

SOMMAIRE — CONTENTS

Journal de Médecine Légale Droit Médical *Journal of Forensic Medicine*

2011 – VOL. 54 – N° 5-6

EDITORIAL

- Origine et fin du « contrat médical » en droit français, M. BÉNÉZECH, S. BRETON, B. HERNI 271
Origin and termination of the “contrat medical” in French law

ARTICLE ORIGINAL / ORIGINAL PAPER

- Le suicide par arme blanche dans le nord de la Tunisie : étude sur 8 ans et revue de la littérature,
M. BEN KHELIL, M. ALLOUCHE, A. BANASR, M. SHIMI, F. GLOULOU, A. BENZARTI,
M. ZHIOUA, M. HAMDOUN 277
Sharp force suicide in the north of Tunisia: an 8 years study and a review of the litterature

NANOTECHNOLOGIES*

- Nanotechnologies, bioethics and human dignity, Silvia VISCIANO 285
Nanotechnologies, bioéthique et dignité humaine
- Cultural diversity in nanotechnology ethics, Joachim SCHUMMER..... 297
La diversité culturelle dans l'éthique des nanotechnologies
- The nanotech R&D situation in Japan and ethics of nanotechnology, Yutaka KATO 308
La situation R&D nanotech au Japon et l'éthique de la nanotechnologie

* Ces articles ont fait l'objet d'une publication dans le numéro 1-2 / 2011, volume 22 du *Journal international de bioéthique* édité par les Editions Eska et publié en juin 2011.

Cyborg identities and contemporary techno-utopias: adaptations and transformations of the body in the age of nanotechnology, Marina MAESTRUTTI	316
<i>L'identité des cyborgs et les techno-utopies contemporaines : adaptations et transformations du corps à l'âge de la nanotechnologie</i>	
Neuroscience and nanotechnologies in Japan: Beyond the hope and hype of converging technologies, Shigeru MUSHIAKI	327
<i>La neuroscience et les nanotechnologies au Japon – Au-delà de l'espoir et du battage médiatique des technologies convergentes</i>	
Legal aspects of the risks raised by nanotechnologies in the field of medicine, Isabelle POIROT-MAZÈRES	332
<i>Les aspects juridiques des risques soulevés par les nanotechnologies dans le domaine médical</i>	
Nanopatents and their Impact on the Medical Environment, Stéphanie LACOUR	345
<i>Les brevets en nanotechnologie et leur impact sur l'environnement médical</i>	
Nanotechnology and Environmental Ethics, Kihira TOMOKI	355
<i>La nanotechnologie et l'éthique de l'environnement</i>	
La dose à l'épreuve ? Les enjeux de santé environnementale liés aux nanotechnologies, Jean-Noël JOUZEL	360
<i>Testing doses? Environmental health stakes associated with nanotechnologies</i>	
Nanomaterials and the environmental risk: is there some room left for ethics and law?, Christian BYK	367
<i>Les nanomatériaux et le risque environnemental. Quelle place pour l'éthique et le droit ?</i>	
L'obligation de sécurité de l'employeur et les nanomatériaux, Maud DOUCET	376
<i>Employer's obligation of safety and nanomaterials</i>	
Les fondements de l'éthique de la recherche en droit communautaire, Gauthier CHASSANG, Emmanuelle RIAL-SEBBAG, Anne CAMBON-THOMSEN	385
<i>The foundation of research ethics in community law</i>	

DOMMAGE CORPOREL / BODILY DAMAGE

L'indemnisation des victimes du terrorisme, Vincent DANG VU	396
<i>Compensation for victims of terrorism</i>	
L'indemnisation dans le cadre d'une assurance de personnes, Vincent DANG VU	400
<i>Compensation in the context of personal insurance</i>	

Origine et fin du « contrat médical » en droit français

M. BÉNÉZECH¹, S. BRETON², B. HÆRNI³

1. INTRODUCTION

L'origine de la notion de « contrat médical » est rattachée de façon traditionnelle dans notre droit à l'arrêt Mercier de la chambre civile de la Cour de cassation, en date du 20 mai 1936, qui donne à la relation médicale et à la responsabilité qui en découle une base contractuelle (article 1147 du Code civil). Récemment, l'arrêt de principe du 3 juin 2010 de cette même cour remet en cause ce fondement au profit des dispositions du Code de la santé publique (loi du 4 mars 2002). Le contrat médical est-il caduque ? Pour tenter de répondre à cette interrogation, il est d'abord nécessaire de parcourir rapidement la construction jurisprudentielle de la responsabilité médicale édifiée au cours du temps, puis d'analyser l'actuel revirement de la Cour de cassation.

2. LE PROBLÈME DE LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE

L'ancien droit français, depuis les lois Wisigothiques (V-VII^e siècles), en passant par le *Livre des Assises*

de la Cour des Bourgeois de Jérusalem (XII^e siècle), le droit canonique avec Zacchias (XVII^e siècle) et jusqu'à l'édit d'Henri II (1556), permet d'agir par la voie criminelle contre le médecin et le chirurgien coupables d'ignorance, de négligence, d'impéritie, de dol ou de faute plus grave ayant entraîné la mort ou la mutilation du malade [5, 9]. Depuis le droit romain de Justinien (*Lex Aquilia*), la réparation du dommage corporel causé injustement à autrui était admise dans notre ancien droit. La pratique fautive du médecin était concernée par ces dispositions.

Mais c'est après la Révolution française que, sous l'Empire, le droit a été profondément rénové, avec en particulier la publication du Code civil (1808). En effet, l'article 1382 de ce code disposait et dispose toujours : « Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer. » L'article 1383 du même code précise : « Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence. » Nous sommes ici dans le cadre du fondement quasi-délictuel de la responsabilité médicale où, en matière de dommage à la personne physique, la faute civile d'imprudence ou

1. 266, rue Judaïque, 33000 Bordeaux, France

2. 7, rue Bargue, 75015 Paris, France

3. 39, rue Georges Bizet, 33400 Talence, France

d'inattention est analogue, voire identique, à la faute pénale. Il importe au demandeur, c'est-à-dire au malade, d'apporter la preuve de la faute médicale.

De fait, après une longue période où l'irresponsabilité des médecins était jusque là admise, la doctrine soutint qu'ils doivent être soumis au droit commun et, qu'en cas de faute manifeste ayant causé un préjudice à la victime, leur responsabilité pouvait être retenue. Ce fut la décision que prit la chambre des requêtes de la Cour de cassation dans son arrêt *Thouret-Noroy*, rendu le 18 juin 1835, à l'occasion d'une affaire où un patient avait perdu un bras par la négligence d'un médecin : « ...l'abandon volontaire où il avait laissé le malade en refusant de lui continuer des soins et de visiter son bras... Que ces faits matériels sont du nombre de ceux qui peuvent entraîner la responsabilité civile... » [3]. Cette jurisprudence sera reprise de diverses manières par les juridictions de jugement, la définition de la faute en cause évoluant peu entre 1835 et 1935 : négligence ou erreur inexcusable, imprudence, légèreté, méprise grossière, ignorance crasse de ce que l'on doit savoir, etc. [9].

Cependant, les insuffisances ou hésitations de l'art médical se dérobaient à la critique des magistrats à qui échappent les questions scientifiques dont débattent les médecins, c'est-à-dire arbitrer entre « Hippocrate et Galien ». Il était donc nécessaire qu'ils s'en remettent à des experts médicaux, la distinction n'étant pas toujours aisée entre « domaine scientifique et domaine pratique », ce qui rendait souvent la faute dommageable difficile à définir en l'absence de lien juridique contractuel entre soigné et soignant.

3. DANS LES ANNÉES 1930

La création d'un Ordre des médecins a été discutée dès la loi du 10 mars 1803 (19 ventôse an XI), tout particulièrement après la naissance de l'Ordre des avocats en 1810. Cette création, sous la forme de Conseils de discipline, sera votée par la Chambre des Pairs peu avant la révolution de 1848, mais avortera en raison des événements. Elle s'imposera surtout avec la promulgation de la loi du 30 novembre 1892 qui supprime les officiers de santé, réalisant de fait un monopole pour les médecins/docteurs en médecine. Comme un tel Ordre des médecins est censé régir l'exercice de la profession, il implique la notion de responsabilité des praticiens à laquelle il est donc indispensable de don-

ner une base juridique plus solide que son ancien fondement délictuel.

Après de nombreuses discussions au cours des années 1920, la Société de Médecine Légale, dans sa séance du 10 février 1930, discute et adopte un rapport sur un projet d'Ordre des médecins dont le but exclusif est de maintenir les traditions d'honneur et de probité professionnelles. A leurs tours, certains hauts magistrats, l'Académie de médecine, les syndicats médicaux, la Chambre des députés, le Sénat se penchent sur la question. Ainsi, le 25 janvier 1934, une proposition de loi vient en séance publique au Luxembourg et, à cette occasion, le Docteur Gadaud, sénateur de la Dordogne et rapporteur, monte à la tribune où il déclare : « [La médecine] met en jeu non seulement la science du médecin qui la pratique, mais sa conscience ; au début de tout acte médical, il y a une sorte de contrat tacite entre le malade et le médecin : d'une part le malade s'abandonne en confiance au médecin, il attend de lui les soins nécessités par son état et rien que ces soins ; d'autre par le médecin s'engage à donner toute sa science au malade... » [4]. On peut émettre l'hypothèse que cette notion de « contrat tacite » avait été acceptée dans son principe après avoir été débattue entre professionnels de la santé et du droit.

4. L'ARRÊT MERCIER

Nous arrivons à la thèse du fondement contractuel de la responsabilité du médecin en pratique libérale. Résumons l'affaire. Courant 1925, Madame Mercier, atteinte d'une affection nasale, subit deux séries de rayons X. Ayant développé une radiodermite grave des muqueuses de la face accompagnée de douleurs intenses, elle assigne en 1929, soit quatre ans plus tard, le médecin radiologue en dommages et intérêts sur la base des articles 1382 et 1383 du Code civil. En réponse, le praticien lui oppose une prescription de trois ans en matière délictuelle. La plaignante riposte en portant son action sur l'article 1384, alinéa 1, du Code civil, le radiologue étant responsable de son appareil de radiothérapie qui avait mal fonctionné, ainsi que sur les articles 1146 et suivants du même code, pour mauvaise exécution de l'engagement contractuel pris par lui à l'égard de la patiente. Le tribunal de Marseille écarta le premier moyen mais admit une responsabilité contractuelle et ordonna une expertise médicale.

Saisie par le défendeur, la cour d'appel d'Aix confirma en 1931 ce jugement du premier degré.

Le radiologue s'étant pourvu en cassation, la chambre civile rendit le 20 mai 1936 un arrêt qui marquait un changement total de jurisprudence. On peut y lire : « Mais attendu qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment, de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques, ainsi que paraît l'énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; que la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle, est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle... » [3, 9].

Le principe ainsi posé par la Cour de cassation eut plusieurs sortes de conséquences qu'analysèrent ensuite la doctrine et la jurisprudence : conditions de validité du contrat de soins (libre, consentement de chaque partie en connaissance de cause), nature du contrat (tacite, synallagmatique, obligations de moyens sauf en chirurgie esthétique ou pour le groupage sanguin, prescription trentenaire de l'action), charge pour le patient demandeur d'apporter la preuve de la faute du médecin, comme en matière délictuelle. Ces deux catégories de responsabilité civile en pratique privée coexistent toujours : ce qui n'est pas contractuel reste du domaine quasi-délictuel.

5. L'INFORMATION DU MALADE

Après les arrêts Thouret-Noroy et Mercier, l'arrêt Teyssier, rendu le 28 janvier 1942 par la chambre des requêtes de la Cour de cassation, est le troisième arrêt historique en matière de responsabilité médicale. En 1930, Monsieur Teyssier, victime d'un accident de voiture, est opéré d'une fracture sans son consentement sur le choix d'une nouvelle méthode curative (ostéosynthèse) en milieu hospitalier public. A la suite de complications infectieuses avec gangrène, il est amputé de l'avant-bras et engage une action en responsabilité contre le chirurgien et l'administration des hospices. Après plusieurs navettes entre juridictions civiles et administratives, la cour d'appel condamne les défendeurs début 1938. Le pourvoi en cassation du praticien sera rejeté et le jugement d'appel confirmé par la chambre des requêtes.

Fondateur de l'éthique médicale dans le droit français, cet arrêt proclame « ...comme tout chirurgien, le chirurgien d'un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en pleine indépendance, sous sa responsabilité, l'utilité, la nature et les risques ; qu'en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs médicaux, et qui constitue une faute personnelle se détachant de l'exercice des fonctions que l'administration des hospices a qualité pour régler » [3].

Dans un nouvel arrêt Dame Angamarre du 21 février 1961, la Cour de cassation définira l'information nécessaire comme « simple, approximative, intelligible et loyale ». La loi du 20 décembre 1988, relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale, exigera une information écrite. L'article 35 de la quatrième version du Code de déontologie médicale (décret du 6 septembre 1995) commence ainsi : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. » Enfin, l'article 16-3 (loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain), alinéa 2, du Code civil impose le consentement du patient avant toute atteinte à son intégrité corporelle : « Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. » [6, 7].

L'arrêt princeps dit Hédreul de la Cour de cassation, rendu le 25 février 1997, se fondant sur le second alinéa de l'article 1315 du Code civil (« Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation ») modifie la jurisprudence du malencontreux arrêt Martin, du 29 juin 1951, en renversant la charge de la preuve : « Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit apporter la preuve de l'exécution de cette obligation. » Ce n'est plus au patient d'établir qu'il n'a pas été informé par le médecin des risques encourus (preuve dite diabolique), mais c'est désormais au praticien d'apporter la preuve qu'il s'est acquitté de l'obligation qui lui revient [8].

Par deux décisions du 5 janvier 2000, le Conseil d'État adopte pour l'ordre administratif une position voisine de celle de la Cour de cassation. Consécration

législative, l'article 11 de la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, inscrit dans le Code de la santé publique (CSP) des dispositions détaillées concernant l'information des usagers et l'expression de leur volonté : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus... Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles... Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel... En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé... Cette preuve peut être apportée par tout moyen. » (article L. 1111-2 du CSP).

6. LES ARRÊTS DU 28 JANVIER ET DU 3 JUIN 2010

Dans son arrêt du 28 janvier 2010, la première chambre civile de la Cour de cassation ne vise que les articles 16-3 du Code civil et L. 1142-1 du Code de la santé publique, alors que le moyen classique invoquait aussi l'article 1147 du Code civil, c'est à dire la responsabilité contractuelle. L'omission, qui n'est pas fortuite écrit Sargos, signifie que pour tous les faits dommageables, survenus après l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, le fondement de la responsabilité médicale générale repose sur le seul Code de la santé publique. Dans cette affaire, il s'agissait d'une double faute professionnelle vis-à-vis d'une patiente souffrant en postopératoire de violentes et persistantes douleurs suite à une vagotomie et une pyloroplastie pratiquées en libéral pour hernie hiatale : faute d'humanisme par absence d'information préalable sur le risque d'une part et faute de soins (erreur thérapeutique) d'autre part, l'expertise ayant montré le caractère injustifié de ces interventions. Depuis cet arrêt qui unifie ainsi le fondement juridique de la responsabilité médicale, juge civil et juge administratif peuvent statuer désormais sur le même fondement, à savoir les dispositions de la loi du 4 mars 2002 qui régissent les rapports entre soignant et soigné [10, 11].

La réparation du préjudice né du défaut d'information a connu ces vingt dernières années ce que Pierre Sargos appelle une « jurisprudence erratique ». En effet, les arrêts de cassation du 7 février 1990 (arrêt Jugnet) et du 6 décembre 2007, s'appuyant sur le terrain de la perte de chance, remettaient en cause la réparation intégrale du préjudice consécutif à un défaut d'information par le praticien. Critiquées par la doctrine, ces décisions constituaient « une régression paroxystique des droits des malades », dont l'effectivité du devoir d'information à leur égard est basé sur l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine [12].

L'arrêt rendu le 3 juin 2010 par la première chambre [1] réintroduit la réparation, qui devient obligatoire, du préjudice moral et renforce la responsabilité liée au manquement au devoir d'information du médecin. L'affaire concernait un homme atteint de troubles urinaires chroniques et qui avait subi une adénomectomie prostatique. Devenu impuissant, le patient attaqua l'urologue pour défaut d'information sur ce risque majeur. La cour d'appel ayant estimé que, même s'il en avait été informé, le malade aurait accepté de courir ce risque sérieux vu sa pathologie et l'absence d'alternative thérapeutique, le pourvoi faisait valoir que : « l'obligation du médecin d'informer son patient avant de porter atteinte à son corps est fondée sur la sauvegarde de la dignité humaine ; que le médecin qui manque à cette obligation fondamentale cause nécessairement un préjudice à son patient, fût-il uniquement moral, que le juge ne peut laisser sans indemnisation ; qu'en décidant au contraire que M. X... n'aurait perdu aucune chance d'éviter le risque qui s'est réalisé et auquel le docteur Y... l'a exposé sans l'en informer, la cour d'appel a violé les articles 16-1, 16-2 (sic) et 1147 du code civil. »

Mais surtout, cet arrêt du 3 juin 2010 vise les articles 16, 16-3, alinéa 2, et 1382 du Code civil : « Attendu qu'il résulte des deux premiers de ces textes que toute personne a le droit d'être informée, préalablement aux investigations, traitements ou actions de prévention proposés, des risques inhérents à ceux-ci, et que son consentement doit être recueilli par le praticien... ; que le non-respect du devoir d'information qui en découle, cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice, qu'en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation... » [1]. Cet arrêt, en visant l'article 1382 alors que le moyen se référait à l'article 1147, marque ainsi l'abandon en cette matière du fondement contrac-

tuel pour le fondement délictuel [11]. Le droit du patient d'être informé découle désormais de la loi (articles L. 1111-2 et L. 1142-1 du CSP) et non plus du contrat (article 1147 du Code civil) entre le soignant et le soigné [10].

7. LE CONTRAT MÉDICAL ABANDONNÉ

Certains ont émis des doutes à ce sujet, mais l'intervention de l'arrêt du 14 octobre 2010 de la première chambre civile de la Cour de cassation [2] nous paraît clore le débat. L'affaire concernait une patiente décédée d'un syndrome respiratoire aigu à la suite d'une grippe maligne. La cour d'appel de Rennes avait admis que si M. Y..., médecin traitant, avait donné des soins consciencieux, attentifs et diligents, l'antibiothérapie et l'hospitalisation auraient dû intervenir plus tôt. Elle écartait cependant la responsabilité du médecin au motif « qu'aucun élément médical ne permettait de dire que cela aurait évité la dégradation brutale de l'état de Claire X... et son décès », la cause du syndrome respiratoire restant inconnue, de sorte qu'il n'était pas établi que la faute du médecin, d'ailleurs non contestée, aurait fait perdre à sa patiente une chance de survie.

Classiquement, la décision d'appel a été censurée : « Qu'en statuant ainsi, alors que la perte de chance présente un caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparition d'une éventualité favorable, de sorte que ni l'incertitude relative à l'évolution de la pathologie, ni l'indétermination de la cause du syndrome de détresse respiratoire aiguë ayant entraîné le décès n'étaient de nature à faire écarter le lien de causalité entre la faute commise par M. Y..., laquelle avait eu pour effet de retarder la prise en charge de Claire X... et la perte d'une chance de survie pour cette dernière, la cour d'appel a violé le texte susvisé. » L'intérêt de cet arrêt est qu'il substitue au fondement contractuel de l'article 1147 du Code civil, invoqué par le pourvoi, l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique selon lequel : « ...les professionnels de santé... ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic et de soins qu'en cas de faute. »

Pour tous les actes dispensés après le 5 septembre 2002, date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, la responsabilité des professionnels de santé est devenue une responsabilité légale, la faute étant appréciée dans la perspective de l'article L. 1110-5

du Code de la santé publique : « Toute personne a... le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. »

Rappelons aussi l'inscription dans le CSP des dispositions légales relatives à la responsabilité sans faute en matière de produit de santé défectueux : « I.- Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de la santé... II.- Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée... » (article L. 1142-1 du CSP). Ces règles sur la responsabilité sans faute (risque thérapeutique, mauvais fonctionnement d'un appareil par vice de construction ou de cause inconnue) continuent à s'appliquer.

8. CONCLUSION

L'arrêt Mercier (1936), fondateur du contrat médical, est bien mort. La responsabilité médicale est devenue une responsabilité légale. La teneur des obligations légales n'est pas très différente de celle qu'avait dégagée la jurisprudence, mais le fondement est désormais celui d'un droit de la personne malade. La distinction entre les actes effectués dans le secteur public et le secteur privé est abolie. ■

RÉFÉRENCES

- [1] Arrêt du 3 juin 2010. Cour de cassation, chambre civile 1, Bull. 2010, I, n° 128, Pourvoi n° 09-13.591.
- [2] Arrêt du 14 octobre 2010. Cour de cassation, chambre civile 1. Bull. 2010, I, n° 200, Pourvoi n° 09-69.195.
- [3] Bergoignan-Esper C, Sargos P. Les grands arrêts du droit de la santé. Paris, Dalloz, 2010.
- [4] Cibrie P. L'Ordre des médecins. Paris, Laboratoires Midy, 1935.
- [5] Fruchard Y. Contribution à l'histoire de la responsabilité médicale de l'Antiquité à la Révolution française. Thèse pour le doctorat en médecine, Université de Bordeaux II, 1981.

- [6] Hœrni B, Bénézech M. La relation humaine en médecine. Ses mutations en France, 1947-2002. Paris, Glyphe, 2010.
- [7] Hœrni B, Bénézech M. L'information en médecine. Evolution sociale, juridique, éthique. Paris, Masson, 1994.
- [8] Hœrni B, Breton S. Information des personnes malades et Cour de cassation. Revue du praticien 2011, 61, 1325-1329.
- [9] Kornprobst L. Responsabilités du médecin devant la loi et la jurisprudence françaises. Paris, Flammarion, 1957.
- [10] Rapport annuel de la Cour de cassation 2010. Professions médicales et paramédicales, médecins-chirurgiens, Obligation de renseigner, Manquement, Dommage, Réparation, Nécessité. 1^{re} Civ., 3 juin 2010. Bull. 2010, I, n° 128, pourvoi n° 09-13.591.
- [11] Sargos P. Deux arrêts « historiques » en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information. Recueil Dalloz 2010, Editions Dalloz 2011, 1552.
- [12] Sargos P. La réparation du préjudice né du défaut d'information. Vingt ans de jurisprudence erratique. Santé et justice : quelles responsabilités ? Conseil d'État et Cour de cassation, Paris, 20 et 21 octobre 2011, table ronde n° 5, thème n° 2.

Le suicide par arme blanche dans le nord de la Tunisie : étude sur 8 ans et revue de la littérature

**M. BEN KHELIL¹⁻², M. ALLOUCHE¹, A. BANASR¹, M. SHIMI¹, F. GLOULOU¹,
A. BENZARTI¹, M. ZHIOUA¹, M. HAMDOUN¹**

RÉSUMÉ

Les suicides sont devenus un problème de santé publique partout dans le monde.

Les victimes se suicident le plus fréquemment par la pendaison et les armes à feu, les suicides par armes blanches demeurent rares.

L'objectif de cette étude est de dresser un profil victimologique des auteurs de suicides par armes blanches dans le nord de la Tunisie et de déterminer les facteurs prédictifs de suicides parmi la population médico-légale.

Il s'agit d'une étude rétrospective sur une durée de 8 ans (du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2009) portant sur les suicides par armes blanches autopsiés dans le service de Médecine Légale de l'hôpital Charles Nicolle de Tunis.

Durant la période d'étude nous avons colligés 9 cas de suicides par armes blanches, avec une prédominance masculine (8 des 9 victimes). L'âge moyen est de 41,6 ans. 7 parmi les 9 victimes présentaient des antécédents connus de maladie psychiatriques. 5 des 9 victimes ont des antécédents de tentatives de suicides.

5 des 9 suicides ont été commis dans le domicile de la victime. Deux victimes ont laissé une note suicidaire expliquant le motif de son suicide.

Les plaies sont le plus fréquemment situées au niveau du cou ou de la face antérieure des membres supérieurs. 4 parmi les 9 victimes ont présenté des plaies d'hésitation. Aucune victime n'a présenté de coupures des vêtements en regards des plaies cutanées.

Mots-clés : Suicide, Arme blanche, Plaie, Autopsie.

1. Service de médecine légale. Hôpital Charles Nicolle de Tunis. TUNISIE, 138 Avenue 9 Avril, 1006 Tunis Tunisie.

2. Dr. Mehdi Ben Khelil

E-mail : benkhelilmehdi@yahoo.fr

Adresse : 20 rue Ahmed Khaieredine, Le Bardo, Tunis 2000, Tunisie.

SUMMARY

SHARP FORCE SUICIDE IN THE NORTH OF TUNISIA: AN 8 YEARS STUDY AND A REVIEW OF THE LITTERATURE

Suicides have become a public health problem worldwide.

Victims commit suicide most often by hanging and firearms, sharp force suicides remain rare.

The objective of this study is to develop a profile of sharp force suicide victims in northern Tunisia and to determine predictor's signs of suicide among the forensic population.

This is a retrospective study over a period of 8 years (January 1st 2002 to December 31th 2011) on suicide by stabbing autopsied in the Department of Forensic Medicine of the Charles Nicolle hospital in Tunis.

During the study period we counted 9 cases of sharp force suicide with a male (8 of 9 victims). The average age is 41.6 years. 7 among the 9 victims had a known history of psychiatric illness. 5 of 9 victims have a history of suicide attempts.

5 of the 9 suicides were committed in the victim's home. Two victims left a suicide note explaining the reason for his suicide.

The wounds are most frequently located in the neck or the front of the upper limbs. 4 of the 9 victims have submitted hesitation wounds. No victim presented clothes lesions in front of skin wounds.

Key-words: Suicide, Sharp Force, Wound, Autopsy.

1. INTRODUCTION

Les suicides sont devenus un problème de santé publique partout dans le monde [33].

Les suicides sont le plus souvent secondaires à des pendants et/ou des plaies par projectiles d'armes à feu, alors que, les suicides par armes blanches demeurent rares [3, 15, 24]. Ces derniers représentent entre 7 et 17 % des décès par armes blanches [16, 21, 35] et entre 1 et 3 % du total des suicides [3, 7, 15, 23].

Chez une victime de plaies par arme blanche, la différenciation entre un homicide, un suicide ou un accident est très importante mais est souvent difficile. Ainsi, plusieurs auteurs ont essayé d'identifier des éléments pouvant orienter le médecin légiste dans l'étude de la forme médico-légale des plaies par armes blanches.

L'objectif de ce travail est d'étudier les différents aspects médico-légaux pouvant permettre de différencier un suicide d'un homicide par arme blanche et de les comparer aux données de la littérature.

2. MATÉRIEL ET MÉTHODES

Nous avons procédé à une étude rétrospective, sur une période de 8 ans allant du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2009. Cette étude a été menée au service de médecine légale de Tunis qui draine les cadavres médico-légaux du nord de la Tunisie (9 des 24 gouvernorats de la Tunisie) soit une population d'environ 3,4 millions d'habitants (environ le tiers de la population de la Tunisie).

Nous avons inclus les cas où un suicide par arme blanche a été évoqué à l'autopsie et confirmé par l'enquête judiciaire.

Les données ont été collectées à partir des rapports d'autopsies, les dires des parents des victimes et des procès verbaux de la police judiciaire.

Les données collectées ont été classées en trois rubriques :

- ✓ Les caractéristiques épidémiologiques : l'âge, le sexe, l'origine, le niveau d'instruction, le statut matrimonial, la profession, les antécédents médicaux et psychiatriques, les antécédents de tentative de suicide et/ou notion de propos ou menaces suicidaires.
- ✓ Les données relatives à l'acte lui-même : la date (jour et mois), le lieu de survenu de l'acte, la présence ou non d'un témoin, la présence ou pas de note suicidaire, le motif présumé, la notion d'hospitalisation et la nature de l'arme utilisé.
- ✓ Les constatations autopsiques : la présence ou non de coupures sur les vêtements, le nombre et siège des plaies, la morphologie des plaies, la présence ou pas de plaies d'hésitation, les lésions traumatiques associées, les organes touchés, la présence de lésion osseuses/ cartilagineuse, le résultat des analyses toxicologiques et la cause de la mort.

3. RÉSULTATS

Durant la période d'étude 9184 autopsies médico-légales ont été pratiquées dans le service de médecine légale de Tunis. Les suicides concernaient environ 7,5 % de l'activité thanatologique. Durant la période de l'étude nous avons recensés 9 cas de suicide par une arme blanche soit environ 1,5 % du total des suicides et 0,08 % du total des autopsies.

3.1. Critères épidémiologiques

Les victimes étaient âgées entre 23 et 52 ans avec une moyenne d'âge de 41,6 ans. Une prédominance masculine a été constatée (huit hommes et une femme).

Huit des neuf victimes habitaient dans un milieu urbain. 5 victimes étaient analphabètes ou ayant un niveau d'enseignement primaire, trois victimes ont un niveau d'enseignement secondaire et une seule victime était titulaire d'un diplôme universitaire.

Cinq victimes étaient célibataires, les quatre autres victimes étaient mariées.

Six victimes étaient au chômage et/ou travaillaient comme journaliers, deux victimes étaient fonctionnaires et une victime travaillait comme ouvrier.

Aucun sujet n'avait d'antécédent d'incarcération.

Sept des neufs victimes avaient des antécédents psychiatriques connus dont quatre ayant une maladie mentale diagnostiquée (2 schizophrènes, 2 sujets connus dépressifs) et les trois autres auraient une humeur dépressive, selon les dires des familles.

Cinq des neuf victimes ont des antécédents de tentatives de suicides par d'autres moyens (3 par ingestion de médicaments/pesticide, un cas par noyade et un cas par phlébotomie).

3.2. Critères en rapport avec l'acte

Huit des neuf suicides sont survenus durant la saison chaude (été/automne). Aucun suicide n'est survenu un vendredi.

Cinq victimes se sont suicidées dans leurs domiciles (quatre dans la chambre à coucher et un cas dans la cuisine). Deux ouvriers en menuiserie se sont suicidés dans les ateliers où ils travaillaient et deux cas sont survenus dans un lieu public.

Sur les neuf suicides, trois sont survenus devant des témoins. Une jeune femme s'est suicidée devant des membres de sa famille, un homme s'est suicidé devant des membres de sa belle famille et un homme s'est suicidé devant des amis et des voisins.

Deux victimes seulement ont laissés des notes suicidaires expliquant leurs actes.

Dans sept cas, le motif du suicide était une pathologie psychiatrique décompensée associée à des problèmes financiers. Chez les deux victimes n'ayant pas

d'antécédents connus de pathologie psychiatrique les motifs étaient une déception amoureuse chez un homme qui s'est suicidé devant sa belle famille et des problèmes financiers importants chez une femme.

Deux des neuf victimes ont été hospitalisées. La première s'est infligée une plaie thoracique a été opérée en urgence mais a gardée des lésions d'anoxie cérébrale au réveil et était décédée 38 jours après. La deuxième, s'est infligé une plaie abdominale et a été opérée environ deux heures après mais était décédée en per opératoire.

L'objet utilisé est un couteau de cuisine dans 4 cas, une lame de rasoir dans 3 cas et une scie électrique à ruban dans 2 cas.

3.3. Constatations autopsiques

Aucune victime n'a présentée de coupures des vêtements en regard des plaies cutanées occasionnées par l'arme utilisée.

Le nombre des plaies (mortelles et d'hésitation) variait entre une et treize plaies avec une moyenne de 4,3 plaies par victimes.

Cinq victimes ont présenté une seule plaie, trois victimes ont présenté entre 4 et 7 plaies et une victime a présenté 13 plaies.

Sur l'ensemble des plaies (n=36), 50% des plaies sont situées au niveau de la région cervicale et 38 % des plaies sont situées au niveau des membres supérieurs.

Dans les cinq cas où les victimes ont présentée une seule plaie, la localisation la plus fréquente était le thorax (2/5). Dans les trois cas où les victimes ont présentée entre 4 et 7 plaies, les plaies étaient situées le plus fréquemment au niveau du cou et des membres supérieurs. La dernière victime a présenté 13 plaies réparties au niveau du cou (n=5), et les membres supérieurs (n=8).

Parmi les 36 plaies, 79 % étaient des plaies fusiformes, à bords nets provoquées par un instrument tranchant, 15 % étaient des plaies en boutonnière provoquées par un instrument piquant et tranchant et 6 % étaient des plaies à berges déchiquetées par endroit compatibles avec des plaies provoquées par une scie à ruban.

Quatre victimes ont présenté des plaies d'hésitation. Ces plaies étaient situées au niveau des membres

supérieurs dans trois cas et au niveau du cou dans deux cas (un cas ayant des plaies d'hésitation cervicales et des membres supérieurs).

Par ailleurs, aucune lésion traumatique autre que les plaies provoquées par l'arme blanche n'a été observée chez les victimes.

A l'autopsie, on a noté, dans 5 cas, une lésion vasculaire : vaisseaux du cou (n=3) (dont un cas de décapitation quasi complète), artère radiale gauche (n=3), aorte abdominale (n=1), des plaies cardiaques dans trois cas et dans un cas une plaie crânio-cérébrale..

Trois lésions osseuses et cartilagineuses, ont été constatée et ont intéressée le cartilage thyroïde, la 3^e vertèbre cervicale (dans le cas de décapitation) et les os du crâne dans un cas chacun.

Les analyses toxicologiques complémentaires ont été effectuées dans tous les cas et sont tous revenus négatifs.

La cause de la mort était une hémorragie massive externe et/ou interne (secondaire à des plaies vasculaires ou cardiaques) dans 8 cas. Dans le dernier cas, la mort été secondaire à un traumatisme craniô-cérébral.

4. DISCUSSION

Le suicide par arme blanche constitue une cause rare de suicide. La fréquence rapportée par rapport aux suicides dans différentes études varie entre 1,2 et 2,4% [3, 15], elle est de 1,5% dans notre étude.

Le profil victimologique se dégageant de notre étude est celui d'un adulte jeune, âgé d'environ 42 ans, de sexe masculin, célibataire, sans profession, ayant un bas niveau d'instruction, et souvent ayant des antécédents de maladie mentale et de tentatives de suicide.

La prédominance masculine des victimes de suicides par armes blanches est rapportée par tous les auteurs, et elle est expliquée par le fait que les hommes ont tendance à utiliser les moyens les plus violents et les plus radicaux pour réussir leurs actes [3, 7, 15-16, 19, 21, 23-24, 32, 35, 38-39, 44].

La moyenne d'âge des victimes varie selon les auteurs ainsi que selon les régions et les pays. La plupart des auteurs rapportent un âge moyen aux alentours de 50 ans (soit 15 ans de plus par rapport aux âges moyens décrits chez les victimes d'homicide par armes

blanches) [3, 7, 15, 23- 24]. Dans notre étude, il est de 41,6 ans, alors que Karger et al. [21] ont rapporté des séries avec un âge moyen des victimes inférieur à 40 ans.

Le célibat, le chômage et le bas niveau socioéconomique constituent des facteurs de risque de suicide par armes blanches ou par tout autre moyen [1, 41].

Les antécédents psychiatriques ont été décrits comme des facteurs prédisposant au suicide par armes blanches dans un pourcentage variant entre 17 et 50% et sont souvent associés à l'alcoolisme [3, 15, 21, 23-24, 28, 44].

Le type de la pathologie psychiatrique semble expliquer le choix de la nature de l'arme blanche comme en témoigne l'utilisation de scies électriques à ruban de menuisier chez nos deux victimes connues schizophrènes [17]. En effet, les schizophrènes ont tendances à se suicider dans les 10 premières années de l'évolution de leurs maladies et à utiliser des moyens suicidaires violents [27, 42]. D'autres auteurs ont décrit des égorgements et des plaies crânio-cérébrales par des scies électriques, des tronçonneuses et des scies à rubans chez des schizophrènes [2, 6, 17-18, 20].

Les tentatives de suicides antérieures sont corrélées positivement aux antécédents psychiatriques et à l'utilisation des toxiques. L'échec du moyen suicidaire toxique expliquerait le recours à un mode de suicide plus radical comme l'arme blanche.

Dans notre étude, l'acte survient le plus souvent en saison chaude, volontiers en automne. Assençao et al. rapportent un constat similaire avec 75% des suicides par armes blanches survenant durant l'automne ou le printemps [3]. Ceci peut être en rapport avec l'évolution cyclique, bien connue, des états dépressifs en ces saisons de l'année [34, 45] et décrite aussi chez les schizophrènes [42].

Par ailleurs, nous avons constaté qu'aucun suicide n'est survenu un vendredi. Ceci peut être en rapport avec la grande valeur religieuse du vendredi dans les pays arabo-musulmans, jour de la grande prière ; mais nous ne pouvons pas tirer des conclusions significatives vu le nombre réduit de l'effectif de notre étude.

La prédominance du domicile comme le lieu privilégié de suicide est retrouvé dans la plus part des études avec notamment la salle de bain et dans la chambre à coucher (4 de nos victimes) [3, 15, 17-18, 20, 23-24, 35 37, 44,]. D'autres lieux ont été cités comme scène de suicide par armes blanches tels que

les hôpitaux, les chambres d'hôtel, les prisons, et les lieux de travail.

Des lettres d'adieu ou des notes suicidaires sont retrouvés dans 7 à 50% des suicides par armes blanches [16, 23-24, 44]. Cependant, la verbalisation de l'intention suicidaire est présente chez plus que la moitié des victimes des suicides par armes blanches [3-4, 15, 24], et les antécédents de tentatives de suicides sont retrouvés dans 12 à 50% des cas [3, 15, 44].

Le motif est surtout dicté par des troubles mentaux décompensés avec souvent une désocialisation des victimes associés à des problèmes financiers. Chez nos 2 victimes non connus avoir des antécédents psychiatriques l'une s'est suicidée à la suite d'une déception sentimentale et l'autre à la suite de sévères problèmes financiers avec un surendettement. Ceci concorde avec les données de la littérature [3, 21, 23-24, 28, 44].

Deux victimes seulement ont été hospitalisées. Il s'agissait de suicide survenant devant des témoins. Pour les autres victimes, le décès est survenu sur les lieux. Ceci est expliqué par le fait que les auteurs de suicide ont tendance à choisir un lieu et un timing leur permettant de réussir leur acte [1, 41].

L'arme utilisée est le plus souvent un couteau de cuisine ou une lame de rasoir. Ceci concorde avec les données de la littérature [3, 21, 23-24, 30-31, 35, 44, 49]. En effet, l'accessibilité à ce type d'armes semble être un facteur déterminant dans le choix de la victime.

Parfois, l'objet utilisé peut être suggéré par la profession ou les activités de la victime. Ces le cas des médecins qui se sont suicidés par des scalpels en sectionnant l'artère fémorale [23, 13]. Dans notre série, 2 ouvriers en menuiserie se sont suicidés en utilisant une scie électrique à ruban.

Quand la décision de suicide est précipitée, les victimes peuvent utiliser des armes improvisées tels que des ciseaux, des débris de verre ou des épées [23] alors que si l'acte est bien préparé on trouve des dispositifs ou des montages parfois étonnants comme la victime qui a conçu une guillotine chez elle [43], ou celle qui a monté un système permettant à un couteau de la poignarder à distance [46].

L'absence de coupures des vêtements (en regard des plaies cutanées) chez les victimes de plaies par armes blanches est considérée comme un élément en faveur de suicide [25]. En effet, dans les suicides par armes blanches, les plaies sont généralement infligées sur les parties du corps les plus accessibles et les plus

exposées à la victime. La victime a tendance à exposer son corps en ouvrant le col de sa chemise avant de couper sa gorge, en écartant ses vêtements ou en tirant vers le haut ses vêtements avant de poignarder son thorax ou son abdomen [11].

Cependant, plusieurs auteurs rapportent la présence de lésions des vêtements en regard des plaies avec une fréquence entre 12,5 et 52% des suicides [3, 10, 12, 21, 23-24, 29,35, 44, 50].

Dans notre étude le nombre moyen des plaies est de 4,3 plaies. En effet, dans les suicides par des armes blanches, il est connu que la victime présente le plus fréquemment de multiples plaies. Des auteurs ont même décrit des suicides par armes blanches avec 85 plaies [44] et 92 plaies avec des fractures du crâne [26].

Cependant, dans notre série 5 des 9 victimes ont présenté une plaie unique. Ce constat a été rapporté par Start [44] dans 64% parmi 28 cas, par Assunção et al. [3] dans 50% parmi 16 cas, par Karger et al. [21] dans 77% parmi 65 cas et par Fukube et al. [15] dans 71% parmi 65 cas.

Ces situations rendent la tâche du médecin légiste plus difficile pour différencier un homicide d'un suicide notamment si la plaie est précordiale.

La localisation la plus fréquente des plaies était le cou et les membres supérieurs. Ceci concorde avec les données de la littérature, les auteurs rapportent que dans les suicides les plaies sont le plus fréquemment situées au niveau du thorax notamment la région précordiale, des faces antérieures des membres supérieurs notamment les faces antérieures des coudes, des poignets et du cou [2-3, 6, 10, 12-13, 17-18, 20-21, 25, 29-31, 37, 44, 46, 48-49].

Deux cas ont présenté des plaies au niveau du tronc (une au niveau du thorax et une au niveau de l'abdomen) et un sujet a présenté une plaie crânio-cérébrale avec une fracture des os du crâne avec section du cerveau. Karger et al. [22] et Fekete et al. [14], rapportent des cas rares de suicides par armes blanches avec des plaies crâniennes et des perforations des os du crâne.

Sur l'ensemble des plaies, les plaies linéaires sont plus fréquentes que les plaies fusiformes en boutonnière. Les premières sont le plus fréquemment situées au niveau des membres supérieurs et du cou. Les deuxièmes sont le plus constamment situés au niveau du tronc. Karger [21] et Start [44] rapportent que les plaies fusiformes au niveau du thorax représentent la

deuxième localisation après les plaies cervicales linéaires.

Quatre victimes ont présenté des plaies d'hésitation au niveau du cou et des membres supérieurs.

Ces plaies (d'hésitation) ont été décrites comme hautement évocatrices de suicide, elles sont présentes dans plus que 50% des cas de suicides par armes blanches (3, 8, 10, 15, 21, 23, 25, 30, 31, 44, 47).

L'absence d'autres lésions traumatiques, autres que les plaies par arme blanche, a été retrouvée dans la quasi-totalité des études [3, 15, 21, 23, 25, 44].

Les lésions osseuses/cartilagineuses sont rarement décrits dans les suicides par arme blanche. Karlsson [25], a même considéré l'absence de lésion osseuse comme un élément hautement évocateur de suicide.

Les cartilages du larynx représentent les structures les plus touchées dans les cas de suicide alors que les côtes, les vertèbres, et le crâne sont plus fréquemment décrites dans les homicides [5, 10].

Cependant, les lésions des côtes et du sternum restent possibles dans les suicides et ont été décrites chez des victimes ayant des maladies mentales sévères (24).

La confrontation de nos résultats avec les données de la littérature (3, 8, 11, 21, 24-25, 40, 47) nous a permis d'identifier des signes prédictifs de suicide par armes blanches à savoir:

- ✓ Le sexe masculin ;
- ✓ La présence d'antécédents de maladies mentales ;
- ✓ La notion d'antécédents de tentatives de suicides ;
- ✓ L'acte est souvent commis en saison chaude ;
- ✓ Les plaies sont le plus souvent situées au niveau du cou, des membres supérieurs. Ces plaies sont longilignes de type « cut wound » et sont souvent multiples ;
- ✓ Les plaies localisées au niveau de la région précordiale sont fusiformes de type « stab wound » et sont le plus souvent uniques ;
- ✓ L'absence de lésions traumatiques associées ;
- ✓ L'absence de lésions osseuses/cartilagineuses ;
- ✓ Les plaies sont souvent associées à des plaies de tentatives ou d'hésitation, notamment au niveau des membres supérieurs et du cou.
- ✓ L'absence de plaies de défense ;

- ✓ Dans la plupart des cas il n'existe pas de coupures des vêtements.
- ✓ Les plaies sont situées dans une région accessible à la victime.
- ✓ Les plaies épargnent des régions réputées douloureuses.
- ✓ La recherche de toxique revient souvent négative.

5. CONCLUSION

la présence d'un nombre de ces conditions reste indicatif, et non pas une preuve formelle du diagnostic médico-légal.

Il reste impossible de tirer des conclusions formelles quant au diagnostic médic-légal sur la simple absence de l'une ou l'autre de ces conditions pour dire avec certitude s'il s'agit d'un homicide ou d'un suicide. Un tel diagnostic reste l'apanage de l'enquête judiciaire qui peut néanmoins être éclairée et guidée par ces résultats. ■

6. RÉFÉRENCES

- [1] ALLOUCHE M., BANASR A., GLOULOU F., ZHIOUA M., HAMDOUN M. – Le suicide par pendaison au nord de la Tunisie; aspects épidémiologiques et constatations autopsiques, *J. Med. Leg. Droit Med.*, 2007, 50, 7, 336-342
- [2] ASANO M., NUSHIDA H., NAGASAKI Y., UENO Y. – Suicide by a circular saw, *Forensic Sci. Int.* 2008, 182, 7-9.
- [3] ASSUNÇÃO L.A., SANTOS A., MAGALHÃES T. – Suicide by sharp force injuries – A study in Oporto. *Leg. Med.*, 2009, 11, 216-219.
- [4] AVIS SP. – Homicide in Newfoundland: a nine year review, *J. Forensic Sci.*, 1996, 41, 101-105.
- [5] BANASR, A., DE LA GRANDMAISON, G.L., DURIGON M. – Frequency of bone/cartilage lesions in stab and incised wounds fatalities, *Forensic Sci. Int.*, 2003, 131, 131-133.
- [6] BETZ P., EISENMENGER W. – Unusual suicides with electric saws, *Forensic Sci. Int.*, 1995, 75, 173-179.
- [7] BYARD R.W., KLITTE A., GILBERT J.D., JAMES R.A. – Clinicopathologic features of fatal selfinflicted incised and stab wounds: a 20-year study, *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, 2002, 23, 15-18.
- [8] DE LA GRANDMAISON G.L. – BLESSURES PAR ARME BLANCHE, *J. Med. Leg. Droit Med.*, 2010, 53, 3-12.
- [9] DEMETRIADES D., VAN DER VEE B.W. – Penetrating injuries of the heart: experience over two years in South Africa, *J. Trauma*, 1983, 23, 1034-1041.
- [10] DETTLING A., ALTHAUS L., HAFFNER H.T. – Criteria for homicide and suicide on victims of extended suicide due to sharp-force injury, *Forensic Sci. Int.*, 2003, 134, 142-146.
- [11] DiMAIO V.J.M., DiMAIO D.J. – *Forensic Pathology* 2nd edition, Boca Raton, FL: CRC Press, 2001, 210-252.
- [12] DI NUNNO N., COSTANTINIDES F., BERNASCONI P., DI NUNNO C. – Suicide by hara-kiri: a series of four cases, *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, 2001, 22, 68-72.
- [13] EDIRISINGHE P.A.S., BUSUTTL A. – Medical suicide – Groin stabbing, *J. Clin. Forensic Medicine*, 2006, 13, 92-95.
- [14] FEKETE J.F., FOX A.D. – Successful suicide by self-inflicted multiple stab wounds of the skull, abdomen and chest, *J. Forensic Sci.*, 1980, 25, 634-637.
- [15] FUKUBE S., HAYASHI T., ISHIDA Y., KAMON H., KAWAGUCHI M., KIMURA A., KONDO T. – Retrospective study on suicidal cases by sharp force injuries, *J. Forensic Leg. Med.*, 2008, 15, 163-167.
- [16] GILL J.R., CATANESE C. – Sharp injury fatalities in New York City, *J. Forensic Sci.*, 2002, 47, 554-557.
- [17] GLOULOU F., ALLOUCHE M., KHELIL M.B., BEKIR O., BANASR A., ZHIOUA M., HAMDOUN M. – Unusual suicides with band saws: two case reports and a literature review, *Forensic Sci. Int.*, 2009, 183, 7-10.
- [18] GRELLNER W., WILSKÉ B. – Unusual suicides of young women with tentative cuts and fatal neck injuries by chain saw and circular saw, *Forensic Sci. Int.*, 2009, 190, 9-11.
- [19] HUNT AC, COWLING RJ. – Murder by stabbing, *Forensic Sci. Int.*, 1991, 52, 107-12.
- [20] JUDD O., WYATT JP. – Circular saw suicide, *J. Forensic Leg. Med.*, 2007, 14, 235-237.
- [21] KARGER B., NIEMEYER J., BRINKMANN B. – Suicides by sharp-force: typical and atypical features, *Int. J. Legal Med.*, 2000, 113, 259-262.
- [22] KARGER B., VENNEMANN B. – Suicide by more than 90 stab wounds including perforation of the skull, *Int. J. Legal Med.*, 2001, 115, 167-169.
- [23] KARLSSON, T., ORMSTAD, K., RAJS, J. – Patterns in sharp-force fatalities – a comprehensive forensic medical study: Part 2. Suicidal sharp-force injury in the Stockholm area 1972-1984, *J. Forensic Sci.*, 1988, 33, 448-461.
- [24] KARLSSON, T. – Homicidal and suicidal sharp-force fatalities in Stockholm, Sweden. Orientation of entrance wounds in stabs gives information in the classification, *Forensic Sci. Int.* 1998, 93, 21-32.
- [25] KARLSSON T. – Multivariate analysis ('forensiometrics') – a new tool in forensic medicine. Differentiation between

- sharp-force homicide and suicide, *Forensic Sci. Int.*, 1998, 94, 183-200.
- [26] KOMPUS T. – Bimodal distribution of violent assaults. *Forensic Sci. Int.*, 2006, 160, 17-26.
- [27] LIMOSIN F., LOZE J.Y., PHILIPPE A., CASADEBAIG F., ROUIL-LON F. – Ten-year prospective follow-up study of the mortality by suicide in schizophrenic patients. *Schizophr. Res.*, 2007, 94, 23-28.
- [28] MARC, B., BAUDRY, F., ZERROUKI, L., GHAITH, A., GARNIER, M. – Suicidal incised wound of a fistula for hemodialysis access in an elderly woman: case report, *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, 2000, 21, 270-272.
- [29] MARCIKIC M., MANDIC N. – Homicide-suicide by stabbing, *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, 1990, 11, 312-315.
- [30] MAZZOLO G.M., DESINAN L. – Sharp force fatalities: suicide, homicide or accident? A series of 21 cases, *Forensic Sci. Int.*, 2005, 147, 33-35.
- [31] OHSHIMA T., KONDO T. – Eight cases of suicide by self-cutting or -stabbing: consideration from medico-legal viewpoints of differentiation between suicide and homicide, *J. Clin. Forensic Med.*, 1997, 4, 127-32.
- [32] ORMSTAD K., KARLSSON T., ENKLER L., LAW B., RAJS J. – Patterns in sharp force fatalities – a comprehensive forensic medical study, *J. Forensic Sci.*, 1986, 31, 529-542.
- [33] Organisation mondiale de la Santé (OMS) http://www.who.int/mental_health/prevention/suicide/suicideprevent.
- [34] PARTONEN T., HAUKKA J., NEVANLINNA H., LÖNNQVIST J. – Analysis of the seasonal pattern in suicide, *J. Affect. Disord.*, 2004, 81, 133-139.
- [35] PRAHLOW JA., ROSS, K.F., LENE, WJ., KIRBY, DB. – Accidental sharp-force injury fatalities, *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, 2001, 22, 358-366.
- [36] PORTER K.K., JONES M.J. – Wrist slashing in a detention center. Case report and review of the literature, *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, 1990, 11, 319-323.
- [37] RAUTJI R., BEHERA C., KULSHRESTHA P., AGNIHOTRI A., BHARDWAJ D.N., Dogra T.D. – An unusual suicide with a safety razor blade – a case report, *Forensic Sci. Int.*, 2004, 142, 33-35.
- [38] RODGE S., HOUGEN H.P., POULSEN K. – Homicide by sharp force in two Scandinavian capitals, *Forensic Sci. Int.*, 2000, 109, 135-145.
- [39] ROUSE DA. – Patterns of stab wounds: a six year study, *Med. Sci. Law.*, 1994, 34, 67-71.
- [40] SALFATI CG., DUPONT F. – Canadian Homicide An investigation of Crime-Scene actions, *homicide studies*, 2006, 10, 118-39.
- [41] SCHAPIRA K., LINSLEY K.R., LINSLEY A., KELLY T.P., KAY D.W. – Relationship of suicide rates to social factors and availability of lethal methods: comparison of suicide in Newcastle upon Tyne 1961-1965 and 1985-1994, *Br. J. Psychiatry*, 2001, 178, 458-464.
- [42] SHIELDS L.B., HUNSAKER D.M., HUNSAKER J.C. – Schizophrenia and Suicide: A 10-Year Review of Kentucky Medical Examiner Cases, *J. Forensic Sci.*, 2007, 52, 930-7.
- [43] SHORROCK K. -Suicidal decapitation by guillotine: case report, *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, 2002, 23, 54-56.
- [44] START R.D., MILROY C.M., GREEN M.A. – Suicide by self-stabbing, *Forensic Sci. Int.*, 1992, 56, 89-94.
- [45] STORDAL E., MORKEN G., MYKLETUN A., NECKELMANN D., DAHL A. – Monthly variation in prevalence rates of comorbid depression and anxiety in the general population at 63-65 North: The HUNT study, *J. Affect. Disord.*, 2008, 106, 273-8.
- [46] UENO Y., ASANO M., NUSHIDA N.H., ADACHI, J., TATSUNO, Y. – An unusual case of suicide by stabbing with a falling weighted dagger, *Forensic Sci. Int.*, 1999, 101, 229-236.
- [47] VANEZIS P., WEST I.E. – Tentative injuries in self-stabbing, *Forensic Sci. Int.*, 1983, 21, 65-70.
- [48] VIEL G., CECCHETTO G., MONTISCI M. – An unusual case of suicide by sharp force, *Forensic Sci. Int.*, 2009, 84, 12-15.
- [49] WATANABE T., KOBAYASHI Y., HATA S. – Harakiri and suicide by sharp instruments in Japan, *Forensic Sci. int.* 1973, 2, 191-199.
- [50] WEST I. – Single suicidal stab wounds, a study of three cases, *Med. Sci. Law*, 1981, 21, 198-201.

Nanotechnologies, bioethics and human dignity

Silvia VISCIANO*

SUMMARY

Nanoscale science, research, and technology present a complex set of circumstances. First of all, this field involves many different subjects, including biology, chemistry, physics, and environment sciences. Secondly, although scientists are working increasingly at a molecular level, nanotechnology is about much more than a reduction of scale. Indeed, nanoscience and Nanotechnologies offer an unprecedented ability to control and manipulate nature, offering hope for progress.

Ethical perspectives vary considerably in this field, but commentators and researchers share a concern about a specific worrisome issue: the lack of appropriate ethical and legal principles and processes (associated with issues including health risks, human body manipulation, and private life violation), to guide nanotechnological R&D, commercialization, and final use. Some authors partially reject this concern by suggesting that Nanoscience and Nanotechnologies do not constitute an autonomous category, and that they are instead just the operative result of combining other traditional areas of study. However, the nanotechnological debate brings up the semantic and content issues of bioethics and foments a contentious discussion emphasizing human dignity. Issues include enhancement versus therapeutic intervention, traceability versus privacy, and societal benefits versus risks.

From these preliminary considerations, we will move on to discuss (I) the traditional, although still controversial, relationship between bioethics and human dignity, and (II) return to the subject of nanotechnology. We will discuss how today in Europe, although still indefinite, the principle of respect for human dignity is a welcomed contributor to “ethical vigilance” about the uncertain development of new nano-scale technologies. We will also note how U.S. strategy in this regard is simply lacking and appears only as a purely discursive “key issue in long term”.

Key-words: Nanotechnology, Social control over science, Science, Technology, Dignity, Precautionary principle, Social representation, Government financing, Profits, Future of mankind, International law, United States, European Union, Progress, Convention on Human Rights and Biomedicine, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, Human rights, Protection of rights, Research policy.

* Université de Foggia (Italie), Université Paris I Panthéon-Sorbonne.

RÉSUMÉ

NANOTECHNOLOGIES, BIOÉTHIQUE ET DIGNITÉ HUMAINE

La science, la recherche et la technologie à l'échelle de la nanotechnologie présentent une série complexe de circonstances. Tout d'abord, ce domaine couvre de nombreux sujets différents, comprenant la biologie, la chimie, la physique et les sciences de l'environnement. Deuxièmement, bien que les scientifiques travaillent de plus en plus au niveau des molécules, la nanotechnologie ne se résume pas à une réduction d'échelle. En effet, la nanoscience et les nanotechnologies nous offrent la possibilité sans précédent de contrôler et de manipuler la nature, ce qui nous permet d'espérer progresser.

Les perspectives éthiques varient énormément dans ce domaine, mais les commentateurs et les chercheurs se font du souci concernant une question particulièrement inquiétante : le manque de principes et de procédés éthiques et juridiques appropriés (ainsi que des questions concernant les risques pour la santé, la manipulation du corps humain, et la violation de la vie privée), pour guider la recherche et le développement, la commercialisation et l'utilisation finale des nanotechnologies. Certains auteurs rejettent ce souci en partie en suggérant que la nanoscience et les nanotechnologies ne constituent pas une catégorie autonome, et qu'elles ne sont que le résultat opérationnel de la combinaison d'autres domaines d'étude traditionnels. Cependant, le débat nanotechnologique pose les questions sémantiques et les questions de contenu de la bioéthique et nourrit le contentieux qui souligne la dignité humaine. Les problèmes comprennent l'amélioration contre l'intervention thérapeutique, la traçabilité contre la vie privée, et les bienfaits pour la société contre les risques.

Après ces considérations préliminaires nous discuterons (I) de la relation traditionnelle, bien que toujours controversée, entre la bioéthique et la dignité humaine, et (II) nous reviendrons vers le sujet de la nanotechnologie. Nous examinerons comment aujourd'hui en Europe, bien qu'encore mal défini, le principe du respect de la dignité humaine est bienvenu en tant que contribution à la « vigilance éthique » concernant le développement incertain des nouvelles nanotechnologies. Nous noterons également comment la stratégie des USA à cet égard manque tout simplement et ne paraît que comme « une question clé dans le long terme » purement discursive.

Mots-clés : Nanotechnologie, Contrôle social de la science, Science, Technologie, Dignité, Principe de précaution, Représentation sociale, Financement par le gouvernement, Profit, Devenir de l'humanité, Droit international, États-Unis, Union européenne, Progrès, Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de la personne humaine, Droits de l'homme, Protection des droits, Politique de la recherche.

1. INTRODUCTION

Reflecting on the relationship between nanotechnology, bioethics and human dignity entails more than this introduction.

On the one hand, from a formal point of view, we see that these three concepts are characterized by semantic ambiguity, because they have different

meanings depending on their cultural contexts. In other words, the meaning of each of these concepts varies depending on the issue in question.

On the other hand, each of these concepts has seen a gradual increase in debates about what its limit(s) should be, and these debates are now very fervent. The technique¹ as a scientific mode of has made it possible to intervene on the human being, directly or indirectly,

1. For a definition of the technique, see L. MUMFORD, *Technics and Human Development: Myth of the Machine*, vol. 1, Harcourt Brace Jovanovich Publishers, New York, 1967. We are not as interested here in considering the criticisms over time attributed to the theory adopted by the Author, by some identified as being too near to technicism, sometimes even as antitechnicistic. In this context it is enough to recall the proposed distinction between equipments, instruments and machines (see here V. DUSEK, *Philosophy of Technology: An Introduction*, Blackwell Publishing, Oxford, 2006, p. 26 et seq.). Moreover, it is interesting the way the Author emphasizes the relationship between man and technique, which makes man different from animal. This big difference is called *symbol-creating ability*. With the human body, and through language, man enables creative and virtuous development processes (see L. Mumford, *Technics and Human Development*, cit. p. 59 et seq.)

and this creates an increase in scientific, medical, philosophical, ethical, legal, and social questions about the legitimacy and the legality of those actions. Furthermore, when science and its applications, techniques and technology (biomedical first, even nano-biomedical today), are uncertain, we use the precautionary approach². The UE legal system has interpreted and converted this into a legal principle, and different national legal systems of Europe have *stricto sensu* formalized it in law³.

Today there is an absence of relevant case law for nanotechnology. In the hope of intervening before the courts must do so to make repairs, self-regulation tools are implemented. When there is space for ethical principles, human dignity, and its legal protection, these self-regulation tools (in the form of codes of conduct, value guidelines, etc.) are implemented.

From these preliminary considerations, we use the uncertainties regarding nanotechnology to (I) move from the more traditional, although still controversial, relationship between bioethics and human dignity, and (II) return to the subject of nanotechnology. Today in Europe the principle of respect for human dignity is

still indefinite, but it is nonetheless a welcomed contributor to « ethical vigilance » about the uncertain development of new nano-scale technologies. However, U.S. strategy in this regard is simply lacking and appears only as a purely discursive “key issue in long term”.

2. BRIEF EXCURSUS OF UNCERTAIN DEFINITIONS

As noted by C. WEILL, the transition from using the traditional optical microscope to Near Field Optical Microscopy occurred in order to investigate the optical behaviour of a single molecule⁴.

In parallel, the process of miniaturization and the development of electronics⁵ and physics and quantum encryption has opened the economic and political *nouvelle vague*, to create what are considered to be “nanotechnologies”.

Especially when they are presented to an audience of non-experts, nanotechnologies are oversimplified as being

2. Inspired by a German principle (*Vorsorgeprinzip*) and offered for the first time as a mere suggestion to the World Charter of Nature of 1982, the concept of precaution has received a first definition in the Rio Declaration on Environment and Development 1992. The Declaration refers to a “precautionary approach”, in political rather than legal terms, although in “principle” No 15 of the Declaration, it states “*where there is a risk of serious or irreversible damage, lack of absolute scientific certainty should not serve as a pretext for postponing the abolition of the appropriate and effective, also in relation to costs, intended to prevent degradation environment*”. Following the declaration, some treaties and numerous acts of soft law have been referred to as the “precautionary principle”, and sometimes seen as legally relevant under a formal point of view (for example, think of the UN Framework Convention on Climate Change of 1992 whose Article 3 places an ethical and a political duty on the Parties to take precautionary measures “*to anticipate, prevent or minimize the causes of climate change and mitigate its adverse effects*”. The same approach has been adopted in a) the UN Convention on Biological Diversity (CBD), negotiated at the Earth Summit in Rio de Janeiro in 1992; b) in the Rio Declaration, whose Principle 15 codified for the first time at the global level the precautionary approach, which indicates that lack of scientific certainty is no reason to postpone action to avoid potentially serious or irreversible harm to the environment; c) the Helsinki Convention on protection and use of transboundary watercourses and international lakes (1992), which obliges the Parties to apply the precautionary principle). The concept of precaution acquires importance in international trade law as justification for measures restricting the freedom of trade, notably through the work by reference. 5.7 of the SPS (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures), which states that, in the absence of sufficient scientific evidence, a member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information (on this theme see A. BIANCHI, M. GESTRI, *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Milan, 2006 and S. DI BENEDETTO, *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale*, in *Dir. Comm. Internaz.*, 2006, p. 321 et seq.). From the point of view of EU law, however, note how, after decades of case law of the EU Court of Justice and after the Treaty of Maastricht, the precaution has found its place in art. 130r (now 174) of the EC Treaty with regard to environmental policy. It is interesting to note that this article specifically mentions a “*precautionary approach*”. This stresses the reference to a methodological plan. Far from giving a definition of the principle, the Treaty has included it in the other principles of EU environmental policy.
3. Think of France, which has constitutionalised the precautionary principle. See R. VANNEUVILLE, S. GANDREAU, *Le principe de précaution saisi par le droit: les enjeux de la sociopolitiques du principe de juridicisation précaution*, Report delivered to the Ministry for Ecology and Sustainable Development, Paris, La Documentation française, 2006. See S. DESMOULIN, “Évolution du droit et développement des nanotechnologies”, in *ADSP*, No 64, 09/2008, pp. 71-73, which puts in evidence the relationship existing between the precautionary principle and nanotechnologies.
4. C. WEILL, “Nanosciences, nanotechnologies et principe de précaution”, in *Les cahiers Droit, Sciences et Technologies*, CNRS Editions, Paris, 2007.
5. Cfr. G. SCHMID, M. DECKER, H. ERNST, H. FUCHS, W. GRÜNWARD, A. GRÜNWARD, H. HOFMANN, M. MAYOR, W. RATHGEBER, U. SIMON, D. WYRWA, *Small Dimensions and Material Properties: A Definition of Nanotechnology*, Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen, Graue Reihe, n. 35, 11/2003, p. 8.

simply a matter of size⁶ or they are hidden behind broader argumentative speculation about technological convergence⁷. This causes them to become matters of imagination⁸ and a source of human fear⁹.

It is stated that the objective of nanotechnology is to study and develop functional systems and devices whose properties are controlled by materials at the nano-scale. Multifunctional materials – molecules and

6. For example, the U.S. Federal NNI (National Nanotechnology Initiative) defines nanotechnology as follows: “*The essence of nanotechnology is the ability to work at the molecular level, atom by atom, to create large structures with fundamentally new molecular organization. Compared to the behavior of isolated molecules of about 1 nm (10⁻⁹ m) or of bulk materials, behavior of structural features in the range of about 10⁻⁹ to 10⁻⁷ m (1 to 100 nm - a typical dimension of 10 nm is 1,000 times smaller than the diameter of a human hair) exhibit important changes. Nanotechnology is concerned with materials and systems whose structures and components exhibit novel and significantly improved physical, chemical, and biological properties, phenomena, and processes due to their nanoscale size. The goal is to exploit these properties by gaining control of structures and devices at atomic, molecular, and supramolecular levels and to learn to efficiently manufacture and use these devices. Maintaining the stability of interfaces and the integration of these “nanostructures” at micron-length and macroscopic scales are all keys to success*” (pp. 19-20). At the same level, the EU Commission gives a definition of what can be considered to be a “nanotechnology”: “*Originating from the Greek word meaning “dwarf”, in science and technology the prefix “nano” signifies 10⁻⁹, i.e. one billionth (= 0.000000001). One nanometre (nm) is one billionth of a metre, tens of thousands of times smaller than the width of a human hair. The term “nanotechnology” will be used here as a collective term, encompassing the various branches of nanosciences and nanotechnologies. Conceptually, nanotechnology refers to science and technology at the nanoscale of atoms and molecules, and to the scientific principles and new properties that can be understood and mastered when operating in this domain. Such properties can then be observed and exploited at the micro- or macro-scale for example, for the development of materials and devices with novel functions and performance*”.
7. CNIL, Nanotechnologies, Informatique et Libertés, Communication Ph. Lemoine, 12.01.2006. The report lists the scientific disciplines involved in the NBIC convergence. Note that many nanotechnologies descend from the physics and its experimentations: “*Physique (nano) : découverte en 1985 par Richard Smalley (Prix Nobel 1996) d’un nouvel état de la matière, le carbone C60, dont la structure cristalline permet, en se complexifiant, de fabriquer des « nanotubes » 100 fois plus résistants que l’acier, 100 fois moins denses et dotés d’une supraconductivité exceptionnelle ; Biotechnologies (bio) : avancées rapides dans la production de la vie à partir de la non-vie, avec la mise au point de nouveaux codes génétiques. Une cellule disposant d’un code génétique à 2 lettres a ainsi été produite ; elle est considérée comme « vivante » car dotée de propriétés d’autoreproduction et d’autocomplexification. TI (info) : travaux sur l’ordinateur quantique en utilisant les propriétés d’intrication de la physique quantique, dans laquelle un événement peut à la fois s’être produit et ne pas s’être produit (superposition d’états) ; Sciences cognitives (cogno) : invention du microscope à effet tunnel en 1984 par 2 ingénieurs d’IBM (Gérard BINNIG et Heinrich ROHRER, prix Nobel 1986), permettant de voir et de manipuler à l’échelle nano. Même s’il s’agit de la mise au point d’un instrument de connaissance, cette invention ressort plus de la physique que des séries cognitives proprement dites*” (p. 5).
8. For discussion of the role of science-fiction in the public debate on nanotechnology, refer to Micro & Nano Alliage magazine (No. 62, 04/2008). In particular, see P. PAJON, *La communication des nanotechnologies : un bricolage culturel* et R. HOFFMANN, *Donner sens aux images du nanomonde*. We appreciate the first Author’s speculations. An anthropologic point of view seems to emerge, which highlights: “*Dans La pensée sauvage, Lévi-Strauss décrit le bricolage comme une « incessante reconstruction à l’aide des mêmes matériaux, (...) d’anciennes fins (...) appelées à jouer le rôle de moyens : les signifiés se changent en signifiants, et inversement »*. L’objet fini perd la fin d’origine pour devenir matériau de construction dans un autre projet. Ce souci de « récupération » peut être utilisé comme symbole d’un besoin humain fondamental : celui de créer du sens, en tissant entre des objets, souvent en apparence hétéroclites, des rapports signifiants. Selon Lévi-Strauss, les mythes, et la pensée mythique, opèrent en effet sur le plan spéculatif de la même manière que le bricolage sur le plan pratique: « La pensée mythique dispose d’un trésor d’images accumulées par l’observation du monde naturel : animaux, plantes, avec leurs habitats, leurs caractères distinctifs, leurs emplois dans une culture déterminée. Elle combine ces éléments pour construire un sens, comme le bricoleur, confronté à une tâche, utilise les matériaux pour leur donner une autre signification, si je puis dire, que celle qu’ils tenaient de leur première destination”. Starting from the anthropological meaning of the cultural pluralism (the “*bricolage culturel*”), the A. explains the heterogeneous field of nanotechnologies. Payon considers that a) the metaphor of the convergence, b) the imaginary built around that, and c) the activity of the “mythological recycling” poses the communication expedient method for the recent standards. See also M. MAESTRUTTI, “Making the invisible visible. The role of vision and image in the construction of a history of nanotechnology”, in *Rivista Italiana di Sociologia*, n. 3, Jul.-Sept. 2008, pp. 427-450).
9. See B. BENSUADE-VINCENT, *Se libérer de la matière. Fantômes autour des nouvelles technologies*, cit, The idea of manipulating atoms, the elements that make up matter, has become a reality. In this way nanotechnology is rhetorically defined as a broad project to control the structure of matter. The reduction of matter, and the desire for it to be effectively reduced, seems to be necessary to better performances of materials. The Author stresses in her book that matter is an abstract concept which has been gradually adapted to the conditions posed by Western science (see p. 40 et seq.). From a sociological and epistemological point of view, the materiality is a “*complex hybrid*” that can be contextualized and defined similar to how its opposite, the concept of dematerialization, can be. This complexity allows man to escape the deterministic drift. To this extent, to escape matter is illusory and dangerous. Born in the ‘80s from an economic consideration (less matter was consumed: less steel, less cement, less glass), dematerialization is for the Author an ethnocentric opportunism (because it would concern only the industrialized countries) and it is difficult to test its efficacy (because the obsolescence of materials and tools cannot be avoided). The Author passes through disciplines such as geography and ecology to refute their comments on this subject, and introduce the theme of new technologies. In this context, every discourse on nanotechnologies is program-oriented: any object can be (or will be) created at the nanoscale! Determinism then becomes socially funded, as well as anthropologically, geographically and ecologically implicated (the metaphor of “*homo faber*” is concerned here): “*Les Prométhées modernes entendent fabriquer un monde nouveau à partir des briques élémentaires*” (p. 37). To overcome this impasse, the Author proposes a reading of the materials science & engineering, and proposes a solution: “*On peut réinterpréter tous ces discours sur la dématérialisation et les renverser en montrant qu’en aucun cas il ne s’agit d’une libération de la matière. [...] Il s’agit selon moi d’une nouvelle attention aux puissances inhérentes à la matière, [...] une forme de contrat que les humains passent, non avec la matière en général mais avec les matériaux, c’est-à-dire des singularités*” (pp. 39-40). On the one hand this would avoid the unnecessary attempt to destroy the existing and necessary borders between science and technique and, on the other hand, would take into consideration the “human project”.

biomolecules, nanoparticles, clusters – designed for self-assembly¹⁰, can be used in nanofabrication processes called *bottom-up*. Recently, in the process of designing, testing and manufacturing, we have also come to a method called *top-down*. In this method one attempts to interact with ever-smaller structures, starting by improving resolution and performance of macro-microscopic equipment that is used for handling materials¹¹.

This introduction to the subject cannot discredit what is meant by nanotechnology. Nor can this general consideration determine with certainty the definition of nanotechnology, or make nanotechnology an autonomous scientific discipline. Even distinguished authors like J. SCHUMMER have stressed that definitions remain swinging according to the approach – nominal, realistic or teleological – and are adopted to explain contents and implications¹².

To speak, write, or comment on nanotechnology is economic and political, before scientific: first, we are giving a name to what is fictitious¹³ so as to bring it closer to reality and fill it with possibility (even theatrics¹⁴), and second, we are renaming what already exists to make it new and innovative¹⁵, and thus competitive.

Nanotechnology encourages research and development (R&D), aimed at controlling the fundamental structure and behaviour of matter. The European Commission expressed the following: “*The applications of nanotechnology are emerging and will impact on the lives of all citizens [...] The potential of nanotechnology has prompted many countries to undertake R & S programs which benefit from substantial government investment and rapid growth. Over the past ten years the interest in nanotechnology has seen an extraordinary increase, as evidenced by public investment, passed rapidly from 400 million in 1997 to the current more than 3 billion euros.*”¹⁶.

10. For example, in relation to nanomaterials, on 05.04th.2007 the Almaden Research Center's computer and the IBM TJ Watson Research Center announced that it has created Airgap, a pattern of electrical insulation. The product, still being tested, would be able to create billions of interstices between the semiconductor material and the copper. This would accelerate the speed of a conventional microprocessor by 35% and would help create laboratories on chip. Going from nanoelectronics to chemistry, the criteria of self-conductivity are parallel with countless applications that work on the subject, rather than on the process: cell regeneration, molecular therapy, drug delivery, etc.. On the latter profiles, see introductory texts such as V. BALZANI, A. CREDO, M. VENTURI, *Molecular Devices and Machines. A Journey Into the Nano World*, Wiley-VCH, Weinheim, 2003. About the relationship between observation of nature, and biological behaviors of nanobiotechnologies cf. D. S. GOODSSELL, *Bionanotechnology. Lessons from Nature*, Wiley, Hoboken, 2004.
11. Many texts, articles, reports, which have been published at a national and international level, move from the same consideration. For example, see M.-A. GRIMAUD, C. HERVE, B.-M. KNOPPERS, P.A. MOLINARI, G. MOUTEL, *Les enjeux des nanotechnologies éthiques*, Dalloz, Paris, 2007, as well as the oldest Report DUPUY J.-P., F. ROURE, *Les nanotechnologies: éthique et prospective industrielle*, Paris, 2004 (available at <http://www.cgm.org/themes/deveco/develop/nanofinal.pdf>).
12. See among many others J. SCHUMMER, “Identifying ethical issues in nanotechnologies” in A.M.J. HENK TEN HAVE (eds.), *Nanotechnology: Science, Ethics and Politics*, UNESCO Publishing, Paris, 2007, pp. 79-98. Among the many reports that various countries have issued on the topic of ethics of nanosciences and nanotechnologies, we refer to the Report issued by The Royal Society & The Royal Academy of Engineering, *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties* (07.29th.2004), which is both the more traditional and still exemplary. In Italy, the National Bioethics Committee has recently delivered its *Report on Nanosciences and Nanotechnologies*, adopted on 09.06.2006. The French Ethics Committee published its *Enjeux éthiques des nanosciences et des nanotechnologies* (<http://www.cnrs.fr/fr/presentation/ethique/comets/index.htm>). Compared with Italy, France is a very interesting case, since a real debate has been produced at a parliamentary level during the last years. For example, see No Report 1588 of LORRAIN J.-L., D. RAOUL, Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Nanosciences et progrès médical*, filed on 05.06th.2004 (<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/054000313/0000.pdf>). In France the debate has been developed among the Ministry-level Agencies. This has produced many thematic and specialized reports. We mention here that drafted and published in 2006 by the Comité de la Prévention et de la précaution, Ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables, *Nanotechnologies, nanoparticules: quels dangers? quels risques?*
13. A. NORDMANN, “Social Imagination for Nanotechnology”, in European Commission, *Nanotechnology: A Preliminary Risk Analysis on the Basis of a Workshop*, Community Health and Consumer Protection, Brussels, 03.1st-2nd.2004, pp. 111-113. See also C. LAFONTAINE, “Les nanotechnologies: de l'imaginaire scientifique aux transformations culturelles”, in M. VENNE and M. FAHMY (dir.), *L'annuaire du Québec 2007*, Fides, Montreal, 2006, pp. 293-94.
14. See M. MAESTRUTTI, *Who's afraid of nanotechnology? The role of fiction in situations of uncertainty*, paper presented at the Second National Conference STS Italy: Capturing Proteo. Technoscience and knowledge society in Europe, University of Genoa, 06. 19th-21st.2008 (available at www.stsitalia.org/papers2008).
15. In one of its brochures, the NNI offers the reader this scenario: “*Imagine a single area of scientific discovery with the potential to enable a wealth of innovative new technologies across a vast array of fields including healthcare, information technology, energy production and utilization, homeland security and national defense, biotechnology, food and agriculture, aerospace, manufacturing, and environmental improvement. Nanoscience, the study of the unique properties of matter that occur at extremely small scales, has this potential*”. This communication uses typical marketing techniques to persuade consumers. It creates familiarity with nanotechnology and helps reaching a wide consensus, thus facilitating the governance of U.S. intentions in the field of nanotechnology.
16. EU Commission Communication, *Towards a European strategy for nanotechnology*, COM/2004/0338 final. (http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=it&type_doc=COMfinal&an_doc=2004&nu_doc=338).

Information technology, optics, telecommunications, chemistry, physics, medicine, cognitive science, and biotechnology were all affected by this change¹⁷. In May 2008, J. F. SARGENT, Specialist in Science and Technology Policy Resources, Science, and Industry Division, suggested nanotechnology to members of Congress as part of the need to increase U.S. competitiveness: *"The United States launched the first national nanotechnology initiative in 2000. Since then, more than 60 nations have launched similar initiatives. In 2006, global public investment in nanotechnology was estimated to be \$ 6.4 billion, with an additional \$ 6.0 billion provided by the private sector. More than 600 nanotechnology products are now in the market, generally offering incremental improvements over existing products. However, proponents maintain that nanotechnology research and development currently underway could offer revolutionary applications with significant implications for the U.S. economy, national and homeland security, and societal well-being. These investments, coupled with nanotechnology's potential implications, have raised interest and concerns about the U.S. competitive position"*¹⁸.

In this context:

- In the EU and the U.S. the political-institutional language of nanotechnology is often fed by utilitarian semantics;
- The analysis of the relationship between science and norms (ethics as much as legal-policies) has radically changed the past institutional approach (often by means of case law). Previously, the regulation of science was based on the technical notion of its alleged neutrality. Then a "co-production" approach has linked science and law¹⁹.

Scientific policies, science itself and the law, are all dynamic social institutions. We must ask ourselves about how each of these institutions defines their

responsibilities in the field of nanotechnology. The overwhelming speed of progress and research and the need to meet market needs are at the same time both epistemic and social. Starting from this question, bioethics enters into a relationship with nanotechnology which is presented to the public today as a technological fracture.

3. FROM THE UNCERTAIN DEFINITIONS TO THE APPLICATION OF NANOTECHNOLOGY. THE NON-EXISTENCE OF LAW AND BIO-ETHICS OF NANOTECHNOLOGY

It would be impossible to enumerate all of the ethical implications of nanotechnology in the short space allowed. Instead, we will focus our attention on the relationship between the concepts of nanotechnology and human dignity.

In order to bring these two concepts together, we underline an epistemological point, which is that studies of nanotechnology highlight the traditional debate on the natural-artificial dichotomy and, through the neoliberal approach, relaunch the ontological fluidity among human nature, nature and techniques.

Moreover, nanotechnology is defined as a "disruptive technology". This does not only indicate the new processes and new techniques whose implementation causes a relevant impact on traditional and older technologies. Distinguished authors²⁰ have highlighted how the nanotechnology process revives the perfectionist paradigm²¹ and the old Promethean myth of possession, the domination of man over nature and its knowledge.

It has been also clarified that the nanotechnology process feeds a reductionist argument.²² To manipulate

17. So much has been stressed when the European Commission adopted an Action plan for Europe 2005-2009. In it were set out measures for the immediate operation of a "safe, integrated and responsible" N&N (Nanosciences and Nanotechnologies) (06.07th.2005, COM (2005) 243 fin).

18. F. SARGENT, *Nanotechnology and U.S. Competitiveness: Issues and Options*, CRS Report for Congress, 15 March 2008, (available on the Internet at <http://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34493.pdf>).

19. Cfr. M. TALLACCHINI, "La costruzione giuridica della scienza come coproduzione tra scienza e diritto", in *Politeia*, XVIII, 65, 2002, pp. 126-137. More recently, also norms, such as the voluntary initiatives for corporate responsibility, have been involved in the same process.

20. P. LIN, F. ALLHOFF, "Untangling the debate: The ethics of human enhancement", in *NanoEthics: Ethics for Technologies that Converge at the Nanoscale*, December 2008, Vol. 2, Number 3, pp. 251-264. The A. affirm that "the fiercest resistance to human enhancement technologies is perhaps a concern about their effect on "human dignity" and what it means to be human" (p. 261). This lead us to say that ethical issues raised by enhancing technologies concern a) the technologies themselves, b) the effects of the enhancement on those who are enhanced, c) the traditional, existing relationship between human and non-human.

21. Cf. M. SANDEL, *The case against perfection: Ethics in the age of genetic engineering*, Belknap, Cambridge, MA, 2007.

22. Cf. J. C. SCHMIDT, "Unbounded Technologies: Working Through the Technological Reductionism of Nanotechnology", in D. BAIRD, A. NORDMANN, J. SCHUMMER (eds.), *Discovering the Nanoscale*, IOS Press, Amsterdam, 2004, pp. 35-50.

matter at the molecular scale implies a kind of “naturalization” of the technological process. Therefore the nature-artifice dichotomy is progressively blurred.²³

From an anthropological point of view, man is involved yet again in new biomedical techniques²⁴, and concerned with the “nanotechnology revolution”²⁵.

The nature-artifice debate is present in debates on nanotechnology- an example is the debate about improving human performance. It should be remembered that this debate about the relationship between man and technology²⁶ is quite old; it could be seen strongly in the eighteenth and the nineteenth century. Due to its age and complexity, exploring the relationship between man and the technoscience takes more than a review of the development of cotton

spinning and the steam engine²⁷. Out of this complex history, what we see today is an inextricable relationship between technique and science²⁸ in which technical and scientific fields come together to develop new creative technologies.

This relationship between man and technology has manifested differently over time. At times it has produced fear of the risks of new technology, and at other times it has produced the tendency to consider the profitability of a man-technology alliance²⁹. As already affirmed, it is difficult to imagine a distinctive man-science-technology axis. The considerations that come up in this area include the findings of innovation, the degree of involvement of human technology on the human body,³⁰ and the level of ownership that one feels towards the technological object.

23. It seems appropriate to point out an example from the subject of nanobiotechnology which reflects the opposite outcome of the described trend: DUPUY J.-P., “Quand les technologies convergeront”, in *Revue du Mauss* 2004-1, n. 23, pp. 408-417. About the nanobiotechnological convergence, the A. takes into consideration the “natural nanotechnology” (i.e. the biological nanotechnology) to introduce the nanotechnology’s metaphysical research program and to criticize the very first aim of nanobiotechnologies: to remake nature: “*La révolution dans notre conception de la vie qu’a introduite la biologie moléculaire fait de l’organisation vivante le modèle par excellence d’une « nanotechnologie naturelle » qui fonctionne admirablement bien. Qu’est-ce qu’une cellule dans cette vision des choses sinon une nano-usine faite de nanomachines moléculaires capables d’auto-réplication, voire d’auto-complexification ? Les propriétés d’auto-assemblage des virus ou de l’ADN ; le rôle que jouent dans le métabolisme cellulaire des molécules fonctionnant comme des engins macroscopiques, ayant les fonctions qui d’une roue, qui d’un fil, qui d’un interrupteur, le tout fonctionnant au moyen de « moteurs » alimentés par énergie chimique, optique ou électrique ; les connexions qui se réalisent spontanément entre les molécules du système nerveux pour traiter et transmettre l’information : autant d’exemples qui prouvent que la nature, avec le vivant, a « su créer » de l’organisation. Puisque la nature n’est pas un sujet, le terme technique que l’on utilise pour décrire ce prodige est celui d’auto-organisation*” (p. 411).
24. M. FABRE-MAGNAN, introduction to C. LABRUSSE-RIOU, *Ecrits de bioéthique*, cit., p. 7.
25. E. DREXLER, CH. PETERSON, G. PERGAMIT, *Unbounding the Future: the Nanotechnology Revolution*, New York, 1991. See M. C. ROCO, W.S. Bainbridge (eds.), *Societal implications of nanoscience and nanotechnology*, Kluwer, Dordrecht, 2001. Here M.C. ROCO affirmed that “a revolution is occurring in science and technology” (p. 1). In this case nanotechnology is considered to be a technological novelty.
26. To define the relationship between man, technology and technique, and to warn man from a reductionist drift, Prof. S. COTTA had defined the technique as “*una mentalità, un modo di essere e pensare prima ancora di produrre o fabbricare. E’ una mentalità che guarda alle cose sotto il profilo esclusivo del discontinuo, che permette di scomporle e ricomporle, come nota Bergson; secondo il criterio dominante dell’utilizzabilità e del calcolo, per dirla con Heidegger, e quindi della manipolazione utilitaria*” (S. COTTA, *L’uomo tolemaico*, Milan, Rizzoli, 1975, p. 45) and the same report as “*interazione propulsiva*” (p. 49). In an earlier book (*La sfida tecnologica*, Il Mulino, Bologna, 1968), the philosopher of law called “*technological energy*” the link among science, technique and production, wrote about their “*progressive interaction*” and stressed that human needs activate this connection. In this way, the collaboration between man and machine becomes an integration (cf. p. 39).
27. For the economic and social significance of the invention of the steam engine see C. ONION, *Men, technology, economics*, Milano, 1977. Also relevant is the volume of P. MANTOUX, *La révolution industrielle au XVIII^e siècle. Essai sur les commencements de la grande industrie moderne en Angleterre*, Paris, 1959. The A. presents a historical overview of technique and technology.
28. B. SAINT SERNIN stresses that “*Aux XVIII^e et XIX^e siècles, le mot ‘technology’ veut dire, conformément à son étymologie (technôn logos), la science des techniques: leur histoire, leur évolution, leur classification, leur interactions, etc. On s’emploie, par exemple, à constituer une science des machines. A partir du milieu du XIX^e siècle, l’étude du rendement des machines à vapeur, puis la fabrication des colorants prennent un tour imprégnées scientifique des techniques de savoir scientifique et apparaissent, vers le début du XX^e siècle, en anglais, on se met à désigner par le terme de technologies les techniques dont la racine est en partie scientifique. En 1917, le mot ‘biotechnology’, nous l’avons vu, apparaît aux Etats-Unis. Dans la seconde moitié du XX^e siècle, les industries à base if développent scientifique et le terme de ‘technology’ en vient à se substituer à celui de ‘technique’, désigner pour les processus et les produits dont la mise au point des savoirs scientifiques incorpore. Toutefois, il est exceptionnel que les ‘technologies’ compréhensibles soient de part en part à l’aide des sciences, le plus souvent, elles comportent un mélange de processus qui sont explicables scientifiquement et de processus qui ne le sont pas. La technologie a deux objets : la production des biens de l’organisation de la production et des échanges. Depuis les années 1920, l’économie mathématique a développé des méthodes (programmation mathématique, méthode PERT, etc.) Qui permettent d’optimiser l’organisation de la production et des échanges. Ces deux sortes de technologies if conjuguent dans les entreprises et les Etats modernes*” (*Le rationalisme qui vient*, Paris, p. 324). See also A. E. MUSSON, E. ROBINSON, *Science and Technology in the Industrial Revolution*, Bologna, 1970.
29. See G. O. LONGO, “Lo scenario: uomo, tecnologia e conoscenza”, in G. M. APUZZO, S. ARNALDO, E. BARBIERI MASINI (eds.), *Uomo, tecnologia e territorio*, Consorzio per l’AREA di ricerca scientifica e tecnologica di Trieste, Trieste, 2003, pp. 20-44.
30. See J. LE GOFF, *Il corpo nel Medioevo*, in CATALDI VILLARI F. (tr.) Laterza, Bari-Rome, 2005.

From a Darwinian and Lamarckian perspective, man is drawn, moved, and extended by technology. A closer connection with technological instruments can produce the man's loss of control over himself (his data, for example). All this largely argues traditional paradigms of corporeality, identity, and personality. And the law, that is oriented toward regulating technologies, knows them on the basis of its traditional categories³¹. On the one side this process attempts to update and remodel law, while on the other hand it solves the "obsolescence" of certain legal instruments with a strong doctrinal and jurisprudential creativity³².

With nanotechnologies, questions of regulation return with force, and have implications for bioethics. The realm of nano-technoscience is dense, and ethical perspectives vary considerably in this field. However, commentators and researchers share a concern about a specific worrisome issue: the lack of appropriate ethical and legal principles and processes (associated with issues including health risks, human body manipulation, and private life violation), to guide nanotechnological R&D, commercialization, and final use. Some authors partially reject this concern by suggesting that Nanoscience and Nanotechnologies do not constitute an autonomous category, and that they are instead just the operative result of other traditional areas of study. Nonetheless, the nanotechnological debate brings up the semantic and content issues of bioethics and foments a contentious discussion emphasizing human dignity. Issues include enhancement *versus* therapeutic intervention, traceability *versus* privacy, and societal benefits *versus* risks.

Given the above arguments about the difficulties of articulating a common vision of nanotechnology, it is hard to create uniform and shared ethical and legal solutions. However, we can trace applicable tools of bioethics and the law that have bearing on potential regulation of nanotechnology. By doing so we intend to clarify that, although we still lack a specific structure for ethical and legal solutions in this area, law and (bio)ethics of technologies³³ already possess some elements that can come to our aid.

We have already mentioned the "posture of the law". Now we have to make a brief digression into bioethics. This is intended (under a "communicational" point of view, *à la* J. HABERMAS) as a framework to discuss the applicability of traditional principles such as human dignity to the nanotechnological debate. We find that the application of the principle of human dignity is possible thanks to the circulation of its "normative model".

We note that according to the Encyclopedia of Bioethics, the discipline is basically the "*systematic study of human conduct in the life sciences, given and examined in the light of the principles and ethical values or even better, moral values.*" This can be considered to be a static definition of bioethics.

According to the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, the term bioethics "*refers to the systematic, pluralistic and interdisciplinary and to the resolution of ethical issues raised by medicine, life sciences and social sciences as applied to human beings and their relationship with the biosphere, including issues concerning the availability and accessibility of scientific and technological developments and their applications*".

We lack room for a full discussion of this issue, but stress that we share the view expressed by C. BYK on bioethics. In one of his many articles³⁴, Judge Byk proposed a "dynamic definition of bioethics", that could become a forum for discussion of the issues raised by the development of biotechnology. Additionally, he called for this dynamic definition to emphasize the inevitable link between culture and bioethics, which connects bioethics to the ambiguities that are often reflected in social debates about the role of technoscience. Applying shared, parallel, unique universal rights to bioethics appears an impossible task if we mainly consider the trans-disciplinary connotation of technoscience. Briefly, there doesn't seem to be a different outcome for "bioethics of nanotechnology".

Scientists fear that individuals will have typical misunderstandings about new technologies that they are not familiar with, leading to reactionary fear and

31. To paraphrase G. DEL VECCHIO (see his book *La giustizia*, published in 1923), we consider that science and law have a common basis – the human dimension, and both use a deontological approach. However they are undeniably different. They use different categories to know reality and are equipped with different logical structures. Thus, it would be dangerous for them to try to absorb each other their characteristics.

32. M.-A. HERMITTE, "Le droit est un autre monde", in *Les objets de droit*, Enquête n. 7, 1999, pp. 17-37.

33. We paraphrase M.-A. HERMITTE, *Les acteurs du processus de décision*, document available from <http://odel.ehess.fr/cenj/docannexe.php?id=168>.

34. C. BYK, "La bioéthique mondiale et la culture", in *Journal International de Bioéthique*, 2005/1-2 - Volume 16, pp. 11-12.

criticism. However in order to adequately govern nanotechnological developments we need a process of discussion and collaboration between scientists, experts, and policy makers, who must also listen to the general public. As a global phenomenon, bioethics is inevitably mixed with culture, and influenced by cultural peculiarities and diversity; technoscience has a “social dynamic” aspect. Thus, in order to discuss bioethics we must acknowledge its cultural roots. This includes, for example, explaining why certain principles of bioethics are embedded at the constitutional level in some countries and not in others. These country-specific differences are linked to varying balances of power and roles within the political systems. Another factor is citizen participation. For example, in France, progressive forces have demanded attention from policy makers and legislators, which has influenced the role of bioethical principles.

The turmoil associated with bioethical decision-making explains why we do not need a nano-bioethics that mixes with apocalyptic nightmares and utopian hopes³⁵. Even if the historical and theoretical development of nanotechnologies in the '80 was set up as a fable, and although the matter received

ambivalence of the civil society³⁶, we agree with A. RIP that bioethical implications of nanotechnologies and nanosciences are almost linked to the “*NEST (New and Emerging Science and Technology) ethics*”³⁷.

In short, it's good to note that even in the complex case of nanotechnology, there are ethical issues to which ethical principles can be applied. Some examples of this include the protection of human dignity, the promotion of human integrity, the principle of providing care, the protection of public health, and the respect for the principles of proportionality, precaution and responsibility. These principles should be applied to anything that the European Commission identifies as “*science and the new and emerging technologies*”³⁸.

As previously considered, no meta-bioethics is valid for all cultures, nor nanobioethics exists or is required by operators. Moreover, at present time there is no national, EU or transnational legislation³⁹ specific to nanotechnologies or nanomedicine.

The European Union's recent experience has called attention to the scientific, political, ethical and legal issues that are typical to the different disciplines that contribute to nanotechnology⁴⁰.

35. B. GORDJIN, “Nanoethics: From Utopian Dreams and Apocalyptic Nightmares towards a more Balanced View”, in *Science and Engineering Ethics*, vol.11, n. 4, 06/2005.
36. The public is paradoxically indifferent to new “micro” technology. People interact with it and use it like any other instrument or object. Indeed, the public approves the advancement of technology to the extent that it will improve the human body according to the fundamental rule of good life. However, the public expresses concerns of loss of human qualities resulting from the “technologization” of man. Consider for example the confusion caused by the use of the word “nanotechnology” As already seen, the fear is often fueled by a confused or nonexistent social debate, as well as by the fear that artificial victories are detrimental to nature.
37. A. RIP, “Nano-ethics as NEST-ethics: Patterns of Moral Argumentation about New and Emerging Science and Technology”, in *Nanoethics*, 2007, vol. 1, p. 4.
38. In England in 1985, A. JEFFREYS made a paternity test for the purposes of an immigration case. The case was advanced by DNA analysis. See A. J. JEFFREYS, V. WILSON, S.L. THEIN, “Individuals specific fingerprints of human DNA”, *Nature*, 1985, n. 316, pp. 76-79. For further insight on the traditional theme of the Human Genome Project in terms of legal policy, we suggest the excellent essay by M.-A. HERMITTE, “Le séquençage du génome humain: liberté de recherche et démarche démocratique”, in *RIDE*, 1993 n. 1, p. 29. Since this essay there have been several studies and applications regarding genetics. Now there are different horizons for the nano-size subjects. See for example the discussion of the Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (*Questions posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé*, Report n. 96) about the medical applications of nanoscience: “*La réalisation en routine clinique de la carte génétique (puces à ADN et « lab on chips », et l'identification d'un grand nombre de susceptibilités génétiques de l'individu par des outils diagnostiques et des techniques analytiques ; Implantation chez un patient de biosenseurs multi-paramétriques, de matériel bioactif à usage local ; Mise en oeuvre de marqueurs fonctionnels pour une imagerie non invasive, d'agents assurant l'identification de la cible à traiter et portant un dispositif thérapeutique dans le domaine de la nano-imagerie statique et interventionnelle à l'échelle moléculaire, subcellulaire et cellulaire : « théranostics »*” (p. 5). For a U.S. perspective on human genetics and applications in the field of tissue samples and biobanks see the interesting recent paper, R. HARDCASTLE, *Law and the Human body. Property Rights, Ownership and Control*, Hart Publishing, Oxford / Portland, 2007. Despite the technical content, the volume is easy to read. Starting from the consideration of the human body, the Author takes into consideration the rights concerning it and stresses their proprietary / non-proprietary nature.
39. See the recent K. W. ABBOTT, S. GOPALAN, G. MARCHANT, D. SYLVESTER, “Models for the international regulation of nanotechnology”, Paper presented at the meeting of the Association of International Studies, San Diego, California, USA, 03.22th.2006 (available on the Internet http://www.allacademic.com/meta/p98931_index.html).
40. As an example, consider EGE, Ethical aspects of ICT implants in the human body. Opinion to the Commission by the European Group on Bioethics, Brussels, 17.03.2008, http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm, ETP Nanomedicine. Nanotechnology for Health, Strategic Research Agenda for Nanomedicine, European Technology Platform Nanomedicine, November 2006, <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm>; European Commission, Cooperation program objectives. Includes Health, Nanoscience, Nanotechnologies, Materials and Production Technology, and other thematic programs, 2006; http://cordis.europa.eu/fp7/cooperation/home_en.html European Commission for Nanosciences and Nanotechnology, *A Plan Action for Europe 2005-2009*. COM (2005) 243fin, European Commission, Brussels, 07.07.2007; <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/actionplan.htm>; European Parliament, *Resolution on nanosciences and nanotechnologies: an action plan for Europe*, Strasbourg, 24.06.2007, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT%2BTA%2BP6-TA-2006-0392%2B0%2BDOC%2BXML%2BV0/>.

The most interesting question regarding our look at what “exists” relates to the capacity of the existing general principles to adapt to the regulatory issues posed by nanometric products.

The questions are usually posed as follows:

1. Are rules adequate to cope with the risk assessment of products, chemicals, food (health / environmental risks and toxicological implications)?
2. Will there be no further discussion of, or, worse, a reduction of, the international and constitutional protection of human dignity?

If the principle of the American idea was to have an international convention framing the field of nanotechnology as a whole⁴¹, such an aspiration was betrayed at the level of the EU. Instead of reaching international consensus, the European Commission has calmly opted for a strategy of co-regulation and self-regulation that prefers negotiation and mediation and the use of the existing legal and regulatory environment rather than trying a new heterogeneous legislative solution.

The adaptation of existing guidelines, therefore, remains the priority of the Community. This legislative (and cultural) vault has inevitably affected how principles of bioethics and law are worded and applied, including the use of the concept of human dignity.

4. NANOTECHNOLOGY FROM THE PERSPECTIVE OF HUMAN DIGNITY, THE PRINCIPLE OF BIOETHICS AND THE LEGAL MODEL

As we have mentioned, the debates on bioethics focus on acceptability (which became legal in biolaw⁴²). We wonder how far to push the research, but we also need to ask ourselves about what criteria we should

use to examine the compatibility between scientific and technological progress and the protection of human dignity and the integrity of life.

Such questions require us to define dignity clearly and precisely.

C. LABRUSSE-RIOU has stated that the validity of the principle of human dignity is challenged by “*the issue of borders of the person from the duty to respect their dignity [...] a difficult question because the human being is inseparable from the living – there is no person without biological life – and because in any case, a person may be reduced to living*”⁴³. As an example of how human dignity may incur weakness when being contextualized or postponed at the discretion of a court, the author points to the surveys done by M. Th. MEULDERS KLEIN on the topic of human dignity⁴⁴. She argues, in fact, that a determined and unambiguous concept of dignity is impossible due to the four eminent human factors: progress and power, profit, desire and the free pursuit of happiness, and that of usefulness. R. MACKLIN also acknowledged the difficulties of this concept⁴⁵ and used the topic of the substitutability of the principle of dignity to support her idea (for example, the respect for individuals, the principle of confidentiality, the right to give and get informed consent).

So far we have demonstrated the difficulties associated with the theoretical principle of dignity⁴⁶: first, that it is a knock-out argument that adds nothing to facilitate the advancement of the discipline and second that it does not facilitate the process by which we determine the extent to which human dignity should be protected and by whom. Third, it is claimed that the principle gives rise to dogmatists who could use it in too deep, and almost an abusive manner.

This last point often emerged during the debate Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on

41. J. DAVIES, *Managing the Effects of Nanotechnology*. Washington: Woodrow Wilson Center’s Project on Emerging Nanotechnologies, 2006 (http://www.wilsoncenter.org/index.cfm?fuseaction=news.item&news_id=165552).

42. See C. BYK, *Progrès scientifique et droits de l’homme : la rupture ?*, Available on internet http://www.iales.org/doc_francais/Progres%20scientifique%20et%20droits%20de%20l’homme.%20la%20rupture.pdf

43. C. LABRUSSE-RIOU, *Ecrits de bioéthique*, cit. 322.

44. *Ibidem*, p. 307. See M.Th. MEULDERS KLEIN “La production des normes en matière de bioéthique” in CL. NEIRINCK (dir), “De la bioéthique au biodroit”, in *LGDJ*, Paris, 1994, p.28 e ss.

45. See R. MACKLIN, “Dignity is a useless concept”, in *British Medical Journal*, 2003.

46. For discussion of the role of the human dignity in bioethics and biolaw, as well as dilemmas posed in this field by biomedical practice, see R. ANDORNO, “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics” in *Journal of Medicine and Philosophy*, n. 0, 2009, pp. 1-18.

Human Rights and Biomedicine. It was stressed that the “*Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine*”⁴⁷.

On the contrary, we stand in agreement with the view taken by C. BYK and other distinguished authors⁴⁸ that the idea of human dignity has become a key concept in international and national law. In this way, by referring to the national legislation to further specify the broad principle, the legislator has pursued a twofold purpose: first, elevating the principle of human dignity as inherent to the human person and, thereby, indispensable; second, postponing what we would dare call the “dynamic” of a national take-over of the principle in question.

In the case of the EU, the principle of dignity as a principle of value and a principle of law, applies also to nanobiomedicine.⁴⁹

It should be remembered that this approach fully meets the regulatory requirements standing at a supranational “programmatic” level (think here of examples ranging from the Universal Declaration of Human Rights of 1948, to the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted by UNESCO’s General Conference in 1997 and subsequently endorsed by the United Nations General Assembly in 1998, and also think of the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, adopted on 19 October 2005). The European Union went in at least two different directions on this topic:

1. One direction was having a founding nature. Thus, human dignity has influenced the most relevant principles contained in the Charter of

Fundamental Rights of the Rights of the European Union (2000/C 364/01)⁵⁰. The latter, in fact, has provided some limits to guarantee the interests of the primary system, which cannot be crossed, either by the government or by private parties. Human dignity is certainly the most incisive and penetrating among the principles considered; it is enshrined in art. Human dignity, stated in that provision, is inviolable;

2. The other direction takes into account the criteria for soft law and self-regulation. The European Group of Ethics (EGE) presented its opinion on nanomedicine to President Barroso on 24 January 2007.⁵¹ The introduction to this presentation highlighted that “*all areas of science and new technology developed within the European Union must be consistent with the ethical principles stated in the European Charter of Fundamental Rights. The overall principle of human dignity is spelled out in several chapters of the Charter, both as protective or negative rights (rights not to be unjustly hindered in actions, be it on the individual or he institutional level; and rights to be protected against maltreatment or unjustified risks caused by the actions of others) and as positive rights (rights to be upheld in people’s everyday lives and/or raising the standard of living for those who do not have the means to fully participate in the activities of European society)*”. Far from being vague, the EGE engages the principle of dignity with traditional ideas of integrity, autonomy, personal privacy, and also uses risk assessment, to conclude that the principle of dignity is particularly relevant where “*the enabling character of nanotechnology generates familiar biomedical ethics like the gap between*

47. For related information, see Council of Europe – Steering Committee for bioethics, Convention on Human Rights and Biomedicine. Explanatory Report, Strasbourg, 1997. In particular, cf. art. 21.

48. C. BYK, *Progrès scientifique et droits de l’homme : la rupture?*, cit. See also R. ANDORNO, “Dignity of the person in the light of international biomedical law”, in *Medicina e Morale*, 2005, n. 1, pp. 91-105.

49. The dignity principle has gradually penetrated the fabric of many European regulatory systems, and has reached outside Europe as well (see, eg., art. 7 of the Swiss Constitution of 18 April 1999: “The dignity of the person should be respected and protected”; article 1, paragraph 2 of the Constitution of Finland 11 June 1999: “*The constitution shall guarantee the inviolability of human dignity and the freedom and rights of the individual and promote justice in society*”; art. 21, par. 1, of the Russian Constitution of 12 December 1993, art. 21, paragraph 1: “*The dignity of the person shall be protected by the state*”). The number of law and normative texts taking into consideration the human dignity can be considered as an index the growing importance of this model. A similar spreading process is also emerging in field of case law and doctrine.

50. See Article 1: “*Human dignity is inviolable. It must be respected and protected*”. The mention of the value of dignity is also found in the Preamble of the Charter. For a general overview of this text and the role that the dignity principle played therein, see cf. notations of F. BENOÎT-ROHMER, “La Charte des droits fondamentaux de l’Union européenne”, Actes of the Congress, Strasbourg, 06.16th-17th.2000), in *Revue universelle des droits de l’Homme* (Kehl / Strasbourg), vol. 12, No. 1-2, 09/2000.

51. EGE, *Opinion on the ethical aspects of nanomedicine*, n. 21 (http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf).

diagnostics and therapy or sensitivity of genetic information. This means we build on a familiar pool of ethical and social discussions, from principles of human dignity to generic questions of science ethics". However, the defining inconsistency and increasing⁵² regulatory processes have not exempted the Commission⁵³ from reflecting on the bioethical issues that nanotechnologies present⁵⁴. The European Commission has adopted a Code of Conduct for responsible research in relatively new fields of nanosciences and nanotechnologies (N&N). The Code is voluntary and lists seven general principles on which the Member States are encouraged to initiate actions to ensure the safe development of nanotechnology. At p. 3, the code stresses initiating concrete actions to ensure the safe development of nanotechnology. Also at p. 3, the code stresses that "*nanotechnology, like many other domains, raises issues about protection of fundamental rights. These rights are rooted in the principle of human dignity and shed light on core European values, such as integrity, autonomy, privacy, equity, fairness, pluralism and solidarity*"⁵⁵. This specification allows the Commission to ask that, at national level, high standards of protection of fundamental rights be established and met. Furthermore, it simultaneously calls for the use of the aforementioned precautionary approach.

Of course, we argue that the mechanisms of self-discipline and its effectiveness reflect a legal construct.⁵⁶

The EU has moved upstream to place the bioethical principle of human dignity within the realm of law.

Meanwhile, it has moved downstream on the topic of nanotechnology and nanomedicine, to invoke the validity of soft law in the legal systems. This highlights, importantly, how the EU's political terrain attempts a mediation between the development of a market of nanotechnology and, before that, the funding of that research, with the applicability of a recognized system of safeguards, and the application of the precautionary principle.

As for the United States, the relationship between bioethics and human dignity was recently brought back into vogue thanks to the 2008 report "Human Dignity and Bioethics: Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics"⁵⁷. Unfortunately, this report only mentioned nanotechnology twice⁵⁸. To some extent it seems that the NNI intends to deal fairly with regard to this porous principle. However, we need to consider how difficult it is to apply the principle of dignity outside of a context where it is legally recognized. This poses problems in relation to the speed of technological innovation and its movement in a globalized economy. However, "*human rights are not lost in any transition to the post human. Their reasons, to the defence of life and dignity, receive a further and even stronger confirmation*"⁵⁹.

In conclusion, this survey of the debated topic of nanotechnology has highlighted how the concept of dignity, understood in the (bio)ethical and regulative senses, constitutes a fragile and compromising path. Furthermore, this concept may safeguard the primacy of the human person even at times when technologies could actually be beneficial, rather than damaging. To take this path with balance and moderation can be an arduous undertaking, but fruitful all the same. ■

52. Cf. DUPUY J.-P., GRINBAUM A.: "Living with uncertainty: From the precautionary principle to the methodology of ongoing normative assessment", in *Comptes Rendus Geosciences*, vol. 337, n. 4, 03/2005.

53. This is the maximization of the use of existing regulatory structures. The prevailing method of adaptation, therefore, is creative. With regard to the European Commission, see *Nanotechnologies: A Preliminary Risk Analysis on the Basis of a Workshop organized in Brussels by Health and Consumer Protection Directorate General of the European Commission* (01-02.03.2004), Part 1 (Workshop Outlines), pp. 22-24.

54. Cf. Ch. PHOENIX, E. DREXLER., "Safe exponential manufacturing", in *Nature*, 2004, n. 15, 869-872.

55. See also UNESCO, OECD, the STS Forum, ISO, etc. and in particular the *International Dialogue on Responsible Nanotechnology* (<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/intldialogue.htm>).

56. See G. ALPA, "Autotutela e codici di condotta", in *Sociologia del diritto*, 1995, p. 127 et seq.

57. The President's Council on Bioethics, *Human Dignity and Bioethics: Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics*, Washington, DC, March 2008. Note, that in 2002 a similar report was prepared in which discussion of human cloning included the principle of dignity.

58. Refers to E. PELLEGRINO in his contribution *The Lived Experience of Human Dignity*, p. 514 et seq.

59. S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milan, 2006, p. 87.

Cultural diversity in nanotechnology ethics

Joachim SCHUMMER*

SUMMARY

Along with the rapid worldwide advance of nanotechnology, debates on associated ethical issues have spread from local to international levels. However, unlike science and engineering issues, international perceptions of ethical issues are very diverse. This paper provides an analysis of how sociocultural factors such as language, cultural heritage, economics and politics can affect how people perceive ethical issues of nanotechnology. By attempting to clarify the significance of sociocultural issues in ethical considerations my aim is to support the ongoing international dialogue on nanotechnology. At the same time I pose the general question of ethical relativism in engineering ethics, that is to say whether or not different ethical views are irreconcilable on a fundamental level.

Key-words: Nanotechnology, Social control over science, Science, Technology, Cultural practices, Social representation, Language, Philosophy of sciences, Future of mankind, Health hazards, Europe, Western Europe, United States, Japan, Research policy, Human enhancement, Privacy, Government financing, Profits, Developing countries, Developed countries, Political systems, Debates, Relativism, Progress.

RÉSUMÉ

LA DIVERSITÉ CULTURELLE DANS L'ÉTHIQUE DES NANOTECHNOLOGIES

En même temps que la rapide progression mondiale de la nanotechnologie, les débats sur les questions éthiques associées se sont propagés du niveau local au niveau international. Cependant, à la différence des questions de science ou d'ingénierie, les perceptions internationales des questions éthiques sont très diverses. Cet article donne une analyse de la façon dont les facteurs socioculturels tels que la langue, le patrimoine culturel, l'économie et la politique peuvent influencer la manière de percevoir les questions éthiques de la nanotechnologie. En essayant de clarifier la signification des questions socioculturelles dans les considérations éthiques mon but est de soutenir le dialogue international en cours sur la nanotechnologie tout en posant la question générale du relativisme éthique dans l'éthique de l'ingénierie, c'est-à-dire si des points de vue éthiques différents sont incompatibles au niveau fondamental.

Mots-clés : Nanotechnologie, Contrôle social de la science, Science, Technologie, Pratique culturelle, Représentation sociale, Langage, Philosophie des sciences, Devenir de l'humanité, Risque pour la santé, Europe, Europe de l'ouest, États-Unis, Japon, Politique de la recherche, Amélioration, Vie privée, Financement par le gouvernement, Profit, Pays en développement, Pays industrialisé, Système politique, Débat, Relativisme, Progrès.

* Visiting Professor, University of Hannover, Germany, International Council on Nanotechnology (ICON), Advisory Board.
js@hyle.org

1. INTRODUCTION

Within the space of less than a decade, nanotechnology has emerged as a major technological theme not only across most of the science and engineering disciplines, but also across most of the world, including in many developing countries in Asia, South America, and Africa. Because they have identified great economic potential, or simply because they have not wanted to lag behind, governments around the globe have launched nanotechnology programs and initiatives and promoted nanobusiness alliances to harvest the fruits of the 'next industrial revolution'. This perhaps unprecedented global technological movement has been fostered by exaggerated promises that nanotechnology will fundamentally change society, that it will bring the wealth, health, clean environment and security of which we have all dreamt. At the same time, however, warning voices have argued that such a powerful technology could also bring about unparalleled harm to the world, from environmental hazards to the destruction of all life. And so the ethicists and philosophers have been called in.

My involvement in discussions of the ethical and societal implications of nanotechnology has been developing since 2002, through attending and organizing conferences that have grown rapidly from small-scale meetings to large international events, and through sitting on boards and expert groups to advise others on these matters. There is little doubt that ethical reflection has been unable to keep up with the pace of globalization of the nanotechnology movement. Unlike research in nanotechnology, perception of ethical issues surrounding nanotechnology is influenced by the specificities of cultural background, to the extent that, for instance, some countries heavily involved in research do not see any such issues at all. All this causes misunderstandings and contributes to the reinforcement of cultural clichés, which need to be overcome by in-depth discussion. As nanotechnology turns global, with prospective global impacts, both positive and negative, the globalization of the ethical debate around nanotechnology becomes ever more important.

In order to facilitate such debate I try here to bring into systematic form my own personal experience, from numerous international discussions, of the cultural diversity of perceptions of ethical issues related to nanotechnology. Rather than providing personal anecdotes or hermeneutical studies of this or that culture, I investigate various ways in which perception of ethical issues can differ. Such a philosophical

approach requires that concepts are both broad enough to embrace the cultural diversity, and clear enough for conclusions to be drawn. Thus, by 'perception of ethical issues of technology' I mean perception of conflicts with one's individual moral intuition or with the moral order of one's society that might be caused by a given technology in the present, past or future. (Note that this is different from the much-discussed perception of risks.) Furthermore, by 'technology' I mean not only actual or possible technological products, but also associated technological knowledge, manufacturing processes from laboratory to industrial scale, and research and development activities (R&D) including the control mechanisms that govern them.

As with any philosophical analysis, my analysis of cultural conditions takes apart what is in reality interwoven in any given culture. Indeed, I will analyze separately five dimensions of cultural conditions, namely language, cultural heritage, economy, politics, and ethics. For the purpose of my main argument the analytical distinction does not matter, however, because my aim is to illustrate and to help understand the rich diversity of ethical issues that can be perceived, depending on one's cultural background. Ultimately, cultural diversity poses the question of ethical relativism in engineering ethics, in other words whether different ethical standpoints are irreconcilable on a fundamental level, a position I will finally reject.

2. LINGUISTIC CONDITIONS: DEFINITIONS OF NANOTECHNOLOGY

As with most ethical issues, the perception of ethical issues surrounding nanotechnology has an essential dependence on the definition of crucial concepts. While some concepts may be defined on a cross-cultural scientific basis with high precision, for example concepts related to scientific measurement, others resist such an approach, remaining unfocused and context-dependent, such that cross-cultural translation becomes virtually impossible. Despite using the same, or a literally translated, term, people from different cultures read in different meanings that may result in different perceptions of ethical issues.

In the present context, the most problematic term is 'nanotechnology' itself. Definitions are vague, and there is no general agreement on what nanotechnology is. Different communities, disciplines, and countries use different concepts, which are in turn under continuous revision. Note that the mere fact of a vaguely

defined technology, which is at the same time said to have huge impacts on society, may already shape the perception of ethical issues, as it allows space for projecting personal fears, suspicions and hopes onto the unknown.

Among current definitional approaches, three types prevail. First, there are what philosophers call 'nominal' definitions, i.e. defining a term against necessary and sufficient conditions. The most common of these define nanotechnology as the investigation and manipulation of material objects in the 1–100 nanometer range, in order to explore novel properties and to develop new devices and functionalities that essentially depend on that 1–100 nanometer range. Whether intentionally or not, this definition covers all classical natural science and engineering disciplines that investigate and manipulate material objects, including chemistry, materials science, solid state physics, pharmacology, molecular biology and chemical, mechanical and electrical engineering. This is because almost any material is structured in the 1–100 nanometer range in such a way that its structure in this range determines properties and (technologically speaking) functionalities.¹ If you stick to such a definition, you will perceive no new ethical issues simply because there is nothing new about nanotechnology other than the term. It is according to this definition that researchers from across the board of science and engineering disciplines are currently relabeling their research 'nano', because it helps them raise funding, and rightly so.

The second definitional approach, also known as 'real' definition, refers to a list of particular cases of current research topics. Such lists typically include scanning probe microscopy, nanoparticle research, nanostructured materials, polymers and composites, ultra-thin coatings, heterogeneous catalysis, supramolecular chemistry, molecular electronics, molecular modeling, lithography for the production of integrated circuits, semiconductor research and quantum dots, quantum computing, MEMS (micro-electro-mechanical systems), liquid crystals, small LEDs, solar cells, hydrogen storage systems, biochemical sensors, targeted drug delivery, molecular biotechnology, genetic

engineering, neurophysiology, tissue engineering, and so on. Unrelated as these research topics are, apart from their common topicality, it would be more appropriate to speak of 'nanotechnologies' (plural) than of a single 'nanotechnology', particularly because there is, contrary to many claims and hopes, no particular interdisciplinary collaboration.² From an ethical perspective, it is difficult to identify any one possible issue that would equally apply to all these research fields. So sticking to this second type of definition, one's perception of ethical issues of nanotechnology essentially depends on what is included in the list. Since the list varies from country to country, even from research community to research community, and since it changes over time, perceptions of ethical issues are bound to change accordingly. Moreover, because this type of definition lumps together what are otherwise unrelated fields, personal fears and hopes about one technology may spread over and contaminate all other 'nanotechnologies' without reason.

The third definitional approach, 'teleological' definition, defines nanotechnology in terms of future goals. To be specific, one needs to provide more than just generic values, such as health, wealth, security and so on, and more than just relative attributes like smaller, faster, harder, cheaper. Since their introduction by Eric Drexler twenty years ago, teleological definitions of nanotechnology have developed into visions of a futuristic technology that will radically change everything, from industrial production to the somatic, psychological and social conditions of human life.³ According to this approach, current research belongs to nanotechnology if it helps realize a nanotechnological future in which these prospective goals will be achieved. Numerous such visions are in circulation, particularly in the US but more recently also in Europe. Besides Drexler and many other software engineers, who dominate the popular book market on nanotechnology with their fantastic visions of nanorobots that can do anything, from gaining immortality to totally destroying intelligent life, there is a proliferating nano-science fiction field that essentially inspires them.⁴ In addition, the US administration has assumed its own nanotechnological visions, from the Drexler-like

1. J. Schummer: 'Interdisciplinary issues of nanoscale research', in *Discovering the Nanoscale*, (ed. D. Baird, A. Nordmann and J. Schummer), 9–20; 2004, Amsterdam, IOS Press.
2. J. Schummer: 'Multidisciplinarity, interdisciplinarity, and patterns of research collaboration in nanoscience and nanotechnology', *Scientometrics*, 2004, 59, 425–465.
3. K. E. Drexler: *Engines of Creation: The Coming Era of Nanotechnology*; 1986, New York, NY, Anchor Press/Doubleday.
4. J. Schummer: 'Reading nano: the public interest in nanotechnology as reflected in book purchase patterns', *Public Understanding of Science*, 2005, 14, 163–183.

'shaping the world atom by atom'⁵ to transhumanist visions of the 'convergence of nanotechnology with biotechnology, information technology, and cognitive science' for the enhancement of human intelligence and physical performance.⁶ If you stick to teleological definitions, ethical issues of nanotechnology immediately arise. Because goals are normative concepts, i.e. they prescribe what kind of technology should be developed, the entire discussion about nanotechnology in terms of teleological definitions is actually a hidden normative debate about norms and values that are frequently expressed in the form of hopes and fears. Moreover, if one believes that normative debates should be conducted explicitly and deliberately in public discourse, the teleological approach to defining nanotechnology taken by governments and others is already an ethical issue because it smuggles in values in the guise of definitions or forecasts of allegedly deterministic technological developments, which are kept apart from normative debates.

However one defines or avoids defining nanotechnology fundamentally shapes one's perception of related ethical issues. The scope of ethical perceptions ranges from vague fears and hopes, to no new ethical issues at all, to very particular ethical issues and basic questions about technology governance.

The definitional conditions of perceiving ethical issues of nanotechnology discussed thus far go beyond the level of cultural distinctions and may readily apply to the views of different individuals from the same culture. There is some evidence, however, that certain countries favor different definitional approaches and different definitions than others. For instance, in the US the teleological approach along with a vague nominal definition has become prevalent in public discourse, because it resonates with the religious tradition (see below), is easier to communicate to a broader public without much scientific literacy, and

avoids an explicit discourse about norms and values of technology. In Japan, where nanotechnology started with the Atom Technology Project in the 1990s as an effort to fund so-called fundamental research, and where critical public attitudes towards technology are rare, the real definitional approach seems more significant, with a list of research topics that has been continuously revised and that differs from the nanotechnology funding lists of other countries.⁷ In general, since 'nanotechnology' does not denote an established research field but is rather a term used by governments to describe their research funding priorities, definitions may be tailored so as to cope with the ethical sensitivities of their publics, which itself may already be perceived as an ethical issue.

At this point one might become doubtful of the sense of discussing ethical issues related to nanotechnology at all. On the one hand, discussion of such issues requires clarification of the term's meaning to ensure that we are speaking about the same thing; on the other, any such definitional clarification already shapes the perception of ethical issues almost at will. There seems to be no way to escape this circle other than giving up the idea that 'nanotechnology' (singular) can be defined in a meaningful way to discuss specific ethical issues of that technology. It would be more reasonable to identify ethical issues by scrutinizing each of the individual technologies that are more or less loosely associated with nanotechnology.⁸

However, the perception of ethical issues related to an individual technology may be affected even by its loose association with 'nanotechnology', since many issues of public concern are related to the novelty of technological products that provokes uncertainty and fear of risks. If nanotechnology is propagated through its novelty, as being 'the next industrial revolution' as the US National Nanotechnology Initiative has claimed since its launch in 2000,⁹ any technological product associated with nanotechnology may be supposed to

5. *Nanotechnology: Shaping the World Atom by Atom*; 1999, Washington, DC, National Science Technology Council. For an analysis of the underlying worldview, see A. Nordmann: 'Nanotechnology's worldview: new space for old cosmologies', *IEEE Technology and Society Magazine*, 2004, 23, (Winter), 48–54.
6. M. C. Roco and W. S. Bainbridge (eds.): *Converging Technologies for Improving Human Performance: Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*; 2002, Arlington, VA, National Science Foundation.
7. Y. Fujita: 'Heterogeneous scientists meet in the national lab: the Atom Technology Project in 1990s Japan', (unpublished paper presented at the conference *Nano Before There Was Nano: Historical Perspectives on the Constituent Communities of Nanotechnology*, Chemical Heritage Foundation, Philadelphia, PA, March 2005).
8. J. H. Moor and J. Weckert: 'Nanoethics: assessing the nanoscale from an ethical point of view', in *Discovering the Nanoscale*, (ed. D. Baird, A. Nordmann and J. Schummer), 301–310; 2004, Amsterdam, IOS Press; B. Gordijn: 'Nanoethics: from apocalyptic nightmares and utopian dreams towards a more balanced view', *Science and Engineering Ethics*, 2005, 11, 521–533; J. Schummer: 'Identifying ethical issues of nanotechnologies', in *Nanotechnology: Science, Ethics and Policy Issues*, (ed. H. ten Have); 2006, Paris, UNESCO, forthcoming.
9. White House, Office of the Press Secretary: 'National nanotechnology initiative: leading to the next industrial revolution', press release, 21 January 2000, Washington, DC.

bear new kinds of risks and to require new regimes of evaluation. If, on the other hand, nanotechnology is (according to the nominal definition) considered to be simply a new term for received technologies, then any new technological product associated with nanotechnology may be considered the result of continuous development, and likely to be well covered by existing regulatory regimes. Mere association with 'nanotechnology' thus affects evaluation of the novelty of a product, and thereby the decision whether old or new evaluation regimes need to be applied.

A good case in point are nanoparticles. It has been known empirically for centuries, and to a degree understood by quantum mechanics, that the electromagnetic, chemical, and catalytic properties of nanoparticles of the same composition can vary with the size and shape of particles in the nanometer scale. In this regard, recently increasing research in nanoparticles belongs to a continuing tradition. What is new, however, is the systematic development and large-scale industrial production of nanoparticles (and nanostructured materials with nanoparticle abrasion) for specific uses. Increased exposure to manufactured nanoparticles poses new health and environmental risks, because their size-dependent properties and potential toxicity are unknown, and because below a certain size they can permeate biological membranes. Thus far no country worldwide has a regulatory regime for nanoparticles, but instead use of materials continues to be controlled only according to their composition, thus expressly disregarding particle size. Therefore, emphasizing the novelty of nanoparticles through the novelty of nanotechnology not only brings greater awareness of risks. It also raises ethical concerns that current regulations are insufficient and that we need to develop a new regime for nanoparticles.

3. CULTURAL HERITAGE

Perception of the ethical implications of nanotechnology, or of any technology for that matter, also depends on culturally embedded sensitivities, symbolic meanings, and religious or literary myths

specific to a particular culture. Depending on how the new technology is framed (see above), it may trigger memories of past issues and myths and provoke judgment by analogy or stereotype. Unlike the ideal of philosophical ethics, public perception and debate around ethical issues is dominated by such culture-specific responses. While examples from nanotechnology abound, I will focus specifically on a comparison of Western European and US perspectives.

In Western Europe, for example, the Christian idea of an artisan-like creator-God has always provoked stereotypical criticism of technology. As soon as nanotechnology is framed in terms of 'reshaping nature atom by atom', it can readily be accused of hubris (playing God) and destroying nature (changing God's creation against God's will), two concerns that have accompanied chemical craft and science since antiquity and eventually inspired the literary motif of the 'mad scientist'.¹⁰ In the US, where Christian religion is much more focused on the 'end times', nanotechnology is rather viewed as the dawn of the 'Golden Age', the 'Apocalyptic destruction', or both.¹¹ If even Europeans and US-Americans, despite their common religious roots, differ considerably in their religion-based perception of ethical issues of nanotechnology, the cultural diversity worldwide is likely to be substantial.

Apart from religion, cultural traditions and particular events in the more recent history of a culture can inform specific sensitivities. For instance, as a result of their Nazi legacy, Germans are particularly sensitive to any approach that could be used or abused for eugenic purposes. From this point of view, the mere notion of 'human enhancement', which the US government has made one of its primary goals for nanobiotechnology and in which the military has a vested interest, is not only suspicious but also strongly abhorrent. Similarly, from a pacifist point of view, which still pervades countries that experienced two world wars on their own territory, any nanotechnological research for weapons development appears morally questionable, because weapons are made for destructive purposes and/or may cause another arms race. In the US, on the other hand, where a large part of the federal budget for nanotechnology R&D has gone to the Department of

10. J. Schummer: 'The notion of nature in chemistry', *Studies in History and Philosophy of Science*, 2003, 34, 705–736; W. R. Newman: *Promethean Ambitions: Alchemy and the Quest to Perfect Nature*; 2004, Chicago, IL, University of Chicago Press; J. Schummer: 'Historical roots of the "mad scientist": chemists in 19th-century literature', *Ambix*, 2006, 53, 99–127.

11. J. Schummer: 'Nano-Erlösung oder Nano-Armageddon? – Technikethik im christlichen Fundamentalismus', in *Nanotechnologien im Kontext: Philosophische, ethische und gesellschaftliche Perspektiven*, (ed. A. Nordmann, J. Schummer and A. Schwarz), 263–276; 2006, Berlin, Akademische Verlagsgesellschaft.

Defense, the vast majority of people take great pride in the strength of the military and thus support weapons research. Support has even increased since the 9/11 terrorist attacks, so long as such research is said to strengthen 'homeland security'. However, the same event has also caused tremendous fear of any terrorist abuse of technology, which has become a main focus in the American perception of ethical issues surrounding nanotechnology and which is additionally inspired by the proliferating nano-science fiction field.

Societies also differ greatly in their normative ideas about human identity and integrity, putting different weight on different aspects of human existence, and accordingly their perceptions of ethical issues of nanotechnology differ. For instance, US policy-makers foresee particular societal concerns in the 'use of nanotechnology in enhancing human intelligence and in developing artificial intelligence which exceeds human capacity'.¹² The underlying assumption here seems to be that US-Americans, perhaps more so than Europeans, identify themselves with machine-like 'intelligence' operations of their brains that can be enhanced by IT. Any improvement of that operational capacity would change the identity and thus affect the integrity of human beings. Moreover, a machine that is better at these operations than human beings could undermine human self-esteem, if not dignity, and cause fears of loss of control. On the other hand, if one considers such operational capacities only an instrumental rather than an integral part of human beings, and bases human identity and integrity instead on moral, social and other mental capacities (such as free will), as European philosophers of the Enlightenment did, these concerns are less important.

Another normative idea concerning the integrity of human beings is individual privacy, according to which a private sphere needs to be protected from public access. In any society, privacy is codified in laws and taboos, but the differences are surprisingly large even among European countries. For instance, Germans treat their salary like a private secret, whereas in Scandinavian countries the complete tax return of every citizen is displayed in public libraries. By contrast, both in Germany and Scandinavian countries, public nudity on nudist beaches is commonly accepted,

whereas this would seriously breach a privacy taboo in many other European countries, like, for instance, England. England, in turn, stands out for first introducing surveillance cameras in public spaces, which in other European countries would be considered a violation of privacy rights. These examples illustrate that, although each culture clearly has a normative idea of privacy, the specific aspects of the private sphere that need to be protected vary enormously even within Europe, and much more so worldwide.

One of the current promises of nanotechnology is that it will provide ultra-small sensors, computing and signal transmission devices. This puts the current privacy debate about macroscale radio-frequency identification devices (RFIDs) and ubiquitous computing on a new level, because the devices might be too small to be detected by the naked eye and thus invade private spheres much more easily than before. Because of the wide cultural diversity in notions of privacy, perception of privacy issues around nanotechnology may also be expected to be culturally very diverse.

Finally, owing to the vagueness of definitions, nanotechnology is an excellent candidate for loading with culture-specific symbolic values, such that it stands for something else that is considered intrinsically good or bad. Examples of objects loaded with culture-specific symbolic values are social prestige objects that stand for social status and are thus highly valued independent of their instrumental value. Indeed, like the Apollo program and other technological prestige projects during the Cold War, the US government has already symbolically loaded nanotechnology. Whatever it is, nanotechnology is something in which the US must have 'global leadership'.¹³ Once nanotechnology is made a national prestige object, the perception of ethical issues changes because it stands for something that is considered intrinsically good, such that any criticism would seem to undermine the cultural basis of values. There is some evidence that nanotechnology is also becoming a national prestige object in other countries, including fast developing ones like South Korea and China, where efforts in nanotechnology R&D are intended to catch up with the West.¹⁴ A likely problem for rapidly developing countries is that nanotechnology

12. *21st Century Nanotechnology Research and Development Act*, Washington, DC, December 2003, Sec. 2, b.10.

13. From the launch of the US National Nanotechnology Initiative to the *21st Century Nanotechnology Research and Development Act* (Sec. 2), 'ensuring United States global leadership' has been a primary concern.

14. For quantitative studies, see R. N. Kostoff, J. A. Stump, D. Johnson, J. S. Murday, C. G. Y. Lau and W. M. Tolles: 'The structure and infrastructure of the global nanotechnology literature', *Journal of Nanoparticle Research*, 2006, 8, 301-321; J. Schummer: 'The Global Institutionalization of Nanotechnology Research: A Bibliometric Approach to the Assessment of Science Policy', *Scientometrics*, 2007, 70, no. 3 (forthcoming).

may become a symbol of (Western) modernism, and thus a symbolic target for traditionalist critiques. If nanotechnology, as so many other technologies before, becomes a proxy on which the modernism/traditionalism conflict is debated in developing countries, that will radically affect the perception of ethical issues of nanotechnology there.

4. ECONOMIC CONDITIONS

The perception of the ethical implications of nanotechnology also depends on the economic situation of a given country. If nanotechnology is considered as enabling ‘the next industrial revolution’, i.e. as providing a unique opportunity for huge economic improvement, no country wants to lag behind, naturally. Thus the economic promise puts enormous pressure on suppressing or at least outweighing ethical issues, both in developing and developed countries. However, there are some important differences between these two situations.

In many developed countries, a large part of private investment in R&D for new technologies comes from venture capital, i.e. from individuals or investment funds that seek potentially very high interest rates in risky investments. If the venture capital market also allows for bets on losses, i.e. if money can be made from falling prices, fluctuations tend to be very high. The two recent examples of venture-capital sponsored technologies, internet technology and biotechnology, illustrate that the venture capital market, with its associated media, is prone to extreme exaggeration of both positive and negative prospects for new technologies in two separate phases. In the first phase, the ‘bull market’ or ‘bubble creation’, the new technology is promised to enable ‘the next industrial revolution’, leading to astronomical growth rates. In this phase any negative information, including ethical concerns, is largely suppressed. As a result of any incident, the first phase can abruptly turn into the second phase, the ‘bear market’ or the ‘burst bubble’, in which prices immediately drop and in which any negative news, including ethical concerns, is eagerly embraced and exaggerated in the media. For venture capitalists, nanotechnology is currently in the first phase. And

because information about nanotechnology is drawn mostly from business magazines and newspaper business sections, the public perception of ethical issues of technology in developed countries is strongly influenced by the interests of the venture capital market.¹⁵

For developing countries, being part of ‘the next industrial revolution’ from the outset offers a unique opportunity to catch up economically. It is much easier to start out in a new market than to compete in traditional industrial markets where the R&D gap is big and where global companies are already established and have protected their research and products by broad patenting strategies. Because of the supposedly unique situation, it is likely that developing countries will tend to neglect ethical issues of nanotechnology, on the basis that they will be outweighed by the extraordinary economic benefit of an early and unhindered R&D effort.

There are at least two ethical issues related to nanotechnology, however, that might be more readily perceived in developing than in developed countries, because they reflect issues of equity in a globalized market. First, the rise in fortunes of all the research fields mentioned above in discussing the ‘real’ definition of nanotechnology began at a time when patent policies drastically changed in the Western world, first in the US with the 1980 Bayh-Dole Act and more recently in Europe. Since universities have been allowed to file and market their own patents, much of the kind of knowledge that was formerly in the public domain, including basic engineering knowledge, is now protected by patents. The large-scale shift from public to private knowledge considerably increases the costs of industrial R&D that builds on existing knowledge, which must now often be bought through licenses. While this of course affects industrial research in any country, it particularly increases the knowledge gap between rich countries and poorer ones that cannot afford the license fees. Because R&D expenditures are usually much higher in richer countries, nanotechnology (under the real definition) may be expected to increase the economic gap between rich and poor countries much more than any previous technology.

The second issue is even less obvious because we tend to associate nanotechnology with small things.

15. J. Schummer: “‘Societal and ethical implications of nanotechnology’: meanings, interest groups, and social dynamics”, *Techné: Research in Philosophy and Technology*, 2004, 8, (2), 56–87 (reprinted in *Nanotechnology Challenges: Implication for Philosophy, Ethics and Society*, [ed. J. Schummer and D. Baird], 413–449, 2006; Singapore, World Scientific).

On an industrial world market scale, however, small things easily sum up to hundreds or thousands of metric tons of materials per year, with materials prices of millions to billions of dollars. Since raw material resources that need to be mined, particularly metals, happen to lie mostly in developing countries, any change in materials demand on the world market would have its most pronounced effects on the economies of these countries. Many of the research fields listed in real definitions of nanotechnology have the potential to change world metals markets. For instance, catalysis research could, and deliberately should, lead to substitutes for platinum and palladium that are almost entirely mined and produced in South Africa at a value of several billion dollars per year. Nanostructured ceramics are about to replace much of the current tungsten (nitride), mainly produced in China at three hundred and fifty million dollars per year. Organic semiconductors could replace many of the classical semiconductor elements such as gallium, germanium, selenium, cadmium, etc. There are many more examples which suggest that much of current nanotechnology, particularly nanostructured materials, could continue a long-term trend in making industrialized countries independent of the resources of developing countries, thus increasing the economic gap. In countries whose economies depend on the export of raw materials, people are more likely to perceive this as an ethical issue of nanotechnology.

5. POLITICAL CONDITIONS

Because politics is a very complex field, I focus here on only two aspects of how the political conditions in a country can influence the perception of ethical issues of nanotechnology by its citizens: the form of technology governance, and its relation to the general political system. Technology governance is the political control of technological development, including the whole sphere of political instruments from governmental R&D programs and institutes, to subsidized industries, to restrictive regulation. With some simplification, we can distinguish between three models of technology governance according to different kinds of citizen involvement.

In the *autocratic* model, decisions on technology governance are made autocratically, either by governments (political leaders or bureaucratic administrations) or by corporations, without provision

of public information about the technology and its positive and negative impacts on society. In such cases the perception of ethical issues tends to be low, owing to the lack of information, and stereotypical according to general attitudes. The perception is different, however, if the autocratic model applies only to a subset of R&D activities that are intentionally kept secret in the name of the national interest. This includes R&D that is said to serve the military, intelligence agencies, 'homeland security' or other political institutions that are excluded from the usual public checks and balances. Because secrecy raises suspicion and mistrust, it inspires the imagination and encourages rumors about fantastically powerful technologies of the greatest ethical concern.

In the *information-plus-debate* model, public information, including educational programs and public spaces for debate, are provided on all R&D activities. This certainly helps avoid the suspicion and concerns raised by secret R&D. However, as many studies in the public understanding of science have demonstrated, information about science and technology does not simply dispel ethical concerns, at least in democratic countries. Instead, information helps concerns to be formulated more specifically and public debates help sharpen the arguments, while general attitudes towards technology continue to determine the degree of concern and criticism. Confronted with new technologies on the market, critical citizens can protest only by refusing to buy or consume their products.

The *democratic* model involves citizens from the very beginning in the political decision-making processes that shape future technologies. This model has learnt the lesson that people who perceive ethical issues around new technologies are more likely to accept them if they see themselves as part of the technology governance process. The step from being informed and discussing the issues to being involved in the political decision-making procedure moves individuals from a passive to an active role, which implies three important changes. Being able to make a decision requires, first, that there are real options to decide between, which may include various forms or variations of the technology in question, beyond a mere yes or no – thus the citizen decision-maker actually helps form an acceptable technology and so has little reason to mistrust technology governance. Second, it requires that for each option the various pros and cons are compared, putting specific ethical concerns in a wider context of ethical and political deliberations. Third, it requires responsibility towards society, such

that in time critical questions can be answered and decisions defended. In sum, a political system that allows citizens in one way or another to participate actively in technology governance does not dispel ethical issues of new technologies, but rather incorporates them into the shaping of technologies. The perception of ethical issues thus becomes part of a politically responsible activity.

If one considers the extent of secret military and corporate research in nanotechnology, most countries in fact have some mix of the autocratic model and the information-plus-debate model, and differ only in the degree of public information and debate. Indeed, many Western countries have established governmental technology assessment bureaus that, in addition to advising governments and administrations, try to inform the public about new or recent technologies. All in all, however, political conditions within the scope of the two models seem to affect the perception of ethical issues of nanotechnology only to the extent that concerns are more or less specific and supported by argument, depending on the level of public information and debate on nanotechnology, which is still low in all countries.

There is one other political dimension that affects the perception of ethical issues of nanotechnology. Countries differ in their general political cultures and systems. Provided that citizens trust their general political system, any form of technology governance that does not fit the general political system may cause mistrust. Thus, citizens in a strongly democratic system would mistrust the autocratic model of technology governance, and vice versa. Moreover, societies differ in the degree of desired political regulation. Some countries prefer less political control and planning, relying more on free market control. For such countries both autocratic and democratic models of technology governance would be foreign, whereas the information-plus-debate model that educates informed consumers would appear more suitable. Other countries trust more in the efficacy of political control and advance planning, for which the autocratic or democratic models of technology governance would be more suitable than the information-plus-debate model.

In every country I know of, nanotechnology programs have been launched by government decree, with little prior public involvement or debate on the

utility of such a program and of nanotechnology in general. In the US, where the launch of huge research programs has a long tradition dating back to the Manhattan Project, the parallel start of an information-plus-debate program meets general political expectations by preparing the way for the preferred free-market control by informed consumers. In many Western European countries with less trust in free-market control, the autocratic launch along with the information-plus-debate model cannot substitute for the democratic model of technology governance. Indeed, democratic models of citizen involvement from the earliest stage on have been developed in various European countries, for example 'consensus conferences', 'constructive technology assessment', and 'upstream technology assessment'.¹⁶ Thus, for many Europeans, particularly for political ethicists, the undemocratic governance of nanotechnology is a big ethical issue because it fails to fit their general ideas of a just political system.

6. ETHICAL FRAMEWORK

Of course it is tautological that one's ethical standpoint influences one's perception of ethical issues. From that one might readily find support for ethical relativism. However, as promised in the introduction, I will not defend radical ethical relativism. Instead I will argue that small differences, both in definitions of ethically relevant concepts and in relative weighting of values, may be sufficient to generate widely differing perceptions of ethical issues of nanotechnology.

Basic ethical concepts that impact on the perception of ethical issues are normative concepts, such as human integrity and privacy discussed above. The most general, however, is the concept of a good life. I assume all cultures have such a concept, though they may differ in the detail of what it involves. For instance, they may all include some ideas about physical, mental, and social well-being and health, but differ with regard to the relative weights given to these three components. While traditional cultures put more weight on social well-being, modern individualist cultures tend to neglect that in favor of physical and mental health. Moreover, each of the three components may have slightly different meanings in different cultures. For instance the notion of mental health

16. S. Joss and J. Durant (eds.): *Public Participation in Science: The Role of Consensus Conferences in Europe*; 1995, London, Science Museum; A. Rip and T. J. Misa (eds.): *Managing Technology in Society: The Approach of Constructive Technology Assessment*; 1995, London, Pinter; J. Wilsdon and R. Willis: *See-Through Science: Why Public Engagement Needs to Move Upstream*; 2004, London, Demos.

and well-being may cover various mental capacities, for example intellectual, emotional, aesthetic, social and moral. Again, cultures differ in the emphasis they lay on each of these components. While one culture might define mental health primarily in terms of intellectual performance, another will put more weight on social and emotional capacities, and so on.

If nanotechnology is, like other technologies, a means of improving conditions for a good life, then it does so only with regard to specific aspects of the concept of a good life. These aspects may be valued *per se* in every culture, but since different cultures put different relative weights on them, what is considered a major improvement in one culture will be less important in another. Moreover, an improvement in one aspect could be at the expense of other aspects. For instance, improving physical health to the extent of prolonging life by nanobiotechnology could simply increase the rate of mental disorder through the dementia of life-prolonged patients; it could also undermine traditional strategies for social well-being, from social relationships between generations to systems of social insurance. Or, improving intellectual performance through nanotechnological devices could go at the expense of other mental capacities. Thus, what might be considered an improvement in one culture could in another raise concerns and be perceived as an ethical issue of nanotechnology, because of different underlying concepts of a good life.

The general issue here is that, even if all cultures hold the same values, they may put different relative weights upon these values and thus draw different ethical conclusions. Some values are antagonistic to one another in the sense that pursuing one usually has negative effect with regard to the other. For instance, security and liberty are antagonistic because increasing the security of citizens usually restricts their liberty, and increasing liberty weakens security. As a result, each culture needs to find a balance between security and liberty that depends on the relative weight put on these values. If nanotechnology will help increase security, say by new surveillance and control systems or by portable medical systems that monitor and control health, it will at the same time weaken liberty. Some cultures might embrace these developments, others will not.

Some values are not strictly antagonistic but can nevertheless be in conflict. Increasing wealth as a means of improving conditions of life has environmental costs if it is achieved by industrial production that consumes resources, generates pollution, and accumulates waste – and here industrial nanotechnology production will be no exception, of course. Depending on how much the natural environment is valued in a culture, and on what the other options to nanotechnology production are, this might be perceived as an important ethical issue or not.¹⁷

Similarly, the values of utility and (distributive) justice can easily come into conflict through new technologies.¹⁸ A technology that unquestionably improves the conditions of life of individuals could at the same time increase inequality among the general population, because for various reasons the benefits are not justly distributed. For instance, a nanobiotechnology-based medical treatment could be so expensive that only the economic elite can afford it; or the beneficial use of a nanotechnology-based device may require considerable knowledge skills so that in practice only the educational elite can benefit from it. Cultures that value justice over utility will certainly raise ethical concerns about the injustice induced by the new technology. Others that put a lower value on justice, or have a different concept of justice, will embrace the technology without much hesitation. Cultures with a still lower evaluation of justice would perhaps accept the technology even if it posed unequally distributed risks, such that it benefited a fraction of society and harmed another fraction, so long as the benefits overall outweighed the harms.

7. CONCLUSION: CULTURAL DIVERSITY WITHOUT ETHICAL RELATIVISM

Each of the five dimensions of cultural conditions discussed in this paper (language, cultural heritage, economy, politics, ethics) entails a large variety of different perceptions of ethical issues. Overall, the scope ranges from no issue at all, to very specific issues, to general concerns and hysteria. In discussions about nanotechnology over the past four years I have met all these views, and many more that I omit for reasons of brevity. Although the five-dimensional scheme allows

17. C. J. Preston: 'The promise and threat of nanotechnology: can environmental ethics guide us?', *Hyle: International Journal of Philosophy of Chemistry*, 2004, 10, 19–44 (reprinted in *Nanotechnology Challenges: Implication for Philosophy, Ethics and Society*, [ed. J. Schummer and D. Baird], 217–248, 2006; Singapore, World Scientific).
18. B. V. Lewenstein: 'What counts as a "social and ethical issue" in nanotechnology?', *Hyle: International Journal of Philosophy of Chemistry*, 2004, 10, 5–18 (reprinted in *Nanotechnology Challenges: Implication for Philosophy, Ethics and Society*, [ed. J. Schummer and D. Baird], 201–216, 2006; Singapore, World Scientific).

the dominant perceptions to be located in various cultures, there may be a great variety of perspectives even within one country. Whether or not this is a result of globalization or the trend towards multicultural societies, it allows for improved ethical understanding of the other because probably no one view is entirely foreign to any given society.

Since my five-dimensional scheme points to cultural differences rather than to the common grounding of ethical views, I may appear to be arguing for ethical relativism. In the common-sense understanding, 'ethical relativism' means that individuals and/or cultures differ in their ethical views such that they make different moral statements on particular cases. This is trivially true, because it is in fact the case – otherwise there would be no moral debate. In philosophy, however, 'ethical relativism' implies that individuals and/or cultures differ in their *fundamental* ethical views, such that even perfect information about all details of a case and a uniform understanding of all concepts involved cannot settle their moral conflict. Because only few of the cultural conditions I have analyzed refer to differences in information and conceptual understanding, it seems that this paper has made a case for that kind of ethical relativism.

In cross-cultural ethical debates, ethical relativism is a frustrating dead-end. All one is left to do is analyze a conflict down to the 'fundamental' level, and then point out the irreconcilable differences. Numerous debates on human rights and in medical ethics have finished like that, and I have no desire to repeat that experience in engineering ethics in the face of increasingly globalize technologies. Beyond being practically fruitless, the philosophical idea of ethical relativism is also a misleading concept because it is based on four problematic assumptions about the ethical views of human beings, as follows.

First, ethical relativism assumes that our ethical views are organized in an axiomatic manner such that they are all based on fixed sets of 'fundamental ethical views' on which people can differ. While the axiomatic ideal of ethics might be appealing to mathematical reasoning, it has little evidence in support and has therefore been criticized by philosophers ever since Aristotle. In this paper, I have argued for an entirely different view. Instead of an axiomatic order, there are various dimensions of

cultural conditions that shape our ethical views. These dimensions are to some degree independent of each other, and we do not even know how they interact to form ethical views. Second, even if we take the values discussed above as ethical 'fundamentals', differences arise not because people hold different values, but because they weigh these values differently; and the balance of values may change not only from culture to culture, but also from time to time and from case to case, depending on other factors involved. Third, the clear-cut distinction between ethical views and descriptive information and concepts, which underlies the idea of ethical relativism, is questionable. Concepts are normatively loaded in subtle ways, as I have illustrated in several examples, and thus are an integral part of our ethical views. Finally, and most importantly, human beings are not as static as ethical systems in philosophy, which ethical relativism presupposes. Their ethical views can change and grow. Understanding the cultural conditions of my own ethical views can help me develop a more reflective view. Discussing ethical issues with people from different cultures not only provides information. It can also help me see new normative aspects or let me value some normative aspects differently.

International discussion of ethical issues of nanotechnology is an excellent and important exercise, not only because views on nanotechnology are so diverse, but also because nanotechnology is frequently attached to a particularly strong and naive attitude of 'improving the world'. International discussions can help us understand that our notions of both 'improvement' and 'the world' are very complex, culturally diverse and under continuous revision. If such discussions do not reach perfect agreement, we need not resort to ethical relativism, but recognize that people put different weight on different factors. And since nanotechnology is not monolithic, but a bunch of very diverse technologies in the making, societies still have a chance to shape their development according to their own specific societal needs and ethical views.¹⁹

Acknowledgement: This paper was first published in *Interdisciplinary Science Reviews*, 31 (2006), 217–230; copyright 2006 by Maney Publishing, reproduced with permission. ■

19. For such an approach tailored to the needs of developing countries, see F. Salamanca-Buentello, D. L. Persad, E. B. Court, D. K. Martin, A. S. Daar and P. A. Singer: 'Nanotechnology and the developing world', *PLoS Medicine*, 2005, 2, (5), 100–103. For a critical discussion, see J. Schummer: 'The Impact of Nanotechnologies on Developing Countries', *Nanoethics: Examining the Societal Impact of Nanotechnology*, (ed. F. Allhoff, P. Lin, J. Moor and J. Weckert), 2007; Hoboken, NJ: Wiley (forthcoming).

The nanotech R&D situation in Japan and ethics of nanotechnology

Yutaka KATO*

SUMMARY

The aim of this paper is to introduce some characteristics of the historical as well as current situation of nanotech research and development in Japan in particular, including regulations, and to discuss how ethical issues of nanotechnology should be addressed or how the ethics of nanotechnology should be constructed to fit the situation. The first part will center around the strength and weakness of Japan's nanotech R&D (research and development) and new circumstances which nanotechnology has prompted in Japan and alongside which nanotechnology has arrived (especially interdisciplinarity). The following prescriptive argument will, based on the descriptive account, question how to address ethical issues of nanotechnology, taking into consideration the nature of nanotech R&D, namely continuity, uniqueness, international dimension and political intervention, citing the example of the pharmaceutical industry. I will argue that international cooperation in the form of mutual reference to, replication of and the integration of guidelines and regulations, can enhance cost-effectiveness to ensure the comprehensiveness of regulatory measures.

Key-words: Nanotechnology, Japan, Science, Technology, Research policy, Drug industry, Government financing, Health hazards, International aspects.

RÉSUMÉ

LA SITUATION R&D NANOTECH AU JAPON ET L'ÉTHIQUE DE LA NANOTECHNOLOGIE

L'objectif de cet article est de présenter quelques-unes des caractéristiques de la situation historique et actuelle de la recherche et du développement en nanotech au Japon en particulier, y compris la réglementation, et de discuter de comment les questions éthiques de la nanotechnologie doivent être abordées ou comment l'éthique de la nanotechnologie doit être construite pour s'adapter à la situation. La première partie sera centrée sur la force et la faiblesse du R&D (recherche et développement) nanotech au Japon et sur les nouvelles circonstances provoquées par la nanotechnologie au Japon et à côté desquelles est arrivée la nanotechnologie (surtout l'interdisciplinarité). L'argument prescriptif qui suit, basé sur le récit descriptif, examinera la façon d'aborder les questions éthiques de la nanotechnologie. Il prendra en considération la nature du R&D nanotech, à savoir la continuité, la singularité, la dimension internationale et l'intervention politique, citant l'exemple de l'industrie pharmaceutique. Je soutiendrai que la coopération internationale sous la forme d'une référence mutuelle aux directives et à la réglementation, ainsi que leur duplication et leur intégration, peut améliorer la rentabilité afin d'assurer que les mesures de contrôle soient complètes.

Mots-clés : Nanotechnologie, Japon, Science, Technologie, Politique de la recherche, Industrie pharmaceutique, Financement par le gouvernement, Risque pour la santé, Aspect international.

* Graduate School of Medicine, Osaka University.

INTRODUCTION

I attempted elsewhere to enumerate and elaborate the ethical implications of nanotechnology, focusing on the current circumstances in Japan, so that they can be discussed and addressed effectively (Kato 2009). In this paper, I will introduce several traits of the historical as well as current circumstances of nanotech research and development, in Japan in particular, including regulations, and discuss how ethical issues of nanotechnology should be addressed or how the ethics of nanotechnology should be constructed to fit the situation of Japan. The first part will mainly describe the strength and weakness of Japan's nanotech R&D (research and development) and new circumstances prompted by nanotechnology in Japan and alongside which nanotechnology has arrived. The following prescriptive argument will, based on the descriptive account, question how to address ethical issues of nanotechnology, taking into consideration the nature of nanotech R&D, namely continuity, uniqueness, international dimension and political intervention, citing the example of the pharmaceutical industry. In so doing, I intend to supplement my previous argument.

THE NANOTECH R&D SITUATION IN JAPAN

To understand the R&D situation of nanotechnology in Japan, I will outline the fields in which Japan has led, those in which it remains behind and the new circumstances which nanotechnology has prompted in Japan and alongside which it has arrived. It is well-known that Japan was leading in several fields that were later re-labeled nanotechnology prior to the National Nanotechnology Initiative (NNI) of the Clinton Administration. This is one reason, compared to the US, "The Japanese nanotech R&D strategy has the characteristics to strengthen existing technology and advances towards a nanotech level" (Islam and Miyazaki, p. 26). Islam and Miyazaki indicate this tendency when they note that "The analysis addressed the fact that chemistry, material science and physics have played important roles in the rapid growth of nanotech research in comparison with the biology

discipline" (p. 34). Not to mention the significance of nanoscale machining technology in semiconductors, as early as the 1980s, Shiseido, Japan's largest cosmetic firm, for example, started research into the downsizing of cosmetic particles. To achieve higher semiconductor integration, and enhance absorption of chemical substances through the skin, the quest for miniaturization was a continuous and logical consequence from past R&D in these fields, though powder technology is anything but straightforward and it was considered difficult to break the 3-micrometer barrier in the early 1990s (One micrometer is one thousandth of one millimeter). Besides, the Ministry of International Trade and Industry (MITI) of Japan started a decade-long national project on the "micro machine" in 1991. Instead of a nanomachine, a micromachine, which is referred to as a MEMS (microelectromechanical system), is already common and used as such devices as an actuator or a sensor. Some have discussed the fear of a "gray goo scenario," in which the earth is covered by self-replicating nanomachines. As of September 2009, no self-replicating artificial assemblers had been fabricated, nor even any 1mm artificial machine capable of moving independently at present.¹

Meanwhile, Japan remains behind in several aspects. The current nanotech R&D of Japan is said to be weak, especially, in biological and medical research of nanotechnology. Also, countermeasures against ELSI (ethical, legal and social issues or implications) related to nanotechnology were delayed. I wrote formerly that in Japan, the ELSI of nanotechnology seemingly "has gathered very little attention from ethicists outside some research institutions" to date (Kato 2009). The initiative in research on ethical issues of nanotechnology by research institutes is one manifestation of the absence of interests among ethicists in academia. The lack of focus on ELSI of nanotechnology is also conspicuous among the younger generations. Take for example the research fellowship for young scientists awarded by the Japan Society for the Promotion of Science (an independent administrative agency), which is considered important because Japanese universities do not usually provide a stipend for doctoral students. Among the applications adopted in the last five years, none of the 1,758 doctoral-course applicants in humanities and social sciences included the word

1. A nano-car developed by researchers at Rice University, with four buckyballs as wheels, can move back and forth. However, as the movement is random, it is null on average and no different from random heat movement. For practical use, movement in one direction needs to be materialized. It is true that a motor molecule activated by light is available. However, the researchers have not succeeded in loading an engine onto the car (Tour and Shirai pp. 71-75).

“nano” in the title of their applications (0%). Also, “nano” has never appeared in the titles of adopted applications for post-doctoral researchers (called PD, SPD or RPD). This indifference contrasts starkly with natural sciences. In chemistry, the word “nano” appeared in 112 out of 987 doctor-course applications (11.3%), and likewise in engineering, 142 of 1410 doctor-course applications (10.1%) over the last four years (the classification changed in 2005).²

Cosmetics, as previously mentioned, is a field in which nanotech products are already commercially available and go unchecked in this age of the greater independence or autonomy of patients or consumers of OTC (over-the-counter) drugs. Some question the safety of platinum nano colloid and fullerene used as cosmetics. A Google search (www.google.co.jp) for “fullerene” in Japanese shows advertisements for cosmetics at the top of the screen, some of which state that fullerene removes radical oxygen much more effectively (for example, 125 times) than vitamin C. Others even mention the Nobel Prize awarded for fullerene, though it is completely unrelated to the safety or effectiveness of substances used as cosmetics, while other surveys point to its oxidative stress.

Amongst the new circumstances nanotechnology has prompted in Japan are the interdisciplinary research, the resulting need for enormous investment and the possibility that Japan could be defeated in its forte. In Japan, nanotechnology has undeniably functioned as a catalyst for interdisciplinary research. This can entail problems stemming from different cultures among academic fields, different attitudes toward clinical applications,³ vying for hegemony, the difficulty of assessing research projects through peer review, and the cost-effectiveness of interdisciplinary research. Also, as nanotech research spreads internationally, it becomes increasingly difficult for Japan to remain in front in its forte. It is true that there is the potential that nanotech R&D will widen the gap between developed

and developing countries. However, this is not necessarily the case with countries such as China and South Korea, which Court and others categorize as developing countries (pp. 162f.), though South Korea is less commonly referred to as a developing country. The conventional dichotomy between developed and developing countries is of limited use. In terms of patent applications to the JPO (Japan Patent Office) from research and education institutions, Nagoya University (Japan) tops the list in high-functional materials, while the Korean Advanced Institute of Science & Technology (KAIST) ranks second followed by Tsinghua University (China) and two American universities.⁴ In the ranking of private enterprises in the same area, Samsung SDI and Samsung Electronics of Samsung Group rank 6th and 7th respectively. However, in combination, the number of applications is nearly twice that of the top-ranked Sony Corporation (Japan). In emerging fields, it is possible that the last will be first, and the first will be last. In addition to the investment, assuming the pace of development of a particular technology to be positively correlated with the number of interactions among researchers per unit time, unless they are targeting something impossible in principle, it should be effective to integrate research bases. In Japan, research bases are scattered across the Japanese archipelago, as is the case for the United States. By this, Japan seems to place itself at a disadvantage. Nevertheless, any governmental intervention can be regarded as contradictory to free competition, benefiting only the few. On the other hand, in less developed countries, concentration by national policy may be possible.

The new circumstances are also apparent in the cooperation among different fields for countermeasures. It is said that “it is particularly noteworthy that, for the first time, a cooperative framework was established among the AIST, the National Institute for Materials Science (NIMS), the National Institute for

2. As a matter of fact, nanotech-related terminologies such as MEMS, fullerene, CNT (carbon nanotube) and titanium oxide appear as often. Thus, the percentage of applications dealing with nanotechnology is higher. Considering the fact that objects in biology, semi-conductors etc. are often nano-sized and that DNA is also currently regarded as a typical nanotech material, strict demarcation is unreachable. In other fields of natural sciences (biology, agriculture, mathematics, physics, medicine, dentistry and pharmacology), 92 out of 4030 applications used the word “nano” in their titles (2.28%). Only the data for the last five years are available on-line (<http://www.jsps.go.jp/j-pd/index.html>). It is also true that each applicant’s qualification matters. As I see it, this reflects what most evaluated applicants and referees prioritize or what applicants think the academic communities prioritize.
3. Personally I attended a course on biomaterials offered at the Graduate School of Engineering Science, through biomaterial course (the Center For Advanced Medical Engineering and Informatics, Osaka University <http://www.mei.osaka-u.ac.jp/r02/index.html>). The prospectus of the program states that the interdisciplinary nature of nanotechnology has facilitated the fusion of medicine and engineering. One of the things that surprised me, a former pharmacy student, is the difference in attitudes toward clinical application, as the group did not have future clinical application in mind at that time.
4. Ata p. 64 The table on the page categorizes KAIST as a public research institute. In effect, it is a university.

Environmental Studies and the National Institute of Health Sciences (NIHS), which are under the jurisdiction of different government ministries” (Takemura, p. 20 Translated by the author from Japanese into English).

THE NATURE OF ETHICS OF NANO-TECHNOLOGY

Based on the above descriptive account of the current situation mainly in Japan, this section is intended as a prescriptive account of the nature of ethical issues relating to nanotechnology. I point out continuity (of objects, infrastructure), uniqueness (in its entirety) and international dimension (widespread research, risk, vast investment and dilemmas, political intervention and possible impact on a particular industry).

CONTINUITY

In the previous section I mentioned the continuity of R&D in some fields. Continuity can exist among micro-, nano- and pico-scale. A news release publicized successful pico-scale processing by Institute for Molecular Science (National Institutes of Natural Sciences of Japan).⁵ However, at present, the continuity between micro- and nano-level is of greater significance. The word “micro-nano” yields approximately 59,300 search results on Google as of September 2009. A book on the above-mentioned micromachine adopts a broad definition of the micromachine and includes nano-level (Micromachine Center, Preface). Another form of continuity is that among sub- and bordering fields, which I refer to as interdisciplinarity. Robert Freitas at the Institute for Molecular Manufacturing, for instance, lists as many as 95 subfields even within nanomedicine (Table 1 “A partial nanomedicine technologies taxonomy”). Moreover, each field is not entirely independent from the others. The continuity with other fields seems self-explanatory, partly because I think, in general, any academic field advances, redefining itself incessantly. For example, biology has changed its domain significantly during the previous century, which

probably also applies to nanotechnology. The global move towards standardization, which is currently underway, is important particularly for risk assessment. Nevertheless, these considerations aside, I find scarcely any need to fix the definition and domain of nanotechnology immaturely, considering its current embryonic state.

Continuity can exist between nanotech and existing technologies. The development of ethics of nanotechnology can sometimes remind society of existing problems in other related fields.⁶ Alternatively, nanotech can provide good opportunities to tackle long-ignored issues in some cases. What used to be called ultramicro particles in atmospheric environment research are nanoparticles with diameters of less than 100nm (Hirano, p. 37). Greater awareness of ELSI of nanotechnology seems to have facilitated the move toward more effective regulations, for example, of nano-particles in emissions from automobiles especially in Europe (Hirano, p. 37).

It is true that some think most objects have a nanostructure unless they are purely bulk matter (Hirano, p. 40). One symbolic substance is graphene, which is a mono-layer planar sheet of carbon atoms, only having become available in the year 2004 after fullerene and carbon nanotubes. Before then, mono-layer could not be isolated. The piled-up multi-layer graphene is called graphite, a frequently occurring carbon allotrope.

Concerning continuity, some insist that nanotechnology should target specifically nano-scale phenomena that are not continuous from those on a larger scale in order for public investment to be truly meaningful. On a nano-scale, gravity becomes increasingly ignorable, whereas the quantum effect, which is essential in semiconductors, and van der Waals attraction less ignorable. Also, as I see it, the importance of size is correlated with bodily structure, for example, the size of neurons or the nano-sized openings in the blood vessel walls. In case of the brain-machine interface, it is said that “Still more precise hookups might be furnished by nanoscale fibers, measuring 100 nanometers or less in diameter, which could easily tap into neurons” (Stix, pp. 58f.). Thus, miniaturization can be of significance for the practical use of nanotech applications. Change in size can lead to substantive,

5. Nikkan Kogyo Shimbun, February 2009.

6. One example is the fact that gas emissions from diesel-powered automobiles have been releasing nano-sized particles into the atmosphere. Also, according to Hirose and Hirano, it has been well-known among industrial health researchers that manganese battery workers sometimes suffer from Parkinson-like symptoms, and some have cited the possibility of health damage caused by nano-sized particles (p. 740).

discontinuous development. In this context, in Japan, the term “true nano” was used in the Basic Plan for Science and Technology (third stage) in 2006 by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) in order to indicate the drastic and discontinuous progress enabled by nanotechnology.⁷

I emphasized the continuity of nanotech and existing technologies. However, continuity does not necessarily mean the absence of problems. I do not dismiss or underrate the urgency of the ethical issues concerning nanotechnology. Instead, I argue for the possibility of utilizing the accumulation of knowledge in related fields, which I think can minimize the time lag required for detecting and addressing such issues. To build up ethical regulations for nanotech research and applications bottom-up is simply impractical. “Bricolage” seems to be a realistic solution.

Such continuity can mean that the problems are already present. For one thing, it can pose the question of the unknown risks of nanomaterials currently used in experiments. Today, students or researchers may harbor anxiety about the safety of the substances they use in experiments, even if they are regarded safe in bulk. The fear may be greater for those with any underlying disease or pregnant. Alternatively, they may consider it disadvantageous for their future careers to question safety in the laboratory. Similar misgivings may be experienced by many others in various places. To remain competitive, it must be sometimes difficult for a researcher, enterprise or state to err on the side of caution. Moreover, it is also true that, just as other pharmaceutical agents, it is, in principle, impossible to know fully in advance what needs to be known. If one wishes to take into consideration the risk or threat to the entire environment, including natural circumstances, endemic diseases, nutritive conditions (malnutrition, starvation), and underlying pollution in a particular area, it is simply intractable. Long-term side effects are often impossible to predict through short-term clinical tests or experiments on animals with short lifetimes. Therefore, it is necessary to recognize the limits of our knowledge. Many physiological phenomena remain black box. Even today, many diseases known to humankind are incurable (even if symptomatic treatments are sometimes available). We do not even know, for instance, the exact location of adult stem cells. Nanoparticles are far smaller than biological molecules such as antibodies. We can be

more certain about the metabolic disposition of molecules much larger than nano particles (e.g., antibody drugs). We know little about the (metabolic) disposition of nano-particles.

UNIQUENESS

Although I do not believe that each ethical issue known to us is unique (Kato 2009), they can be considered such collectively. I argue for the importance of recognizing the uniqueness of the ethical issues of nanotechnology. Moreover, as I see it, the uniqueness of nanotechnology is both prescriptive and descriptive.

First of all, if the government chooses to allocate a certain portion of its nano-labeled funding to ELSI, the scope must be specified and effectively covered. In that case, it is necessary to examine the entirety of the ELSI of nanotechnology for better or worse.

What is immanent in the term nanotechnology is merely information on size (i.e. nanoscale). ELSI deriving from the compactness of objects are necessarily limited. On the other hand, nanotechnology is one of the few fields possibly defined by size. Richard Feynman said, “There’s plenty of room at the bottom.” Yet it is probably not infinite.

The continuity mentioned in the previous section is simultaneously the uniqueness of (ELSI of) nanotechnology. If a nanotech application is isolated from other technologies, such as biotechnology and ICT (infocommunication technology), which can be used in combination with nanotechnology, it is difficult to address the ELSI effectively. It is usually reasonable to distinguish feasibility of particular intended technological applications, for it is not advisable to waste public resources for consideration of ethical implications of merely visionary applications. But, the continuity in the form of interdisciplinarity and potential (unexpected) interaction with other fields, together with secrecy prevailing in R&D especially after the Bayh-Dole Act, can undermine the predictability of the feasibility.

The reason Japanese ethicists are indifferent to nanotechnology seems to have much to do with the background and nature of the academic field and community of ethics in Japan itself. Japanese ethicists are interested in extracting some new perspective for

7. The MEXT website available at http://www.mext.go.jp/english/mext_2007_e.pdf (Downloaded 31 December 2008).

ethics as a field of academic study. Very few are interested in how rightly and effectively they can cope with real ethical issues. Such lack of attention is partly because evaluating the risks of nanoparticles, which are currently the main topic of discussion, is not so much ethical as technical per se. One negative effect of this tendency is the partiality of the discussion on ELSI of nanotechnology I discussed previously (Kato 2009), which needs to be addressed. If one does not regard the ethical issues of nanotechnology as a mere springboard for some purely philosophical argument, they can be seen as unique rather than generic.

INTERNATIONAL DIMENSION AND POLITICAL INTERVENTION

As a consequence of the lack of attention from ethicists in Japan, it is difficult to expect pioneering, fundamental and comprehensive contributions from domestic scholars to ELSI of nanotechnology. Also, new nanotech applications can enter Japan from overseas while the Japanese are unprepared. As I wrote previously, “Approximately 80% of the 83 applications for the JPO in the Official Gazette in the year 2008 containing the terms “nano” and “iryō (medical care or medical treatment)” either in summaries or claims are from overseas. This contrasts starkly with the overall tendency; only around 20% of the applications to the JPO are from overseas” (Kato 2009). Taking into consideration the fact that funding for ELSI of nanotechnology is a social cost and that little attention from domestic ethicists is paid to nanotechnology, international cooperation in the form of mutual reference to, replication of and the integration of the guidelines and regulations, can enhance cost-effectiveness and ensure the comprehensiveness of the regulatory measures, despite the possibility of free riding.

I mentioned above the possibility that Japan could be defeated in its forte. In simplistic terms, the current nanotech R&D situation can be described as follows. Many countries and enterprises jumped in unexploited areas with a view to monopolizing undiscovered nanotech applications and a few succeeded in monopolizing/privatizing only a tiny estate in a vast area. Failure to jump in appears to be a loss of easy profit; too many have jumped in the nanotech R&D. Nanotech research spread too hastily – probably unjustifiably – with little end product to show for the

vast investment. There must be an enormous glut of redundant investment and research internationally. Furthermore, the vast investment already made can sometimes further hamper withdrawal.

The ethical divide, which usually refers to domestic circumstances, can also be considerable internationally in terms of ethical regulations regarding nanotechnology. Whereas an ethical divide exists internationally, products can transcend boundaries, especially if problems concerning intellectual property rights are resolved. More specifically, for example, a nanotech application, which does not evoke any ethical concern in a country with a particular social system or a social infrastructure, can cause ethical problems when imported to another country with different social milieu.

As for the potential impact of nanotechnology on industry and political intervention, I cite the example of the pharmaceutical industry, which Mulhall predicts will be the world’s largest enterprises in the age of nanotechnology. As I will describe below, at least in Japan, such prediction will only apply for those surviving the structural change of the industry and securing fundamental/infrastructure technologies for themselves. The pharmaceutical industry in Japan is conspicuous in that, due to past regulations, as many as 1,000 or more pharmaceutical companies exist in Japan. Moreover, with the adoption rate of generic drugs remaining low, Japan’s largest pharmaceutical firms rely heavily on off-patent products. Also, the industry has been subject to both Pharmaceutical Affairs Act and political pressure in the form of revised pharmaceutical prices. New technologies can trigger drastic industry change, with potential influence on stable supply of conventional small-molecule drugs. In addition to the depletion of lead compounds and the resulting increase in R&D cost, a major trend in the pharmaceutical industry in recent years is the growth in antibody drugs. In conventional chemical synthesis, larger molecules were much more difficult. Antibiotic agent penicillin, the total synthesis of which succeeded in 1957, is approximately 1nm in size. With a completely new mechanism, it is said that Remicade (or Infliximab, anti-TNF antibody) was so effective that double blind studies were useless. To compensate the weakness in antibody drugs, Takeda Pharmaceutical Company, the largest in Japan and Asia, acquired Millennium Pharmaceuticals for \$8.8 billion. In Japan, the current trend toward larger molecules is boosting several middle-scale firms, but nanotechnology could shake

up the industry in future. A pharmaceutical agent produced by nanotechnology could be totally different. It might be a cross or intermediate of medical machinery and pharmaceutical products. A pharmaceutical agent has been free from the "patent thicket," which is common in the case of automobiles or home electronics, where a single product uses hundreds or thousands of patents. A pharmaceutical agent usually consists of a single patent. However, this might change in future.

The decision on the balance between promotion and regulation is basically political in nature.⁸ Governmental funding, meanwhile, is itself a form of intervention.⁹ For example, according to an interview by Islam and Miyazaki, some scientists and researchers are championing the fairer distribution/allocation of the funds (pp. 32f.). In some cases, an industry hopes for governmental assistance in global competition, one example of which is the battle for resources overseas (cf. Schummer pp. 89f.).¹⁰

In the (near) future, a political decision on allocation would be made under circumstances where the general public know more about their own genetics and the probability of suffering from a particular fatal disease. For example, if the morbidity rate of a particular disease is around 25% and the prediction in advance is impossible, the majority of the general public are highly likely to be in favor of investing in research into the disease. However, when the more accurate prediction enabled by nanotech applications becomes available for many, the investment for that disease would be less likely to be endorsed by the majority. An improved prediction could make more people indifferent to a particular disease.

Despite the possibility that nanotech R&D can widen the gap, either domestic or international, due to the differences in scientific and technological capabilities, it is neither likely nor reasonable that the possibility of widening international gap can somehow deter nanotech researchers, institutions or enterprises from their endeavors. This issue is unsolvable on the level of research ethics, but should instead be addressed at governmental and international levels. If R&D by

developed countries or multi-national enterprises were to be suffocated, only low-level equality would be achievable. Even if the so-called trickle-down theory cannot be entirely endorsed, nanotechnology can benefit developing countries, despite possibly widening the gap between developing and developed countries since it is not a zero-sum game (We may have to be careful not to let the increased degree of satisfaction on both sides of the conflict gloss over existing problems). It is also likely that multinational firms that are successful in nanotech R&D will create and expand employment in developing countries. Just as the inventions by Thomas Edison, many countries can benefit from inventions, especially after the property rights expire. At least, the benefits of medical agents can still be widely enjoyed within 25 years when the patent expires. Nonetheless, insurmountable problems remain concerning the relation between patenting and public health, even after the Doha Declaration (2001), which verifies the importance of the TRIPS Agreement (the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) being implemented and interpreted "in a manner supportive of... public health."¹¹

The potential issues that can influence a particular industry allow no cause for optimism. The public aspect of pharmaceutical firms should be taken into consideration. It is also essential that the government assist them in making ethically sound decisions.

CONCLUSION

In this paper, I have briefly introduced several important characteristics of the historical and current circumstances of nanotech research and development, in Japan in particular, in order to discuss how ethical issues of nanotechnology should be addressed or how the ethics of nanotechnology should be constructed to fit the situation. I discussed several important aspects of nanotech R&D and its ethical issues, namely continuity (including interdisciplinarity), uniqueness, international dimension and political intervention. Citing the example of the pharmaceutical industry, I discussed the potential impacts of nanotechnology on

8. They do not necessarily contradict each other. For example, well-prepared regulations alleviate the fear of researchers.

9. Reportedly, civil groups in India are criticizing the enormous investment in Tata Motors Limited, known for the low-priced car nano. They argue that the governmental financial aid is unfair in benefiting only the wealthiest (*The Big Issue Japan*, Vol. 126 p. 12).

10. Kagaku Kogyo Nippo Sha p. 1149.

11. "Declaration on the TRIPS agreement and public health" available at the WTO website http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [Accessed 20 Feb, 2009].

the industry and maintained that the uniqueness of the ethical issues of nanotechnology as a whole should be recognized. Due to the lack of attention from domestic ethicists on the ethical issues of nanotech R&D, I argued for the significance of international cooperation in the form of mutual reference to or replication of domestic guidelines and regulations to ensure the comprehensiveness of regulatory measures. ■

REFERENCES

- Ata, M. "Nanotekunoroji no jitsuyoka no kadai toshitenochitekizaisan" *Sangyo tenkai no tameno nanotekunoroji senryaku*, Working Group on Strategic Area of Nanotechnology, Technology Information Department, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (ed.) Kogyochosakai (2008)
- Freitas, Robert, "What is nanomedicine" Volume 51, Issue 6, June 2005, pp. 325-341 *Nanomedicine*
- Gary, Stix, "Jacking into the Brain" *Scientific American* November (2008): 56-61
- Hirano, Seishiro, "Health Effects of Nanoparticles and Nanomaterials (I) Recent Overview of Health Effects of Nanoparticles" *Nippon Eiseigaku Zasshi (Japanese Journal of Hygiene)* Vol. 63 (2008) , No. 1: 36-41
- Hirose, Akihiko, and Hirano, Seishiro, "Health Effects of Nanoparticles and Nanomaterials (III) Toxicity and Health Effects of Nanoparticles" *Nippon Eiseigaku Zasshi (Japanese Journal of Hygiene)* Vol. 63 (2008) , No. 4: pp. 739-745
- Islam, Nazrul; Miyazaki, Kumiko, "Nanotechnology Research & Development Policy: An Analysis of R&D Strategy and Some Policy Implications for Promoting Nanotechnology R&D in Japan," *Journal of Science and Technology Studies*, No. 6 October, 2008
- Kagaku Kogyo Nippo Sha "Sekai no kagaku kigyo, Nippon no kagaku kigyo" *Chemistry & Chemical Industry* Vol. 61-12 December, 2008 Nihon Kagaku Kai p. 1149
- Kato, Yutaka "Elaborating the List of Nanotech-related Ethical Issues" *Journal of International Biotechnology Law*, Walter de Gruyter (2009) pp. 150-155
- Mulhall, Douglas, (tr.) *Nanotekunoroji runessansu – nanotekunoroji, robotto kogaku, idenshi kogaku, jinko chingaga hiraku kagayakeru jinrui no mirai*, Asupekuto, 2003 (*Our Molecular Future: How Nanotechnology, Robotics, Genetics and Artificial Intelligence Will Transform Our World*, Prometheus Books, 2002)
- Scummer, J. "Identifying ethical issues of nanotechnologies" Gordijn, B. "Ethical issues in nanomedicine" Court, E. B., Salamanca-Buentello, F., Singer P. A., Daar A. S. "Nanotechnology and the developing world" ten Have, Henk A. M. J. (ed.), *Nanotechnologies, Ethics and Politics*, Ethics Series, UNESCO Publishing (2008)
- Maikuromashin Senta (Micromachine Center) *Shinkasuru maikuro mashin*, Nikkan Kogyo Shimbun Sha (2004)
- Takemura, Masahiro, "Activities on Ethical, Legal and Societal Issues of Nanotechnology in USA, Europe and Japan," *Journal of Science and Technology Studies*, No. 6 October, 2008
- Tour, J., and Shirai, Y. "Bunshi saizu no kuruma, nanoka no kaihatu" *Saishin bunshi mashin, nano de hataraku kodo naikai wo mezashite (The latest molecular machines, in search of sophisticated machines functioning at nano-level)* Kagakudojin (2008) pp. 71-75

Cyborg identities and contemporary techno-utopias: adaptations and transformations of the body in the age of nanotechnology

Marina MAESTRUTTI*

SUMMARY

The possibility of improving the human body through a closer relationship with technology in order to overcome the human species toward new stages of evolution is a constant element of techno-utopian visions, among other transhumanism. This projection to a radical transformation of the body – and mind – as a result of technological action is based on the concepts of adaptation, or non adaptation, of a human being to a world constantly changed by techno-science.

The belief is that not only the body has to change, but that identity is not a stable concept. This mobility in the relationship between body and identity is typical of the post human thought, which inherits from the informational model the conviction that the biological embodiment of human is to be regarded as an accident of history rather than as an essential condition of life.

Hybridization is therefore valued by the post human thought as a condition which has “made” the human as he is today, and it appears as a fundamental topic in any discourse on nanotechnology, biotechnology and development of human-machine interfaces.

Key-words: Nanotechnology, Science, Technology, Human enhancement, Social control over science, Future of mankind, Transhumanism, Progress, Mythology, Historical aspects, Theory of evolution, Ethno-anthropology, Human body.

RÉSUMÉ

L'IDENTITÉ DES CYBORGS ET LES TECHNO-UTOPIES CONTEMPORAINES : ADAPTATIONS ET TRANSFORMATIONS DU CORPS À L'ÂGE DE LA NANOTECHNOLOGIE

La possibilité d'améliorer le corps humain grâce à une relation plus étroite avec la technologie afin de permettre de dépasser le stade de l'espèce humaine pour atteindre de nouvelles étapes dans l'évolution est une constante des visions techno-utopistes et notamment du transhumanisme. Cette perspective de transformation radicale du

* CETCOPRA, Université Paris 1.

corps – et de l'esprit – comme conséquence de la technologie découle de la notion d'adaptation – ou de non-adaptation – de l'être humain à un monde constamment transformé par la science.

L'idée est que non seulement le corps va changer mais que l'identité n'est pas un concept stable. Cette variation dans la relation entre le corps et l'identité est typique de la pensée post-humaniste qui est l'héritière d'un modèle international de croyance que la corporalité biologique de l'homme doit être perçue comme un accident de l'histoire plutôt que comme une condition essentielle de la vie.

L'hybridation est dès lors considérée par la pensée post-humaniste comme une condition qui « a fait » de l'homme ce qu'il est aujourd'hui et cela apparaît comme un sujet fondamental dans tous les discours sur les nanotechnologies, les biotechnologies et le développement d'interfaces entre l'homme et la machine.

Mots-clés : Nanotechnologie, Science, Technologie, Amélioration, Contrôle social de la science, Devenir de l'humanité, Transhumanisme, Progrès, Mythologie, Aspect historique, Théorie de l'évolution, Ethno-anthropologie, Corps humain.

Humanity must not stagnate [...] Humanity is a temporary stage along the evolutionary pathway. We are not the zenith of nature's development. It is time for us to consciously take charge of ourselves and to accelerate our transhuman progress.

Max More, *On Becoming Posthuman*¹

The human desire to acquire new capacities is as ancient as our species itself. We have always sought to expand the boundaries of our existence, be it socially, geographically, or mentally. There is a tendency in at least some individuals always to search for a way around every obstacle and limitation to human life and happiness.²

Nick Bostrom, *A History of Transhumanist Thought*

Humanity is “always” eager to improve and has “always” wanted to exceed the limits holding up the fulfillment of happiness. To Nick Bostrom, this is precisely what justifies the will to enhance defining his movement, transhumanism. The idea of enhancing physical abilities, the need to cross limits and reach a new stage of human evolution is a constant element in transhumanist thought, particularly in the establishment of close body/technology relationships. Significantly transforming the human body – and mind, especially the intellect – using technology, implies relying on the

notion of human adaptation and inadequacy abilities, in a world changing as a consequence of technological developments. These perspectives are extreme. Nonetheless, they can shape the conceptual and ideological framework of research projects in the nanotechnology field, often converging with biology and physics.

The concept of human adaptation and inadequacy abilities in times of technological evolution is developed within a specific stance on the natural-artificial relationship, where the acceleration of technological evolution is opposed to the tardiness of the organic one. It would thus seem that machines has more chances and opportunities of imposing its evolutionary model than living organisms and human in particular do. Several theories will be presented before we proceed to the identification of models of bodies used to substantiate the discourse regarding human beings' inadequacy in a technological environment, increasingly considered as a “doubled nature.”

For the most part, the examples will be derived from transhumanist literature, omnipresent in “metaphysics” inherent to the hypothesis on converging technologies (nano-bio-info-cogno, NBIC Convergence) which aspires to enhance human abilities and increase their power. It should be pointed out that this literature is essentially of American origin. Yet, more and more

1. <http://www.maxmore.com/becoming.htm>.

2. Nick Bostrom, “A History of Transhumanist Thought”, in *Journal of Evolution & Technology*, vol.14, n. 1, 2005.

transhumanist stances are present among the European academic world, especially in England, and not completely rejected by the “weak” European version of convergence, suggested in the report *Converging Technologies: Shaping the Future of European Societies* in 2004³. A model of unifying bodies seems to emerge from this analysis: the idea that bodies can be conceived, built, modified and laid out like a personal project as well as a collective one.

1. THE EVOLUTION OF MACHINES: A COMPETITIVE KIND OF NATURAL EVOLUTION

Describing humanity's artificial and natural dimension using definitions such as “technosphere” or “technonature” seems to result in the double process of naturalness' artificialization and the naturalization of the artificial, and a desire to abolish the dualism existing between nature and artifice. In this sense, certain authors talk about “the evolution of machines”. George Dyson⁴, for example, expresses an amenable outlook where the evolution of machines and natural evolution are in symbiosis. The reconstruction of humanity's artificial history, from the first bit of flint to silicon microchips⁵, follows an adaptive continuity, far from opposing biochemistry to electronics, and founded on two presumed methodologies: a biological point of view on the evolution of machines and a mechanical point of view on life. The co-evolution of the organic and the mechanic is a constant, characterizing the past and predicting the future.

However, a breaking point is often considered for this common process. This is what Vernor Vinge and

Ray Kurzweil describe as “singularity”. Indeed, there is a difference between an increase in machines and networks' intelligence and the human biological evolution. The latter is deemed slower and less capable of being integrated in what Dyson calls “global electronic intelligence.”

Singularity is possible only if human beings succeed in building a conscious machine whose intelligence is superior to theirs. This contingency was often discussed and discredited⁶. The creation of such a machine is still in question to this day. However, if an “intelligent” computer is developed as explains Vinge, the concerted action of computer networks and their human users could lead to the creation of super-intelligence capable of increasing the human intellect. In 1993, referring to the curve of computing progress during the last decades, Vinge predicted that such an event could happen between 2005 and 2030⁷. Singularity can be considered as the end of human civilization and the beginning of a new era.

The promise of this kind of accomplishment in the future is grounded on a law meant to govern progress and change it into a regular and necessary process. As far as computing and nanotechnology are concerned, Moore's law on miniaturization is the most relevant example. Gordon E. Moore, Intel's co-founder, noticed that the amount of transistor's per integrated circuits had double every 5-6 years since 1959 and announced in 1965⁸ and 1971 that the components' power would double equally every 18 months. This law seemed to make this potential future necessary and inevitable but found its limit in the size of microchips and transistors that cannot be reduced indefinitely. Yet today, nano-dimensions make it possible to « tease » Moore's law, as some researchers like to say, and push miniaturization's limits.

3. European Commission, *Converging Technologies: Shaping the Future of European Societies*, 2004, reporter Alfred Nordmann, http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/ntw/pdf/final_report_en.pdf.

4. G. Dyson, *Darwin Among the Machines*, New York, Addison-Wesley, 1997.

5. A continuity available in the model of the outline established by A. Leroi-Gourhan about the evolution of knives in his work *Gesture and Speech*, Cambridge, Massachusetts & London, MIT Press 1993 (particularly in section II, *Memory and Rhythms*). Leroi-Gourhan outlines a similar functional “technical trend” uniting the Australanthropes' irregular cutting edge to the present knife. Dyson suggests a more haphazard linearity going beyond any trace of technological trends.

6. R. Penrose, *The Emperor's New Mind. Concerning Computer, Minds, and The Laws of Physics*, Oxford University Press, 1989; John Royston Searle, “Minds, Brains, and Programs”, *The Behavioral and Brain Sciences*, vol. 3, n. 13, 1980, pp. 417-424.

7. Concerning the debate about technological singularity, a number of participants created associations present on the Internet. *Singularity Institute for Artificial Intelligence* (SIAI, official website <http://www.singinst.org>) is the movement of Singularitarians' website. Michael Anissimov (<http://www.acceleratingfuture.com/michael/blog/>) animates the debate on the blog: the website gives links to many personal websites and to websites of other authorities related to transhumanist and immortal movements or merely praising radical nanotechnologies. Eliezer Yudkowsky, for example, is for a « friendly AI », an artificial intelligence capable of increasing the human intellect prior to neurotechnology or genetics. He is also the author of *Singularitarian Principles* (<http://yudkowsky.net/sing/principles.html>). The *Acceleration Studies Foundation* (ASF, official website <http://www.accelerating.com>) promotes *Accelerating Change*, a multidisciplinary conference at Stanford University on the acceleration of technological change and affiliated to the website *Acceleration Watch* (<http://www.accelerationwatch.com>).

Ray Kurzweil, inventor, scientist, futurist and specialist in applied computing, suggests in his essay *The Law of Accelerating Returns*⁹ and his last work *The Singularity is Near*¹⁰, to extend Moore's law in order to include other forms of calculations. He believes that the exponential growth of technological progress could be a pattern visible throughout humanity's history, even before the arrival of life on earth. According to the law of "accelerating returns", when sciences and technologies dispose of efficient and affordable computing means, they can achieve more discoveries requiring new calculation methods. Technology's role is not only about making tools; it is also about making things allowing for the conception of new tools. Moreover, progress is contagious. Indeed, progress in a field leads to progress in others. Technology generates technology, yet again according to an accelerated growth curve. Technology thus becomes the generating factor of evolution in the present phase.

Hence, it is possible to see how the constant complexification and the regular development of human-technology relationships converge towards a point of no return, a radical rupture, a "singularity" defining an entirely new stage in history. However, Kurzweil's interpretation of Moore's law has changed the meaning and the area of relevance of this law, since it could only be applied to semiconductor circuits. Kurzweil extrapolates boldly: from predictions on material components of information technology he proceeds to the spiritual performances of human mind¹¹.

Then what is humanity's future in the convergence of biochemistry and electronics? Dyson warns us in the preface of his work: "In the game of life and evolution, there are three players at the table: human beings, nature and machine. I am firmly on the side of nature, but nature, I suspect, is on the side of machines."¹² This point of view is shared by the

spokesmen of a "strong" interpretation of the development of artificial intelligence. Hans Moravec¹³, for example, agrees with him and is convinced that man's chances of surviving in the case of an encounter with the superior specie of artificial beings are very small. The end of humanity stands for a lost battle walking down evolution's path.

2. THE HUMAN BODY AMID INADEQUACY AND HYBRIDIZATION

Some extreme points of view on the adaptation dynamics existing among the dimension of the artificial and man, express the belief that man is *maladjusted* for a/the technosphere, maladjusted to integrate himself in it. Several models of the human body are at the basis of this belief. An old model makes reference to the theory of human incompleteness according to which man is an imperfect being capable of improving by means of culture – in particular due to his "autopoietic capacity"¹⁴, that is to partly build himself – going back to a long tradition in occidental thought. Indeed, this is recounted in the Prometheus myth, found in Hesiod's *Theogony* and Plato's *Protagoras*. The legend tells the story of Prometheus and his brother Epimetheus. During the creation of world, the gods assigned them the task of distributing qualities and physical abilities among all living beings. Epimetheus gives all animals a special virtue, until no good is left for man, no protective covering and no quality. To atone for his brother's mistake, Prometheus steals the secrets of fire and arts to Hephaestus and Athena, and gives them to mankind to compensate for their deficiencies. At the Renaissance, Giovanni Pico della Mirandola thematizes the link existing between natural deficiencies and the indeterminateness of the human condition, referring it on the one hand to the condition of animals and on the

8. Gordon E. Moore's first article about this is "Cramming more components onto integrated circuits", *Electronics*, vol. 38, n. 8, 1965. See also <http://www.intel.com/research/silicon/moorespaper.pdf>.

9. <http://www.kurzweilai.net/articles/art0134.html?printable=1>

10. Ray Kurzweil, *The Singularity is Near. When Humans Transcend Biology*, New York, Viking Penguin, 2005.

11. For a review of the technological determinism expressed by Moore's law and the inclination to apply principles of this law in fields different from the development of semiconductors' industry, see the article written by Ilkka Tuomi "The Lives and Death of Moore's Law", *First Monday*, vol. 7, n. 11, 2002. Computing publication, website http://www.firstmonday.org/issues/issue7_11/tuomi/. Tuomi's critics, later resumed by a text clearly against Kurzweil's interpretation of Moore's law (*Kurzweil, Moore, and Accelerating Change*, august 2003, <http://www.meaningprocessing.com/personalPages/tuomi/articles/Kurzweil.pdf>), lead Ray Kurzweil's to answer in the article *Exponential Growth an Illusion: Response to Ilkka Tuomi* published in September 2003 on his personal website, <http://www.kurzweilai.net/meme/frame.html?main=/articles/art0593.html>.

12. G. Dyson, *Darwin Among Machines*, cit., p. 86.

13. H. Moravec, *Mind Children. The Future of Robot and Human Intelligence*, Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press, 1988; *Robot. Mere Machine to Transcendent Mind*, New York, Oxford University Press, 1999.

14. F. Remotti, «De l'incomplétude», in *Figures de l'humain. Le représentations de l'anthropologie*, Paris, Editions de l'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales, 2003, p. 28

other to the individual potential for liberty and responsibility¹⁵. Descartes asserts that, unlike animals whose existence is entirely determined by laws of matter, the incomplete adhesion of the human body to these laws and the influence of the soul, allow for human emancipation and gives him means to know the world and himself. During modern times, Johan Gottfried Herder systematizes the canonic theory of incompleteness especially in his *deen zur Philosophie der Geschichte der Menschheit* in 1784-1791¹⁶. He also defines man from a median perspective: an animal within the animals, bound to earth and material needs, characterized by transcendent capacities resulting from rationality, freedom of action and the desire for immortality in religion, which destines him to a superior form of existence. The continuity between mankind and the animal kingdom diverges when perfection is aimed as it takes on different aspects for both. Indeed, animals reach their full potential perfectly in their natural milieu whereas men can only do it imperfectly, being required by God to enjoy a kind of superior existence.

During the 20th century, Arnold Gehlen gives an anthropological point of view on the roles that culture and technology have to play to overcome human incompleteness. According to him, human biological deficiencies (lack of developed instincts, unadapted organs, lack of hair protection for the body) are compensated by technology, without which man could not live on earth. Therefore, his imperfection is compensated by his exceptional ability to find the necessary stimuli to create and act. The development of technological acts would have generated a “shift in bodily participation”, favoring “superior” cognitive and symbolic activities. For Herder, this superior skill is particularly well expressed via language. Thus, highly capable learning abilities have eventually privileged the emancipation of intelligence as a factor using technology to ensure human existence¹⁷.

The concept of incompleteness strengthened the idea that other capacities could retrieve human beings from their animal condition; make them more independent in respect to life's materiality, as a result of the development of technologies and the influence of culture. But how did we get to the point of declaring that the body, the biological support of human intelligence, is becoming obsolete?

Indeed, today's technology seems to exceed environmental and physical constraints to the extent that some humans are no longer satisfied with their body. We own a body that we no longer desire. As the Australian artist Stelarc likes to say: “*The Body is Obsolete*”¹⁸:

It is time to question whether a bipedal, breathing body with binocular vision and a 1400cc brain is an adequate biological form. It cannot cope with the quantity, complexity and quality of information it has accumulated; it is intimidated by the precision, speed and power of technology and it is biologically ill-equipped to cope with its new extraterrestrial environment.

The body is neither a very efficient nor very durable structure. It malfunctions often and fatigues quickly; its performance is determined by its age¹⁹.

According to Stelarc, we are entering a postevolutionist era:

In fact, I think that evolution ends when technology invades the human body [...] Nowadays, technology is ubiquitous, it is becoming a component of our body – including watches and artificial hearts; for me, it represents the end of Darwinist evolution as the organic development over millions of years, through natural selection. From now on, with nanotechnology, man can swallow technology. The body has to be comprehended as a “structure”. It will only be possible to readjust our conscience of the world by modifying the body's architecture.²⁰

15. Giovanni Pico della Mirandola, *De hominis dignitate, Discourse on the Dignity of Man* (1486), see *Pico Project* University of Bologna – Italy and Brown University, http://www.brown.edu/Departments/Italian_Studies/pico/. Man, created lastly by God, does not receive any special virtue, but is placed at the center of the world and anything given personally to each individual will be come common to him, This is a reference to the famous speech given by God to Adam during the creation: a man who does not hold a defined nature is free to follow his judgment and define his own nature (§ 4).

16. Johann Gottfried Von Herder, *Outlines of a Philosophy of the History of Man*, Bergman, New York, 1966.

17. Arnold Gehlen, *Der Mensch: seine Natur und seine Stellung in der Welt*, (1940), Frankfurt am Main, V. Klosterman, 1993.

18. <http://www.stelarc.va.com.au/parasite/index.htm>.

19. <http://www.stelarc.va.com.au/obsolete/obsolete.html>. See also Stelarc, « Prothèses, robotique, existence à distance », Arts et cognition, Marc Partouche (edited by), Ed. Ecole d'Art d'Aix-en-Provence, 1994, p. 44.

20. Stelarc, « Portrait robot de l'homme-machine », interview with Jean-Yves Katelan, *L'autre journal*, n. 27, sept. 1992, pp. 24-41.

As Stéphan Barron²¹ noticed, the human being described by Stelarc is almost like an object submitted to technology: an organic machine interacting with technological machines. For Stelarc, the body is one of technology's spin-offs, forced to adapt itself to technological needs and design: "I don't recommend to adapt space to our body but to restructure our body. So the question is: how can we restructure a human pan-planetary physiology [...] how can we restructure a body to enable it to exist in varied atmosphere, gravitation and electromagnetic field conditions?"²²

The artist's words reveal posthuman and transhumanist principles where the body's model is obsolete, arbitrary and hybrid.

Jeffrey Deitch, the art critic who organized the interesting exhibit *Post Human* in the 90's about the relationship between body, identity and representation, goes back to an idea shared by the majority of technophile movements linked to posthuman circles. This idea asserts that human evolution is entering a new stage that Darwin could never have predicted. According to Deitch, "Social and scientific trends are converging to shape a new conception of a self, a new construction of what it means to be human being. The matter-of-fact acceptance of one's "natural" looks and one's "natural" personality is being replaced by a growing sense that is normal to reinvent oneself"²³.

Artists' actions – as well as writers' and philosophers' – focus on the transformation of the body, its disidentification and transmigration towards other configurations of expression, where genre and form no longer refer to human beings. This is the case in Orlan's *body art*, which modifies his features by means of live surgical interventions, Stelarc's declaration on the human body's final obsolescence where man-machine borders are redefined using prosthesis, implants, mechanical and technological interventions, and in Matthew Barney's appraisal of the human-animal boundary.

Of course, this concept of body-technology hybridization remains in the background. Cinema is also studying this desire to blend organic and artificial distinctions. Indeed, body-machine hybridization is present in David Cronenberg's work, and the *Alien*

cycle, the cyborg figure in *Terminator 2: Jugement Day* (USA, 1991) by James Cameron and the virtuality theme discussed in the Wachowski brothers' trilogy *Matrix*, all discuss human/non-human hybridization.

Posthumans value hybridization as the condition that "made" humans what they are today. This concept is central in any discussion dealing with nanotechnology, biotechnology and the development of man-machine interfaces. 21st century technologies multiply contamination and hybridization situations: biotechnological practices (genetic engineering, creation of chimeras), the use of foreign tissues in xenografts, the use of synthetic organs and transgenesis. These technologies favor the horizontality of life's hierarchy. Moreover, the increasingly invasive use of miniaturized and advanced technologies – whose mechanism must rely on our biological substrate while conversing with it and sometimes managing its facilities – create new human performative possibilities. *Cyborgs* are *cybernetic organisms*, the hybridization of humans and machines, and are often regarded as the spokesman, the new subject of the posthuman era and both terms tend to become synonymous²⁴.

Katherine Hayles²⁵ covers all stages found between humans and posthumans by identifying the evaluation of the informational model – which regards biological incarnation as a historical accident rather than an essential condition of life – as the first step towards posthuman condition; the second step is to acknowledge that conscience results from evolution's process as an epiphenomenon, and no longer as the base of human identity. The body is ultimately regarded as a prosthesis that can be modified and controlled. This leads to the complete achievement of posthuman anthropology: the human-machine junction. New technologies and scientific progress have brought technology and body closer, to the extent of combining them.

3. CONVERGING TECHNOLOGIES AND THE STAKE OF BODY ENHANCEMENT

This idea regarding the obsolescence and inferiority of the body in opposition to technosphere, is found at

21. <http://stephan.barron.free.fr/technoromantisme/stelarc.html>. See also Stéphan Barron, *Technoromantisme*. Arts, esthétique, vie culturelle, communication, médias, science et techniques, Paris, l'Harmattan, 2003.

22. Stelarc, « Portrait robot de l'homme-machine », cit.

23. J. Deitch, *Post Human*, DAP, New York, 1992, p. 27. See also <http://www.artic.edu/~pcarroll/PostHuman.html>.

24. D. J. Haraway, *Simians, Cyborgs and Women: The Reinvention of Nature*, New York, Routledge, 1991.

25. N. K. Hayles, *How We Became Posthuman: Virtual Bodies in Cybernetics, Literature, and Informatics*, Chicago, The University of Chicago Press, 1999.

the core of the concept of converging nano and biotechnologies. The most anticipating and utopist version of converging technologies, also known as “genetics, nanotechnology, robotics” (GNR) or “Nanotechnology, Biotechnology, Information technology and Cognitive science” (NBIC), questions the body’s present state and its possible modification. Converging technologies refer to the synergetic combination of four major NBIC provinces of science and technology: nanotechnology, biotechnology and biomedicine, information technology, and cognitive science.

The report *Converging Technologies for Improving Human Performance*²⁶ edited by Mihail C. Roco and William Sims Bainbridge, brings together over 50 opinions of experts representing the government, the academic world and private sectors. It aspires to express major points of the development of convergent technologies. The concept of information is at the basis of the convergence of technologies. Yet convergence’s keyword is “nano”: human beings are made up of tiny elements and “The integration and synergy of the four technologies (nano-bio-info-cogno) originate from the nanoscale, where the building blocks of matter are established”²⁷. Indeed, the ability to control bits, atoms, neurons and genes should enable the control of nearly everything, since it provides a comprehension of matter’s informational code at all levels. The heroes of this development are the engineers, the only ones capable of understanding nature’s laws and their mechanism in order to adapt them to requirements of design²⁸.

The prospect of convergence is an excellent argument of all discussions regarding the European nano-initiative and the American one (NNI, *National Nanotechnology Initiative*), launched in 2001 by the Clinton administration and supported by the actual Bush administration as a top-priority scientific and industrial development section.

In regards to the body, it is obvious that this new knowledge will need to be applied on human organisms. If, as Roco and Bainbridge concede, technological

progress of the last decade allows for a better understanding of human biology, then the expectations of the development of nano-bio fields are more radical. A better understanding of human biology isn’t enough anymore. We want to reach a new dimension and the ability to transform human biology²⁹. The aim of control is obvious in the project of deciphering human beings’ essential mechanisms³⁰. This could be possible for the human body, if it is presumed that all human activities, both physical and cognitive, are entirely organized as a physical process (fig. 1).

Despite many promises, the prospect of convergence is regarded as very concrete and real. It seems to be confirmed and asserted as the best track to follow to accomplish a second Renaissance. As it is articulated in the title of the report *Converging Technologies for Improving Human Performance*, this new Renaissance is founded on the idea of human enhancement. The chapters’ titles express it very clearly. The prospect of enhancement begins with taking the expansion of cognition and human communication into consideration, followed by the improvement of health and human physical abilities, in order to create a better relationship with other individuals and society in its entirety. The report’s authors are convinced that converging technologies “could achieve a tremendous improvement in human abilities, societal outcomes, the nation’s productivity, and the quality of life,” in the interest of individuals, society and humanity, in the long term³¹. The problem then consists in giving a sense to the notion of “enhancement” or “increase.” How do the experts of this report define these notions? James Canton of the *Institute for Global Future* defines human normal and enhanced performances as follows:

For the physically-challenged the definition may entail gaining sight or mobility. For the aged, it may entail having access to one’s memory. Even bolder, the definition of human enhancement may entail providing people with advanced capabilities of speed, language, skill, or strength beyond what humans can perform today. Just as plastic surgery and pharmacology have given new choices to human

26. M. C. Roco, W. S. Bainbridge (supervised by), *Converging Technologies for Improving Human Performance. Nanotechnology, Biotechnology, Information technology and Cognitive Science*, NSF/DOC, June 2002. http://wttec.org/ConvergingTechnologies/1/NBIC_report.pdf.

27. Ibid., p. vii.

28. Cfr. Michael J. Heller, “The Nano-Bio Connection and Its Implication for Human Performance” in Roco, Bainbridge, *Converging Technologies*, p. 191.

29. Ibid.

30. Roco, Bainbridge, *Converging Technologies*, p. 179.

31. Roco, Bainbridge, *Converging Technologies*, p. ix.

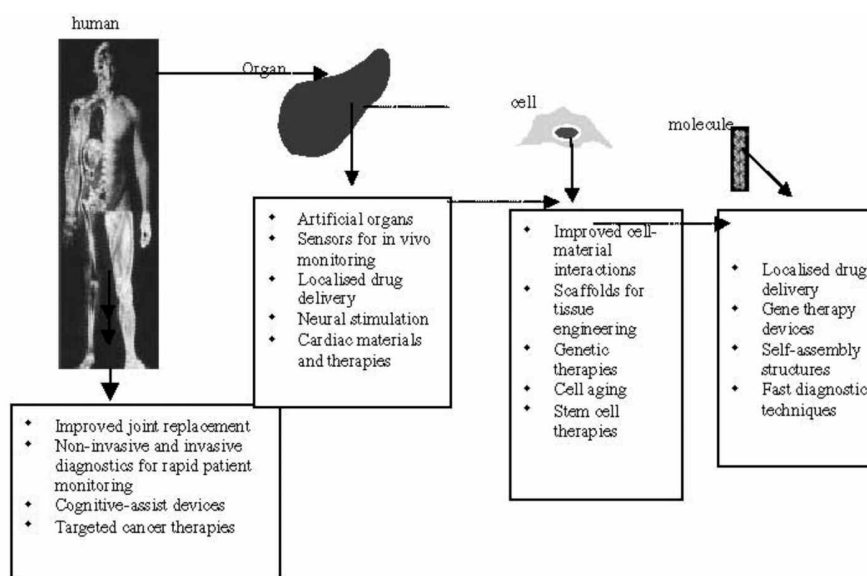


Figure 1. Examples of levels for intervention of nanobiotechnology in human life extension. Roco, Bainbridge, *Converging Technologies*, p. 185.

beings today, enhancement treatments will no doubt shape tomorrow.³²

The military has a great need for human body enhancement. According to the DARPA (*Defence Advanced Research Projects Agency*): “With the infusion of technology into the modern theater of war, the human has become the weakest link, both physiologically and cognitively. Recognizing this vulnerability, DARPA has recently begun to explore augmenting human performance to increase the lethality and effectiveness of the warfighter by providing for super physiological and cognitive capabilities”³³ (fig. 2). Regarding nations and the world’s welfare, human enhancement seems to be the main challenge.

Notions of health and health care remain central in these discussions and emblematic of the nano and bio convergence. Thereby, nanomedicine presents itself as a different and revolutionary outlook on health care. The significance of economical investments and political strategies mobilized for the support of nanotechnology development demonstrates the extent to which the convergence of biological, medical and physicochemical research has become a priority for all industrialized countries, from both a social and scientific

point of view. The public seems to become increasingly familiar with terms like “nanomedicine” and “nanobiotechnologies”, promising research fields whose effectuation and expectations are so numerous and varied that it seems difficult to predict their social, technological and industrial impact.

Generally, the inclination to miniaturize devices likely to interact with the human body was welcomed as a possible improvement of preciseness in health care. Over a short period of time, developments in biological research, on the one hand, and nanotechnologies on the other, seem to offer significant solutions capable of solving certain medical issues. However, on the long run, these developments could lead to an entirely different outlook on medicine. Expectations are high, as is often the case when new technological horizons appear. For instance, the American *National Cancer Institute* regards nanomedicine as an investment of utmost importance to eradicate by 2015 the pain and mortality generated by cancer. Europe has established a technological platform to support initiatives in the nanomedicine field hoping to offer decisive solutions to serious pathologies such as cancer, diabetes, Alzheimer’s and Parkinson.

32. James Canton, “The Impact of Convergent technologies and the Future of Business and the Economy”, in Roco, Bainbridge, *Converging Technologies*, p. 78.

33. Michael Goldblatt, “DARPA’s Programs in Enhancing Human Performance”, in Roco, Bainbridge, *Converging Technologies*, p. 337.

Nano-Technology for the Future Warrior

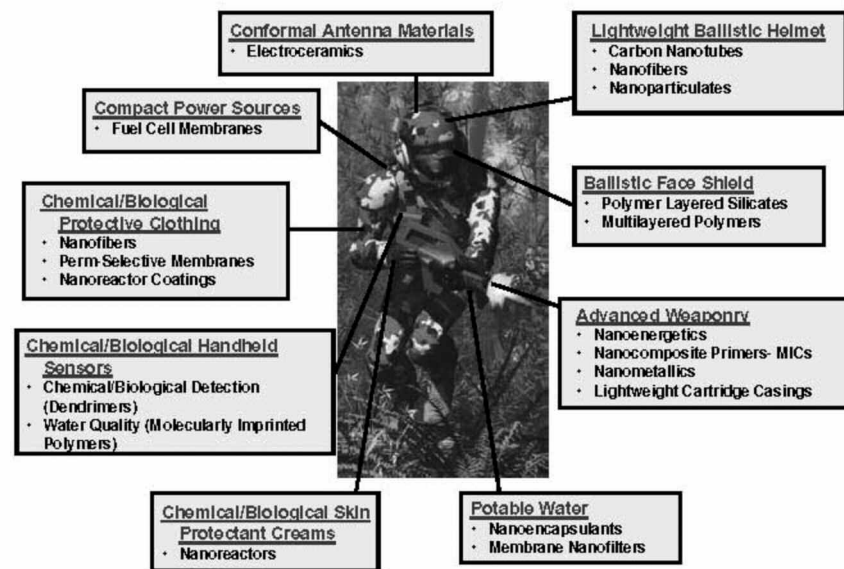


Figure 2. Soldier system of the future. Roco, Bainbridge, *Converging Technologies*, p. 354.

In the 90's, Robert Freitas, an American researcher active in promoting and developing nanotechnologies applicable to human health, puts forward a new concept of "nanomedicine". The latter is founded on the visionary project aiming to create and realize nanorobots – or nanobots – capable of traveling in the human body and step in on cells at a molecular level.

According to Freitas, it will be possible in 10 or 20 years, to create « real » molecular machines, nanorobots capable of keeping the human body healthy and alive more efficiently than "natural" cells. Robots of nanometric dimensions will circulate in our veins and arteries to purify our blood (*respirocytes*), find away or missing elements and eliminate toxins and pathogenic agents (*microbivores*).

Ray Kurzweil pushes the expectation even further: nanorobots will be connected to biological neurons allowing them to control our senses and feelings, create a total immersion in virtual reality and above all increase our memory abilities and form our non-biological intelligence. Connected online, our brains will be capable of exchanging new knowledge and abilities.

The shift from a healthcare notion to a notion of enhancement is achieved by the possible application of nanotechnologies and the miniaturization of chips. In his latest work *The Singularity is Near*, and in *Fantastic Voyage : Live Long Enough to Live Forever*³⁴, Kurzweil introduces an external transformation of the body using alimentary hygiene, as well as an inner transformation using nanotechnology. His works give a meaningful idea of the visionary predictions regarding the effects converging technologies would have on the human body and the general notion of humans, with nanotechnologies placed in the foreground. His vision is close to that of transhumanists, who regard Kurzweil as a point of reference, and insist on the need of transforming the body using any available means.

Following a movement comparable to the one responsible for the independence of sexuality from reproduction by encouraging its communicative and sensual aspect – at least in the industrialized world –, it could be possible, according to Kurzweil, to predict a similar emancipation process for other biological activities linked to sociality and sensual pleasures. Food

34. R. Kurzweil, *The Singularity is Near*, New York, Viking, 2005 ; R. Kurzweil, T. Grossman, *Fantastic Voyage : Live Long Enough to Live Forever*, Rodale Books, 2004.

is a good example of that. Our digestive system and metabolism have evolved with time but do not correspond to our present situation: obesity is a symptom of this dysfunction. Our body was essentially chosen to ensure reproduction, its aim not being longevity. Yet, the partial abundance of goods, technoscientific progress and knowledge on the organ system have enabled life extension by questioning the human status in version 1.0, as Kurzweil says using computing language.

In an upper technological level, “traditional” food could become a cultural and sensory experience by avoiding the absorption of nutritious elements and having nanobots eliminate excess substances.

Nanobots will be able to come in and out of our body easily and find nourishing substances in the environment. Version 2.0 of mankind will therefore be more independent and resistant. According to Kurzweil’s prediction, most of our organs and cells should have been eliminated by 2030. Only the skeleton, skin, sexual organs, mouth and upper part of the esophagus and the brain would be left. Everything could be improved or transformed by nanotechnology and new materials: the skeleton would be stronger, more resistant and self-maintained; skin would become a solid material capable of resisting coldness and heat; treating the brain like a circuit would enable the establishment of direct communication with nerve cells, the recovery of vulnerable functions and the delivery of medicine at specific locations. Version 2.0 of mankind would be the result of a longstanding evolution during which we were increasingly in touch with technology. At first, computers were big machines in air-conditioned rooms. Then, by dint of miniaturization, they came closer to our desks, our bags and today our pockets. Kurzweil claims that they will soon be in our brains and bodies. As of 2030, we will be more nonbiological than biological and by 2040 nonbiological intelligences will be much more powerful than biological ones.

The main argument used to justify this shift towards the artificial is that biological evolution will always be limited by the use of a finished range of materials (proteins and amino acids). But this is a slow building movement. However, it created a species that thinks and manipulates its environment and is capable of accessing its *design* and improves it: biological principles could be reviewed and changed. Version 3.0

of mankind, expected by Kurzweil for 2030 or 2040, will correspond to a total revision of the human project.

4. THE BODY AS PROJECT: THE CONTINUITY OF THE MODERN CHALLENGE

All of these different models – obsolete, arbitrary, hybrid, modifiable – seem to be attached by one in particular: the body as “project.”

In itself, the notion of project implies the idea of carrying “outside” (from Latin *projectus* and *proicere*, throw ahead), bringing something to attention. A project can therefore utterly be connected to the notion of “product” (latin *productus*, past participle of *producere*, to carry outside, impel, then bring, cause) in the sense that it predicts and sets things in a way that enables their accomplishment. The idea of project implies the act of anticipating a concrete accomplishment, the idea of an aim often deemed achieved. This is true for technological projects, relying on a type of determinism ensuring their future achievement. In the technological field projects essentially belong to engineers, thus any intervention on the body is studied with an engineering outlook. *Biodesign*³⁵, for example, is introduced as a new field bordering bioengineering, biomedical sciences and health technologies. A kind of ergonomics; a technological project of the body based on biorobotic engineering designs, applied to medicine and in synergy with biological sciences until the point of reaching nano dimensions.

This project can also be interpreted as one of identity construction, a theme developed in art, feminism and *transgender* movements. To be a project, the body must be privatized: the individual is responsible for its construction, reconstruction and daily redefining. According to Anthony Giddens³⁶, bodies are the visible carriers of individual identities; hence each individual is responsible for the design of his own body. This duty of body cultivation, assumed by its owner, meets all the products on the market, tools and handbooks required for this care³⁷. Society provides the tools and models but the undertaking of the task is the body owner’s responsibility. Thus the individual becomes transformation material as well as the active subject of

35. See the multidisciplinary project of Stanford University, <http://www.stanford.edu/group/biodesign/index.html>.

36. A. Giddens, *Modernity and Self-Identity. Self and Society in the Late Modern Age*, Stanford University Press, Stanford, 1991.

37. Z. Bauman, *Mortality, Immortality and Other Life Strategies*, Polity Press, Cambridge, 1992.

this transformation. He is free to pursue his project but is also defined by the sociocultural constraints, somehow suggested/imposed on him. This idea of body plasticity and freedom refers to a *culture-body*, a body entirely considered within its cultural elements, slowly growing more distant from its biological features to assume the ones characterizing it as a cultural, unnatural and worked up object. This vision of the body given by Kurzweil, is freed of all the human psychological, emotional and relational aspects of its physiological functionalities. Yet this body remains subject to a standardized social and cultural perspective, in which adaptations to ancient and new, individual and general, cultural and social body ideals are expected. This definition of the body as project agrees with the postuman vision of the body suggested by Kurzweil and transhumanist movements, and with the discussion on converging technologies. Technology has been interiorized³⁸ and is an integral part of identity construction, refusing any material or bodily boundaries and human or codified limits. It lives through gender, animal and human forms, what is considered normal or pathological, in both natural and artificial realms.

According to the German philosopher Peter Sloterdijk, mankind's will to act on its own nature goes back to a component of human condition: the ability to tame the world and tame oneself³⁹. In the long process of "domestication of Being" attended by the movement of hominisation, technology is an essential tool allowing for human's build-up and which will continue using technologies increasingly embedded in living structures. This "anthropotechnique"⁴⁰, enabling man to be his own *artifex* up to the most ultimate and problematic point of genetic manipulations of the genome, is stigmatized by Günter Anders⁴¹ who denounces the qualitative and quantitative double transformation of the intervention of modern man on nature. According to Hannah Arendt *homo creator* is destined to succeed to *homo faber* and is now capable of generating an entirely artificial "double nature" while having an effect

on *homo materia*, that is humanity transformed into raw material, tamed, educated, transformed, conditioned, manipulated and eventually *created*. So despite their heavy projection towards the future, trans- and posthumanism seem to be the extension of the modern project: the conquest of death. Indeed, modernity has led to the denial of accepting death as life's ultimate outcome and to the idea that life isn't formed as a curve with an end to it. Modern times are portrayed as an arrow pointing to a single direction. Present and past are of no value: future is the source of value in modernity's build-up. The complete achievement of rationality is a utopia giving value to the present as the next step towards times to come. Modern life is therefore considered as a process with a commencement – birth –, but continually projected in the future as "endless potentiality"⁴² for change and creation.

Within an individual, collective and life project⁴³, the individual has a long-term aim, a work to achieve, talents to express, a world to build or change. Death is interpreted as the absurd interruption of these projects. It forces mankind to remain in the incompleteness of their project and conveys the upsetting feeling of unfinished work. Thus, death in modernity is understood as "waste", an absurd loss of potentialities forever never to be expressed⁴⁴.

Thinking of life as the creation of a project implies negating death as its necessary end. This outlook on death is in itself the result of a long process of changes and modifications of the individual's status in society, his relationship with the world and accordingly his viewpoint on death.

Transhumanism's great endeavor to adapt the human body to the evolution of machines can thus be explained as a renewed attempt to oppose the utmost offense made to the human almightiness, a will to take up reason's challenge – mortality – using extreme self-technologisation. ■

38. A set of devices is meant to live close to our body one day: nanobots, or nanobots, that Kurzweil mentions are an example of that.

39. See especially P. Sloterdijk, *La domestication de l'Être*, Paris, Editions Mille et une nuits, 2000 and *Regeln für den Menschenpark. Ein Antwortschreiben zu Heidegger „Brief über Humanismus“*, Suhrkamp Verlag, Frankfurt am Main, 1999.

40. Some authors prefer the term "anthropotechnie", see Jérôme Goffette, *Naissance de l'anthropotechnie. De la médecine au modelage de l'humain*, Paris, Vrin, 2006. Goffette associates this notion to "bricolage", that is man's ability to manipulate himself, without knowing the outcomes or implications of it, but always applied for change.

41. G. Anders, *Die Antiquiertheit des Menschen. Über die Seele im Zeitalter der zweiten industriellen Revolution*, C.H. Beck Verlag, Munich, 1956.

42. E. Bloch, *Das Prinzip Hoffnung*, Suhrkamp Verlag, Frankfurt am Main, 1959.

43. The notion of modern project corresponds to Jean-François Lyotard's definition of "metarécits": great stories that impressed modernity – the emancipation of reason, work, the notion of human and social progress due to technological progress, and the universalistic Christian discourse. Unlike myths, these stories find their legitimacy in their will to be universally achieved in the future without looking for original foundations in the past. This is what is called "modern project".

44. L.-V. Thomas, *Mélanges thanatiques*, L'Harmattan, Paris, 1993, pp. 230-232.

Neuroscience and nanotechnologies in Japan – Beyond the hope and hype of converging technologies

Shigeru MUSHIAKI*

SUMMARY

Nanotechnologies are often said to be “converging” with other technologies like biotechnology, information technology, and cognitive science. And so-called “NBIC convergence” is thought to enable “enhancement” of human performance. First, I classify various kinds of enhancement. Second, I focus on the “cybernetic enhancement,” to which nanotechnologies are supposed to contribute, and analyze the connection and integration of humans with machines, which could lead to the cyborgization of human beings. Third, I examine the portrayal of robot/cyborg technology in Japanese popular media, point out the tendency to empathy or ensoulment concerning robots/cyborgs, and raise the question of “ethical issues of ethical enhancement.” Fourth, I compare nanotechnologies with neurotechnology and criticize the hype of “converging technologies.”

Key-words: Nanotechnology, Science, Technology, Japan, Neurosciences, Human enhancement, Medicalization, Transhumanism, Progress, Future of mankind, Social control over science, Social representation.

RÉSUMÉ

LA NEUROSCIENCE ET LES NANOTECHNOLOGIES AU JAPON – AU-DELÀ DE L'ESPOIR ET DU BATTAGE MÉDIATIQUE DES TECHNOLOGIES CONVERGENTES

On dit souvent que les nanotechnologies « convergent » avec d'autres technologies telles que la biotechnologie, l'informatique et les sciences cognitives. Et cette soi-disante « convergence NBIC » est supposée permettre « l'amélioration » des performances humaines. D'abord, je classe différentes sortes d'amélioration. Dans un deuxième temps, je me concentre sur « l'amélioration cybernétique » à laquelle les nanotechnologies sont censées contribuer, et j'analyse la connexion et l'intégration des humains avec les machines, ce qui pourrait conduire à la cyborgisation des êtres humains. Troisièmement, j'examine la représentation de la technologie robot/cyborg dans les médias populaires japonais, j'indique la tendance à ressentir de l'empathie vis-à-vis des robots/cyborgs et à les doter d'une âme, et je soulève le problème des « questions éthiques de l'amélioration éthique ». Quatrièmement, je compare les nanotechnologies avec la neurotechnologie et je critique l'abattage médiatique des « technologies convergentes ».

Mots-clés : Nanotechnologie, Science, Technologie, Japon, Neurosciences, Amélioration, Médicalisation, Transhumanisme, Progrès, Devenir de l'humanité, Contrôle social de la science, Représentation sociale.

* Faculty of Human Studies, Shujitsu University, JAPAN.

In the report *Converging Technologies for Improving Human Performance*¹, Roco and Bainbridge associated the convergence of technologies including nanotechnologies with the enhancement of human performance. *Enhancement* as a bioethical term means “technological improvement of the performance of a healthy/normal individual.” The term is used as the opposite of *treatment* or *therapy*. The role of medicine is traditionally considered to be the treatment of disease and injury, but the rapid developments in biomedical technology have also made it possible to “enhance” already healthy people, i.e. to make them “better than well.”

1. CLASSIFICATION OF ENHANCEMENT

Enhancement can be classified from several viewpoints. First, it can be classified according to the object of enhancement: *physical enhancement* and *mental enhancement*. The latter can further be subdivided into *emotional enhancement*, *intellectual enhancement*, *moral* or *ethical enhancement*, etc. Second, it can be classified according to the means of enhancement: *surgical enhancement*, *pharmacological enhancement*, *genetic enhancement*, *cybernetic enhancement*, etc. This classification will be discussed in detail below. Third, it can be classified according to the range of enhancement: enhancement improving the performance of a person from the bottom of healthy or normal range to the average or the top (*compensatory enhancement* or *promotive enhancement*) and enhancement improving performance beyond the usual upper limit of the human species or enhancement adding a new capacity which ordinary human beings lack (*radical enhancement*)². Fourth, it can be classified according the feasibility of improving technologies: already possible enhancement (*existing enhancement*), enhancement which will be possible in the near future (*emerging enhancement*), and futurological enhancement whose technological feasibility is uncertain (*speculative enhancement*). And fifth, enhancement of oneself based on self-determination and enhancement of others (e.g. one’s children).

A well-known example of *surgical enhancement* is *cosmetic surgery*, which is already socially accepted in a lot of countries. Some feminists criticize not only cosmetic surgery but also an ordinary effort to be beautiful, claiming that it means to be caught in the trap of “chains of beauty.” Others claim that cosmetic surgery can be a means of emancipation in the sense that it is an active self-transformation of the body, provided that it is performed on the basis of individual self-determination. The question is then whether the desire of individuals to intervene in their own physical appearance is actually based on autonomy or rather motivated by dubious aesthetic norms of society which exerts unconscious pressure on its members.

As for *pharmacological enhancement*, one example is the manipulation or control of emotion by psychotropic drugs like Prozac³. If anti depressant drugs are used as mood-brighteners⁴ or “*happiness drugs*” when the depression concerned is not pathological, they are called *lifestyle drugs*, i.e. drugs not to cure disease but to improve the “quality of life” of users. It is often difficult to distinguish between pathological depression and non-pathological depression. As a result, it is sometimes said that ordinary depression is pathologized and the daily-life world (*Lebenswelt*) is more and more medicalized. Critics of *pathologization* or *medicalization* of everyday life refer to the *authenticity* of emotion or personality. We are usually glad and happy when some delightful events occur. If we are happy by means of drugs without the presence of anything to be delighted with, critics say the happiness is not real but empty. According to them, sadness and sufferings can also have the positive value to lead individuals to the insight into the *conditio humana*, so if you eliminate these undesirable emotions pharmacologically, you will lose the incentive for efforts to improve yourself. Counter-critics call the criticism an unjust *moralization* of the issues in the sense that critics do not allow individuals to palliate their suffering which can be reduced by technological means.

Another example of pharmacological enhancement is “*smart drug*” like Ritalin. In the US, a great number of school children diagnosed with ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) are treated with Ritalin

1. Roco, Mihail C. and Bainbridge, William Sims, *Converging Technologies for Improving Human Performance: Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*, 2002.
2. Bettina Schöne-Seifert et al. (eds.), *Neuro-Enhancement: Ethik vor neuen Herausforderungen*, 2009.
3. Kramer, Peter D., *Listening to Prozac*, 1993.
4. The President’s Council on Bioethics (Kass, Leon R. et al.), *Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness*, 2003.

or some other stimulant drugs. These drugs are said to be used “off-label” to improve concentration before or during examinations by high-school and university students.

As for *genetic enhancement*, the problem of so-called “*designer babies*” received much attention. The feasibility of the technology to “design” a child as you like may be slight in the near future, but the possibility to select some traits of an unborn baby is not far in the future or has already been partially realized.

2. CYBERNETIC ENHANCEMENT

Cybernetic enhancement is the enhancement connecting and fusing humans with machines. Nanotechnologies are supposed to contribute to the development of direct connection between nerve cells and electronic devices through miniaturization. *Transcranial magnetic stimulation (TMS)* is non-invasive, so the probability is high that it will be used for enhancement, whereas *deep brain stimulation (DBS)* is invasive in the sense that the pulse generator, extension, and lead need to be surgically implanted. DBS is now used for the treatment of Parkinson’s disease, essential tremor, and other *neurological diseases*. In some countries, clinical research in the treatment of *psychiatric diseases* (e.g. major depression and obsessive-compulsive disorder) by DBS is being performed. Some researchers in Japan are attempting to start clinical research, but since the Japanese Society of Psychiatry and Neurology made a resolution denying psychosurgery in 1975, it might be difficult to begin clinical research in Japan at this time. Because of the invasiveness and risk of surgery, the possibility of using DBS for enhancement is slight for the time being, but if the safety and efficacy of DBS advance, this possibility cannot be disregarded: “Patients themselves do not seem to consider it an ethical problem that an artificial stimulating device influences their mind as long as it makes them feel better.”⁵ DBS could then be used as a tool for mood or behavior (self-)manipulation.

If the connection between human and machine becomes strong and indissoluble, the merged unity is called *cyborg* (cybernetic organism). In this case, human beings are cyborgized or machines are humanized. If

the *cyborgization* of humans and the *humanization* of machines progress, the boundary between human and machine could become unclear. As Joachim Schummer points out, *science fiction* authors played an important role to form the public perception of nanotechnologies in the US.⁶ Similarly in Japan, *manga* and *anime* are said to have contributed to form the public perception of cyborg and robot technology.

3. PORTRAYAL OF TECHNOLOGY IN JAPANESE POPULAR MEDIA

“*Astro Boy*” by Osamu Tezuka was extraordinarily popular among both young and adult Japanese. It was first published as manga in the early 1950s, and the TV anime was broadcast in the 1960s. To explain the plot briefly: Dr. Tenma built Astro in the image of his son who had died in a car accident. Dr. Ochanomizu brought him up so gently that Astro developed emotional relationships with human beings and began to fight against evil. Tezuka also established “Robot Laws.” Some examples of these laws: “A robot is created to make human beings happy.” “A robot is created to serve human beings.” “A robot may not injure or kill human beings.” “All robots shall be free and have the right to live a free and equal life as long as it does not conflict with the preceding laws.” Tezuka said he had made the “Robot Laws” independently of the “Three Laws of Robotics” by Isaac Asimov.

“Cyborg 009” by Shotaro Ishinomori and “Eighth Man” by Kazumasa Hirai and Jiro Kuwata were both published as manga and then broadcast as TV anime in the 1960s. These manga and anime, especially Tezuka’s “Astro Boy,” are said to have contributed to the *robophilia* in Japan. When *industrial robots* were introduced in factories, there was practically no Ludditism in Japan. FANUC is one of the pioneer companies in this field: robots are producing machines and robots in the factories. *Humanoid robots* are also created for the purpose of exhibition, entertainment, etc. A well-known example is ASIMO by Honda. *Animaloid robots* like AIBO by Sony serve as pets for the purpose of entertainment and mental “healing.” A recent example of humanoid robots is HRP-4C by the National Institute of Advanced Industrial Science and

5. Merkel, Reinhard et al., *Intervening in the Brain: Changing Psyche and Society*, 2007, p. 186.

6. Schummer, Joachim, “‘Societal and Ethical Implications of Nanotechnology’: Meanings, Interest Groups, and Social Dynamics” in: Schummer, Joachim and Baird, Davis (eds.), *Nanotechnology Challenges: Implications for Philosophy, Ethics and Society*, 2006.

Technology, which was demonstrated on March 16, 2009 and appeared as a fashion model at Japan Fashion Week on March 23.

In Japan, people tend to treat robots as if they were alive and had feelings, i.e. people are inclined to empathize with robots. The issue of *empathy* or *ensoulment* concerning robots and cyborgs is one of the main motifs which inspired Shirow Masamune to draw the manga "*Ghost in the Shell*." It first appeared around 1990 and the animated film was produced in 1995. As the title suggests, the manga is motivated by the issue of *ghost in the machine*. It is known that Gilbert Ryle coined the phrase to criticize Cartesian dualism⁷ and Arthur Koestler also used it in his book⁸. Koestler utilized it in a slightly different sense: *primitive brain areas* responsible for hate, anger and other impulses, which sometimes overrule reason and could lead to the *self-destruction* of humankind under certain circumstances. If primitive, emotional brain structures could invite self-destruction, does it follow that we should *control our emotions technologically*, e.g. pharmacologically?

Neuroethics is sometimes divided into the *ethics of neuroscience* and the *neuroscience of ethics*⁹. The former includes *research ethics* and *clinical ethics* concerning the neural system, whereas the latter includes *neuroscientific research* on the neural basis concerning ethical cognition and behavior and its *ethical and social implications*. If the neuroscience of ethics advances and is applied technologically, the enhancement of ethical cognition and behavior, that is to say, *ethical enhancement* might be possible. The neuroscience of ethics may seem to be a future dream, but a complete explication of the neural mechanism is not necessary for ethical enhancement to be possible. For example, oxytocin is already used as compassion drug or perfume and can be considered a precursor of "*ethics drugs*." As I described in Section 2, *ethics TMS/DBS*, *ethics chips* (neuroimplants for ethical enhancement), or *ethicossurgery* (new version of psychosurgery for ethical enhancement) might be technologically possible. Is ethical enhancement the first step to the *final solution of ethical issues*, leading

us eventually to perpetual peace? Or is it rather the beginning of the *end of ethics*, leading to the *Neuro-Armageddon* like the dreaded Nano-Armageddon¹⁰?

4. COMPARATIVE CONSIDERATIONS OF NEUROTECHNOLOGY AND NANO-TECHNOLOGIES

As I mentioned in Section 1, enhancement that improves performance beyond the usual upper limit of ordinary humans is called radical enhancement. *Transhumanists* advocate this type of enhancement and wish that someday *posthumans* or *superhumans* will be born or produced. Their belief in the power of scientific knowledge and technology, i.e. their *scientism* could be called quasi-religious. *Neuroscientism* and *nanoscientism* involve quasi-religious belief in the power of neuro- and nanotechnologies.

According to Eric Racine, bioethicist at the Montreal Clinical Research Institute, "we are like moths, lured by the flickering lights of neuroimaging – and uncritically accepting conclusions drawn from it."¹¹ He coined the word *neuorealism* to describe this form of credulousness. The same can be said to nanotechnologies: we are like moths, lured by the flickering lights of nanoimaging (e.g. scanning tunnelling microscopy or atomic force microscopy) – and uncritically accepting conclusions drawn from it. Moreover, the word *nanorealism* can be used to describe this form of credulousness.

Based on the neuorealism of the general public, *neuromyths*¹² (i.e. pseudoneuroscientific theses concerning neurotechnology) are thriving. In order to prevent the propagation of neuromyths, we need to establish *neuromythology*: its job is to collect and classify neuromyths and to elucidate the mechanisms and ways in which neuromyths are brought into existence. Then the process of *deneuromythologization* is necessary, i.e. we have to make a distinction between what is neuroscientifically evidenced and what is not, and to criticize and reinterpret neuromyths.

7. Gilbert Ryle, *The Concept of Mind*, 1949.

8. Arthur Koestler, *The Ghost in the Machine*, 1967.

9. Roskies, Adina, "Neuroethics for the New Millennium" in: *Neuron*, 35, 2002, pp. 21-23.

10. Schummer, Joachim, "Nano-Erlösung oder Nano-Armageddon? Technikethik im christlichen Fundamentalismus" in: Nordmann, A. et al. (eds.), *Nanotechnologien im Kontext*, 2006.

11. *The New York Times*, Dec. 9, 2007.

12. OECD, *Understanding the Brain: The Birth of a Learning Science*, 2007.

Nanotechnologies, promoted by futurists like Drexler, science fiction writers, and visionary scientists, are similarly full of futuristic speculations and *nanomyths* so that we need to establish *nanomythology* and to collect and classify nanomyths in order to elucidate the mechanisms and ways in which nanomyths come into being. Furthermore, in the process of *denanomythologization*, we need to make a clear distinction between what is nanoscientifically evidenced and what is not, in order to criticize and reinterpret nanomyths.

We are living in the age of freedom of speech and religion (including *technoreligion*), so it is extremely difficult to prevent the propagation of *technomyths*

(including neuro- and nanomyths). Scientists and technologists are expected to acquire *socioliteracy*, i.e. responsibility for social implications of their words, as part of the professional ethics of scientists and technologists. Laypeople are also expected to acquire *technoliteracy*, i.e. rudimentary knowledge of *technomythology* etc. and to take care not to fall into technocredulousness too easily. If scientists and technologists acquire socioliteracy and laypeople acquire technoliteracy, it will be easier for us to participate proactively (i.e. not reactively after a catastrophe, but before that, upstream) in the discussion concerning the democratic governance of science and technology based on the individual vision of our future human society. ■

Legal aspects of the risks raised by nanotechnologies in the field of medicine

Isabelle POIROT-MAZÈRES*

SUMMARY

The major breakthroughs achieved in nanotechnologies open new avenues in the field of healthcare – aid to diagnosis, upgrading medical treatment efficacy, development of regenerative medicine – but they are also associated with risks, hence the increasing need of legislation. So far, very little research work has been conducted on this technology whose applications are still limited and whose potential hazards are not yet clearly apprehended. The more and more frequent uses of nanoparticles in medical imaging and in current research projects dealing with tissue engineering or RFID raises the following question: is the current legislative framework relevant in light of the specificities of nano-objects? The challenge is twofold: the legal approach must encompass the nanometric element itself as a “legal object” but it must include the use of nanotechnologies and their final aims. There is still some degree of uncertainty concerning the innocuity of nanoparticles so that the use of nanoelements in aid to medical diagnosis and in clinical trials must take into account and anticipate the potential harmful effects on patients and on biomedical research teams. But due to the fact that a clear understanding of nanoparticles as specific objects with new features is still missing, the existing regulations on chemical substances, medicinal products, medical devices or cosmetics do not seem to be appropriate. So considering nanoparticles as “singular” legal objects is a prerequisite requiring an approach based on the precautionary principle. Misusing nanotechnologies in the medical field is also a cause for great concern. Threats on individual freedom and on private life as well as on human identity are real and they raise recurring questions. The possible deviations in the use of these techniques, the temptations to “trespass the limits” are also common to info technologies and to biotechnologies but the threats triggered by the nanotechnologies are enhanced by the possibilities offered by the nanometric size and the expected convergence of these different technologies. One should refer to leading guiding principles in order to solve the future conflicts between the different sets of values, especially in the medical field by always remembering the Hippocratic oath “primum non nocere, deinde curare”.

Key-words: Nanotechnology, Nanomedicine, Science, Technology, Health hazards, Social control over science, Beneficence, Respect, Physician patient relationship, Legislation, Risk, Risks and benefits, Precautionary principle, Medicine, Drug approval, Safety, Evaluation, Treatment outcome, Informed consent, Clinical trial, Drug industry, Responsibility, Liability, International law, Genetic screening, Predictive medicine, Genetic testing, Freedom, Privacy, Confidentiality, Computer security, Human enhancement.

* Professeur de droit public,
Directrice du TACIP-Institut Maurice Hauriou, Université Toulouse 1-Capitole.

RÉSUMÉ

LES ASPECTS JURIDIQUES DES RISQUES SOULEVÉS PAR LES NANOTECHNOLOGIES DANS LE DOMAINE MÉDICAL

Les avancées majeures réalisées dans les nanotechnologies ouvrent de nouvelles pistes dans le domaine des soins de santé – une aide au diagnostic, une mise à jour de l’efficacité d’un traitement médical, la mise au point de la médecine régénératrice. Mais elles sont également associées à des risques, d’où un besoin croissant de législation. Jusqu’à présent, très peu de recherche a été réalisé sur cette technologie dont les applications sont encore limitées et dont les dangers potentiels ne sont pas encore clairement compris. L’usage de plus en plus fréquent des nanoparticules dans l’imagerie médicale et dans des projets actuels de recherche traitant de l’ingénierie des tissus ou de RFID soulève la question suivante : le cadre actuel de la législation est-il pertinent étant donné les spécificités des nano-objets ? Le défi est double : l’approche juridique doit englober l’élément nanométrique lui-même comme « objet juridique » mais elle doit inclure l’usage des nanotechnologies et leur finalité. Il existe encore un degré d’incertitude concernant le caractère inoffensif des nanoparticules ; ainsi l’usage des nano-éléments comme aide au diagnostic médical et lors d’essais cliniques doit anticiper et tenir compte des effets nocifs potentiels sur les patients et sur les équipes de recherche biomédicale. Mais comme il manque encore la compréhension claire des nanoparticules comme objets spécifiques avec des caractéristiques nouvelles, la réglementation existante sur les substances chimiques, les produits médicaux, les appareils médicaux ou la cosmétique ne semble pas être appropriée. Ainsi, la considération des nanoparticules comme des objets juridiques « singuliers » constitue un préalable qui nécessite une approche basée sur le principe de précaution. Le mauvais usage des nanotechnologies dans le domaine médical provoque aussi beaucoup d’inquiétude. Les menaces pour la liberté individuelle et pour la vie privée ainsi que pour l’identité humaine sont réelles, soulevant des questions récurrentes. Les éventuelles déviations dans l’usage de ces techniques, la tentation d’« outrepasser les limites » sont également communes à l’informatique et aux biotechnologies, mais les menaces déclenchées par les nanotechnologies sont augmentées par les possibilités offertes par la taille nanométrique et par la convergence attendue de ces différentes technologies. On devrait se référer aux principales directives afin de résoudre les conflits futurs entre les différents ensembles de valeurs, surtout dans le domaine médical en se rappelant toujours le serment d’Hippocrate « primum non nocere, deinde curare ».

Mots-clés : Nanotechnologie, Nanomédecine, Science, Technologie, Risque pour la santé, Contrôle social de la science, Bienfaisance, Respect, Relation médecin patient, Législation, Risque, Risque bénéfique, Principe de précaution, Médecine, Autorisation de mise sur le marché, Sécurité sanitaire, Évaluation, Évaluation du traitement, Consentement éclairé, Essai thérapeutique, Industrie pharmaceutique, Responsabilité, Responsabilité juridique, Droit international, Dépistage génétique, Médecine prédictive, Test génétique, Liberté, Vie privée, Confidentialité, Protection des données, Amélioration.

Because “everything within us dances to the choreography of molecular mechanics”¹, understanding and mastering these mechanics is of fundamental importance in medicine. Nanotechnologies are the tools which allow us to see and act on this scale. They open up such prodigious new possibilities that if ‘earth-

shaking’ events are expected in some fields of human activity, it is ‘miracles’ which are forecast in the medical field. It follows that nanotechnologies are in the course of revolutionizing not only the conditions of medical practice but also the very basis of the patient-doctor relationship by allowing a more pro-active and more

1. Ted Sargent, *The danse of molecules*, Viking Canada, 2005 (trad. française, *Bienvenue dans le nanomonde. Comment les nanotechnologies vont transformer notre vie*, Dunod Paris 2006, p.29)

individualised preventive medicine, built around the specific characteristics of each person.

All fields of medical activity are concerned. First of all the detection and identification of diseases, with quicker, more reliable, more accurate *in vitro* and *in vivo* diagnostic technologies, using for example nanochips or quantum dots; then the effectiveness of the treatment itself will be considerably reinforced by targeted drug delivery or the activation of nanoparticles at a distance; finally, alleviating disabilities or repairing organs and tissues will be improved through the use of newly-perfected, stronger and better tolerated materials, implanted bio-sensors, or even prosthetic human-machine interfaces... Seeing more clearly and detecting earlier, offering better treatment and healing more surely, and this, while reducing doses of medicine, therapeutic intolerance and patient discomfort, not to mention the costs of treatment and tests, this is the progress announced in the medical world some of which has already taken place. Research is progressing rapidly, supported by considerable financial investment and encouraged by public health policy confronted with population ageing and the inexorable rise of health costs.

The advantages of nanotechnology are thus undeniable. What is at stake henceforth is that the future of these developments should not be clouded by doubts about their harmless properties and reticence born of fragmentary knowledge about environmental or health impacts and by the absence of reliable data on their life cycle. Correspondingly, in counterpoint to the hopes raised by the new diagnostic and therapeutic possibilities, the practical introduction of nanotechnologies in the health field has also occasioned a certain number of fears of varied kinds. Some of these fears concern directly the nanoparticles used in medicinal products or in medical devices whose harmless properties are yet to be proved, particularly in the long term. Beyond these questionings on the risks of damage to health, the size and probability of

which have not been measured today, other preoccupations have appeared, more diffuse but just as certain, relating to the possible excesses or breaches of ethical code in the use itself of nanotechnologies.

No jurist can remain indifferent to these new tools of 'active life'² which may affect the social system and test the suitability and efficiency of current rulings. In this respect, more than in other fields no doubt, legal safeguards exist in the medical field, principles, rules and procedures, intended to guarantee the rights of patients, and which consist of explicit obligations for medical practitioners. These rights which proceed from the fundamental principle of respect for human dignity, structure medical relations founded for centuries on the famous Hippocratic injunction: "*primum non nocere, deinde curare*" ("first do no harm, then restore to health"). These two precepts should help guide the answer to the dual challenge that the nanotechnologies present to the medical world through the toxic potential of nanoparticles on the one hand (I) and possible excesses in their use on the other (II).

I. THE UNCERTAINTY SURROUNDING THE TOXIC POTENTIAL OF NANO-OBJECTS FOR HEALTH: "PRIMUM NON NOCERE"

Nanoproducts are already out of the university laboratories and some have arrived on the market in the form of cosmetics or medicinal products³. Now, several environmental toxicology studies have demonstrated their dangers for animals⁴ which has led to the questioning of their use in humans in the context of clinical trials or as a support for diagnosis or treatment⁵.

This awareness of nanorisk presents a problem for jurists. To cope with such a risk, will it be enough to apply the existing regulatory framework or should we,

2. Cf Hannah Arendt, *The Human Condition*, 1958.

3. According to the inventory of Woodrow Wilson International Center for Scholars, more than 800 nanotechnology-based consumer products are currently on the market, in particular several healthcare products and cosmetics, <http://www.nanotechnproject.org/inventories/>.

4. French Agency for Environmental and Occupational Health Safety (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET)), *Nanomaterials. Effects on the Environment and Human Health*, 2006; Comité de la Prévention et de la Précaution, MEDD, *Nanotechnologies, nanoparticules: quels dangers, quels risques*, 2006; Institut de Recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, *Health effects of nanoparticles*, 2nd edition, Montreal, 2008; COM (2008) 366 final, *Regulatory aspects of nanomaterials*, 2008.

5. Especially, European Medicines Agency (EMA), *Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use*, June 2006; European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE), *Opinion on the ethical aspects of nanomedicine*, n°21, 17 January 2007.

in consideration of the specific properties of nanometric particles, develop new “nano-laws” as some already insist⁶?

In the present state of our knowledge in these matters, European and national authorities commonly accept that the current legal arsenal is sufficiently well armed to handle the risks of nanomaterials, in all relevant fields and even more so in medicine. The choice made, quite explicitly, in terms of a legal framework for nanotechnologies, has not been that of ad hoc regulation – which in any case would have required a time delay which would not allow the rapid development of the sector – but rather that of a progressive and flexible adaptation of the texts in force.

This pragmatic approach should lead to change, on the one hand, through the reinforcement of the legal corpus applying to research and medical activities and, on the other, through an immediate wider reflection on the suitability of damage compensation schemes which might arise from it.

A. The necessary reinforcement of the regulatory framework

The uncertainty surrounding nanotechnologies, like the importance of the dangers they entail, demands a precautionary approach which henceforth inspires all decisions and public arbitrations, but which remains familiar for health matters. To achieve the right measure in this context (optimising what is good and minimising harm), precise and rigorous rules for evaluating and managing risk have been long ago developed, and these rules, when faced with new technologies, must simply be fine-tuned.

1. Uncertainty, an inherent characteristic of the medical approach

Weighing up risks and comparing advantages, before starting treatment or undertaking surgery, are part and parcel of the daily life of a medical practitioner and at

the same time the very essence of his practice. From its origins, medicine was founded on this comparison as soon as one higher reason alone could justify the *noli me tangere*. This reason is not built on certainty but on the conviction, supported by confirmed knowledge or acquired experience, that the operative treatment on the body of another person, the intrusion upon his integrity, will have more beneficial effects than abstention. The art of permanently balancing benefits and risks, which concerns just as much medicinal products as a medical act itself, is, in the last analysis, none other than the precautionary principle forever inscribed in the art of medicine, which allows to intervene even in uncertain situations. It is a principle which imposes the consideration of hypothetical risk, unproven or non-authenticated risk, whose realisation could involve serious and irreversible consequences. Far from being a brake on innovation, the precautionary principle must signify a flexible approach through the adoption of proportionate and provisional measures which are revised in accordance with the development of our knowledge of risk. In the nanotechnologies and nanosciences of today it finds a privileged field of application⁷.

Taking uncertainty into account, which has henceforth become a paradigm of the nano approach, is consubstantial to medical activity. The practice has always been an ontological given with which medical professionals must come to terms and which they integrate into each decision. It determines a certain number of binding ethical rules, enshrined in various European documents, which effectively constitute patient rights⁸: right to suitable treatment or to tests based on the supposition that the risks involved are not disproportionate to the expected benefits, right to a quality of treatment, right to safe medicinal products and safety in the medical acts themselves. It is precisely this permanent coexistence with risk, even potential risk, which has led in medical matters to the submission of health products to particularly exacting and rigorous rules and technical norms, and moreover, to making the patient's free and informed consent one of the pillars of medical relations. It follows that as soon as the patient

6. Cf J. Clarence Davies, *Managing the effects of nanotechnology*, 13 janvier 2006, Woodrow Wilson Center on Emerging Nanotechnologies, 2006, in line.

7. Commission Recommendation, 07/02/2008, *Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research*, C(2008) 424 final, COM(2008) 366 final; AFSSET, préc.; National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (Comité Consultatif National d'Éthique), Opinion n°96, *Ethical questions raised by nanosciences, nanotechnologies and health*, 27/03/2007, p.18; Haut Conseil de la Santé Publique, Avis relatif à la sécurité des travailleurs lors de l'exposition aux nanotubes de carbone, 07/01/09.

8. Cf in particular, Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.4.1997; European Charter of Patients' Rights, Rome, November 2002; Opinion of the European Economic and Social Committee on *Patients' rights*, (2008/C 10/18), 15/01/2008.

agrees to undergo tests, treatment or operative treatment which inevitably include a certain element of danger, he or she should be informed and give consent in full knowledge of the risk involved. For these two reasons, the regulations which are currently applied to medicine appear well designed to face up to the hazards brought by nanotechnologies, with the reserve nevertheless that some of their applications must be adapted with the greatest of vigilance.

2. Limited adaptations of existing regulations

At present, nano-objects are not conceived as such by the law, as a specific legal category, but only through the legislation relating to the manufactured products which incorporate them⁹. Consequently in the field of health, the evaluation of their potential hazards is measured against current rules established for medicinal products or medical devices. In this context, the medical world's long experience with risk is expressed by the systematic application of regulations and well-tried methodologies which guarantee a high level of safety. To be placed on the market, health products must first undergo precise and exacting procedures strictly defined by the regulations, destined not only to guarantee their efficacy but also their quality and innocuity. The right to sell medicinal products is thus subordinated to a compulsory authorisation granted by competent European or national health authorities, which rely on international principles and standards and involve far reaching preclinical and clinical trials. The marketing authorization is refused in particular when it appears that the assessment of the therapeutic benefit-harm-risk profile is unfavourable, given the risks to the health of the patient or of the public, or when the therapeutic effect claimed by the applicant is either absent or unproved. This authorisation may always be modified or withdrawn if the original criteria are no longer respected or if some new risks are identified. These safeguard procedures as a whole come with a systematic obligation imposed on the manufacturer to inform and offer traceability, notably by means of package leaflets and by labelling, and by the introduction of a detailed

risk management system and a system of pharmacovigilance.

Thus in the state of the present development of nanomedicine, this regulatory framework is considered appropriate at both European and national levels. The same holds true for the different regulations applying to medical devices, which also include before any marketing the demonstration of their conformity to the essential requirements of safety for patients and, a posteriori, follow up reporting activities and materiovigilance. Moreover, it is upon these rigorous foundations that some health products have already been placed on the market. There is also at present a consensus that it is not necessary to put dedicated regulatory structures into place for nanotechnologies, the existing authorities possessing the necessary skills, policing powers and expertise to handle most eventualities¹⁰.

The refusal to single out nanoparticles for particular treatment must not be allowed, however, to prevent consideration of all as yet little known or unknown matters. In this respect, there is a consensus about the need to conduct not only further research into the toxicity and ecotoxicity of nanoparticles but also to adapt or even modify existing regulations¹¹ in relation to the uncertainty surrounding a number of effects and the long term development of nanoparticles. The current procedures, methods and protective measures must be reinforced under the control of the authorities in charge. It is thus a question of anticipating, in the name of the precautionary principle, a possible breach of the regulatory framework concerning either safety requirements or the respect of patient rights.

- First, regarding to the **evaluation procedures undertaken before placing medicinal products and medical devices on the market**, a distinction must be made between soluble nanoparticles and/or biodegradables (in the form of liposomes, nanoemulsions...) and insoluble nanoparticles and/or biopersistants (fullerenes, carbon nanotubes quantum dots...). For the first of these, conventional risk assessment methodologies would seem to suffice and

9. Communication, Commission of the European Communities, *Regulatory aspects of nanomaterials*, COM (2008) 366 finals, 17.6.2008.

10. Cf. EGE, Opinion n°21, *Ethical aspects of nanomedicine*, 17/01/2007, 5.5.1. General issues: "The Group does not propose new broad regulatory structures that specifically deal with nanomedicine at this point. Changes should primarily be made within existing structures".

11. The French Health Products Safety Agency (Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé, AFSSAPS) underlines that if the evaluation of potential hazards related to nanomedicinal products must be conducted in accordance with the existing pharmaceutical legislation, "however, the methods of this evaluation must be adapted when necessary and the results must be expressed in relation with the particular characteristics of the nanoparticle structure", *Recommendations for toxicological evaluation of nanoparticle medicinal products*, septembre 2008, p.2 et p.7.

medicinal products in this form, moreover, have already been allowed on the market under the existing regulatory framework. By contrast, for the second, other parameters and supplementary analyses are necessary, taking into account the specific properties of nanomaterials. It is a fact that we still have a limited knowledge of the metabolism of medicines in the form of nanoparticles, of the conditions of their excretion, their capacity to translocate, their incidence at the immunological or genotoxic level, or of their carcinogenic potential in particular in the long term¹². The biopersistence potential of anorganic compounds, given their capacity to cause a dangerous build up in the body, must be studied extensively in animals before any human application. The priority, therefore, must be to pursue research in order to adapt tests and if necessary, to update certain authorisations which have already been granted. In this respect, the National Academy of Medicine recommends that *“during the authorisation of nanomedicinal product marketing, an already authorised active principle must be considered as entirely new, susceptible to be of a different toxicity, if it is transported by a ‘cargo ship’ of a different kind”*¹³.

To conclude on this point, the evaluation of the toxicity of nanotechnology-based health products may be included without difficulty in the existing legislative framework; however, each time it is necessary, the methods for characterising the products, or of evaluating their quality or their safety, the norms and technical documents upon which the regulations and authorizations are founded, must be fine-tuned or reviewed, according to the characteristics and singular properties of each nanoparticle¹⁴.

The next stage should be that of building nano-products as singular legal objects and, therefore, the elaboration of nano-regulations. This will come to pass

notably through the development of normalisation – the first step of which has recently been made by the agreed use of terminology and precise definitions for nanoparticles¹⁵ – but also through the possible creation of new legal categories. Indeed, nanotechnology allows to create innovative products, on the boundaries between of medicinal products and medical devices. If science finds this state of affairs acceptable, the law must insist on precise terminology in order to apply the corresponding regulations. Thus, in time, the complexification of nano-objects for health combining the action of mechanical, chemical and pharmacological properties and associating diagnostic and therapeutic functions, should lead either to amend the definition of medicinal product or to devise new classifications and, more hypothetically, to reconsider the regulatory framework¹⁶. Already certain procedures for testing, clinical trials, and surveillance have been reinforced for advanced therapy medicinal products¹⁷.

- In parallel to this construction of nano-products as legal objects, development should finally lead to a **reinforcement of the guarantees and protection offered to people in the context of medical relations and biomedical research**. Obtaining the free consent of a well-informed patient is indispensable and this after a faithful, clear and appropriate information. To be more specific, this obligation must be seen in particular terms, with regard to both the sheer size of what it is we have to learn and to the rate of acceleration of research in this field. In such a context, the European Group on Ethics raised the following questions : *“consent may not be too difficult to obtain -but when is it informed? And when is it free? Informed consent requires the information to be understood. How is it possible to give information about future research possibilities in a rapidly developing research area and to make a realistic risk assessment in view of many*

12. The evaluation of this potential is debated: on the one hand, “it is clear that (...) NMPs could induce tumours, especially lung tumours. On the other hand, (...) carcinogenesis studies do not appear to be necessary in view of the current applications of NMPs (single dose in medicinal imaging, vectorization of anti-cancer drug)”, AFSSAPS, p.8.

13. Report *Nanosciences et Médecine*, December 2008, en ligne; see also, AFSSAPS, id. “In addition to the specific toxicity of the vectorized active principle, the structure in which it is contained could also considerably modify this toxicity. Consequently, it would often be preferable to consider the NMP as a distinct entity that needs to be evaluated as a largely new “total” drug substance”, p.2.

14. *Nanotechnology-A report of the US FDA Nanotechnology Task Force*, 25 July 2007; EMEA, Committee for medicinal products for human use, *Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use*, June 2006; AFSSAPS, fore-mentioned recommendations.

15. ISO/TS 27687:2008, *Nanotechnologies-Terminology and definitions for nano-objets, nanoparticle, nanofibre and nanoplate*.

16. As proves the Regulation (EC) n°1394/2007 of the European Parliament and of the Council, on *advanced therapy medicinal products*, 13 November 2007, which had to qualify and regulate the overlap between legal categories, JOUE 10 déc. 2007, p.121. This text is a lex specialis in relation to the directive 2001/83/CE.

17. The Regulation n°1394-2007 which applies particularly to tissue engineered products, lays down specific additional rules for the authorization, monitoring and pharmacovigilance. In this way, a wide range of products is placed under an adapted and reinforced regime, for both the marketing authorization, traceability, patient follow-up and risk management. Many of these products are or will be from the nanotechnologies.

unknowns and the complexities?"¹⁸. In the context of biomedical research, patient associations have consequently urged that the requirement of free consent should be strengthened by the granting of additional time for reflection and by the provision of accurate information on the degree of uncertainty concerning risks, to be made if necessary in the presence of a third party. In the same way, it is proposed that personal protection should be reinforced, notably by subordinating research to a specific authorisation from a competent health authority¹⁹. Beyond the observance of these procedural obligations, it is also paramount to ensure that ethical principles of research are well respected. But here too, the existing procedures will have to adapt to the singularity of the research involving nanotechnology: on the one hand, the authorities and the committees charged with surveillance are not necessarily aware of the specific questions that it raises, and, on the other, the requirement that "*foreseeable risks*" for the participants "*are not be disproportionate to the potential benefits of the research*"²⁰ supposes that one is capable of evaluating risks... which the latest state of scientific knowledge does not allow.

It is thus not certain, as is denounced with increasing frequency, that the simple adaptation of current legislation will suffice to anticipate all the risks for the safety of patients, or to guarantee the preservation of free and truly informed consent, the pillar of research and medical relations. The same uncertainty weighs on the appropriateness of a posteriori event risk management systems, that is to say compensation systems for possible claims of damage.

B. Creation of a new scheme for compensation of damages

Compensation systems on which tort suits could be made, in case of personal damage, are logically those which concern medicinal products and medical devices

from production until post approval follow-up studies. Different claim scenarios could be envisaged: against the public health authorities for having delivered a marketing authorisation²¹, against a sponsor of clinical trials²², or against the producer of an incriminated health product²³. However, none of these claims could cover damages whose cause could not be known at the moment of the trial, the therapy or the product marketing. Thus the risk/benefit balance, precondition to the grant of marketing authorization, could only include known risks, whether proven or potential, which are sufficiently well documented and judged plausible by the scientific community. In the case of hypothetical or unknown risks, the only obligations incumbent on public authorities in uncertain situations, in the name of the precautionary principle, are to keep themselves informed of the dangers, to pursue research and to take all necessary measures according to the discoveries made; as for professionals and health industrialists, they are required to introduce a rigorous system of product traceability and of vigilance. In this field, in France, the health scandals of recent decades have furnished lessons which have been learnt and public authorities, like the health industry itself, appear to be trying to anticipate any challenge by multiplying research programmes and protection measures for employees.

But beyond this field, uncertainty is so great, knowledge so sketchy, and damages will have such a hidden latency that if the nanoparticles were to prove health hazards, none of the legal systems in force today would allow the victims to obtain compensation through an incapacity to establish even the conditions of civil liability. First, it would be impossible for plaintiffs to invoke insufficient information, the condition of free and informed consent. Whether it is presented to participants in clinical trials, or to patients, information can only pertain to "*foreseeable risks*"²⁴. Now, with nanotechnology, today it is not so much the frequency of supposed hazard which presents a problem as their

18. EGE, *Opinion on the ethical aspects of nanomedicine*, n°21, 17 january 2007, p.40.

19. D.Thouvenin, in *Nanomédecine: enjeux et pilotage*, "Il me semble judicieux, pour ce type de recherches impliquant les nanotechnologies, d'appliquer les règles spécifiques du code de la santé publique à propos de la greffe et de la thérapie génique. Ce sont des domaines pour lesquels un avis d'expert est nécessaire et une autorisation expresse de l'AFSSAPS indispensable", en ligne.

20. Oviedo, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, art.16.

21. Fault liability, for failure or deficiency.

22. Presumed-fault liability, L.1121-10 CSP.

23. Strict-liability, no fault liability: Council Directive 85/374/CEE, 25 july 1985 on *the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Members States concerning liability for defective products* (transposée par la loi du 19 mai 1998, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, art.1386-1 et s. Code civil).

24. Directive 2001/20/CE, 4 april 2001, on *the approximation of the laws, regulations and administration provisions of the Members States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*.

very existence: only those risks which are known in the current state of planetary scientific knowledge and so identified by the medical community can constitute the basis of prospective risk information and for the moment all those implied by nano health objects have not been discovered.

Hoping to demonstrate the liability of the pharmaceutical manufacturers is unlikely to be more effective. In accordance with European and national laws, in most Member States, the producers can, in fact, escape liability through invoking the “development risk exemption”²⁵ which appears for the moment, in the light of our own knowledge, to be inseparable from the nano issue. Above all, even in the absence of a liability exoneration, torts suits which are based on the current use of nanotechnology will probably not succeed: the very characteristics of nanoelements (high reactivity and diffusivity, non-seizability...) just as much as ignorance concerning their long-term behaviour, should make it very difficult or even impossible to impute liability to one single person in charge or to prove specific causation. Indeed, it is generally a tricky matter to demonstrate that a health product is the principal cause of harm; nanoparticle forms can only intensify this state of affairs. Quite apart from the fact that many risks and potential effects are yet to be evaluated, not to say for many of them identified, it is difficult to see how the current legal rules could be applied in a context where elementary data are lacking (concerning bioaccumulation characteristics or the recombination of nanoparticles according to each patient’s metabolism, concerning their life cycles and thus their biological fate...). Moreover, indirect exposure of victims to other nanoparticles present in the environment, by dispersion or release, should further dilute the relation between the damage and the nanoelement or medical device.

It is no doubt necessary here to change perspective. The use of nanoparticles and nanomaterials, from the moment that uncertainty remains concerning their toxicity, currently stands outside the control of traditional mechanisms for assessing civil liability.

Starting from this point, the development of new aspects of “active life” must be accompanied at each instant by responsible and ethical consideration as the Commission’s February 2008 *Code of Conduct* recommends²⁶. More than ever before, the progressive and active dynamic spirit which motivates researchers and businesses must be inspired by one of the most essential dianoetic virtues, that is to say in Aristotelian terms: phronesis, “prudence” or “practical wisdom”²⁷.

In this way, all the excesses and transgressions in the use of nanotechnology could be anticipated. But to go further, recalling their mission and the very foundations of medicine to its practitioners should guide them as it guides health officials each time they are confronted with new usages made possible by nanotechnologies which lead them away from the path of fundamental principle. For if the potential is immense, so too is the risk of misuses.

II. WORRIES ABOUT POSSIBLE MISUSES OF NANOMEDICINE: “...DEINDE CURARE (THEN RESTORE TO HEALTH)”

It is no longer a question here of the nano object as a source of worry, but of the power and knowledge it gives its users. In this respect, the ethical and legal questionings of the intended aims in resorting to nanotechnologies are similar to those raised not long ago by biotechnologies. Predictions of a convergence in the information and cognitive sciences have reinforced fears surrounding those technologies which permit the manipulation of elemental bricks of matter. It has reached a point where some begin to see the Four Horsemen of the Apocalypse, the premise of total destruction of human identity if not of the race itself.

The reaffirmation of certain fundamental principles alone, presented at an international and national level as indispensable first steps, must serve to prevent all misuse of nanotechnologies. Their common basis is

25. Directive 85/374/CEE, art.7: “The producer shall be liable as a result of this directive if he proves:... (e) that the state of scientific and technical knowledge, at the time when he put the product into circulation, was not such as to enable the existence of the defect to be discovered;...”

26. COM (2008) 424 final, Recommendation of 07/02/2008, on a *Code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research*.

27. *Ethique à Nicomaque*, especially Livre VI, Ch.V. Cf see also, P. Ricoeur, *Le concept de responsabilité. Essai d'analyse sémantique*, Le Juste, Ed. Esprit, 1995, p.61 et s. In this respect, one of the first responsibilities of industry, scientists and public authorities is to promote research to improve knowledge on toxicological effects of nanoproducts and develop biodegradable products, therefore less aggressive to human health and environment.

the principle of the human dignity. In this respect too, the art and practice of medicine has always been guided by the other part of the Hippocratic precept, which gives a guiding path in the confused maze created by the explosion of technological possibilities: “deinde curare”. This evocation of the ultimate aim of medical care, which is at the heart of ethical duty even before being set down in law, to heal the mind and the body, is one of the sturdiest guarantees when confronted with the variety of temptations to misuse technological innovations.

A. The threats to private life and individual liberties

The risks that the current use of nanotechnologies present for the protection of fundamental rights and individual liberties are not new, since it is these kinds of risk which generally derive from the excesses or abuses of technical possibilities. The tools and devices concerned, such as diagnostic tests or RFID for example, even before being subject to debate relating to nanotechnology, had already been the object of ethical questioning and given regulations. But the new potential that extreme miniaturisation offers has led to doubts about the appropriateness of this existing regulatory framework.

1. New diagnostic tools

Nanotechnologies have already transformed genetic and biological methodologies of analysis. The nanoscale devices can produce reliable and extremely accurate results both cheaply and rapidly through the examination of certain molecular markers. Thanks to these enhanced possibilities, the early diagnosis of undeclared diseases or simple predispositions and the access to genetic information are greatly facilitated. Biochips and biocaptors thus open the way to a decidedly more preventive and individually tailored

medicine, defined on the basis of the features of each patient. These new possibilities have raised a certain number of questions and debate little of which is new or original as the same questioning was already expressed more generally about genetic testings. Their use is thus already established within a known legal framework, defined by the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights²⁸, the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms²⁹, the Oviedo Convention and its additional protocol of 27th November 2008³⁰. The principles are reiterated in French law³¹. This precise and protective framework, elaborated for predictive genetic testings, can be applied without difficulty to techniques and devices developed for nanotechnologies. The regulations in themselves raise no problem which has not already received attention, whether it concerns the content of the information to be provided, the legitimacy of the use of these testings for disorders for which there exists neither treatment nor prevention, or the right of the patient to know or not to know.

Only the multiplication of predictive testings could present a problem as they have become more precise, quicker and easier to use. In practice, when the introduction of such tests has become current usage, we will be able to establish individual biological ID cards, at the risk of limiting the definition of human beings “*to the universe of their genetic or biochemical parameters*” as the CCNE underlines. Nevertheless, in medicine more than elsewhere, guarantees have been provided for patients. In the first place, the purposes of genetic tests are specified by law, which forbids doctors from prescribing testings which do not have a medical aim or a clinical utility³²; secondly, tests must be carried out under the control of regulations and measures designed to protect the confidentiality of the personal data obtained. Finally, the divulgation of any information obtained in this context, notably to the profit of insurance companies or employers, is subject to penal sanction. The risks of going too far or misuse appear under control.

28. UNESCO, 11 november 1997, ONU 9 december 1998.

29. European Convention on human Rights, Rome, 4 november 1950.

30. Additional Protocol, concerning *Genetic Testing for Health Purposes*.

31. Civil Code, art. 16-1 et 16-10: principles of respect for individual autonomy and integrity of the human body, requirement for express, informed and free consent, non discrimination based on genetic features, strict definition of the purposes of the genetic testing...

32. Additional Protocol concerning *Genetic Testing for Health Purposes*, art.6: “Clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this tests to a person or a group of persons”. Art.16-10, Civil Code: “An examination of the genetic particulars of person may be undertaken only for medical purposes or in the interest of scientific research”.

But, beyond these risks which are correctly understood by the law, the development of improved tools at the service of preventive and predictive medicine is in the course of modifying the very terms of the medical relation and the individual's attitudes to illness. Indeed, patients who are henceforth made aware of pathologies to come and to avoid, are by the same process confronted with their potential vulnerability and their responsibility, from the point of view of their own health and with regards that of society. Nationwide preventive campaigns could thus be organised based on the results; one can even imagine that uncooperative individuals, either because they are opposed to tests or because they refuse to adapt their behaviour to their genetic profile, might be financially sanctioned. Significant economies could thus be achieved but only to the detriment of respect for liberty and private life.

The same worries about making the control of the individual and of society much easier are expressed over the dazzling progress in identification techniques.

2. Nanotechnologies at the service of ubiquitous medical monitoring

The digitalisation of society is gathering pace and the majority of its procedures are in contradiction with respect for private life and individual liberties. Even more, the convergence of nanotechnologies and ICT promises increasingly powerful tools for monitoring and surveillance which are cheaper and, more especially, undetectable.

Currently, RFID has been the cause of the most controversy³³. Indeed the miniaturisation of electronic components and the increase of storage capacities have transformed these devices into highly efficient auxiliaries in patient monitoring but at the risk of undermining one of the bases of medical relations, the guarantee of secrecy. The systems which are challenged are more or less sophisticated and so the ethical problems are of uneven intensity. These devices can serve to identify the carriers, store information, or even

contain a localisation function. All of them offer many interesting characteristics for health care: rapid and easy access to patient database files, increased safety in case of emergency, a reduction of medical error risks and surveillance of vulnerable patients such as handicapped children or those suffering from Alzheimer's disease. Experiments are currently underway in the United States.

From all these points of view, their use appears legitimate. Already, RFID patches and implanted radio-tags can transmit the health bulletin of a patient from a distance³⁴. But in parallel, these same techniques carry risks, perhaps for health and certainly for liberty, respect of private life and the confidentiality of personal medical data. Excluding those non invasive devices which are worn or carried, such as biomedical clothes, "smart" bracelets or 'exo captors', vigilance is of critical importance with regards the ICT implants whose size makes them almost invisible. The use of these miniaturised chips for health matters renews the ethical debate which they raise generally: it is in fact easy to pass from simple role of localisation or identification to the surveillance and systematic profiling of individuals. With nanometric size devices, traceability becomes invisible and permanent³⁵ and the protection of personal data is hazardous, aleatory. We rediscover here the three most tormented questions expressed by the CCNE in its opinion on biometrics : "*that of identity control sliding into the uncharted waters of data interconnection and its accumulation while the people involved remain unaware*"³⁶.

This technology, however, has not developed within a "legal wasteland". Quite the contrary, different international and European texts, and several national legislations, define the framework of its use under the simultaneous control of independent regulatory authorities and that of justice. Thus the European Charter of Fundamental Rights, following the directive 95/46/EC³⁷, has recognised as a fundamental right the protection of personal data. In France, the CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) has insisted that RFID technologies should submit to

33. About the RFID technology and its regulatory framework, Article 29 Data Protection Working Party, *Working document on data protection issues related to RFID technology*, January 19, 2005; EGE, *Ethical aspects of ICT implants in the human body*, Opinion n°20, 16 March 2005.

34. In 2004, the FDA approved the Verichip, an implantable RFID chip, used to facilitate medical record access in case of emergency, which is implanted in the subcutaneous tissue, in the triceps area.

35. See Stéphanie Lacour, *Ubiquitous computing et Droit: l'exemple de la radio-identification*, in *La sécurité de l'individu numérisé*, L'Harmattan, 2009.

36. CCNE, Opinion n°98, *Biometrics, identifying data and human rights*, 1997.

37. Directive on the protection of individuals with regard to processing of persona data and on the free movement of such data, 24 October 1995.

the stipulations of the ‘loi Informatique et Libertés’³⁸. But aware of the deficiencies of the text in the face of the threats that nanotechnologies represent³⁹, the Commission has announced a variety of measures to reinforce the protection of the carriers of these miniaturised chips⁴⁰. Moreover, a number of principles designed to limit the use of subcutaneous implants can be applied here, legal principles henceforth integrated in the civil code and based on respect for human dignity. One of them, the principle of respect for the inviolability and physical integrity of the human body expressly forbids any invasion which is not justified by medical necessity⁴¹. The EGE (European Group on Ethics) also mentions the principles of proportionality and of suitability which should guarantee that the implants are only used if they are really necessary.

The drafting of specific legislation is thus not indispensable. However, to remain effective and guarantee these principles, the techniques for controlling such activities must follow the progress of miniaturisation. The same vigilance is necessary with regard to implants or prostheses designed to remedy dysfunction or handicaps.

B. From handicap compensation to the improvement of human capacities

A physician, since Hammurabi (1728 B.C.), Hippocrates (460 B.C.), Galen (131 B.C.), is the person who treats present or imminent illness even if he does not always manage to find a cure or prevent it. From this point, his behaviour is governed by this single finality which inspires his code of ethics and which, according to the law, is the only legitimate justification of his action upon the body of another. His mission must also be carried out for the service of all without favour. The reaffirmation of these essential aspects must lie behind the response to the ethical, legal and political challenges that nanotechnology presents, notably by the promise of a “post humanity”, reserved inevitably to the few.

1. About a few speculations on the new possibilities of “repair”

Many ICT devices for implantation in the human body are already used, from pacemakers to cochlear implants, and many nanotechnology projects are underway such as the production of biocaptors, ocular implants or artificial retinas. One of the most promising fields of research is the creation of neuroprosthesis to replace damaged neuronal structures and cerebral implants designed to treat pain, the symptoms of depression or illnesses like Parkinson’s disease. Soon, thanks to nanotechnology, it will be possible to repair certain functional deficiencies, to remedy a physical handicap or brain damage. These prodigious hopes do not excuse us from not mentioning the crucial controversies of our time, quite the contrary; debates about these new possibilities for healing the body and perhaps even one day, the mind...

First of all, the intrusion into the brain raises particular fears relating to the capacity of doctors to appreciate “normality” in the functions of the brain. Others cite doubts about the protection of information obtained through increasingly sophisticated techniques for decoding mental activity. Finally, possible manipulations of thoughts or emotions would constitute an infringement not only of physical integrity but also of the dignity of the individual. Without descending to the level of an Orwellian vision of a manipulated world, it is indispensable to remain vigilant⁴². The current regulatory framework cannot for the moment provide answers for unexplored situations which depend consequently on the codes of conduct and ethical responsibility of the research scientists.

It is to be feared next that these new tools, developed though considerable investment and protected by a variety of patents, deepen the already disturbing gaps, not only between the North and the South, but even within the developed nations, between those who can and those who can’t obtain access. It is not certain that the burden of developing all these technologies, some of which are extremely costly, can be borne by medical

38. Loi n°78/17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004).

39. Activity reports 2006 and 2007, n°27, p.71 et n°28, p.27-28.

40. Clear and accurate information on the use of chips and on the means for data subjects to access their content; deactivation at the request of people, secure data to prevent any fraudulent access. With regard to the medical file, systematic data encryption should limit any risk of disclosure.

41. Article 16-3: “There may be no invasion of the integrity of the human body except in case of medical necessity for the person or exceptionally in the therapeutic interest of others”.

42. See EGE, Opinion n°20, 5.3 and 6.4.4.

insurance systems, which constitutes a threat to the equality of access to healthcare, a right which is recognised for all patients and one of the first duties of the doctor. The allocation of funding in this field cannot afford to ignore the debate on the *social relevance* of each product.

Finally, these new possibilities of restoring certain physical or mental functions by artefacts raises questions about the notion of handicap and improvement, about what is normal and what is different, about what is acceptable for a society and what is not. The criteria used, however, unless one considers health as a purely biological state of conformity and ignores the psychological and social aspects, are subjective. The development of these new devices must not be allowed to create a mindset whereby a handicap is a dysfunction, an “abnormality” to be systematically removed, to the point of stigmatising those who carry such impaired characteristics or who refuse a proposed improvement. This fear has already been expressed by pressure groups militating for the defence of the rights of handicapped persons. The respect for the autonomy of each person, as it is guaranteed under the law in particular in medical relations, should prevent the emergence any larval eugenicist tendency. It is this sense that the EGE proposed to limit the use of ICT implants for enhancement in two cases : *“To bring children or adults into the “normal” range for the population (normal meaning the conditions that generally prevail and that are not caused by genetic malfunction, disease or deficiency and lacking observable abnormalities), if they so wish and give their informed consent”*; *“to improve health prospects”*, such as enhancing the immune system to be resistant to HIV for example⁴³. In this way, the EGE are also trying to draw a frontier between what is concerned by therapy and what falls into the category of improving human capacities and no longer belongs in principle to the field of medicine...

2. From repaired man to “enhanced” man

Beyond the field of medical care, the convergence of NBIC (Nanotechnology, Biotechnology, Information technology and Cognitive science) will offer men in good health the highly attractive possibility, for our overexcited societies, of improving his complete physical and intellectual prowess by tissue engineering or implantation of biochips. From the exclusively therapeutic purpose of repairing damaged functions, we will pass to the enhancement of naturally healthy functions. In itself the improvement of performance is not a priori to be condemned as long as its sole aim the fulfilment of the individual. This progress must not, by contrast, become a means for dominating others⁴⁴, nor a form of alienation. Now, the temptation could be great for individuals under pressure from economic necessity or patterns of social conformity or for businesses looking for the ideal worker, to heedlessly resort to devices whose long term risks by definition are unidentified. Nanotubes could be, amongst other things, *“a means of improving the functional organisation of neuronal networks, through acting upon the synapses or on DNA”*⁴⁵. But in that case who would determine such a use and upon what criteria? If such processes became common, what might happen to those who stubbornly resisted? Wouldn't today's state of health be in danger of turning into tomorrow's handicap?

The question of the social and ethical responsibilities as well as liability of those in charge of healthcare will (or would) be raised then. In fact, there is a fine line between treating a disease, compensating for a handicap and enhancing performance and this frontier can be discussed. Here again, it is the very basis of the art of medical practice, built upon the widely shared conception of what “the state of health” means, which should resist the use of an invasive technique capable of undermining the integrity of the human body in the absence of a recognised medical purpose.

43. Id.

44. Cf. H. Chneiweiss, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Exploration du cerveau, neurosciences: avancées scientifiques, enjeux éthiques*, 26 march 2008, p.10 et s., in line.

45. J. Monzée, *Les enjeux des nanotechnologies appliquées aux nanosciences*, in *La nanomédecine. Enjeux éthiques, juridiques et normatifs*, Dalloz, 2007, p.72.

Thus the regulatory framework in force is sufficient. Its principles are precise but it remains sufficiently flexible to adapt to current developments. The legislative reminder of medical necessity and the practitioner's respect for the principles of their medical ethics, the checks and balances that one or the other constitute, as well as the evocation of the principle of patient equality, would appear to offer resistance to any movement astray led by nanodevices in the simple name of an "increase"⁴⁶.

For all others matters, we know since Canguilhem, that the distinction between normal and pathological is relative and that each epoch produces its own specific normality. The limits which cannot be crossed in medicine are fixed by the rule of law but also by the medical ethical code itself, based on preserving or restoring health. The notions of health or of medical necessity, however, cannot be legally defined. They are the result of developing scientific, cultural, social, not to say, economic attitudes as the lengthy OMS definition of health demonstrates "*state of complete physical, mental and social well-being and not only consisting in the absence of illness or infirmity*".

Certainly today "*no doctor tries to create a new race of men, with a new position for the eyes or the limbs*" and "*would never promise anything to the sick other than a return of vital functions to a satisfactory state*"⁴⁷. But tomorrow new possibilities given to mankind to combine the natural and the artificial, will no doubt lead to new forms of life, translating these rebellion of the "*future man*" mentioned by Hannah Arendt, "*against human existence as it has been given*", and "*which he wishes to exchange, as it were, for something he has made himself*"⁴⁸...

It will, then, be the responsibility of the relevant national and international political authorities to find agreement over the kind of values that can rule in our globalised world. From this moment on, a dual admission is called for: to be effective, the regulatory framework of nanotechnology must remain flexible over its technical rules. But to find social acceptance at large, this framework must also be built on a sustainable basis, on principles and fundamental values whose definition, demands and protection depend, indisputably, on public debate then on democratic regulation. ■

46. In the same manner, the EGE has precised the principles which must govern the implantation of ICT devices for health purposes, principles which govern every medical action: an important objective, "like saving lives, restoring health or improving the quality of life", the necessity of the implant to achieve this objective; and "no other less invasive and more cost-effective method of achieving the objective", n°6.3.

47. G. Canguilhem, *The normal and the pathological*, (*Le normal et le pathologique*, PUF, 1966, II, p.193-194).

48. *The Human Condition*, p.35.

Nanopatents and their impact on the medical environment

Stéphanie LACOUR*

SUMMARY

The nano-medical field is seen, by governments as well as the business sector, as a very promising one. The process of converting basic research in nanomedicine into commercially viable products has already begun, even if it might be long and difficult.

Part of the difficulties that could occur comes from regulatory and safety issues. Some of them are also coming from patent uncertainty in the global nanotechnology field. Indeed, the rush towards patents in the nanotechnology arena has already begun. Nanopatents are about to alter the legal landscape of the innovation economy, of research and development, and of industry – no doubt to an unprecedented extent because of the scope covered by these technologies.

From a global point of view, the very delineation of the scope of nanotechnologies confronts patent law with complex problems of definition. The emergence and characteristics of this technology are also giving rise to a reassessment of the criteria for patentability that could be prejudicial to innovation. In the medical environment, this issue is even exacerbated in the real challenges which pharmaceutical companies are running up against.

Key-words: Nanotechnology, Medicine, Science, Technology, Patents, Nanomedicine, Intellectual Property, Discovery, Social control over science, Fundamental research, Industrial research, Conflict of interest, Government financing, Drug industry, Safety, Entrepreneurship.

RÉSUMÉ

LES BREVETS EN NANOTECHNOLOGIE ET LEUR IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT MÉDICAL

Le domaine de la nanomédecine est perçu, par les pouvoirs publics comme par les industriels, comme très prometteur. Même s'il promet d'être long et difficile, le processus consistant à convertir les recherches fondamentales en produits commercialement viables est déjà lancé.

Les risques, toxicologiques comme juridiques, font partie des enjeux de ce développement. Les incertitudes concernant les brevets dans le domaine des nanotechnologies sont également en cause. Malgré ces risques, la course aux brevets est bel est bien lancée. Les nanobrevets sont même sur le point de porter atteinte aux fondements juridiques de l'économie de l'innovation, de la recherche et développement et de l'industrie dans une mesure jusqu'ici ignorée, du fait de l'immense variété des applications entrevues pour ces technologies.

De manière générale, le champ des nanotechnologies suscite des problèmes complexes de définition du champ de la brevetabilité. Le caractère émergent et générique de ces technologies entraîne également une extension de

* CNRS CECOJI.

l'appréciation portée sur les critères de délivrance des brevets qui pourraient s'avérer préjudiciable, à terme, pour l'innovation dans son ensemble. Dans le domaine médical, ces problématiques sont, en outre, exacerbées par les challenges auxquels les grandes compagnies pharmaceutiques sont confrontées, à l'heure où la plupart de leurs brevets les plus lucratifs tombent dans le domaine public, pour maintenir leur position face à des concurrents nouvellement entrés dans l'arène.

Mots-clés : Nanotechnologie, Médecine, Science, Technologie, Brevet, Nanomédecine, Droits de propriété intellectuelle, Découverte, Contrôle social de la science, Recherche fondamentale, Recherche industrielle, Conflit d'intérêts, Financement par le gouvernement, Industrie pharmaceutique, Sécurité sanitaire, Stratégie d'entreprise.

In addition to the electronics area, one of the record impacts of nanotechnology is likely to take place in the interdisciplinary field of biotechnology and, of course, medicine. According to Robert Freitas, "*the early genesis of the concept of nanomedicine sprang from the visionary idea that tiny nanorobots and related machines could be designed, manufactured, and introduced into the human body to perform cellular repairs at the molecular level. Nanomedicine today has branched out in hundreds of different directions, each of them embodying the key insight that the ability to structure materials and devices at the molecular scale can bring enormous immediate benefits in the research and practice of medicine*". The author foresees that although there will be a benefit in nanomedicine applications in the near future, the big step will be taken in the longer term.

The exploitation of improved and often novel physical, chemical and biological properties of materials at the nanometer scale to achieve breakthroughs in healthcare² is, however, already happening nowadays.

This field is seen, by governments as well as the business sector, as a very promising one, and the process of converting basic research in nanomedicine into commercially viable products has already begun, even if it might be long and difficult. Part of the difficulties that could occur comes from regulatory and safety issues. Some of them are also coming from patent uncertainty in the global nanotechnology field. Indeed,

the rush towards patents in the nanotechnology arena has already begun. Like the gradual extensions of the realm of patentability initiated by the United States in the 1980s³, nanopatents are about to alter the legal landscape of the innovation economy, of research and development, and of industry – no doubt to an unprecedented extent because of the scope covered by these technologies.

Any such race for patents will inevitably prompt departures from the norm, which will occur both at the core of the system of industrial property law, which has been in place since the French revolutionary times, at the end of the 18th century, and in its philosophy. In addition to the boundaries of matter that are crossed by nanotechnologies on the scientific and technological levels, other lines have surely been crossed as well – lines that are initially less obvious, but whose consequences may prove important over time. At a moment when the marketing of nanotechnology applications is only in its infancy⁴, there is perhaps still time to consider the upheavals these technologies could cause in the patent system and, more broadly, the innovation economy.

From a global point of view, the very delineation of the scope of nanotechnologies confronts patent law with complex problems of definition. The emergence and characteristics of this technology are also giving rise to a reassessment of the criteria for patentability that could be prejudicial to innovation (This topic will

1. Robert A. Freitas Jr., What is nanomedicine?, *Nanomedicine: Nanotech. Biol. Med.* 1 (1): 2–9, 2005.

2. See Strategic Research Agenda Nanomedicine, November 2006. ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine_bat_en.pdf

3. For an economic analysis of this trend and its consequences, see B. Coriat, "Le nouveau régime américain de la propriété intellectuelle. Contours et caractéristiques clés", *Revue d'économie Industrielle*, No. 99, 2nd quarter 2002, pp. 17ff.

4. For a catalogue of products already on the market, see the Internet site of the Woodrow Wilson International Center for Scholars (<http://www.wilsoncenter.org/>).

be explored in Section I). In the medical environment, this issue is even exacerbated in the real challenges which pharmaceutical companies are running up against (to be explored in Section II).

I. THE COMPLEX REALITY OF PATENTS IN THE NANOTECHNOLOGIES REALM

A. Nanotechnologies: from apparent unity to complex reality

The complex boundaries of nanotechnologies: Nanotechnologies are generally portrayed in mainstream articles and the most common definitions as having a number of characteristic traits. The first of these special features – their size – seems self-evident⁵. The second follows logically from the first, insofar as it would appear that, at the nanometric level, matter exhibits unique properties which constitute the appeal of this field of research⁶. But these technological elements carry a substantial cost. Material access to such scales entails massive investment in precision instrumentation⁷. The requirement for such a high level of basic capital outlay was not present in the earliest stages of biotechnologies, even if, there too, new tools had to be developed⁸.

Government funding in this field rose to such record heights as soon as the technology emerged that the concept of return on investment became vital for the Member States of the European Union. Following the model of US science and technology policies from the Reagan era, the European Commission, beginning with the Lisbon summit, formulated a theory of competitive valuation of research which in nanotechnologies found an extensive arena for *in vivo* experimentation⁹. Such developments could not take place without consequences for the law governing patents of invention.

The thwarted boundaries of patent law: Patent applications for inventions in the realm of nanotechnologies are generally being filed at a very early stage¹⁰, and across a very broad range of subject matter, and it would seem that in many instances their characterisation as inventions should be questioned. Logically, nanopatents feature the same characteristics as the subject matter they are meant to protect: blending fundamental and applied science, they upset the distinction that had been laid down between discoveries and inventions.

Despite the vigour with which it is being called into question¹¹, the subject matter of patent law continues, in many legal systems, to be inventions¹². Because of this restriction on subject matter, standard-setting

5. Some authors, however, are openly critical of the omnipresent references to the scale of nanotechnologies in the usual definitions, which they consider far too rigid. See R. Bawa, "Patents and Nanomedicine", *Future Medicine, Nanomedicine* (2007), Vol. 2, No. 3, pp. 351-374.

6. The appearance, at this size, of quantal effects which were long only theorised and which are now becoming observable is but one of these edifying properties.

7. Including scanning tunnelling microscopes, but also atomic force microscopes.

8. See the contribution by V. Mangematin.

9. In this regard, the communication from the European Commission [COM(2004) 338] entitled "Towards a European Strategy for Nanotechnology" is unambiguous. See p. 16: *How can European industry capitalise upon our strength in nanoscience to realise wealth generating products and services? The ability to unlock the potential of this knowledge via nanotechnologies is crucial for giving new impetus to industries that are no longer competitive due to strong international competition, as well as cultivating new European knowledge-based industries.*

10. Mark Lemley even claims that patenting, in the United States in particular, has taken place at a far earlier stage than was the case for biotechnologies or information technologies. See M. A. Lemley, "Patenting Nanotechnology", *Stanford Law Review*, Vol. 58, January 2005, pp. 601ff. See, ETC Group, "Second Nature" *Patents: Implications for the Global South*, June 2005, *op. cit.*

11. On the notion of invention, departures therefrom, and an attempt at re-definition, see M. Vivant (dir.), *Protéger les inventions de demain*, INPI, "Propriété intellectuelle" collection, La documentation française, 2003.

12. This is, of course, the case in French law, where Article L. 611-10, par. 1 of the Intellectual Property Code (CPI) stipulates that "Patents may be granted to inventions ..." See also the European Patent Convention, Article 52 of which states that "European patents shall be granted for any inventions ...", or the TRIPS Agreement, Article 27 of which applies to "any inventions, whether products or processes, in all fields of technology ..." For its part, American law does not accord the same value to this notion. There, patents are categorised as utility patents, and, according to Title 35 U.S.C. 100, "the term 'invention' means invention or discovery". However, regarding the basis for the utility requirement and the distinction between products of nature and products of man, the United States Supreme Court until excluded scientific discoveries from the scope of patenting (see *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 1966). But this precedent has been mitigated in recent years due to the effects of biotechnology patents. See F. Orsi, "La constitution d'un nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux États-Unis: Origine et signification économique d'un dépassement de frontière", *Revue d'économie industrielle*, No. 99, 2nd quarter 2002, pp. 65ff.

legislation generally excludes discoveries from the realm of patentability¹³, although in most cases neither of these concepts is defined. The diacritical function of the notion of invention is justified, essentially, by other distinctions which make a patent a very particular tool. By setting invention, which is patentable, apart from discovery, which is not, patent law involves the difference between what exists and creation¹⁴, between science and technology, or more precisely between fundamental science and the applications thereof. Pouillet put it eloquently: “patent law is written in the interest of industry and not in the interest of science”¹⁵. Consequently, even if the contours of the notions of invention and discovery can at times seem quite blurred, it is to this dichotomy that we believe one should refer to when seeking to reach the basics of the purpose of patent law.

It so happens that this is precisely one of the points that seem most difficult to put into practice with regard to nanopatents. As stated earlier, innovations in the realm of nanotechnologies exhibit quite distinctive characteristics, one of which is that they emanate fairly frequently from public research institutions¹⁶, and, more generally, that they represent very fertile ground for collaboration not limited to scientific disciplines among themselves, but involving ever-closer association with competencies of a more technological nature¹⁷.

Moreover, “bottom-up” nanotechnologies, which are considered the most promising, involve the manipulation of atomic-level building blocks of

elements that in some cases exist in their natural state, but which nonetheless give rise to massive patenting as soon as the basic principles of the technology have been laid. This in itself is not a problem if the patents in fact cover only one or more specific technical applications of the elements in question. It would seem, however, that even under these circumstances the fuzzy boundary between the products discovered and their applications has at times been crossed. Examples of this, as cited by numerous authors¹⁸ and reports¹⁹, include patents already issued for carbon nanotubes, which are interesting also from a medical point of view, as we will see later.

B. Nanopatents: from the complexity of the subject matter to confusion over conditions

Other characteristics of nanotechnologies, including the fact that they are profoundly interdisciplinary and empowering, raise a number of problems with regard to conditions for patentability.

Nanometric-scale convergences: By their very essence, nanotechnologies would seem to be interdisciplinary. In addition, they are not merely an extension of miniaturisation and a top-down approach, but they are also building matter, atom by atom²⁰, in a bottom-up approach that is portrayed as revolutionary. This last characteristic stems from earlier development of new instruments whereby matter can be seen and

13. This exclusion is justified, as Professor Schmidt-Szalewski states so eloquently, by the fact that “while it would seem desirable to foster the development of fundamental research, the incentives should not take the form of monopolisation of the results. Such a solution would in fact lead to the issuance of ‘patents of principle’, covering all material achievements harnessing the scientific discovery; industrial development would be paralysed, thus thwarting the very technical progress that one seeks to promote.” See J. Schmidt-Szalewski and J.-L. Pierre, *Droit de la propriété industrielle*, 4th edition, Litec, 2007, p. 38.

14. Above all, an invention is in fact a creation, *i.e.* something that before appearing did not exist. Along these lines, see P. Gaudrat, “Les démêlés intemporels d’un couple à succès, le créateur et l’investisseur”, *RIDA*, October 2001, No. 190, p. 71; S. Lacour, “Le temps dans les propriétés intellectuelles”, Litec, *Bibliothèque de droit de l’entreprise*, No. 65, 2004, pp. 27ff.

15. Pouillet, *Traité théorique et pratique des brevets d’invention*, Paris 1909, p. 13.

16. The proportion of patent applications to the EPO by public research institutions is very much higher in the field of nanotechnologies than in other areas. This holds true for the USPTO as well. Along these lines, see Masatura Igami and Teruo Okasaki, *Capturing Nanotechnology’s Current State of Development via Analysis of Patents*, OECD, *op.cit.*

17. This finding has been asserted very often. See J.-L. Robert, “Les nanosciences, à l’intersection des sciences fondamentales et des technologies”, *Annales des Mines, Réalités industrielles*, February 2004, pp. 16-21.

18. See V. K. A. Singh, *Intellectual Property in the Nanotechnology Economy*, article downloadable from <http://www.nanoforum.org/>; and G. I. Zekos, “Nanotechnology and Biotechnology Patents”, *International Journal of Law and Information Technology*, 1 September 2006, p. 310, or M. A. Lemley, *Patenting Nanotechnology*, *op. cit.*

19. The report entitled rapport *Nanotech’s “Second Nature” Patents: Implications for the Global South* by the ETC Group in 2005, is an especially abundant source of examples. (<http://www.etcgroup.org>)

20. A property that lent its name to the title of one of the brochures of the National Science and Technology Council of the United States, “Nanotechnology, Shaping the World Atom by Atom”, in 1999.

manipulated on a nanometric scale. It is in fact central to the very concept of nanotechnologies²¹.

It is perhaps these last two specifics of nanotechnologies that best characterise the radical change which they represent, and that cause previous trends to crystallise in an entirely new context. Here, the traditional borderlines between scientific disciplines are swept away in point of fact²². Biologists, chemists, electronics specialists, matter physicists, etc. all contribute in their own ways to discovery and innovation, and all seem isolated and less effective without input from other disciplines. This interdisciplinarity, linked *inter alia* to the fact that the elements manipulated, and the tools used to do it, are common to all because of the scales in question, can be found, like an echo, in the outcomes of research and in the resultant applications. The nanoworld is in fact a land of immense complexity which is to be found at the heart of one of the notions most frequently juxtaposed with nanotechnologies: technological convergence.

Moreover, nano-objects, emanating from an entirely new field, pose recurring problems involving the standardisation of technical vocabulary and determination of the state of the art into which applicants have leapt hastily, hoping to obtain very broad patents much more easily. Because of these characteristics, both the conditions of patentability and the subject of the law have given rise in the realm of nanotechnologies to a number of departures from standard procedure which I find unfortunate. Indeed, while satisfying the invention requirement can be problematic in the field of nanotechnologies, the least

that could be said is that subject matter that clears this hurdle is still not exempt from the conditions of patentability as they emerge from most of the relevant standards. Thus, to be patented, an invention must be new, it must have involved an inventive step and it must be suitable for some industrial application²³.

Strains on the conditions for patentability: The first of these difficulties, which results from the industrial-application criterion, the slight separation of science and its applications within nanotechnology²⁴. Caught by the speed at which this area of science and technology is developing, and under pressure from government agencies impatient for results on the international economic scene to protect the fruits of their efforts, people applying for patents of invention are in many cases still at a stage in the development of the subject of their application at which it is extremely difficult to project any actual technical applications or to get past the stage of what some authors do not hesitate to categorise as abstract ideas²⁵.

The two other conditions for patentability – novelty and an inventive step – entail a comparison of the invention with what is known as the state of the art. This state of the art may be defined, broadly²⁶, as the sum total of knowledge in the public domain before the patent application was filed, *i.e.* the invention's prior art. But such a comparison obviously entails knowing the state of the art, which can prove difficult in fields in which the technology in question is recent and complex. Such is the case for nanotechnologies.

Moreover, the difficulty in ascertaining the relevant state of the art is compounded by another complexity. Many of the inventions emerging from

21. See National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences, Opinion No. 96, *Ethical Issues Raised by Nanosciences, Nanotechnologies and Health*, available on the CCNE website (<http://www.ccne-ethique.fr/docs/en/avis096.pdf>). See also, highlighting the fundamental nature of instrumentation in the development and characterisation of nanotechnologies, J.-P. Dupuy and F. Roure, *Les nanotechnologies, éthique et prospective industrielle*, published by Conseil Général des Mines and Conseil Général des Technologies de l'Information, 15 November 2004, available in French only at:

<http://www.cgm.org/themes/deveco/develop/nanofinal.pdf>

22. The elements demonstrating this interdisciplinary nature are complex. They involve both a necessity, in some realms, and a development programme that comes closer to the notion of technological convergence. However, an additional item of proof is suggested by A. Hullmann, who analyses the periodicals in which articles on nanotechnologies are most frequently cited. The result of this analysis is that the most general-purpose, the most multi-disciplinary publications, *Nature* and *Science*, lead the pack in this area. See A. Hullmann, *The economic development of nanotechnology - An indicators-based analysis*, Commission staff working paper, 28 November 2006, especially page 34. May be downloaded from <http://cordis.europa.eu/>.

23. Article L. 611-10 CPI, but these conditions also apply at the European level (Article 52 of the Munich Convention of 5 October 1973) and, more broadly, they also appear in Article 27 of the so-called TRIPS agreement (Marrakesh Agreement of 15 April 1994) whereby the World Trade Organization governs intellectual property rights.

24. Meaning slight time lag. See Masatura Igami and Teruo Okasaki, *Capturing Nanotechnology's Current State of Development via Analysis of Patents*, *op. cit.*

25. G. I. Zekos, "Patenting Abstract Ideas in Nanotechnology", *The Journal of World Intellectual Property* (2006), Vol. 9, No. 1, pp. 113-136.

26. In French law, the definition is laid down in Article L. 611-11 CPI and is somewhat different, depending on whether the focus is on novelty or inventive step.

nanotechnologies are interdisciplinary, but to determine whether the inventive-step and non-obvious conditions are met entails assessing the presumed knowledge of the person skilled in the art²⁷. But which person, skilled in which art? Obviously, the issue of determining the qualifications expected of this person is not unknown to specialists in patent law. Case law even offers multiple examples on the subject. The EPO, for instance, has agreed that the person skilled in the art may, so to speak, be plural, consisting of a team rather than a single individual²⁸, but this approach would seem to be challenged by the Cour de Cassation, which has ruled that “the person skilled in the art is the one who possesses the usual knowledge of the art in question and is capable, drawing on his expert knowledge alone, to devise the solution to the problem that the invention proposes to solve”²⁹. Here, we must confess that in the realm of nanotechnologies, such a person is likely to be a rare find indeed! How could any single individual possess the basic knowledge needed to create interdisciplinary teams as extensive as those that were necessary, for example, to develop a DNA biochip: biologists, medical doctors, physicists, electronics engineers – none of whom is superfluous and each of whom is fully part of the necessary synergy of talent?

Apart from this quite “singular” skilled person, there are other factors that may raise problems when any given definition is held up against the reality of nanotechnologies. One of them is the fact that this skilled person is reputed to be merely an average technician in the field, whose knowledge, according to a 1994 ruling by the district court of Paris, could be categorised as “acquired and unchallengeable facts of knowledge”³⁰, which is problematic in an emerging field in which university textbooks are far from constituting the majority of available sources. Likewise, it may be difficult, in judging inventions in the field in question, to ascertain the skill of the skilled person. As enabling technologies, nanotechnologies can cause upheavals in the boundaries of a large number of fields

at the same time. A single invention can then solve technical problems in a multiplicity of industrial disciplines. If one tries to hold that reality up against the definition of the skilled person as a member of the industrial discipline in which the technical problem that the invention seeks to solve arises, it can be readily seen that this reality may be a source of intense dispute³¹.

Lastly, these findings are heightened by two practical considerations, the importance of which is undeniable. The first is the time allotted for examining patent applications by the examiner(s) of the office in question. Here, the EPO can be cited as a model, and the quality of its examination process is frequently praised. Some other offices, however – and by no means the least amongst such offices, since they include the USPTO – exhibit greater difficulties. At the USPTO, during the two, if not two and a half, years that it takes for the average application to be examined, examiners will in fact actually work on it for about 18 hours³². If one factors in the increasingly condemned flight of patent examiners to more highly-paying businesses once they are properly trained in the examination of applications as complex as those involving nanotechnologies, the first practical barrier turns out to be a substantial one.

The second practical consideration is even more sensitive, and more specific to the field of nanotechnologies. Comparing an invention to the state of the art requires that the description of that state in the patent application and supporting arguments meet certain criteria. The first of these involves the vocabulary that is used. Examiners are not equally familiar with all languages. This is undoubtedly even more the case if a field of knowledge is very recent, and if its own vocabulary has not yet taken shape³³. These semantic variations have repercussions in patent law, one of the major strengths of which they paralyse by mitigating the effects of the review of past art. There can be no doubt that they also result in partial blockage of the patent’s unveiling effect. What will be the

27. Article L. 611-14 CPI.

28. See also EPO Directives, Part C, Chapter IV, 11.3, “There may be instances where it is more appropriate to think in terms of a group of persons, e.g. a research or production team, than a single person.” The Office has repeatedly confirmed this interpretation in its decisions. See, *inter alia*, EPO, Technical Board of Appeal, 31 August 1990, No. T 60/89: *OJ EPO*, p. 268. For further discussion of EPO case law see *Case Law of the Boards of Appeal of the EPO*, 5th edition, December 2006, Legal Research Service of the Boards of Appeal, esp. p. 136.

29. Cass. com., 7 October 1995, Ann. Propr. Ind. 1996. 5.

30. TGI Paris, 16 November 1994: PIBD 1995, III, p. 115.

31. As noted by the authors of notes to the Intellectual Property Code published by Dalloz, the inventive step criterion, because of the subtlety and complexity of the analyses it prompts, is a prime source of legal disputes. It can safely be wagered that nanopatents, when they start to be the subject of lawsuits, will be no exception.

32. See M. A. Lemley and C. Shapiro, “Probabilistic Patents”, *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 19, No. 2, Spring 2005, p. 75698.

33. See M. Berger, *Growing Nanotechnology Problems: Navigating the Patent Labyrinth*, on www.nanowerk.com

informational value of the contents of a patent that cannot be found because it is classified incorrectly due to dubious vocabulary?

Such effects are unfortunate, especially for stakeholders in the system themselves, be they in science or industry. A patent issued wrongly, or too broadly, offers none of the promised advantages to the community in terms of increasing scientific knowledge, and it may also, for others, block the marketing of certain products or promising research³⁴.

II. THE NANOPATENTS IMPACTS ON MEDICAL ENVIRONMENT

Nanotechnology promises to have a profound impact on health care and medicine. The application of nanoscale technologies to the practice of medicine (diagnosis, prevention, and treatment of disease) is expected to move forward through advances in delivering nanotherapies, miniaturization of analytic tools and improved computational and memory capabilities. According to Raj Bawa, a very well known expert in the field, *“nanomedicine has many applications in drug delivery, diagnosis, detection, discovery, sensing, imaging, devices, etc. [...] Pharmaceuticals, biotech and life science operations will continue to benefit from the ongoing research in nanopharmacy because it has the ability to enhance the delivery and effectiveness of traditional drugs”*³⁵. Patent uncertainty (A) and contradictory business strategies (B) will certainly have a significant impact in this field.

A. The impact of patent uncertainty on medical environment

Although nanotechnology enabled pharmaceuticals will eventually be an integral part of modern medicine, their path is paved with patent uncertainty, according

to some experts³⁶. This uncertainty in the field of medicine and pharmaceuticals mainly comes from some of the issues we have already examined in the previous description of the nanopatents landscape. Nanopharmaceutical and nanomedicine R&D is mainly coming out the public sector and the pressure on researchers to patent as soon and broadly as possible seems very high.

A public funded and fully patented research:

Reaching front and centre on the scientific, technical and media stage after information technologies and biotechnologies, the rise of nanotechnologies illustrates trends that these other forms of technology had already triggered. A number of major trends in science and technology policies that could be considered specific to nanotechnologies, such as massive investment by government and public institutions or strong incentives to steer research towards concrete applications and industrial partnerships, also stem from earlier trends, even if here they are reaching pinnacles.

Back in the 1980s, the United States paved the way for a new form of funding for public-sector research by promoting the use of patents of invention by public research bodies, and thus a more applications-oriented slant to their research³⁷. A similar drive was underway in Europe, in particular through Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. The change spurred by this directive in the relationships between fundamental and applied science had already been flagged by the doctrine even before its transposition into French law. From that point onward, the boundaries were more blurred between public and private research, and between fundamental and applied research³⁸. Nanotechnologies are not set apart from these trends – quite the opposite, since their special features help accentuate the trends. In 2005, some experts predicted that *“the Bayh-Dole Act [would] assist nanomedicine related companies in the way it helped biotechnology startups: by liberalizing the transfer of university-owned patents funded by government grants.”*³⁹

34. See Zaki Laïdi, “La propriété intellectuelle à l’âge de l’économie du savoir”, *Esprit*, 11 November 2003.

35. R. Bawa, S. R. Bawa, S. B. Maebius, T. Flynn, C. Wei, “Protecting new ideas and inventions in nanomedicine with patents”, *Nanomedicine: nanotechnology, Biology, and Medicine* 1 (2005), p. 150-158.

36. See “Nanopharmaceuticals, Patenting Issues and FDA Regulatory Challenges”, by R. Bawa, S. Malethil, W. J. Simmons and D. Harris, Published in the *SciTech Lawyer*, Volume 5, Number 2, Fall 2008.

37. For more information on this trend, initiated by the Bayh Dole Act of 1980 in the United States, see the OECD report “Patents and Innovation: Trends and Policy Challenges”, 2004, available at <http://www.oecd.org/dataoecd/48/12/24508541.pdf>, and especially pp. 19ff.

38. See J.-C. Galloux, *La transposition en droit français de la directive 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, AFRI 2003, Vol. IV, pp. 893ff.

39. R. Bawa, S. R. Bawa, S. B. Maebius, T. Flynn, C. Wei, “Protecting new ideas and inventions in nanomedicine with patents”, *prec.*

The nanotechnology related pharmaceutical and medical landscape in particular strongly illustrates this. According to the ETC Group report on nanomedicine⁴⁰, “governments, not corporations, are so far taking the lead in nanomedicine R&D. Of the estimated \$1.6 billion devoted to nanotech R&D related to life sciences in 2005, a paltry 8% came from industry⁴¹.” Those trends have certainly fostered biotech expansion since the end of the 20th century. It also had a very high impact on the field of patentability, opening the patent system to a very large range of objects, which were previously excluded. The risk of unwarranted patenting is accentuated by the prevalence in this areas of interdisciplinary research, while patent examiners in the field of pharmaceuticals are often more specialized and therefore limited in the number of disciplines (scientific and technological) with which they are familiar. Thus, novelty and inventive step can be more difficult to assess in this particular field, as some examples can already show.

Delineating the scope of protection can be problematic in the field of nanotechnology. As many authors point out, the terminology in this emerging field is in fact very much in a state of flux, and patent examiners are in many cases still hesitant because of the technology's extremely wide range. As Raj Bawa⁴² points out, in the applications filed to protect multi-walled carbon nanotubes, the subject matter has been referred to as “nanofibres” and “nanotubes”, as well as “fibrils”. Likewise, the expressions “single-shelled nanocylinders”, “buckytubes” and “nanowires” have been used to describe single-walled carbon nanotubes. One can very readily imagine that such variations in vocabulary cause prohibitive problems for the examiners of the patents in question.

Indeed, it is not just a single patent that has been issued on the building blocks of this technology, but a

very large number of patents, which very surely overlap and may give rise to major disputes. Such a risk is already known to economists and has been modelled under the name of “the tragedy of the anticommons”, which has been shown repeatedly to be detrimental to the paramount goal of patents, by causing a paralysis of innovation⁴³. One can thus only regret the absence of serious consideration, earlier in the process, in the specification of what a patent can and should cover⁴⁴, as an instrument of social well-being⁴⁵, if one believes that patents should continue to play their proper role in the innovation economy.

A very competitive field: With the current patent expiries on numerous “blockbuster” drugs and the development of generics industries, large pharmaceutical companies are searching for new competitive business strategies.

Some solutions have already been tested in the nanopharmaceutical field, with a view to changing this situation. Indeed, “Analysts note that nanotechnology enabled drugs will play a role in securing and extending exclusive monopoly patents on existing drug compounds”.⁴⁶ This solution could be adopted by Big Pharma if novel reformulations at the nano-scale could allow an existing compound to qualify as a New Chemical Entity. “This may increase profitability, expand a firm's intellectual property estate, and discourage competition during a drug's most valuable years”.

Developing countries do also have a role to play in the field. Some first examples of such strategies are already happening in China, were, according to the ETC Group report on nanopatents⁴⁷, lives the largest single holder of nanotechnology patents in the world. “He is a Chinese researcher, Yang Mengjun, who is taking ancient Chinese medicinal herbs, reducing them to nano-scale formulations, and claiming exclusive

40. *Nanotech Rx, Medical applications of Nano-scale technologies: What Impact on Marginalized communities?*, ETC Group, September 12, 2006, p. 6.

41. Lux Research Inc., 2006 reference study, *The Nanotech Report*, 4th Edition. The figures attributed to Lux, cited in the following paragraphs, are from this study, www.luxresearchinc.com.

42. Raj Bawa, “Patents and Nanomedicine”, *Future Medicine, Nanomedicine* (2007), No. 2, Vol. 3, pp. 351- 374.

43. See C. Shapiro, “Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard-setting”, *Conference on Innovation Policy and the Economy*, p.1, March 2001. The tragedy of the anticommons was modelled in respect of patents on biomedical research in 1998 by M. A. Heller and R. S. Eisenberg, (“Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”, *Science*, Vol. 280, No. 5364, 1 May 1998).

44. On this question, and on the need to raise it whenever a new, still largely unknown, technology enters into the scope of patenting, see R. Eisenberg, “Analyse This: A Law and Economics Agenda for the Patent System”, *Vanderbilt Law Review*, Vol.53, No. 6, 2000.

45. V. Benjamin Coriat, “Le nouveau régime américain de la propriété intellectuelle. Contours et caractéristiques clés”, *Revue d'économie industrielle*, No. 99, 2nd quarter 2002, pp. 17ff.

46. *Nanotech Rx, Medical applications of Nano-scale technologies: What Impact on Marginalized communities?*, ETC Group, September 12, 2006, p. 27.

47. *Nanotech's “Second Nature” Patents: Implications for the Global South*, prec.

*monopoly over the herbs or the process used to nano-size them. He holds over 900 patents on nanoscale versions of traditional Chinese medicinal plants*⁴⁸.”

These examples are amplifying the trend of poor and broad patents, and the creation of a chaotic patent landscape, where competing players are unsure as to the validity and enforceability of numerous issued patents.

On the other hand, Big Pharma is also tempted by the *status quo*. Innovative therapies are, apparently, half as important in their budgets as promotion⁴⁹ and they fear that health and drugs agencies, like AFSSAPS⁵⁰ in France or the FDA in USA, might change their regulatory and safety guidelines for therapeutic nanoparticles, according to their environmental, health and societal implications. “*While the majority of Fortune 500 companies are investing in nanotech R&D, in the life sciences sector, the major pharmaceutical companies have taken a wait-and-see attitude – an approach reminiscent of the early days of biotech. Big pharma is collaborating with nanobio startups, but since nanotech is still an unproven technology [...], the major drug companies haven’t made big investments yet.*”⁵¹”

This strategy is highly constructed. Indeed, when an invention is patented regardless of its scope or quality, the recipient is conferred the temporary right to exclude others from making, using, selling, offering for sale or importing the invention into the country he claimed for, for up to 20 years from the filing date. At the same time, however, it is solely up to him to protect or enforce the patent, at his own cost. Thus, regarding the particular situation of nanomedicine, several scenarios are conceivable:

- National agencies for health and drugs could put a very restrictive safety regulation in place, which could keep those inventions out of the competition, thereof Big Pharmas would prefer to be safe;
- If regulatory and safety issues stayed like they are today, patents will be another issue, a lot of patents have been filled in the area by start-ups and the public sector, but Big Pharma will still get a chance

to exploit those inventions, through an aggressive licensing strategy, grounded on the uncertainty of their scopes and objects, their probable overlapping and on the deterrent judicial strength they represent.

In both cases, thus, the wait-and-see attitude Big Pharma companies are adopting for the moment can be a winning one in the traditional pharmaceuticals arena. But another gap is more specific to nanopharmacy. Such companies are used to relying on some very specific business strategies, which could be greatly improved through the arrival of other actors in the field.

B. The hazardous exploitation of patents in the medical environment

Nanotechnology’s specific nature could have another effect on the medical, and mostly the pharmaceutical, environment. This technological field, indeed, is very distinct from the one companies are used to operating. Nanomedical inventions are arising from the application of technologies that have already been in use in physics or materials science. According to Miss van Velzen, who is working as an IP counsel at Philips Intellectual Property and Standards, “*this convergence of fields can be seen from the names of the patent applicants. Applicants come from a first category including pharma, medical diagnosis companies and biotech companies [...]. A second category contains companies that have experience in the electronics industry*”⁵², like Samsung, Siemens, Motorola or Philips.

Yet, with these two categories of companies, two ways of doing business will have to find a new strategy. The “wait-and-see” Big Pharma strategy is very well adapted in a field where patents are relatively few. These patents are actually used to create a certain term of exclusivity for the owner, during which time he can set a high price for the protected product, with the aim of regaining the money invested in the development of the product. The time required and

48. To view a sample of the patents, go to:

<http://v3.espacenet.com/results?sf=a&CY=ep&LG=en&DB=EPODOC&TI=&AB=nano&PN=&AP=&PR=&PD=&PA=&IN=Yang+Mengjun&EC=&IC=&PGS=10&FIRST=31>

49. See M.-A. Gagnon & J. Lexchin, *The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States*, 5 PLOS MED. 29 (2008).

50. Namely « *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* », french agency for health and drugs.

51. 2006 Nanomedicine, Device and Diagnostic Report, from the publisher of NanoBiotech News, 2006, p. 4.

52. M. M. van Velzen, *IP in nanomedicine – Perspective from an IP professional in industry*, World Patent Information 30 (2008) 294-299, p. 295.

the high risks linked with the development of a single molecule which can be exploited are the main explanations for this culture currently. Companies, like those in Big Pharma, which have shoulders wide enough to use infringement procedures to put the pressure on their competitors (usually start-ups), can base their strategy on waiting until this risky time is over and, thereafter try to obtain a quite cheap license of the final endproduct.

The electronics business landscape is very different. Here there are usually a lot of patents, covering the different features of such products. Competitors often exchange their patents, thereby facilitating access to the markets, which are mainly driven by standardization. Patents pools and cross licensing phenomena are usual, which can offer some good solutions to overlapping situations.

How will those two cultures create a new market field? Miss van Velzen seems positive, regarding to this issue, even if she notes that no one knows, yet, which types of cooperation and dealings with patent licensing will occur in the new market field of nanomedicine. Will Big Pharma's strategy be effective? This second question is even more complicated to answer. They seem to gamble on an imbalanced market field, where they would, once again, win the challenge. But the other players won't give in without a fight.

One can, at least, regret the absence of serious consideration, earlier in the process, to specify what a patent can and should cover⁵³, as an instrument of social well-being⁵⁴, if one believes that patents should continue to play their proper role in the innovation economy and, maybe, play a better role in the future humanity's health. ■

53. On this question, and on the need to raise it whenever a new, still largely unknown, technology enters into the scope of patenting, see R. Eisenberg, "Analyse This: A Law and Economics Agenda for the Patent System", *Vanderbilt Law Review*, Vol.53, No. 6, 2000.

54. V. Benjamin Coriat, "Le nouveau régime américain de la propriété intellectuelle. Contours et caractéristiques clés", *Revue d'économie industrielle*, No. 99, 2nd quarter 2002, pp. 17ff.

Nanotechnology and environmental ethics

Kihira TOMOKI*

SUMMARY

It seems that the relation between human and nature is not direct, but mediated by the technology. Therefore, it seems that characteristics of the technology defines the relation. If this is true, the problem is whether new technology always makes new relation or not.

In this paper, I take a brief look at the relation between technology in general and the environmental crisis from the ethical perspective. And then, I investigate the concept of responsible development and the principle of stewardship that is adopted in two reports concerning nanotechnologies. Through these explorations, an ethical stance on the application of nanotechnology is proposed.

Key-words: Nanotechnology, Science, Technology, Environment, Risks and benefits, Responsibility, Japan.

RÉSUMÉ

LA NANOTECHNOLOGIE ET L'ÉTHIQUE DE L'ENVIRONNEMENT

Il semble que la relation entre l'humain et la nature n'est pas directe, mais arbitrée par la technologie. Par conséquent, il semble que les caractéristiques de la technologie définissent la relation. Si ceci est vrai, le problème est de savoir si la nouvelle technologie établit toujours une nouvelle relation ou non.

Dans cet article, je regarde rapidement la relation entre la technologie en général et la crise environnementale d'un point de vue éthique. Ensuite, j'examine le concept du développement responsable et le principe de gestion qui est adopté dans deux rapports concernant les nanotechnologies. A travers ces explorations, une position éthique sur l'application de la nanotechnologie est proposée.

Mots-clés : Nanotechnologie, Science, Technologie, Environnement, Risque bénéfice, Responsabilité, Japon.

* Hyogo University of Health Sciences
kihira@ares.eonet.ne.jp

This paper explores the relation between human and nature through nanotechnology. Technology is often blamed for environmental destruction. Modern technology is particularly powerful and can lead to irreversible changes in the natural world. As new technologies emerge, new ethical principles are required to mediate the relation between human and nature.

First, the relation between the technology and the environmental crisis is discussed from an ethical perspective, considering human as steward of nature. Second, I consider guidelines on the development of nanotechnology and its application to environmental problems, in addition to these the ethical implications considered. Third, the ethical approach to nanotechnologies in the US is presented based on reports published by the Environmental Protection Agency (EPA) and the National Nanotechnology Initiative (NNI). Based on these investigations, an ethical stance on the application of nanotechnology is proposed.

1. TECHNOLOGY AND THE ENVIRONMENTAL CRISIS

Before considering the relation between nanotechnology and the environment, the relation between the technology and the environmental crisis is discussed from an ethical perspective. Science and technology is often blamed for environmental destruction. For example, modern technology consumes exhaustible resources, and CO₂ emissions are causing global warming. The effects of modern technology have become so enormous that nature is unable to repair itself and degradation of the environment occurs.

It is also said that the anthropocentric character of science and technology is the cause of the environmental crisis. Among the issues concerning the roots of the present environmental problem, Lynn White Jr., a historian of agriculture technology of medieval Europe, criticizes Christianity for its anthropocentric approach. He describes an agricultural technique that

became established in the 7th century and its consequences. In those days, peasants in Northern Europe used a new kind of plow:

certain northern peasants were using an entirely new kind of plow, equipped with a vertical knife to cut the line of the furrow, a horizontal share to slice under the sod, and a moldboard to turn it over. The friction of this plow with the soil was so great that it normally required not two but eight oxen. It attacked the land with such violence that cross-plowing was not needed, and fields tended to be shaped in long strips.¹

The emergence of this new plow gave rise to changes:

distribution of land was based no longer on the needs of a family but, rather, on the capacity of a power machine to till the earth. Man's relation to the soil was profoundly changed. Formerly man had been part of nature; now he was the exploiter of nature.²

Namely, the emergence of new technology changes the relation between humans and nature. He concludes that these technologies and Christianity as an anthropocentric religion combine to precipitate environmental degradation.

Criticisms of this critic of anthropocentrism appeared soon in environmental ethics. John Passmore states a representative idea among these criticisms in his *Man's Responsibility for Nature*³, the first systematic work concerning environmental ethics. His standpoint is an anthropocentric. But his view of human being is not exploiters of nature, but guardians of nature, in other words, stewards of nature. The prototype of this idea of human being can be found in Plato's *Republic*. In this book, "Trasymachus thought it self-evident that the ruler acts entirely in his own interests; Socrates denied this. As ruler, his responsibility, according to Socrates, is the welfare of those he governs"⁴. Humans are defined as rulers of this world in the Bible, but Passmore claims that this means a Socratic (or Platonic) governor, not a despotic governor. And he cites the Anglican Bishop Hugh Montefiore's word "Men hold their dominion over all nature as stewards

1. Lynn White Jr., The Historical Roots of Our Ecological Crisis, in *Science*, 155(3767), 1967, p. 1205.

2. Ibid.

3. John Passmore, *Man's Responsibility for Nature*, Duckworth, 1974.

4. Ibid., p.29.

and trustees for God'. And he insists that 'man's responsibility is to perfect nature by co-operating with it'. Since the word 'nature' is derived from the Latin word '*nascere*', nature is regarded as the potential or not yet. Therefore man as a steward has the responsibility to develop or to perfect nature.

This issue concerning anthropocentrism raises problems about the role of human in the nature and the rights of the nature etc. and forms the basis of environmental ethics in its early stages. In the background of these problems, not to be indicated explicitly, there is the problem of the relation between man and the nature (or the environment). When we investigate this relation, we cannot help exploring it without science and technology, that is the main tool connecting us to the environment. It is therefore self evident that the tool (science technology) becomes the cause of the environmental crisis.

2. RESPONSIBLE DEVELOPMENT OF NANOTECHNOLOGIES

Sustainable development is the indispensable idea for environmental protection. Although this idea is widespread, people continue to discuss what this idea means. Before this idea was presented, people were faced with either environmental protection or economic growth. After this idea appeared, the road that combines environmental protection with economic growth was opened. Therefore, we must consider how nanotechnology may contribute to or conflict with the idea of sustainable development.

In *Our Common Future* sustainable development is defined as follows:

Sustainable development is development that meets the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs.⁶

Sustainable development includes two key concepts following this definition. One is the concept of need.

The concept of needs, in particular the essential needs of the world's poor, to which overriding priority should be given.⁷

And the other is the idea of limitations.

The idea of limitations imposed by the state of technology and social organization on the environment's ability to meet present and future needs.⁸

The latter idea is important for the problem of technology. According to these definitions, the idea of sustainable development is accompanied by limitations. However, limitations are imposed by the state of technology and of social organization. As the technology and social organization progress, the range of limitations changes with it. How about nanotechnologies?

Let us look at the possibility and limitations of nanotechnology are discussed in two reports published in the U. S. One is the *Nanotechnology White Paper* written by EPA in 2007 and the other is the *Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health and Safety Research* written by NNI in 2008. At the beginning of this white paper, the application of nanotechnology to the environment is stated as follows:

Nanotechnology also has the potential to improve the environment, both through direct applications of nanomaterials to detect, prevent, and remove pollutants, as well as indirectly by using nanotechnology to design cleaner industrial processes and create environmentally responsible products. However, there are unanswered questions about the impacts of nanomaterials and nanoproducts on human health and the environment, and the U.S. Environmental Protection Agency (EPA or "the Agency") has the obligation to ensure that potential risks are adequately understood to protect human health and the environment.⁹

Naturally, there are benefits and risks, when nanotechnology is used in the environment. Remediation/Treatment and sensors are stated as benefits in the White Paper. And it is also said that 'Nanotechnology may be able to advance environmental

5. Ibid., p.32.

6. The World Commission on Environment and Development, *Our Common Future*, Oxford University Press, 1987, p.43.

7. Ibid., p.43.

8. Ibid.

9. U.S. Environmental Protection Agency, *Nanotechnology White Paper*, 2007, p.4 (<http://www.epa.gov/osa/pdfs/nanotech/epa-nanotechnology-whitepaper-0207.pdf>).

protection by addressing the long-term sustainability of resources and resource systems¹⁰. While nanotechnologies bring us benefits, we must note that they may also have risks. 'Uncertainties in health and environmental effects associated with exposure to engineered nanomaterials raise questions about potential risks from such exposures¹¹'. Therefore, the white paper states that the National Nanotechnology Initiative (NNI) has a principle of responsible development as a strategy of the development of nanotechnology. One of the goals of NNI is as follows:

One of the stated goals of the National Nanotechnology Initiative is to support responsible development of nanotechnology. EPA administers a statutory framework laid out in this chapter that supports responsible development.¹²

Responsible development is defined in the *Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health and Safety Research* as follows:

Responsible development of nanotechnology includes supporting fundamental discovery-based research as well as targeted research and other activities to understand potential risks associated with the manufacture and use of engineered nanoscale materials. Since the inception of the NNI, the participating agencies have supported research to safely develop and apply nanotechnology for societal benefit and economic growth, as well as research to better protect public health and the environment. By integrating the results of such research, the NNI aims to ensure the benefits of this new technology are maximized within a coordinated research framework that emphasizes understanding and prioritizing potential risks as well as the means to manage such risks.¹³

In addition to this responsible development, a principle of stewardship is stated in the white paper. It consists of the following principles:¹⁴

1. Exceeds required compliance
2. Protects natural systems and uses natural resources effectively and efficiently

3. Makes environment a key part of internal priorities, values and ethics, and leads by example
4. Holds oneself accountable
5. Believes in shared responsibility
6. Invests in the future.

It is necessary to observe these principles so that nanotechnology can be conducted responsibly.

3. DEVELOPMENT OF NANOTECHNOLOGY AND APPLICATION FOR THE ENVIRONMENT IN JAPAN

Next, let us look at the development and application of nanotechnology. The government has established the Science and Technology Basic Plan every five years since 1995 in Japan. The third basic plan is currently being executed. This plan is an extension of the second basic plan that stated:¹⁵

- (1) A nation that contributes to the world by creating and using scientific knowledge - creation of wisdom
- (2) An internationally competitive nation capable of sustainable development - vitality from wisdom
- (3) A safe, secure nation where people enjoy a high quality of life - enlightening society through wisdom

In the third basic plan, the Japanese government emphatically allocates the budget to four priority fields (Life-Science, IT, Nanotechnology, Materials) that contribute greatly to achieving the above three ideas. The ratio that is occupied by the 4 fields in the science and technology budget increased from 38% in FY2001 to 46% in FY2005.

Regarding ethical issues, it is worth noting that several items are stated under the title of S&T to Be Supported by Society and the Public.

10. Ibid., p.24.

11. Ibid., p.29. Dreher, 2004; Swiss Report Reinsurance Company, 2004; UK Royal Society Report, 2004; European Commission Report, 2004; European NanoSafe Report 2004; UK Health and Safety Executive, 2004.

12. Ibid., p.63.

13. National Nanotechnology Initiative, *Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health and Safety Research*, 2008, p.3.

14. U.S. Environmental Agency, *Nanotechnology White Paper*, 2007, p.110.

15. http://www8.cao.go.jp/cstp/english/basic/2nd-BasicPlan_01-05.html

1. Responsible measures to resolve ethical, legal, or social problems caused by S&T
2. Accountability relating to S&T and the improvement of information transmission
3. Improving the public awareness of S&T
4. Promoting proactive participation of the public in S&T.¹⁶

However, as there are no concrete description concerning these items, these issues have only now just been addressed.

Let us to focus on the application of nanotechnology to the environmental problem. The nanotechnology of Japan is used to conduct high level research in the material field. Therefore, there are high expectations of a major contribution being made to this field.

The development of materials brings great breakthrough in the field of environmental technology. Nanotechnology makes it possible to fabricate the shapes of materials at the molecular or atomic levels and to optimize the structure to manipulate composition. Combining this nanotechnology with conventional technology, the performance of conventional materials are improved, and new technological processes become possible. This is a major objective of nanotechnology.¹⁷

This report states the environmental importance of the development of materials. Also in this report, technical assignments are discussed in detail. However, there is no reference to the risks and the assessment of risks when nanotechnology is used to resolve environmental problems. Moreover, ethical, legal and social issues of nanotechnology are not mentioned at all, completely ignoring the risks of nanotechnology and its social acceptance.

CONCLUSION

Technology is a tool that mediates the relations between humans and nature. For this reason, the development and use of technologies is of great importance for both environmental problems and environmental ethics. This article introduces the idea of stewardship that is adopted by a US report. Although it admits that human beings have the right to rule other creatures, it is not a right to do anything, but it is appropriate that human beings have the responsibility to care for other creatures.

While the development of technologies enables us to fulfill our responsibility, we should recognize that such development might lead us to lose sight of our responsibility. ■

16. Bureau of Science technology policy, Science and Technology Basic Plan, 2006, p.60-p.62 (<http://www8.cao.go.jp/cstp/english/basic/3rd-Basic-Plan-rev.pdf>).

17. Commission on the environmental technology, *Strategy for the research and development of the environmental technology using nanotechnology*, 2008, p.4.

La dose à l'épreuve ? Les enjeux de santé environnementale liés aux nanotechnologies

Jean-Noël JOUZEL*

RÉSUMÉ

Cette contribution analyse la transformation des nanosciences et des nanotechnologies en un enjeu de santé environnementale, lié aux effets des nanomatériaux manufacturés sur la santé humaine. Nous montrons que cette controverse s'inscrit dans une série de disputes scientifico-politiques relatives aux effets des produits chimiques de synthèse sur le corps humain. Nous montrons que ces controverses ont contribué au long du 20^e siècle à faire émerger et évoluer le champ scientifique de la toxicologie, et notamment à éprouver la robustesse du paradigme de la dose, qui constitue la pierre angulaire de cette discipline. Nous suggérons que l'émergence contemporaine de la « nanotoxicologie » doit être interprétée comme le signe d'une adaptation réussie du paradigme de la dose à question de la dangerosité des matériaux à l'échelle nanométrique.

Mots-clés : Nanotechnologie, Science, Technologie, Risque pour la santé, France, États-Unis, Étude comparative, Politique de santé, Législation.

SUMMARY

TESTING DOSES? ENVIRONMENTAL HEALTH STAKES ASSOCIATED WITH NANOTECHNOLOGIES

In this contribution, we analyse how nanoscience and nanotechnology have given birth to an important environmental health controversy regarding the potential sanitary dangers of engineered nanomaterials. We show how this controversy is part of a larger picture, made of a series of social and scientific disputes about the effects of man made chemicals on the human body. We show how these disputes have contributed throughout the 20th century to the emergence and the transformation of toxicology as a scientific field, and to test the robustness of the dose paradigm that constitutes the cornerstone of this discipline. We suggest that the contemporary emergence of a new scientific field known as "nanotoxicology" must be interpreted as a successful adaptation of this paradigm to the specific toxicological questions raised by engineered nanomaterials.

Key-words: Nanotechnology, Science, Technology, Health hazards, France, United States, Comparative studies, Health policy, Legislation.

* Sociologue, Centre de sociologie des organisations, CNRS/Sciences-Po Paris.

Le développement industriel des nanosciences et des nanotechnologies (NST) est doré et déjà une réalité économique. En France, plusieurs milliers de travailleurs sont aujourd'hui exposés à des nanomatériaux sur leurs lieux de travail (Afsset, 2008). De même, la mise sur le marché de produits de consommation contenant des nanomatériaux manufacturés s'est intensifiée au cours des dernières années, même si elle reste difficilement mesurable, et nous sommes exposés à ces substances dans nos cadres de vies quotidiens. Dans l'ensemble du monde occidental, cette situation a donné lieu au cours des dix dernières années à de nombreuses controverses relatives aux risques que les matériaux nanostructurés peuvent induire pour la santé humaine.

Les acteurs qui cherchent à définir les NST comme un enjeu de santé environnementale mettent volontiers en avant le nouveau type de risques sanitaires que peuvent induire les matériaux nanostructurés. Qu'il s'agisse d'organisations environnementalistes ou d'administrations de la santé publique, ces acteurs insistent sur les lacunes des savoirs relatifs à la toxicité des nanomatériaux. De nombreuses données issues de travaux toxicologiques semblent en effet montrer que les matériaux dont les dimensions sont inférieures à 100 nanomètres ont des propriétés toxiques spécifiques, liées à leur taille, à leur forme et à leurs propriétés de surface. Or, la toxicologie, science de la toxicité des matériaux, s'est construite autour de l'idée, souvent attribuée à Paracelse, que « la dose fait le poison ». Le comportement toxicologique des nanoparticules semble échapper à cette prédiction, puisque une substance dont la réactivité biologique est faible, comme l'or, peut à l'inverse s'avérer très réactive, à dose équivalente, sous forme nanométrique. Si ces hypothèses s'avèrent exactes, alors le développement des nanoparticules manufacturées peut être porteur d'enjeux sanitaires *inédits* dont il est à l'heure actuelle impossible de prendre la mesure.

Cet article se propose de discuter l'idée selon laquelle la menace de santé environnementale potentiellement induite par la fabrication et la mise sur le marché d'un nombre croissant de nanomatériaux serait *radicalement* nouvelle. Pour cela, nous montrerons que les controverses relatives à la toxicité pour l'homme des nanoparticules s'inscrivent dans le

fil d'une histoire plus longue, qui est celle des controverses de santé environnementales portant sur la dangerosité des substances issues de la chimie de synthèse. Nous verrons d'abord comment les controverses sur les risques liés aux substances chimiques ont été provisoirement pacifiées par l'émergence d'un savoir toxicologique expérimental permettant d'établir des relations quantifiées entre des doses d'exposition et des effets toxiques. Nous verrons alors que cette paix a été fragilisée par une série de controverses de santé environnementale soumettant les savoirs toxicologiques à de rudes épreuves qui ont rendu visibles certaines de leurs limites. Nous montrerons enfin que les questions relatives à la toxicité des nanoparticules s'inscrivent dans la continuité de cette série d'épreuves, et nous verrons que les savoirs toxicologiques sont loin d'être démunis pour rendre mesurable la dangerosité des nanomatériaux.

1. LE PARADIGME DE LA DOSE

Quelles pathologies les substances auxquelles nous sommes quotidiennement exposés peuvent-elles induire dans nos corps quand elles y pénètrent, par ingestion, par inhalation ou par contact cutané ? Cette question a fait de très longue date l'objet d'investigations scientifiques, bien avant le développement industriel des NST au 21^e siècle, et bien avant même l'émergence de la chimie de synthèse au siècle précédent. Ces investigations ont utilisé diverses méthodes pour tenter de rendre *observables* les conséquences pathogènes pour le corps humain des substances présentes dans l'environnement. Or, ces liens de causalité entre environnement et santé sont généralement difficiles à percevoir. Des pathologies peuvent être liées à un agent chimique présent dans l'environnement et ne se déclarer que plusieurs années, voire plusieurs décennies après l'exposition à cet agent.¹ De plus, la plupart des pathologies environnementales ne sont pas spécifiquement liées à un agent présent dans l'environnement. Un cancer des poumons, par exemple, peut être causé par une exposition à l'amiante, mais il peut aussi bien l'être par le tabagisme actif ou par un malheureux hasard. Comment rendre visibles les chaînes de causalité entre les substances toxiques et les maladies affectant les corps qui y sont exposés ?

1. Ainsi, il peut s'écouler une quarantaine d'années entre une exposition à l'amiante et la survenue d'un cancer broncho-pulmonaire, qui peut pourtant bien en être la conséquence.

Les savoirs sur les pathologies que peuvent induire les expositions à des substances ou à des matériaux présents dans des cadres de vie quotidiens ont d'abord porté sur les maladies de certains travailleurs manipulant des produits comme le plomb ou le mercure. La première tentative de systématisation de ces connaissances est souvent attribuée à un médecin italien de Padoue, Bernardino Ramazzini, dont le *Traité des maladies des artisans* proposait en 1700 une revue des pathologies spécifiques de certains métiers et susceptibles d'être induites par la manipulation ou l'inhalation de substances toxiques. Ces savoirs se sont surtout structurés aux 18^e et 19^e siècles à la suite du développement de la pensée hygiéniste, et ils ont pris alors été rassemblés sous l'appellation d'« hygiène industrielle » (Lécuyer, 1983 ; Jorland, 2005 ; Moriceau, 2009). Le développement de cette discipline a alors surtout été porté par des médecins. Pour repérer des liens de causalité entre conditions de travail et état de santé, ces derniers recouraient essentiellement à des méthodes d'observation directe : enquêtes *in situ* sur les lieux de travail, mais aussi dans les lieux fréquentés par les ouvriers en dehors des heures de travail, et observations cliniques des corps des travailleurs (Murphy, 2006). Ces méthodes peu quantifiées ont permis à l'hygiène industrielle d'identifier des toxiques professionnels, comme le mercure ou le plomb, en ne recourant que très marginalement à des méthodes d'observation indirectes et de quantification telles que les tests sur des animaux de laboratoire (Lécuyer, 1983).

A partir du début du 20^e siècle, l'hygiène industrielle a connu un tournant expérimental radical (Sellers, 1997). De science de l'observation directe des effets du travail sur la santé, elle est devenue une science de l'observation indirecte, en laboratoire. En lieu et place des corps des travailleurs exposés aux toxiques professionnels, les hygiénistes industriels ont alors étudié des animaux de laboratoire, en s'appuyant sur des extrapolations pour appliquer les résultats obtenus à la protection des travailleurs. Ces animaux étaient placés dans des chambres d'exposition permettant d'isoler des substances, là où les premiers hygiénistes industriels observaient des lieux de travail réels, dans lesquels il était impossible d'isoler une substance pour observer ses effets spécifiques. Ce double détour – de l'homme à l'animal et du lieu de travail à la chambre d'exposition – a induit une profonde mutation du champ

de l'hygiène industrielle, qui s'est alors progressivement échappée du giron médical pour devenir un sous-champ de la toxicologie expérimentale. Cette mutation a permis l'émergence d'un nouveau « régime de perceptibilité » (Murphy, 2006) des maladies liées à la manipulation ou à l'inhalation de substances toxiques sur le lieu de travail : en isolant des substances toxiques pour repérer leurs effets sur des échantillons d'animaux au moyen de tests standardisés², les toxicologues sont devenus capables d'établir des relations *quantifiées* entre des doses d'exposition et des pathologies. Cette nouvelle forme de savoir sur les toxiques professionnels a rapidement rencontré l'intérêt des industriels de la chimie. Certain d'entre eux, comme Dupont de Nemours en 1935, ont fondé leurs propres laboratoires de recherche en toxicologie industrielle. D'autres ont abondamment participé au financement des recherches académiques.

Pourquoi le tournant expérimental de l'hygiène industrielle a-t-il suscité un tel intérêt chez les industriels de la chimie ? Cet engouement a *a priori* de quoi surprendre. La toxicologie industrielle a en effet rendu visibles les conséquences pathogènes d'un grand nombre de substances produites par les industriels. Les découvertes des toxicologues pouvaient ainsi déboucher sur la reconnaissance de nouvelles maladies professionnelles et imposer aux industriels un surcoût en police d'assurance. Les travaux des historiens fournissent un éclairage précieux pour comprendre ce paradoxe (Sellers, 1997 ; Clark, 1997 ; Rosner et Markowitz, 1991). Le tournant expérimental de l'hygiène industrielle a eu lieu dans un univers politique fortement controversé, marqué par la multiplication de procès intentés par des travailleurs à leur employeur pour obtenir la reconnaissance de maladies professionnelles induites par des substances toxiques présentes sur leur lieu de travail. Tel fut le cas des « radium girls », travailleuses de l'industrie de l'horlogerie ayant développé des nécroses de la mâchoire suite à l'ingestion de phosphore, ou encore des mineurs souffrant de silicose.

Face à cette montée des préoccupations relatives à la dangerosité des toxiques professionnels, le développement de la toxicologie expérimentale a fourni aux industriels une précieuse ressource. L'établissement de relations dose-réponse quantifiées a permis de gérer les toxiques professionnels comme des risques

2. Le plus célèbre de ces tests, encore utilisé aujourd'hui, est celui de la « DL 50 », consistant à identifier la « dose létale » à partir de laquelle plus 50 % de l'échantillon meurt lors du test.

mesurables et, partant, contrôlables. L'outil central de cette « mise en risque » (Ewald, 1986) des substances toxiques a été la fixation de *Threshold Limit Values*, valeurs limites d'exposition en milieu professionnel. A partir du milieu du 20^e siècle, des hygiénistes industriels venus du monde académique comme du monde industriel se sont regroupés au sein d'une société savante américaine, l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), pour y établir une liste de valeurs limites, portant sur des dizaines puis sur des centaines de substances chimiques (Castelman et Ziem, 1988). Ces valeurs limites ainsi que les préconisations relatives aux équipements de protection individuels collectifs sont devenues les principaux instruments de la prévention des risques chimiques en milieu professionnel au fil du siècle dernier, et tel est encore le cas aujourd'hui. Ces instruments ont constitué de puissants outils de légitimation d'un possible usage contrôlé des substances toxiques en milieu professionnel, et ont contribué à pacifier les controverses judiciaires et politiques liées à la reconnaissance des maladies professionnelles chimiquement induites dans les Etats-Unis de l'entre-deux-guerres.

2. UN SAVOIR SOUMIS À RUDES ÉPREUVES

Pour autant, cette « *pax toxicologica* » (Sellers, 1997) s'est progressivement érodée à partir de la fin des années 1950. A cela plusieurs raisons. Tout d'abord, la croissance de l'industrie chimique est alors devenue exponentielle, et le rythme de la synthèse et de la mise sur le marché de nouvelles molécules a alors excédé de très loin la capacité des toxicologues à mettre en évidence la toxicité de ces substances. Des dizaines de milliers de molécules ont alors été commercialisées sans que leurs effets pathogènes aient été testés en laboratoire. De plus, ces substances ont tendu à proliférer en dehors des espaces de production industrielle, dans l'environnement général, où peuvent y être exposés non seulement des adultes en relativement bonne santé comme dans le milieu professionnel, mais aussi des enfants, des vieillards, des malades... Les controverses autour de la dangerosité de la chimie de synthèse ont alors débordé le cadre du milieu professionnel et la question du possible usage contrôlé des substances toxiques, pour devenir un enjeu de santé environnementale au sens large du terme. Aux Etats-Unis, cette mutation s'est

caractérisée par l'émergence de mobilisations dénonçant l'usage de substances issues de la chimie de synthèse comme additifs alimentaires ou comme pesticides.

Ces controverses ont soumis les savoirs des toxicologues à de rudes épreuves. Les tests sur les animaux de laboratoire sont en effet réalisés à relativement hautes doses, la mise en évidence d'excédents statistiquement significatifs de pathologies à des doses faibles nécessitant des échantillons pléthoriques. Les toxicologues sont donc mal outillés pour observer les effets des faibles doses d'exposition, qu'ils ne connaissent que par *extrapolation*, sur la base des résultats obtenus à hautes doses. Or, les expositions environnementales aux substances de synthèse sont précisément caractérisées par des doses faibles, voire très faibles, et répétées. La question des effets de ces faibles doses d'exposition est devenue un enjeu central des controverses en santé environnementale aux Etats-Unis dans les années 1960. La publicisation de ce nouvel enjeu sanitaire et l'inadaptation des outils scientifiques disponibles pour le prendre en charge a poussé le gouvernement américain à inscrire cette question sur son agenda, et à chercher à le résoudre par la création d'un ensemble d'organismes censés permettre de mesurer les risques pour la santé liés aux substances présentes dans notre environnement : l'Environmental Protection Agency ou le National Institute of Environmental Health Sciences.

Ces réponses politico-institutionnelles sont loin d'être parvenues à pacifier les conflits liés aux faibles doses de polluants présents dans l'environnement, qui se sont à l'inverse multipliées au cours des années 1970 (Brown, 1992). A la question des faibles doses s'en est alors ajoutée une nouvelle : celle des effets des expositions combinées à des « cocktails » de substances chimiques. Les toxicologues travaillent en isolant des substances. Ils se rendent ainsi capables d'observer des effets pathogènes en fonction de la dose. Mais ils sont mal armés pour établir les effets d'interaction d'une pluralité de substances pénétrant dans l'organisme. Les conflits relatifs à la reconnaissance du « syndrome des bâtiments malsains » (Murphy, 2006), du « syndrome de sensibilité chimique multiple » (Kroll-Smith et Floyd, 1997) ont été l'occasion de rendre visibles les limites des savoirs des toxicologues sur les liens entre cocktails de substances chimiques et maladies.

Pour le dire autrement, le régime de perceptibilité des conséquences pathogènes des substances toxiques sur le corps humain créé par le tournant expérimental de l'hygiène industrielle s'est heurté à des « domaines

d'invisibilité » inobservables aux moyens des outils utilisés par les toxicologues (Murphy, 2006). Le paradigme de la dose s'est ainsi trouvé affaibli. Dans le cas des victimes du syndrome de sensibilité chimique multiple, la sensibilisation initiale du corps à certaines substances fait que celui-ci pourra avoir une réaction à pathologique à ces substances par la suite *quelle que soit la dose*. On voit ici se dessiner une filiation entre les controverses contemporaines au sujet des risques sanitaires induits par les nanomatériaux manufacturés et ces controverses déjà anciennes – mais à ce jour non tranchées – sur les effets des faibles doses et des cocktails de substances chimiques. C'est cette filiation que nous souhaitons interroger dans la dernière partie de cet article.

3. LA DOSE À L'ÉPREUVE DU NANOMÈTRE

A partir du début des années 2000, la « nanotoxicologie » s'est structurée comme un nouveau champ scientifique destiné à identifier et à mesurer les effets toxiques potentiels des nanoparticules manufacturées pour le corps humain. Cette discipline s'est dotée en 2007 d'une revue, *Nanotoxicology*, et les colloques de nanotoxicologie se multiplient aujourd'hui à travers le monde. Ce champ de savoir se trouve à présent au cœur des controverses relatives aux enjeux de santé environnementale liés aux NST, tout comme la toxicologie s'est trouvée au centre des conflits sur les risques sanitaires liés à la chimie de synthèse au siècle dernier. A bien des égards, il nous semble que la genèse de la nanotoxicologie reproduit des logiques à l'œuvre dans l'apparition de la toxicologie il y a près d'un siècle.

Le développement de la nanotoxicologie a pour partie dépendu de logiques scientifiques propres au champ de la toxicologie. Au début des années 1990, un certain nombre de toxicologues spécialistes des effets sur le poumon des fibres et des poussières ont développé l'« hypothèse des particules ultrafines » selon laquelle les particules dont une ou plusieurs dimensions sont inférieures à 100 nanomètres peuvent induire des effets toxiques spécifiquement liés à leur taille et non à leur seule formulation chimique. Cette hypothèse constitue aujourd'hui la pierre angulaire de la nanotoxicologie, qui s'applique à identifier les effets toxiques apparaissant à l'échelle nanométrique. On le voit, son développement initial est sans lien apparent

avec celui, parallèle, des NST. Les toxicologues des particules ultrafines s'intéressaient à des matériaux produits par l'activité humaine, comme les fibres d'amiante, les poussières de silice, ou les particules diesel, mais en aucun cas à des nanomatériaux intentionnellement manufacturés.

Toutefois, la mutation de cette hypothèse en un champ de recherche autonome doit beaucoup à l'intérêt que les travaux des toxicologues spécialistes des particules ultrafines ont suscité parmi certains promoteurs des NST. Certes, les chimistes des matériaux et les physiciens qui ont contribué à l'émergence des nanosciences ont initialement été peu soucieux des conséquences pathogènes que pourraient induire les nanomatériaux. C'est sans doute davantage aux premières étapes du stade *industriel* du développement des NST que ce type de questionnements est apparu. En France, il a ainsi été porté, au début des années 2000, par des sociétés savantes situées à l'intersection du monde académique et du monde industriel. Aux États-Unis, les enjeux de santé environnementale liés aux NST ont été soulevés à l'occasion du lancement de la National Nanotechnology Initiative dès la fin des années 1990, qui a vu le gouvernement américain faire le choix d'un soutien financier massif aux recherches sur les nanomatériaux. En somme, les promoteurs du développement des NST ont été parmi les premiers à porter un intérêt considérable à la question des risques sanitaires potentiellement induits par les nanomatériaux, au début des années 2000. Certains chimistes des matériaux parmi les plus actifs dans le champ des nanosciences ont alors très sensiblement infléchi leur trajectoire professionnelle pour se lancer dans des recherches en nanotoxicologie (Kelty, 2009 ; McCarthy et Kelty, 2010).

L'intérêt que les travaux des toxicologues des particules ultrafines a rencontré auprès des promoteurs des NST peut surprendre, dans la mesure où ce savoir met en lumière les effets potentiellement néfastes pour la santé humaine des nanomatériaux nouvellement créés par l'homme. Mais, tout comme ce fut pour le cas pour la toxicologie dans les années d'entre-deux-guerres, la nanotoxicologie fournit aux acteurs du développement des NST des outils pour gérer l'éventuelle toxicité des nanomatériaux comme un risque mesurable et contrôlable. A ce titre, on assiste moins, avec l'émergence de la nanotoxicologie, à l'apparition d'une discipline radicalement nouvelle qu'à une forme de réécriture de l'histoire qui a vu l'hygiène industrielle se muer en une science de

laboratoire voici près d'un siècle. En témoigne l'intérêt manifesté par plusieurs acteurs industriels des nanotechnologies pour le développement d'outils de mesure de la concentration en nanoparticules des locaux de leurs sites de production. Cet intérêt contribue à faire entrer les NST dans un « régime d'évaluation » (Kaiser *et al.*, 2010), dans lequel un nombre croissant d'acteurs s'engagent avec la conviction qu'il est souhaitable de reconnaître la dangerosité potentielle des nanoparticules dès lors que les outils permettant d'en prendre la mesure et de la maîtriser commencent à prendre forme.

Il serait évidemment faux de limiter aux promoteurs des NST la volonté de savoir quels peuvent être les effets de ces matériaux pour la santé humaine. Les mouvements sociaux critiques à l'endroit des NST ont également mis l'accent au début des années 2000 sur la toxicité potentielle des nanomatériaux dès le début des années 2000. Tel fut en particulier le cas du groupe ETC (Erosion, Technology and Concentration) basé au Canada et qui a joué un rôle de lanceur d'alerte au sujet des NST (ETC group, 2002). Toutefois, force est de constater que ce thème de mobilisation n'a pas toujours été repris par les acteurs les plus hostiles au développement des NST. Pour ces acteurs, l'apparition de savoirs mettant l'accent sur les propriétés toxiques des matériaux spécifiques de l'échelle nanométrique permet évidemment de soumettre à de nouvelles épreuves les positions des promoteurs des NST. A ce titre, la transformation des NST en enjeu de santé environnementale répond pour partie à une logique critique, et la question de la dangerosité des nanoparticules pour la santé prend la suite de celles qui ont été posées dans les années 1960 et dans les années 1980 sur la dangerosité des faibles doses et des cocktails de substances chimiques. Toutefois, ce thème de mobilisation n'a pas toujours été repris par les acteurs les plus hostiles au développement des NST. En France, tout particulièrement, le collectif Pièces et Main d'œuvre, radicalement opposé aux NST, a toujours refusé d'entrer dans les controverses de santé environnementale relative aux nanomatériaux, et a plutôt mis l'accent sur les dangers que les NST peuvent faire peser sur les libertés civiles. Tout indique que l'épreuve constituée par la question de la toxicité des nanomatériaux n'est pas la plus rude à laquelle les toxicologues ont été soumis. Le développement de la nanotoxicologie ouvre doré et déjà des perspectives relatives à de possibles métriques (comme la surface de la particule) adaptées à la mesure de la toxicité des nanomatériaux, alors qu'une question comme celle des

effets des faibles doses a sans doute donné bien plus de fil à retordre aux toxicologues par le passé.

CONCLUSION : L'EXTENSION DU PARADIGME DE LA DOSE

Les enjeux de santé environnementale liés aux nanoparticules manufacturées ne peuvent être analysés comme étant radicalement nouveaux. Ils s'inscrivent dans une longue série de controverses relatives à la toxicité de matériaux auxquels nous pouvons être exposés dans notre cadre de vie quotidien. Après celles des effets des faibles doses et des cocktails de substances chimiques, la question des effets sur le corps humains des matériaux nanostructurés auxquels nous allons être de plus en plus exposés constitue une nouvelle épreuve tant pour les toxicologues que pour les industriels de la chimie qui mettent sur le marché ces produits nanostructurés. La nanotoxicologie apparaît aujourd'hui à la croisée des chemins. Si elle continue à alimenter des alertes lancées au sujet de la dangerosité potentielle des nanomatériaux, elle constitue de plus en plus une ressource pour assurer une mise en risque efficace de ce type de menace. En proposant de nouvelles métriques permettant de mesurer les risques des matériaux à l'échelle nanométrique, elle contribue moins à saper le paradigme de la dose qu'à l'étendre et à le renouveler. ■

BIBLIOGRAPHIE

Afsset (2008), *Les nanomatériaux. Sécurité au travail*, rapport de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.

Brown, Phil (1992) « Popular Epidemiology and Toxic Waste Contamination: Lay and Professional Ways of Knowing », *Journal of Health and Social Behavior*, N° 33, p. 267-281.

Castleman, Barry I. and Ziem, Grace E. (1988), « Corporate Influence on Threshold Limit Values », *American Journal of Industrial Medicine*, n° 13, p. 531-559.

Clark, Claudia (1997), *Radium Girls: Women and Industrial Health Reform, 1910-1935*, Chapel Hill, University of North Carolina Press.

ETC Group (2002), « No Small Matter: Nanotech Particles Penetrate Living Cells and Accumulate in Animal Organs », Communiqué, mai/juin 2002.

Ewald, François (1986), *L'Etat providence*, Paris, Grasset.

Jorland, Gérard (2005), « L'hygiène professionnelle en France au XIX^e siècle », *Le Mouvement Social*, n° 213, p. 71-90.

Kaiser, Mario, Kurath, Monika, Maasen, Sabine et Rehmann-Sutter, Christoph (dir.) (2010), *Governing Future Technologies. Nanotechnology and the Rise of an Assessment Regime*, Londres, Springer.

Kelty, Christopher M. (2009), « Beyond Implications and Applications: the Story of 'Safety by Design' », *NanoEthics*, vol. 3, n° 2, p. 79-96.

Kroll-Smith, Steve et Floyd, Hugh H. (1997), *Bodies in Protest: Environmental Illness and the Struggle over Medical Knowledge*, New York, New York University Press.

Lécuyer, Bernard-Pierre (1983), « Les Maladies professionnelles dans les *Annales d'hygiène publique et de*

médecine légale », *Le Mouvement social*, n° 124 (1983), p. 48-69.

McCarthy, Elise et Kelty, Christopher M. (2010), « Responsibility and Nanotechnology », *Social Studies of Science*, vol. 40, n° 3, p. 405-432.

Moriceau, Caroline (2009), *Les douleurs de l'industrie. L'hygiénisme industriel en France*. Paris, éditions de l'EHESS.

Murphy, Michelle (2006), *Sick Building Syndrome and the Problem of Uncertainty: Environmental Politics, Technoscience, and Women Workers*, Durham, Duke University Press.

Rosner, David et Markowitz, Gerald (1991) *Deadly Dust: Silicosis and the Politics of Occupational Disease in Twentieth Century America*, Princeton, Princeton University Press.

Sellers, Christopher C. (1997), *Hazards of the Job: From Industrial Disease to Environmental Health Science*, Chapel Hill, University of North Carolina Press.

Nanomaterials and the environmental risk: is there some room left for ethics and law?

Judge Christian BYK*

SUMMARY

How legitimate may be the concern posed by the nanotechnologies for health and environment, this effort for reaching a better knowledge of the biotoxicity of nanomaterials is not enough. As Pr. Didier Sicard noted, we believe that the ethical reflection should not be the good conscience that may help science in getting rid of social fears. But the ethical reflection is there also to discuss taboo issues in the perspective of a better societal understanding.

Key-words: Nanotechnology, Science, Technology, Environment, Legislation, Social control over science, Risk, Risks and benefits, Health hazards, International Cooperation, Health policy, Precautionary principle, Europe, European union, United States, France, Debates.

RÉSUMÉ

LES NANOMATÉRIAUX ET LE RISQUE ENVIRONNEMENTAL. QUELLE PLACE POUR L'ÉTHIQUE ET LE DROIT ?

Quelle que soit la légitimité des préoccupations posées par les nanotechnologies en matière de risque pour la santé et l'environnement, une meilleure connaissance de la toxicité des nanomatériaux n'est pas suffisante. Toutefois, comme le Pr D. Sicard l'a relevé, nous ne pensons pas que la réflexion éthique doit se contenter d'être la bonne conscience qui aide la science à se débarrasser des peurs sociales car la réflexion éthique est aussi là pour discuter des questions tabous dans la perspective d'une meilleure compréhension sociale.

Mots-clés : *Nanotechnologie, Science, Technologie, Environnement, Législation, Contrôle social de la science, Risque, Risque bénéfique, Risque pour la santé, Coopération internationale, Politique de santé, Principe de précaution, Europe, Union européenne, États-Unis, France, Débat.*

* Secretary General, International Association of Law, Ethics and Science.

INTRODUCTION

No doubt that nanotechnology is offering new scientific perspectives and new industrial applications that may be used to solve backside effects of existing technologies or to extend our control on communication, energy... However, we should not be so presumptuous to ignore our limits. The recent experience of nuclear energy or genetic engineering delivers us a message. It is no more possible to engage into at risk industrial activities without being able to set up an appropriate societal reflection on risk acceptability and on our capacity of controlling such risk.

I. A SOCIETAL APPROACH OF THE RISK

In its informative brochure on "The Ethics and Politics of Nanotechnology"¹, UNESCO states that "the most pressing near-term issues related to nanotechnology are toxicity and exposure to humans and the environment. This is more properly a safety and health issue-not an ethical or political issue".

I would like to express my deep disagreement to this approach for two reasons.

First, the question of the fear we may have concerning the implications of nanotechnology on our health and environment is not simply a rationale technical issue about toxicity and exposure. It is a more global concern about how meaningful are such risks for our life project and the vision we have of the importance of technoscience for our society.

Second, and this time the UNESCO document acknowledges the limits of "risk management"², it would be illusory to think that technical standards and codes of good practices may solve the societal concern raised by the development of nanotechnology. Ethics

and law have certainly to take part in this debate to incorporate as much as possible its social, cultural and anthropological components in order to facilitate public discussion but merely to bring society and science to common trust.

And that would be the true meaning of bioethics: building a bridge to the future³.

A. Should we fear the impact of nanomaterials on health and the environment?

The world known Belgian singer, Jacques Brel, in his last interview was asked about the fact he liked to take risks. His reply was that the whole life was a lethal risk⁴. If we may agree that risks are consubstantial to human life, we may also remind that the social acceptability for risks may differ according to different cultures, social or economical contexts. A struggle for life will incite the stake holders to consider taking wider risks while a sustainable development may imply to reduce the risks.

The way we live with industrial risks is also deeply related with those different interactions.

Since the XVI century Renaissance time, the conjunction of arts, religion and politics have supported in Western countries the stream which gave birth to industrial revolution, democracy, free market and individual autonomy.

This positive approach based on rationality and progress collapsed with the Second World War after we took conscience that misuses of science and medicine could lead to massive destruction of population and even, with the nuclear bomb, to the destruction of our planet. More recently, this awareness extended to types of risks in relation with regular human activities such as biochemical industries and genetic engineering. From Minamata (Japan, 1932-1966)⁵ to Seveso (Italy, 1976)⁶, Bhopal (India, 1984)⁷, Chernobyl

1. UNESCO, the Ethics and Politics of Nanotechnology, UNESCO, Paris, 2006.

2. "While ("risk management" has the benefit to accurately stating the risks...of newly created substances, materials and devices, it does not address any wider issues of the ethical or political meaning of this risk", UNESCO, the Ethics and Politics of Nanotechnology, UNESCO, Paris, 2006, p.14.

3. Van Rensselaer Potter, Bioethics; Bridge to the Future, Prentice Hall, Clifford (New-Jersey), 1971.

4. Jacques Brel, interview to the Belgian television RTBF, Knokke, 1971, [beemp3.com/download.php?file=1045621&song=Brel+Parle+\(Interview+1971+%C0+Knokke\)](http://beemp3.com/download.php?file=1045621&song=Brel+Parle+(Interview+1971+%C0+Knokke)).

5. Timothy S. George. Mina Mata: Pollution and the Struggle for Democracy in Postwar Japan. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 2001.

6. A. Ballarin-Denti, S. Facchetti, A. Ballarin Denti, Chemistry, Man and Environment: The Seveso Accident 20 Years on : Monitoring, Epidemiology and Remediation : Proceedings of the Meeting Held in Milan, Italy, 21-22 October 1996.

7. Amnesty International, Clouds of injustice, Bhopal disaster, 20 years on, London, 2004.

(Ukraine, 1986)⁸, AZF, (France, 2001)⁹, and Fukushima (Japan, 2011) we have now experienced a long series of industrial accidents which have resulted in a complete reversal of social acceptability of new scientific applications. This is the reason why before sorting and evaluating the types of risks concerned we have now to deal with the question in which kind of society we would like to live?

1) What benefice are we expecting from new industrial risks? For what kind of society? What kind of humans?

Perhaps the originating point of this discussion is the lecture by the famous physicist Richard Feynman called "There's plenty of room at the bottom"¹⁰ in which this Nobel laureate laid out with bravado all the possible ways in which miniaturization, computer and information technologies and physics can be used to explore the sub-microscopic world. Forty years later, not only many engineers and scientists are still excited by these predictions but also policy makers have found in nanotechnology a new way for industrial development. This has raised a high competition between economies, the new ones trying to emerge and the old ones tempting to maintain their industrial capacity¹¹. We may understand that they have different interests and that the request for a safer environment imposed by public opinion in western countries may face an argument for a right to access economical development and consumption society for the emerging economies. At the global level the nanotechnology issue is certainly an important element of the contemporary debate of how far and for what purpose we should develop our technoscientific economy.

Another reflection at the global level concerns the sociological and anthropological implications of nanotechnology. Will the extend of their applications lead to easiest social control and to "big brother" society? The temptation would be great to use them for fighting new types of criminality such as international terrorism but also to elaborate programs to control the expenditure of pandemics... Will the incorporation of nanomaterial in our clothes, our food and drugs and in our every day products make our

biology and our body, including our brain, more relying on artefacts? Could it affect our anthropology?

Finally, at a more focused level, we will find that nanotechnology are presenting real advantages or at least potential benefits (for example it would allow to prepare individually targeted drugs that would limit the adverse effects of existing drugs or it could help us to provide people with easiest access to communication or better using the energy resources) and then we will have to prepare ourselves to this future by adopting specific policies.

In all cases, we will have to identify the risks and to develop a system for evaluating them with the capacity to move from experimental research to large scale industrial applications.

2) What kind of risks? How to evaluate the risks?

Two main reasons explain the specific attention we should pay to the risk implication of nanotechnologies. First, the nanoscopic scale creates a complete change in our understanding of physical law. We are losing one's points of reference. For example carbonic nanotubes are a hundred times more resistant than steel while they are six times lighter. Second, nanotechnological applications are already there and are part of various products we are commonly using: cellular telephones, micro-ships, cosmetics, glasses, socks, food-packing, paintings... And most of these new products were elaborated without any knowledge of potential implications on health and the environment. So a lot of questions are raised regarding the types of risks and the way we could evaluate them.

a) Identifying the risks

We may identify the following group of questions:

- Is there a significant risk for the population to be exposed to nanoproducts and what would be the effects of this exposure on human health?
- Can nanomaterials be released in the environment? In which form and quantity? What may be the effects of this release?

8. WHO, Health effects of the Chernobyl accident: an overview, Fact sheet N° 303, April 2006, Geneva

9. L. Bonnaud, E. Martinais, Les leçons d'AZF, La Documentation française, Paris 2008.

10. By this now famous sentence Richard Feynman announced in 1959 during a conference at the Caltech what he believed was the future exploration of the nanoworld.

Although incomplete the scientific data may already be worrying. Nanoparticles can cross the biological barriers separating the air which is in our lungs from the blood which flows in our arteries, our blood from our brain and the mother's blood from the fetus 'one. As nanoparticles can also penetrate the nucleus of a cell, carbonic nanotubes have been classified for their capacity to induce genetic mutations as potentially carcinogenic.

Concerning their transformation and degradation mechanisms, we still know very little about the way they behave in different media such as air, soil, water or in living organisms (humans, animals, plants). The question is then: is there any risk created by a potential bioaccumulation? Moreover, we have to take into consideration their high capacity of translocation¹².

b) Risks and governance

Policy makers are particularly aware of the importance of controlling the risk issue as a necessity for developing nanotechnology industry and many countries have supported initiatives to analyse these risks.

In France different scientific institutions have reported on the risks of nanotechnologies¹³ and other countries may also be quoted for their national reports¹⁴.

But the research process on the risk issue is not limited to the countries which developed nanotechnologies. So, it became very quickly a matter of international concern as we may note from the initiatives of the European Commission, OECD, the United Nations organizations as well as the informal International Dialogue Conferences on nanotechnologies.

This rapid involvement of many international organizations in the relatively new field of nanotechnologies might appear as an important change in the governance of scientific applications. But for some think thanks this perception of the so called global approach of nanotechnologies is illusory. They observed

that this concern came quite late after hundreds of nanoproducts have already been developed. Furthermore, the contributions of so many institutions each having a specific mandate and with no global coordination makes the process very slow and less than global. Finally, the expression "governance" is a politically correct term used to elude the real ethical and political issues, the lack of socio-economic, environmental and health impact studies.

B. How may ethics and law take part in balancing risks and benefits?

In publishing its 2003 report the Canadian think tank ETC warned us that the most powerful nanotechnologies are emerging in a space which has no rule or policy to govern them and a former chair of the French National Bioethics Committee reminded us that the ethical reflection should not be the good conscience that may help science in getting rid of social fears.

Consequently it is our view that the ethical reflection is there to point out all the risks with the idea that publicly discussing the risks is the only way to build trust between nanotechnologies and society.

1) A Reflection that must point out all the risks

At the beginning of the years 2000 there was an international consensus, regarding health and environmental issues of new materials, that "the most urgent ethical issues are the possible health and environmental risks of nanoparticles due to a substantial gap in all national and transnational regulations". Policy makers are now aware that the promotion of nanotechnologies will largely depend on a reliable system for preventing the risks. And this policy implies to define what is a nanotechnology, to identify the nanoproducts and the risks and to set up appropriate regulation mechanisms to control them. Although different strategies may be discussed to reach these

11. In 2001 The Us Government Launched The National Nanotechnology Initiative For Which The National Science Foundation Has Become A Leader In Funding. Following This Initial Surge Of Research Money In The Us, Several Other Nations Have Begun Funding Nanotechnology: Japan, The European Union Among Which France And The U-K, And More Recently China, Iran, Brazil And Israel.
12. F. Marano, Les Problèmes Posés Par L'évaluation Des Risques Des Nanoparticules Sur La Santé, Dossier Nanotechnologies Et Santé Publique, Actualité Et Dossier En Santé Publique, N°64, Septembre 2008, P. 35.
13. Rapport Office Parlementaire D'évaluation Des Choix Scientifiques Et Technologiques (Opecst), Nanosciences Et Progrès Médical (2004) [Www.Senat.Fr/Rap/R03-293/R03-293.Html](http://www.Senat.Fr/Rap/R03-293/R03-293.Html) ; Rapport Du Comité De La Prévention Et De La Précaution, Nanotechnologies, Nanoparticules : Quels Dangers, Quels Risques ? (May 2006) [Www.Ecologie.Gouv.Fr/Img/Pdf/Nanotechnologies_Juin_2006.Pdf](http://www.Ecologie.Gouv.Fr/Img/Pdf/Nanotechnologies_Juin_2006.Pdf) ;
14. Agence française de sécurité de l'environnement et du travail (AFSSET), Les nanomatériaux, effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement (July 2008) www.afsset.fr/upload/bibliotheque/367611898456453755693572842048/nanomateriaux.pdf

objectives, no doubt that risks control is an essential step of the ethical and legal reflection on nanotechnology. But this step has clearly to take into account that both “the new opportunities expected from nanotechnologies and the new health and environmental risks go hand in hand. For this reason, there is an urgent need to define new standards for testing the safety of these products and their abrasion and to make these standards the basis for new regulations”. Contrary to the asbestos contamination scandal, we should not wait years and years to incorporate into our regulations the knowledge that we may obtain about toxicity of nanoparticles. It is why research on long term effect should no more be neglected.

2) An objective: building trust between new technoscience and society

But this effort for reaching a better knowledge of the biotoxicity of nanomaterials is not enough. As Didier Sicard, we believe that the ethical reflection is there also to discuss taboo issues, not to create unjustified fears but to ease social understanding and, in some way, acceptability of new techniques.

For example, we should not ignore the impact of nanotechnologies on food and agriculture. Combining nanotechnologies, biotechnologies and industrial property may lead to some radical changes in food production and distribution. Especially, industrial secrecy should not be used to keep confidential information that would be successful to assess risks.

Because some products based on nanoparticles or nanostructured composites are already on the market and many more are in the pipeline, there is an urgent need to define new standards for testing the safety of these products and their abrasion. In addition, there is an urgent need for the much-too-long-neglected research in nanoparticle toxicology, as well as in methods for making nanoparticles safe by surface treatment or encapsulation. The need for transparency is therefore essential to build a new trust between science and society.

II. THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE AS A DYNAMIC RULE TO ANTICIPATE AND MANAGE THE RISK

The present remarks about the urgent need to define standards for evaluating the risks raised by the

development of nanomaterials may justify the idea that there is a legal gap in this new technological field.

The question is nevertheless more complex because the lack of specific regulations may be compensated by the existence of strong general principles, such as the precautionary principle which can be used as a dynamic rule to develop policy making. However, although we are not building nano regulations on sand, we still face to major choices such as: should we impose a moratorium on some nanotechnologies? Should we adopt specific regulation for the others?

A. How the risk induced from nanomaterials fit with the precautionary principle?

The precautionary principle is a moral and political principle which states that if an action or policy might cause severe or irreversible harm to the public or to the environment, in the absence of a scientific consensus that harm would not ensue, the burden of proof falls on those who would advocate taking the action.. The principle implies that there is a responsibility to intervene and protect the public from exposure to harm where scientific investigation discovers a plausible risk in the course of having screened for other suspected causes.

The precautionary principle may be formulated in different ways but all definitions of the principle have two key elements and imply policy action to transpose them to the scientific applications concerned.

1) The key elements of the precautionary principle are:

a) an expression of a need by decision-makers to anticipate harm before it occurs. Within this element lies an implicit reversal of the burden of proof: under the precautionary principle it is the responsibility of an activity proponent to establish that the proposed activity will not **(or is very unlikely to) result in significant harm.**

b) the establishment of an obligation, if the level of harm may be high, for action to prevent or minimize such harm even when the absence of scientific certainty makes it difficult to predict the likelihood of harm occurring, or the level of harm should it occur. The need for control measures increases with both the level of possible harm and the degree of uncertainty.

The numerous reports and initiatives adopted in the early years of the XXI century show that those key elements are broadly considered as appropriate in the field of nanotechnology and environment. Nevertheless, the awareness that the precautionary principle should be applied does not bring a clear view of how policy makers would like to do it.

2) The necessity to consider uncertain risks

a) At the national and European level

Obviously, the potential consequences on human health and the environment of using nanomaterials is a matter of applying the precautionary principle and the reading of national and European reports in this field gives a good example of such potential risk. The French Agency for the Safety of Environment and Work observed that new nanoproducts arrive on the market without any application of preventive measures and the Committee for prevention and precaution recommended specific actions. Different ethics committees also proposed to promote a research ethics in this field. Similar efforts have been made in other countries and the European Commission has developed since 2004 a specific “safe, integrated and responsible” strategy for nanosciences and nanotechnologies. Following this initiative, the Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Risks has adopted an opinion on the evaluation of risks in the field of nanotechnology which concluded that the existing methods used in toxicology and ecotoxicology are not fully appropriate to detect and evaluate the effects of nanoparticles. This explains the increasing financial effort in supporting research on security of nanomaterials in the 7th EC Framework program on Research and technology (PCRD). In February 2008, the European Commission released a Recommendation on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research.

b) At the international level

Numerous international organisations have approached in various ways the issue such as WHO, FAO, IOMC, UNIDO, UNEP, WIPO and OECD. This resulted in a fragmented technical approach which is a clear incentive for a federative international action.

The UN Interagency coordinating office is aware of this and as far as Member States will support such initiative, an International Dialogue may develop on nanotechnologies with the participation of the European Union which policy strongly favours such action since the 26th September 2008 conclusions of the European Council.

It is our view that the globalisation of the development of nanomaterials should not paralyse the application of the precautionary principle. So, as a first step, we should rely on national and European regulations. This approach already implies to make some political choices.

B. What kind of policy?

Countries wishing to benefit from and to support the development of the nano industry have no real choice.

Since hundreds of new products are already on the market and hundred of others are just coming, it is a matter of economical survival in the big international competition to regulate nanomaterials.

And they have to do it taking into account the experience of regulating GMOs which did not succeeded in incorporating the public opinion view. Policy makers have then reached on some points of agreement regarding the approach to elaborate regulations. But, they are still controversial issues on the scope of such regulation.

1) Points of agreement

a) Developing our knowledge of the risk

There is a broad consensus to agree that the most pressing near-term issues related to nanotechnology are toxicity and exposure to humans and environment and that there are strong needs to develop research in these fields. To date, there have been a handful of studies about these risks and only buckyballs have been seriously studied among “engineered” nanoparticles, a completely new class of particles. As we mentioned above this has generated awareness on the necessity to develop further specific research. Financial efforts have been made both at national level (Nanosafe 1 and 2 – 12,5 millions euros – in France and 40 millions dollars in 2006 for the USA) and European level (the

7th Framework Program on Research and Development) to support research and different expert committees were assigned with the task to define the content and methodology of such research. For example, the European Union proposed a list of 12 recommendations which consists, among others, to develop a new nomenclature and new measuring instruments for nanomaterials, to collect data and perform analysis on new nanoparticles, to develop standardized – risk assessment methods, guidelines and standards for production, strive for the elimination or minimization of the release into the environment and create institutions to monitor the development of nanotechnology.

In the USA, the Environmental Protection Agency (EPA), the Food and Drug Administration (FDA) and the National Institute of Occupational Safety and Health have also begun to inquire into the need to change the existing process to evaluate nanotechnology. Both the EU and the USA are now on the way to possess systems through which hazard and exposure risks of nanotechnology might be assessed.

b) Supporting transparency and debate

The debate on new biotechnological applications and GMOs has particularly point out the role of the market economy, on one hand, and of the public opinion, on the other hand, in defining public policy.

Although limited information were publicly available before 2005, the case of nanotechnology may represent a further step in being one of the first where scientists themselves are no longer capable of autonomously directing scientific research due to the growth of external pressures, not only commercial, but from civil society and State actors as well.

To prevent or minimize the fear about the risks of nanotechnology, transparency has become a leitmotiv of any public policy but, beyond the risk issue, what is at stake is also a clear debate on social priorities in the field of nanotechnology.

Faced to the potential risks of nanotechnology, public authorities have mandated ethics committees and experts groups to report on that point. They have also organised dialogue with the citizens' groups. One of the first initiatives is the citizens' conference organised in June 2004 by the Danish Board of Technology. We may also quote the NanoJury which was set up in 2005 in the U-K or the 2006 NanoForum followed by the "Grenelle de l'environnement" in France. Three round

tables in 2007 produced 14 "cahier d'acteurs" with the view of the different groups which participated in the discussion. The European Commission has also set up a yearly "Safety for Success Dialogue". But many private initiative conducted by NGOs has merged. In 2007 a coalition of 47 organisations has launched a declaration of "Principles for Nanotechnologies and Nanomaterials Overnight".

The information of the public is crucial to prevent misunderstandings about the risk issue and to facilitate the social acceptability of a balanced regulation. However, it would be a mistake to believe that the public concern is only on transparency about risks. It is something much more complex involving sociocultural and even anthropological insights. The nanotechnology revolution may lead to a transgression of several major sociocultural references as the GMOs did with the homogenisation of feeding models. As the French Parliamentary Office for Technology Assessment underlined in its 2007 report, the frontier between fundamental science and its applications does not exist any more in the field of nanotechnology. There are up to now little consideration regarding the ethics of economy. Managing the risk issue through a system of traceability could lead to a strict social control on individuals. It also creates some fear that the individual could be radically transformed corporally and psychologically using nanomaterials.

c) Regulating

The transparency and safety arguments naturally support the idea that at least nanoproducts should be submitted to regulations in order to control the existence and safety of new products.

A pragmatic attitude also considers that the existing domestic and European regulations applying to the safety of new products and to the protection of workers and consumers may serve as references for such regulation and that nanotechnology are not facing a legal vacuum. But some divergences appeared concerning how far existing regulations may be used as a concrete model for nanotechnology. Furthermore, some radicals called for a moratorium and even a ban on nanotechnology.

2) Controversial issues

They clearly point out the two existing approaches on the precautionary principle.

a) Should we impose a moratorium on nanotechnology?

Considering that “Nanomaterials could well be the 21st century’s asbestos,” some NGO’s have adopted radical views concerning nanoproducts.

For example, Friends of the Earth (FoE), a group of environmental activist organisations called for moratorium of nanomaterials containing products. Their spokesman explained that some of the biggest names in cosmetics are rapidly introducing nanomaterials into their products and onto the faces and hands of millions of people, despite a growing body of evidence indicating nanomaterials can be at risk while at the same time the UK’s Royal Society had recommended to perform a safety testing before launching it as consumer.

An FoE latest report “nanotoxicity and health issue” said that over 720 products containing nanomaterials are being released for public consumption without adequate safety testing. It stresses that nanoproducts are currently in a regulatory vacuum as there are no laws that monitors it.

In 2006 six US NGOs have requested the FDA to withdraw from the market all cosmetics containing nanoparticles while in Germany some people feel faint avec using “Magic Nano” spray.

Other NGOs criticise nanotechnology as a new feature in their fight against the technoscientific development. They claim that nanotechnology will increase social control of the individuals and their bodies will produce artificial organisms and mental manipulation. They fear it would lead in a loose of control over artificial items that would be able to self replicate.

However, most of those in charge with expressing ethical opinions on the development of nanotechnology considered that currently there are no nanotechnological objects capable of self-replication and that this so called ethical issue constitutes a distraction because “it forces the discussion of ethical and social issues to revolve around the risks of possible future research rather than real system for research oversight and regulation which exists today”. A similar distraction is created by discussions of ‘post-humanism’ because the issue of performance enhancing is already there with drugs in sport and information that we carry on our body.

If we exclude the prohibitive approach and do not regard nanotechnology as a totally unregulated area,

the only serious question which remains is to know if the present regulations are sufficiently adequate to deal with the concrete issues posed by the development of nanoproducts.

b) Should we adopt specific regulation?

The view that nanotechnology needs a specific regulation is mainly supported by private foundations and NGO’s mainly in the US with the idea that the best solution would be to elaborate an international instrument. Pragmatic reasons incite governments to favour a less specific approach that would consist to adapt the existing regulations to the specificity of nanoproducts. A first and main reason is the fear that developing a specific regulation would increase the bureaucratic and administrative constraints on this new industry. It would therefore stigmatise the promising field of the nanotechnology at a time more research are demanded. A second reason is that the present regulations deal with activities and goods without any distinction according to the techniques employed. They are only two exceptions: nuclear energy and genetic engineering but the experience the governments faced in these two areas is evidence that they do not want to adopt the same approach for nanotechnology.

For the European Commission, “the existing EU legislation covers in broad extend the risks raised by nanomaterials”. The Commission refers, in particular, to the framework directive 89/391/CEE concerning the protection of the safety and health of workers, the directives 91/414/EC on plant protection products and 98/8/EC on biocides, the directive 2008/1/EC on Integrated Pollution Prevention and Control, the so-called Seveso II directive (96/82/EC), the framework directive on water (2000/60/EC) and the Reach (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) regulation adopted in 2006 (EC/1907/2006).

Although they are no provisions in REACH referring specifically to nanomaterials, it is considered that this regulation includes nanomaterials through its broad definition of the term “substance” (“substance: a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including only additive necessary to preserve its ability and any impurity from the process used but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition”). Consequently, since 1st June 2008, new

substances at the nanoscale have to be registered before manufacturing or importing if they concern quantities of 1 tonne per year (by exception, restrictions on the manufacturing, placing on the market and use of dangerous substances are not submitted to tonnage triggers). Technical information should also be transmitted and when 10 tonnes of substances are manufactured or imported, a report should be annexed on the safety of the substance. In any case, the European Chemical Agency may ask any further information. We should remind that the EU Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) has produced two opinions in relation to risk assessment of nanomaterials, respectively in March 2006 and in June 2007 from which it derives that current risk assessment procedures may require modification for nanomaterials both regarding test methods and hazard identification and exposure assessment.

Regarding classification and labelling, the Commission and Member States have decided that “nanomaterials having specific properties may require a different classification and labelling compared to the bulk material, also when the nanoform is derived from a bulk substance”.

However, several stakeholders have raised the concern that 1 tonne threshold for registration may exclude registration of many substance at nanoscale and may lead to a lack of information. With respect to substance identification, it is also discussed at which point nanomaterials with different kind of surface modifications should be seen as belonging to the same substance or whether they should be considered as separate substance.

National initiatives are therefore possible in Europe as far as they would respect the principle of free circulation of goods. In France, the present article 37 of the so-called Grenelle 1 draft law introduces a compulsory registration for manufactured or imported

nanomaterials. (« L'utilisation des substances à l'état nanoparticulaire ou d'organismes contenant des nanoparticules ou issues de nanotechnologies fera l'objet d'un débat public organisé au plan national avant fin 2009. L'État se donne pour objectif que, dans un délai de deux ans qui suit la promulgation de la présente loi, la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché de substances à l'état nanoparticulaire ou d'organismes contenant des nanoparticules ou issues de nanotechnologies fasse l'objet d'une déclaration obligatoire, relative notamment aux quantités et aux usages, à l'autorité administrative ainsi qu'une information du public et des consommateurs. Une méthodologie d'évaluation des risques et des bénéfices liés à ces substances et produits sera élaborée. L'État veillera à ce que l'information due aux salariés par les employeurs soit améliorée sur les risques et les mesures à prendre pour assurer leur protection »). Similar initiatives but on a voluntary basis have also been taken in the USA and in the U-K.

CONCLUSION

The consciousness we have about the different risks which our health and environment are facing as a consequence of human development in a context of ongoing globalization may be a good incentive to adopt an integrative policy for nanomaterials which takes into account not only the scientific and economic view but also a global ethical, legal and social approach.

Let us conclude by quoting Blaise Pascal:

“The visible extent of the world surpasses us visibly; but, since we surpass small things, we believe ourselves capable of possessing them, and yet it requires no less capacity to reach nothingness as it takes to reach everything”. ■

L'obligation de sécurité de l'employeur et les nanomatériaux*

Maud DOUCET**

RÉSUMÉ

Le droit de la santé et de la sécurité au travail est marqué par l'intervention de l'Union européenne. Le modèle de prévention des risques professionnels est fixé par la directive-cadre de 1989, et la question de son applicabilité aux nanomatériaux divise la Commission et le Parlement européen. Le modèle proposé par la directive-cadre a été reçu de manière différente par les Etats membres. Les employeurs ne sont généralement tenus que d'une obligation de sécurité de moyen, alors que le droit français impose une obligation de sécurité de résultat. Concernant tous les aspects de l'exécution du contrat de travail, cette obligation est analysée comme un outil efficace de prévention des risques professionnels. Si les risques liés aux nanomatériaux semblent pouvoir être pris en considération par notre système de protection des travailleurs, il semble toutefois que la prévention sera délicate à mettre en œuvre.

Mots-clés : Nanotechnologie, Science, Technologie, Sécurité sanitaire, Exposition professionnelle, Législation, Code de la santé, Risque pour la santé, Droit communautaire, Droit de l'Union européenne, Union européenne, France, Coût bénéfice, Prévention.

SUMMARY

EMPLOYER'S OBLIGATION OF SAFETY AND NANOMATERIALS

Health and Safety law at work is influenced by the intervention of the European Union. The model of prevention of occupational risks is set by the 1989 framework directive. The question of its applicability to nanomaterials divides the Commission and the European Parliament. This model was welcomed differently by member states. Employers are generally under an obligation to adopt best means to assure workers' safety, while French law imposes an obligation to get results. This obligation concerns each aspect of the employment contract's execution and is analysed as an effective way to ensure the prevention of occupational risks. If risks associated with nanomaterials seem to be taken into consideration by our system of worker protection, it seems however that prevention will be difficult to implement.

Key-words: Nanotechnology, Science, Technology, Safety, Occupational exposure, Legislation, Code of Health, Health hazards, European Union law, European union, France, Costs and benefits, Prevention.

* Cette étude a été menée dans le cadre du projet NanoNorma - De l'innovation à l'utilisation : quel cadre normatif pour les nano-objets ? (<http://www.nanonorma.org/>), bénéficiant du soutien financier de l'Agence Nationale de la Recherche au titre du Programme National en Nanosciences et Nanotechnologies (n° ANR-08-NANO-001-01).

** Doctorante à l'Université de Rennes I
Membre de l'IODE (UMR CNRS, n° 6262).

Le droit de la protection de la santé des travailleurs, « *pierre angulaire du travail* »¹ est marqué par les évolutions technologiques. Son histoire pourrait sans doute être réécrite « *à partir [de celle] des techniques et des technologies ou à partir [de celle] des découvertes scientifiques* »². A l'heure actuelle, cette branche du droit est de nouveau mise à l'épreuve par l'émergence de nouveaux risques, notamment ceux liés à l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux.

La question de la définition des nanosciences, nanotechnologies et nanomatériaux ne fait pas l'objet d'un consensus. De multiples définitions sont proposées, mettant généralement l'accent sur deux critères : celui de la taille tout d'abord, puisque sont des nanomatériaux ceux dont au moins l'une de leurs dimensions est de taille nanométrique, c'est-à-dire comprise entre 1 et 100 nm ; et celui de la production intentionnelle de ces nouveaux matériaux, les nanoparticules existant à l'état naturel n'étant pas des nanomatériaux.

Les nanomatériaux sont des objets caractérisés par l'incertitude et l'inconnu. Ainsi, le constat doit être fait de l'insuffisance des connaissances quant à la dangerosité des nanomatériaux. L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail a jugé « *plus prudent de déclarer les nanoparticules comme "niveau de danger inconnu"* »³. En dépit de cet inconnu, le choix a été fait de développer ces nouveaux matériaux. En effet, en raison de leurs propriétés physico-chimiques particulières, de très nombreux avantages sont attendus et les enjeux sont à la hauteur de l'incertitude.

C'est notamment en raison des multiples applications et de l'ampleur des enjeux économiques que les nanomatériaux sont comparés à l'amiante. Cette analogie permet de faire le constat du décalage existant entre l'émergence d'un risque et la prise en compte de celui-ci par le droit. Pourtant, la forte incertitude scientifique régnant en matière de nanotechnologies constitue la limite de cette comparaison : elle n'a rien

de commun avec les quelques controverses qui pouvaient encore perdurer relativement à la dangerosité de l'amiante. Alors que les dangers de l'amiante étaient connus dès le début du XX^e s., peu de choses sont connues quant à l'existence même d'un quelconque risque nanotechnologique, à la teneur de celui-ci et aux mesures pertinentes à adopter pour s'en protéger. En la matière, les maîtres mots paraissent être incertitude et inconnu.

Cette incertitude scientifique se double d'une incertitude juridique. La question de l'adéquation des cadres juridiques à ces nouveaux objets que constituent les nanomatériaux se pose de manière récurrente dans les différentes branches du droit. Le principe de précaution, qui a naturellement vocation à régir les situations où l'incertitude scientifique est de mise, est inconnu du droit du travail et du droit de la protection sociale. Or, le droit social et la pertinence de ses instruments sont d'ores et déjà mis à l'épreuve des nanomatériaux puisqu'un nombre probablement croissant de travailleurs se trouvent être exposés à ce risque inconnu. Ainsi, ces nouveaux risques renouvellent la question de la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs. Il convient dès lors de s'interroger sur le point de savoir si les dispositions de notre système de protection des travailleurs sont à même de prendre en considération les risques inconnus présentés par les nanomatériaux.

Ce segment du droit social est irrigué par le droit de l'Union européenne. Le modèle communautaire de prévention des risques professionnels est fixé par la directive-cadre du 12 juin 1989. Ce modèle a été reçu de manière très différente dans les Etats membres, et la France participe de cette inégale transposition (I). En effet, le droit français va bien au-delà des exigences de la directive, au point peut-être d'en trahir les objectifs. Est mise à la charge de l'employeur une obligation de sécurité de résultat en matière de prévention des risques professionnels dont l'exécution s'avérera certainement délicate en ce qui concerne les risques nanotechnologiques (II).

1. PELISSIER, J., SUPLOT, A. et JEAMMAUD, A., *Droit du travail*, Paris, Dalloz, 2008, p. 829.

2. CARON, M. et VERKINDT, P.-Y., « Le droit de la sécurité sociale confronté aux nouveaux risques professionnels », *Revue de droit sanitaire et social*, n° 4, juillet-août 2010, pp. 595.

3. Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, GAFFET, E., « Les nanomatériaux : sécurité au travail », Maisons-Alfort, 2008, p. 3.

I. L'OBLIGATION DE SÉCURITÉ ISSUE DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE ET LES RISQUES NANOTECHNOLOGIQUES

Si la question de l'existence même de l'Europe sociale⁴ peut prêter à débat, la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs est une matière dans laquelle l'Union européenne a su imprimer sa marque. La protection de la santé et de la sécurité des travailleurs est l'un des objectifs de l'Union⁵. Des normes ont été adoptées assez tôt par les organes des Communautés Européennes, mais c'est la directive-cadre du 12 juin 1989⁶ qui marque véritablement le début du modèle communautaire de prévention. La directive propose un cadre général de protection de la santé et sécurité des travailleurs (A), cadre dont la transposition au sein des différents Etats membres est inégale (B).

A. L'exposition des travailleurs aux nanomatériaux et la directive-cadre de 1989

Entre autres apports, la directive-cadre impose une obligation de sécurité à l'employeur, déclinée sous la forme de principes généraux de prévention. Dès lors que sur le territoire de l'Union européenne un certain nombre de travailleurs sont exposés aux nanomatériaux, il convient de s'interroger sur l'applicabilité de cette directive à ces nouveaux matériaux dont les effets sur la santé restent encore inconnus.

1. Le cadre général de la prévention des risques professionnels

La directive-cadre du 12 juin 1989, d'une part, met à la charge des employeurs une obligation de sécurité

et, d'autre part, promeut une approche globale et stratégique de la prévention des risques professionnels.

Les obligations des employeurs sont précisées aux articles 5 à 12. Tout d'abord, la directive impose aux employeurs d'assurer la sécurité et la santé des travailleurs dans tous les aspects liés au travail (art. 5). Puis, elle décline cette obligation en précisant les principes généraux de prévention : éviter les risques, évaluer ceux qui ne peuvent être évités, combattre les risques à la source, adapter le travail à l'homme, tenir compte de l'évolution de la technique, remplacer ce qui est dangereux par ce qui ne l'est pas ou l'est moins, planifier la prévention dans un ensemble cohérent, prendre des mesures de protection collective par priorité à des mesures de protection individuelle et donner des instructions appropriées aux travailleurs (art. 6). Par ailleurs, la notion de prévention est entendue comme « l'ensemble des dispositions ou des mesures prises ou prévues à tous les stades de l'activité dans l'entreprise en vue d'éviter ou de diminuer les risques professionnels » (art. 3).

Le droit communautaire impose par conséquent aux employeurs des obligations larges en matière de prévention des risques professionnels. Le simple respect des normes techniques ne suffit pas à la bonne exécution de l'obligation de prévention des employeurs. Pour l'essentiel⁷, le droit communautaire de prévention des risques professionnels est issu de la directive de 1989 : près de vingt directives particulières furent adoptées ultérieurement sur ce fondement. Elles viennent préciser les obligations des employeurs en ce qui concerne certains domaines d'activité, ou certains risques pris en particulier, tels que l'exposition des travailleurs à des agents cancérigènes à des agents biologiques, agents chimiques, et agents physiques comme les vibrations, le bruit, les champs électromagnétiques, et les rayonnements optiques artificiels.

4. Voir notamment : RODIERE, P., *Droit social de l'Union européenne*, Paris, LGDJ, 2008, 698 p. Sur la dimension sociale de l'Europe, voir notamment SCHMITT, M., « La dimension sociale du traité de Lisbonne », *Droit Social*, n° 6, juin 2010, pp. 682-695

5. L'article 151 TFUE énonce que « l'Union et les Etats membres, [...] ont pour objectifs la promotion de l'emploi, l'amélioration des conditions de vie et de travail ». L'article 153 §1 précise que l'Union mène des actions notamment dans les domaines de l'amélioration du milieu de travail pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs et des conditions de travail.

6. Directive n°89/391/CEE du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, JOCE L 183 du 29.06.1989, pp. 1-8

7. D'autres textes communautaires affectent la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs. V. le Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 en matière de substances chimiques (REACH), JO L 396 du 30.12.2006, pp. 1-849

2. L'application de la directive aux nanomatériaux

A l'heure actuelle, n'existe pas de réglementation particulière relative à l'exposition des travailleurs aux nanoparticules. Certes, deux directives traitent de la question des nanosciences et nanotechnologies, mais leur objet ne concerne pas la protection des travailleurs⁸. Les organes de l'Union européenne se préoccupent pourtant de la question, et le souhait est exprimé que le développement des nanosciences et nanotechnologies s'accompagne d'un « *niveau élevé de protection de la santé humaine, des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement* »⁹.

Pour la Commission, la législation de l'Union européenne doit combiner deux objectifs : permettre à la société de tirer profit des promesses des nanotechnologies sans faire le sacrifice de la santé et de la sécurité. C'est à l'aune de ces deux objectifs que le droit communautaire fut examiné par la Commission et jugé satisfaisant. Sur le plan de la protection des travailleurs, la directive-cadre de 1989 est jugée « *pleinement applicable aux nanomatériaux* »¹⁰ : les employeurs doivent donc évaluer les risques nanotechnologiques, et, une fois les risques identifiés, adopter des mesures adéquates pour les éliminer. En outre, les employeurs peuvent s'appuyer sur le Code de bonne conduite élaboré par la Commission pour organiser la prévention des risques nanotechnologiques¹¹.

Mais le Parlement européen rejette cette position : en raison des enjeux majeurs présentés par les nanotechnologies pour la santé et la sécurité des travailleurs et au vu de l'absence de données relatives aux éventuels risques présentés par ces nouvelles technologies, la législation communautaire ne lui paraît pas suffisante pour gérer le risque nanotechnologique. Le Parlement plaide pour l'adoption d'un « *ensemble de lois à multiples facettes, différenciées et adaptatives, qui soient fondées sur le principe de précaution, sur*

celui de la responsabilité du producteur ainsi que sur celui du pollueur-payeur »¹².

Les éventuels risques liés à l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux ne semblent pas devoir être exclus du champ d'application de la directive de 1989. En effet, la définition, large, qui est donnée de la notion de prévention paraît pouvoir englober les mesures à adopter pour contrer les risques inconnus. La directive engage à se préoccuper de tous les risques : elle ne fait pas de différence entre les différents types de risques, et l'obligation de prévention s'applique dans « *tous les aspects liés au travail* » (art. 5§1). Les risques inconnus paraissent donc pouvoir entrer dans le champ d'application de la directive.

Il apparaît que la transposition de celle-ci a été faite de manière inégale, deux visions s'opposant : l'une, minimale, n'imposant à l'employeur qu'une obligation de sécurité de moyen, tandis que l'autre, plus extensive, telle que retenue en France, met à sa charge une obligation de sécurité de résultat.

B. L'inégale transposition du cadre général de prévention des risques professionnels

La manière dont la directive a été transposée dans les différents Etats membres de l'Union montre les conceptions retenues en matière de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs. D'une façon générale, les employeurs ne sont tenus que d'une obligation de sécurité de moyen. A cet égard, le droit français fait figure d'exception puisqu'il met à la charge des employeurs une obligation de sécurité de résultat.

1. L'obligation de sécurité de moyen

La transposition de la directive-cadre de 1989 dans les différents droits internes a le plus souvent pris la

8. Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JO L 354 du 31.12.2008, pp. 16-33 ; Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, pp. 59-209

9. Communication de la Commission. Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies, 12.05.2004, COM (2004) 338 final p. 7 ; Communication de la Commission au Conseil, au Parlement Européen et au Comité Economique et Social. Nanosciences et nanotechnologies : Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009, 7.06.2005, COM (2005) 243 final p. 10 ; Résolution du Parlement européen sur les nanosciences et les nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009, JOUE C 306 E du 15.12.2006, p. 429

10. Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil et au Comité Economique et Social Européen. Aspects réglementaires des nanomatériaux, 17.06.2008, COM (2008) 366 final p. 5

11. Recommandation de la Commission du 7 février 2008 concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, JOUE L 116 du 30.4.2008, pp. 46-52

12. Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux, JOUE C 184 E du 24.04.2009, p. 85

forme d'une obligation de sécurité de moyen. C'est le cas en Allemagne, en Espagne et aux Pays-Bas¹³.

Au Royaume-Uni, le principe « as reasonably as practicable »¹⁴ permet à l'employeur de ne pas voir sa responsabilité engagée en raison de la survenance d'un risque professionnel s'il parvient à démontrer que les mesures de prévention à adopter pour parer au risque en cause auraient été disproportionnées en terme de coûts, de temps, ou de difficultés.

Jugeant que cette disposition n'était pas conforme à la directive de 1989, la Commission a engagé un recours en manquement contre le Royaume-Uni. Elle lui reprochait de limiter les obligations des employeurs, alors qu'ils devraient être tenus pour responsables de tous les événements dommageable survenant sur le lieu de travail, sauf cas de force majeure. La Cour de Justice européenne rejette cette interprétation : la directive n'impose pas une obligation de sécurité de résultat ; en conséquence, le droit britannique est conforme au droit communautaire¹⁵.

2. L'obligation de sécurité de résultat

Le choix par l'Union européenne de légiférer en la matière par voie de directive est l'indication d'une volonté d'harmonisation des différentes législations. L'Union européenne propose un modèle de prévention, admettant le principe d'arbitrage dans un certain nombre de situations et, par là même, limitant les hypothèses où la responsabilité de l'employeur peut être engagée. Ainsi, l'obligation de prévention posée par le droit communautaire n'implique pas que l'employeur soit tenu de garantir un environnement de travail dépourvu de tout risque. Le droit communautaire admet une analyse coûts / bénéfices s'agissant de la prévention

des risques professionnels. C'est-à-dire que l'employeur est autorisé à arbitrer en défaveur de la prévention des risques professionnels dans la mesure où les moyens à mettre en œuvre seraient disproportionnés au risque encouru. Une telle analyse conduit certainement à s'abstenir de gérer les risques nanotechnologiques, à tout le moins ceux qui ne parviennent à être évités, faute de connaissances sur l'existence même du risque, sur l'ampleur de ce risque éventuel, et sur l'efficacité des mesures de prévention à adopter. La directive autorise pourtant le dépassement de ce modèle puisque la transposition doit se faire dans le progrès et ne pas porter atteinte aux dispositions internes qui seraient plus favorables (préambule, considérant 2).

La France participe de l'inégale transposition de la directive : mettant à la charge de l'employeur une obligation de sécurité de résultat, elle va bien au-delà des prescriptions de la directive. Dans un premier temps, la loi de transposition du 31 décembre 1991¹⁶ a permis au Code du travail de recevoir le concept de prévention tel qu'entendu par le droit communautaire. Elle a introduit dans le droit français les principes généraux de prévention : en vertu des articles L. 4121-1 et suivants du Code du travail, fidèle transcription de l'article 6 de la directive de 1989, l'employeur est débiteur d'une obligation de sécurité qui lui impose d'adopter des mesures à mêmes d'assurer la sécurité des salariés en respectant la démarche de prévention en neuf étapes. Mais, dans un second temps, une obligation de sécurité de résultat fut affirmée par la chambre sociale de la Cour de cassation le 28 février 2002¹⁷. C'est en cela que le droit français s'éloigne du modèle communautaire de prévention puisque la directive n'impose en rien une obligation d'une telle portée.

13. LEROUGE, L. et MUSIALA, A., « L'obligation de sécurité de l'employeur en Europe », *Revue de droit du travail*, n° 2, février 2008, pp. 124-134 ; ALBIOL, J.-M., MAUCCI, C., VAN OSCH, H., SLATTERY, E. et SCHROEDER, M., « Chez nos voisins européens. - La prévention des risques professionnels », *La Semaine Juridique, édition Social*, n° 40, 5 octobre 2010, act. 457, pp. 6-10

14. Health and Safety at Work Act 1974, 1974 C 37

15. CJCE, 14 juin 2007, aff. C-127/05, Commission c/ Royaume-Uni, CHAUMETTE, P., « La sécurité pour autant que ce soit raisonnablement praticable ? », *Droit social*, n° 9/10, septembre-octobre 2007, pp. 1037-1043 ; LHERNOULD, J.-P., « Le contenu de l'obligation de santé et de sécurité de l'employeur précisé par la Cour de Justice européenne », *Jurisprudence sociale Lamy*, n° 218, 18 septembre 2007, pp. 20-23

16. Loi n°91-1414 du 31.12.1991 modifiant le Code du travail et le code de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels et portant transposition de directives européennes relatives à la santé et à la sécurité du travail. CHAUMETTE, P., « Commentaire de la loi du 31 décembre 1991 relative aux obligations de l'employeur et du salarié en matière de sécurité au travail », *Droit Social*, n° 4, avril 1992, pp. 337-346 ; MEYER, F. et KESSLER, F., « Les Mesures d'Hygiène et de Sécurité à l'Epreuve du Droit Communautaire : à propos de la transcription de la Directive C.E.E. 89-391 relative à l'amélioration de la santé et de la sécurité des travailleurs. », *Droit Ouvrier*, Mai 1992, pp. 161-169

17. Cass. Soc. 28.02.2002, Bull. 2002 V n°81 (onze arrêts) : MORVAN, P., « Le "déflocage" de la faute inexcusable. L'obligation de sécurité dans le contrat de travail », *Revue de jurisprudence sociale*, n° 6/02, juin 2002, pp.495-504.

II. L'OBLIGATION DE SÉCURITÉ EN DROIT FRANÇAIS ET LES RISQUES NANOTECHNOLOGIQUES

Le fondement contractuel initial, issu de l'article 1147 du Code civil, a été abandonné par la chambre sociale de la Cour de cassation au bénéfice d'un fondement légal : « Vu l'article L. 4121-1 du code du travail interprété à la lumière de la directive CE n° 89/391 du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail »¹⁸. Au contraire, la seconde chambre civile, à qui a été confié le contentieux de la sécurité sociale conserve le fondement contractuel¹⁹. Au-delà du débat quant au fondement de l'obligation de sécurité de résultat²⁰, s'ouvre la question de la portée de cette obligation. Sont mises à la charge de l'employeur des obligations très rigoureuses en matière de prévention des risques professionnels (A), dont la mise en œuvre peut s'avérer délicate (B).

A. La rigueur des obligations pesant sur l'employeur

Depuis sa découverte en 2002 par la jurisprudence, l'obligation de sécurité de résultat s'est rapidement développée à travers le droit du travail, jusqu'à

concerner aujourd'hui tous les aspects du l'exécution du contrat de travail²¹. Elle constitue un outil efficace permettant la sanction de l'employeur défaillant en matière de prévention.

1. La diffusion de l'obligation de sécurité de résultat

En droit français de la prévention des risques professionnels, l'employeur est tenu d'une obligation de sécurité de résultat. Cette obligation trouva à s'appliquer en matière d'indemnisation du risque professionnel avant de s'étendre au domaine de l'exécution du contrat de travail²², dans un but de prévention des risques professionnels, les hauts magistrats y voyant un moyen de renforcer les prescriptions du code du travail en matière de protection de la santé des salariés. Elle s'étend aujourd'hui à l'ensemble des conditions de travail et conditionne le pouvoir de direction de l'employeur²³.

Certes, le seul manquement aux obligations dérivées des principes généraux de prévention ne suffit pas à condamner l'employeur pour faute inexcusable, encore faut-il que le salarié victime d'une lésion d'origine professionnelle parvienne à prouver la conscience du danger que devait avoir l'employeur et l'absence de mesures prises pour l'en préserver²⁴. Mais le droit du

18. Cass. Soc. 28.02.2006, n°05-41.555, Bull. 2006 V n°87. Pour une illustration récente : Cass. Soc. 02.12.2009, n° 08-44.969, Inédit

19. Pour une illustration récente : Cass. Civ. 2, 21.10.2010, n° 09-16.884

20. MORVAN, P., « *Securitas omnia corrumpit* ou le principe selon lequel il incombe à l'employeur de protéger la sécurité et la santé des travailleurs », *Droit Social*, n° 6, juin 2007, pp. 674-686

21. Sur l'obligation de sécurité de résultat, voir notamment : BABIN, M. et PICHON, N., « Obligation de sécurité et faute inexcusable de l'employeur », *Droit Social*, n° 9/10, septembre-octobre 2002, pp. 828-839 ; SARGOS, P., « L'évolution du concept de sécurité au travail et ses conséquences en matière de responsabilité », *La Semaine Juridique, édition Entreprise et Affaires*, n° 9, 27 février 2003, n°313, pp. 356-363 ; BLATMAN, M., « L'obligation de sécurité de résultat de la Cour de cassation en six étapes », *Semaine Sociale Lamy*, n° 1295, 19 février 2007, pp. 6-10 ; LHERNOULD, J.-P., « Obligation de sécurité de résultat : des arrêts *Amiante* à l'arrêt *Snecma*, brève chronique jurisprudentielle d'un univers en expansion », *Jurisprudence sociale Lamy*, n° 239, 1er septembre 2008, pp. 6-11

22. Affirmée par la chambre sociale de la Cour de cassation, le 28 février 2002 (Cass. Soc. 28.02.2002, Bull. 2002 V n°81, onze arrêts) à propos de la reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur en matière de maladie professionnelle, et plus particulièrement d'exposition aux poussières d'amiante, elle fut généralisée à tous les accidents du travail et maladies professionnelles (Cass. Soc. 31.10.2002, n°00-18.359, Bull. 2002 V n°336 ; Cass. Ass. Plén. 24.06.2005, n°03-30.038, Bull. 2005 A.P. n°7).

Du droit de la sécurité sociale, elle fut reprise dans l'exécution des conditions de travail : elle a trouvé à s'appliquer en matière de tabagisme passif (Cass. Soc. 29.06.2005, n°03-44.412, Bull. 2005 V n°219), de visite médicale de reprise (Cass. Soc. 28.02.2006, n° 05-41.555, Bull. 2006 V n° 87 ; Cass. Soc. 13.12.2006, n° 05-44.580, Bull. 2006 V n° 373), de harcèlement sexuel ou moral (Cass. Soc. 21.06.2006, n°05-43.914, Bull. 2006 V n°223), de reclassement du salarié inapte (Cass. Soc. 20.09.2006, n° 06-41.368, Cass. Soc. n° 06-43.918, Bull. 2007 V n° 216). Elle s'étend aujourd'hui à l'ensemble des conditions de travail : règles d'hygiène sur le temps de douche (Cass. Soc. 17.10.2007, n°06-41.444) ou rémunération (Cass. Soc. 24.09.2008, n°07-44.847, Bull. 2008 V n°186).

23. Cass. Soc. 05.03.2008, *Snecma*, n° 06-45.888, Bull. 2008 V n° 46

24. Sur la conscience du danger : Cass. Soc. 28.02.2002, n° 99-17.221, Bull. V n° 81 ; Cass. Soc. 31.10.2002, n° 01-20-445, Bull. 2002 V n° 335. Sur l'absence de mesures : Cass. Civ. 2 28.07.2004, n° 02-30.984, Bull. II n° 394

La faute inexcusable de l'employeur est reconnue par exemple en cas de non respect de normes en matière de santé et sécurité au travail (Cass. Civ. 2 12.05.2003, n°01-21.071, Bull. 2003 II n° 141), en cas de violation des règles de sécurité (Cass. Civ. 2 02.11.2004, n°03-30.206, Bull. 2004 II n° 478), en cas de défaut d'entretien du matériel (Cass. Soc. 31.10.2002, n°00-18359, Bull. 2002 V n°336), ou encore en cas d'inadéquation entre la qualification du salarié et la tâche qui lui est confiée (Cass. Civ. 2 16.03.2004, n°02-30.834, Bull. 2004 II n° 122).

travail possède des outils permettant de sanctionner le manquement à l'obligation de résultat, en l'absence même d'atteinte à la santé du travailleur.

2. L'obligation de garantir un environnement de travail sûr

La pleine exécution par l'employeur de l'obligation de sécurité lui commande d'assurer aux salariés placés sous sa subordination des conditions de travail à même de garantir leur santé. A défaut, le salarié peut prendre acte de la rupture du contrat de travail²⁵ et le droit de licencier de l'employeur se trouve être limité²⁶. Le juge peut même prononcer la suspension des « *mesures qui auraient pour objet ou pour effet de compromettre la santé et la sécurité des salariés* »²⁷ ; il s'agit là d'une sanction peu répandue dans le droit du travail, possédant l'effet redoutable de paralyser le pouvoir de direction de l'employeur. En outre, l'obligation de sécurité s'est trouvée récemment renforcée. Ainsi, en matière de harcèlement et de violences, non seulement l'absence de faute commise par l'employeur ne suffit pas à l'exonérer de sa responsabilité²⁸, mais encore, il est sanctionné alors même qu'il adopte des mesures en vue de faire cesser ces agissements²⁹. Enfin, la seule exposition au risque, en l'absence de conséquences dommageables, a pu conduire la Cour de cassation à faire droit à la demande d'indemnisation de salariés au titre du préjudice d'anxiété³⁰. Cette solution innovante portait sur l'exposition au risque amiante, mais se pose la question de savoir dans quelle mesure elle peut se répéter pour les nanomatériaux au regard des craintes relatives à leur éventuelle toxicité.

La portée et l'intensité des obligations à la charge des employeurs en matière de prévention des risques professionnels peuvent conduire à qualifier l'obligation de sécurité d'obligation de résultat absolue³¹, ce qui ne

doit pas occulter les difficultés susceptibles d'être rencontrées dans la mise en œuvre de la prévention des risques professionnels.

B. La délicate mise en œuvre de la prévention

La comparaison entre les risques liés à l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux et ceux liés à l'amiante est souvent faite en ce qu'il s'agit d'un risque diffus et qui ne produira des effets délétères, si dommages il doit y avoir, qu'à long terme. Il est également possible de comparer ces risques aux risques psychosociaux : d'une part, ils sont difficilement saisissables ; d'autre part, la démarche de prévention s'avère pour le moins délicate à mettre en œuvre. Si l'obligation de sécurité de résultat impose de prendre en considération l'ensemble des risques susceptibles de porter atteinte à la santé et la sécurité des salariés, même ceux contre lesquels il est difficile de lutter, même ceux pour lesquels aucune certitude scientifique n'est acquise, alors l'obligation de prévention s'applique aux risques nanotechnologiques comme aux risques psychosociaux.

Les risques nanotechnologiques viendront probablement enrichir la notion de santé au travail³². Un tel enrichissement ne va pas aller sans un certain nombre de difficultés pour les différents acteurs de la prévention des risques professionnels, dont l'employeur le premier d'entre eux. En effet, la question de la faisabilité se pose : comment garantir un environnement de travail totalement sûr lorsque l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permet ni d'identifier avec certitude la teneur du risque, ni de mesurer l'exposition à ce risque, ni même de proposer des équipements de protection efficaces ? La réglementation du travail française ne répond pas à cette question.

25. Cass. Soc. 29.06.2005, n°03-44.412, Bull. 2005 V n°219

26. Cass. Soc. 28.02.2006, n° 05-41.555, Bull. 2006 V n° 87

27. Cass. Soc. 05.03.2008, *Sneema*, n° 06-45.888, Bull. 2008 V n° 46

28. Cass. Soc. 21.06.2006, n° 05-43.914, Bull. 2006 V n° 223

29. Cass. Soc. 02.02.2010, n° 08-40.144 et Cass. Soc. 02.02.2010, n° 08-44.019, Bulletin 2010, V, n° 30 : VERICEL, M., « L'obligation patronale de sécurité de résultat : un régime renforcé », *Revue de droit du travail*, n° 5, mai 2010, pp. 303-304

30. Cass. Soc. 11.05.2010, n° 09-42.241, Bull. 2010 V n° 106

31. MOULY, J., « Obligation de sécurité de l'employeur et harcèlement "horizontal" : vers une obligation de résultat absolue ? », *La Semaine Juridique, édition Générale*, n° 12, 22 Mars 2010, n° 321, pp. 592-595

32. N. DEDESSUS-LE-MOUSTIER, « La protection de la santé du salarié : de l'hygiène et la sécurité au bien-être au travail », pp. 65-76, dans DEDESSUS-LE-MOUSTIER, N. et DOUGUET, F., *La santé au travail à l'épreuve des nouveaux risques*, Paris, Lavoisier, 2010, 297 p.

Pour l'heure, de nombreux rapports et avis ont été élaborés³³, mais aucune règle de droit nouvelle n'est venue encadrer l'activité des entreprises produisant ou utilisant des nanomatériaux. Selon une note de la direction générale du travail en date du 18 février 2008³⁴, il convient d'appliquer aux nanomatériaux la réglementation du code du travail relative au risque chimique.

CONCLUSION : LA NÉCESSITÉ D'UNE RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE AUX NANOMATÉRIAUX

Il semble que la vision française du devoir de prévention permette aux risques nanotechnologiques d'être appréhendés par l'obligation de sécurité de résultat. Pourtant, des difficultés sont inévitables en terme de mise en œuvre de la démarche de prévention. Elles seraient certainement atténuées par l'adoption d'une réglementation spécifique à l'exposition des

travailleurs aux nanomatériaux. Le droit de la santé et de la sécurité au travail est fortement marqué par la réglementation. Cette branche du droit est caractérisée par des dispositions particulièrement denses et détaillées, régissant chacun des aspects du volet sécurité de l'exécution du contrat de travail. Le développement des nanotechnologies et l'exposition d'un nombre probablement croissant de travailleurs à ces matériaux inédits s'accompagnent d'un appel à l'Etat : le besoin est ressenti d'une réglementation qui, venant encadrer les conditions de production et d'utilisation de nanomatériaux, constituera certainement un appui pour l'employeur.

La réponse à ce besoin ne peut faire l'économie d'un questionnement sur l'échelon le plus pertinent pour l'élaboration d'un cadre juridique spécifique à l'intégration des nanomatériaux dans les processus de production. En effet, les systèmes juridiques sont inévitablement mis en concurrence et des niveaux de protection différents sont source de distorsion en la matière. ■

33. Voir notamment : Ministère de l'écologie et du développement durable, Comité de la prévention et de la précaution, « Nanotechnologies Nanoparticules Quels dangers ? Quels risques ? », Paris, 2006, 64 pages ; Comité d'éthique (COMETS), « Avis. Enjeux éthiques des nanosciences et nanotechnologies », Paris, 2006, 25 pages ; Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, AMEISEN, J.-C. et BURLET, C., « Avis n°96. Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé », 2007, 19 pages ; Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques BIRRAUX, C. et REVOL, H., « Compte rendu de l'audition publique du 7 novembre 2006 sur les nanotechnologies : risques potentiels, enjeux éthiques », Paris, 2007, 137 pages ; Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail GAFFET, E., « Les nanomatériaux : Sécurité au travail », Maisons-Alfort, 2008, 239 pages ; Conseil économique et social OBADIA, A., « Les nanotechnologies », Paris, 2008, 186 pages

34. Note de la DGT du 18 février 2008, n° D08-0642 relative à la protection de la santé en milieu du travail contre les risques liés à l'exposition aux substances chimiques sous la forme de particules de tailles nanométrique

ABONNEMENTS / SUBSCRIPTIONS 2012

UN AN / <i>ANNUAL SUBSCRIPTION</i>	FRANCE		ÉTRANGER / CEE		TARIF ÉTUDIANT
	<i>Normal</i>	<i>Institution</i>	<i>Normal</i>	<i>Institution</i>	
Journal de Médecine Légale Droit Médical (8 N ^{os}) <i>Journal of Forensic Medicine</i>	261 €	323 €	313 €	378 €	162 €
Journal d'Économie Médicale (8 N ^{os})	203 €	241 €	242 €	294 €	125 €
Journal International de Bioéthique (4 N ^{os}) <i>International Journal of Bioethics</i>	146 €	182 €	176 €	214 €	—

Nom / *Name* Prénom / *First name*

Adresse / *Address*

Code postal / *Zip cod* Ville / *Town*

Pays / *Country*

Je désire m'abonner à la revue de / *I wish to subscribe to*

« **Journal de Médecine Légale Droit Médical** » (bilingue) ☐

« **Journal d'Économie Médicale** » ☐

« **Journal International de Bioéthique** » (bilingue) ☐

Nombre d'abonnements Ci-joint la somme de / *Please find enclosed the sum of* €

Number of subscriptions à l'ordre des Éditions ESKA / *made payable to Éditions ESKA*

(Une facture vous sera retournée comme justificatif de votre paiement).
(*An invoice will be sent to you to acknowledge payment*).

Bulletin à retourner avec votre paiement à / *Return your order and payment to* :
Éditions ESKA, bureaux et ventes, 12, rue du Quatre-Septembre, 75002 PARIS FRANCE

Les fondements de l'éthique de la recherche en droit communautaire¹

Gauthier CHASSANG², Emmanuelle RIAL-SEBBAG³,
Anne CAMBON-THOMSEN⁴

RÉSUMÉ

La création de la Communauté Européenne par le Traité de Rome en 1957 a marqué l'avènement des efforts de coordination et d'harmonisation des politiques nationales dans de nombreux secteurs stratégiques à forte valeur économique dont la recherche scientifique pour certains aspects. Le droit de l'Union Européenne, longtemps appelé droit communautaire, intègre désormais une gamme de principes éthiques qui s'appliquent aux projets de recherche se développant avec l'aide financière de l'Union européenne. Quelles ont été les étapes de cette intégration de l'éthique des sciences dans le contexte de l'Union ? Cet article vise d'abord à étudier, quelles ont été, et quelles sont, les bases juridiques du phénomène d'appréhension de la dimension éthique des recherches par l'Union pour ensuite s'intéresser à l'organisation institutionnelle qui a été mise en place afin de discuter l'élaboration de normes de bioéthique communes, notamment de bioéthique, et afin d'appliquer ces règles. A cet égard, nous analyserons les textes de droit pertinents servant de fondement à la création d'un biodroit européen et donneront un aperçu de l'activité des institutions européennes dans le domaine de la bioéthique en nous intéressant particulièrement au domaine de la recherche en santé.

Mots-clés : Droit communautaire, Droit de l'Union européenne, Union européenne, Législation, Recherche, Recherche biomédicale, Éthique biomédicale, Droits fondamentaux de la personne, Groupe Européen d'Éthique des sciences et des nouvelles technologies, Contrôle social de la science.

-
1. Ce travail a bénéficié du soutien des projets européens FP6 Ga2len N° FOOD-CT-2004-506 et Riset N° 512090 et FP7 BBMRI N° 212111.
 2. Juriste, UMR Inserm, Université Paul Sabatier, Unité 558, Faculté de médecine, Toulouse. Contact : gauthier.chassang@gmail.com
 3. Juriste, Post-doctorante à l'UMR Inserm, Université Paul Sabatier, Unité 1027, et Chargée d'enseignement de droit de la santé, Faculté de Médecine de Toulouse.
 4. Médecin, Directrice de recherche au CNRS, UMR Inserm, Université Paul Sabatier, Unité 1027, Faculté de médecine, Toulouse ; membre du Groupe européen des sciences et des nouvelles technologies (2005-2010).

SUMMARY

THE FOUNDATION OF RESEARCH ETHICS IN COMMUNITY LAW

The creation of the European Community by the Treaty of Rome in 1957 marked the beginning of the efforts to coordinate and harmonize national policies in many strategic sectors with high economic value, among them several aspects of scientific research. The European Union Law, formerly known as European Community law, now includes a range of ethical principles that apply to research projects developed with the financial support of the European Union. Which were the steps in the integration of the ethics of sciences in the context of the Union? This article aims to study first, what were, and what are the legal bases of the integration of the ethical dimension of researches in life sciences by the European Union and, secondly, the institutional organisation that has been set up in order to discuss the development of common ethical norms, especially bioethics one, and in order to apply these rules which respect national particularities. In this regard, we analyse the relevant legal texts providing a foundation for the creation of a European bio-law and we give an overview of the European institutions' activity in the field of bioethics by looking particularly the health research field.

Key-words: European Union law, European union, Legislation, Research, Biomedical research, Bioethics, Fundamental rights of the persons, European Group on Ethics in Science and New Technologies, Social control over science.

L'internationalisation du questionnement éthique des recherches en sciences de la vie est aujourd'hui une réalité. Depuis le Code de Nuremberg de 1947, les questions ayant trait à l'encadrement éthique de la recherche impliquant des êtres humains et plus généralement le vivant ont pénétré les différents ordres juridiques internationaux dont l'ordre juridique communautaire fait partie. Elles ont donné naissance à de nombreux textes juridiques internationaux de force contraignante variable⁵. Nous nous centrerons principalement dans cette analyse sur les dimensions bioéthiques de ce champ de l'éthique de la recherche. Le droit de la bioéthique définit en particulier les conditions d'acceptabilité des manipulations du vivant qui sont nécessaires aux avancées de la recherche biomé-

dicale en fonction de l'analyse des risques des techniques utilisées, de l'état des connaissances actuelles et des bénéfices concrets qui en résulteraient au profit de la société dans le respect de la dignité humaine et de la protection de l'intérêt général. La bioéthique normative appliquée fixe les conditions permettant d'autoriser ou d'interdire certaines recherches et pratiques dans le domaine des sciences de la vie. En effet, ce qui est techniquement possible n'est pas forcément éthiquement acceptable.

L'exploitation du fort potentiel de l'Union européenne (UE) en matière de Recherche scientifique et de Développement Technologique (RDT) se concrétise aujourd'hui par la création de l'Espace Européen de la Recherche (EER)⁶ et au travers des projets de

5. Textes ayant une portée obligatoire comme les Conventions internationales, les Règlements et Directives de droit communautaire et textes non obligatoires, volontaires, comme les Déclarations, les Avis, les Recommandations...

6. Inscrit dans le Traité de Lisbonne adopté en 2009 à l'article 179 du Traité sur le fonctionnement de l'UE (TFUE, ancien TCE), l'EER a pour objectif de faire de l'UE la première économie compétitive fondée sur la connaissance, l'excellence de la RDT, le décloisonnement des programmes nationaux de recherche et la coordination volontaire des politiques et des recherches nationales par le biais de la « Méthode ouverte de coordination » et de la « Programmation conjointe des politiques et stratégies nationales de RDT », de nouveaux rapports science/société (le citoyen est informé et participe à la politique communautaire de la recherche), une nouvelle liberté de circulation, la 5^e liberté, la libre circulation des Connaissances et surtout la création de valeurs communes qui encadreraient la RDT au niveau européen. Ce dernier objectif implique l'élaboration d'une bioéthique commune des RDT en sciences de la vie et affirme la volonté politique des Etats membres et de l'Union de renforcer la cohérence des politiques nationales et communautaires en matière d'éthique. Cet objectif, d'ici 2020, vise à faire de l'EER un espace de valeurs partagées en développant « une vision commune des questions éthiques de la science et de la technologie » en renforçant notamment les liens entre les Comités d'éthiques nationaux et européen. L'outil communautaire principal de la réalisation de l'EER est le 7^e PCRDT. Cf. Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions intitulée « Vers un espace européen de la recherche » ; 18 janvier 2000 ; COM (2000) 6 final.

recherche communautaire financés en tout ou partie par des fonds communautaires dans le cadre du 7^e Programme-Cadre de Recherche et de Développement Technologique (PCRDT). Ces recherches font intervenir différents acteurs, publics et privés, généralement établis dans différents Etats membres. Ils mutualisent et coordonnent leurs efforts au niveau européen dans la poursuite d'un même objectif et sont soumis au respect du droit communautaire et des principes de l'éthique de la recherche, notamment de la bioéthique.

Les PCRDT de l'UE soutiennent et financent la coopération scientifique communautaire et internationale dans la mesure où celle-ci garantit la sécurité des personnes et l'excellence des recherches; garanties assurées notamment par le respect du droit de la bioéthique. Dès 1994 (4^e PCRDT), les problèmes éthiques liés aux recherches impliquant l'homme ou les animaux, aux pratiques des biotechnologies ou des technologies de l'information et de la communication, puis au financement des recherches communautaires sur les cellules souches humaines ont poussé l'UE à se doter d'organes et d'instruments permettant un encadrement juridique et éthique de ces activités dans le contexte transfrontalier européen. Donner une dimension européenne à la bioéthique demeure une tâche complexe qui se réalise par la coopération des acteurs nationaux de l'éthique dans le respect des pouvoirs attribués à l'UE et des traditions de chaque Etat. De nombreux textes de droit communautaire (comme les Directives) concernant plus ou moins directement la recherche scientifique contiennent des dispositions renvoyant au respect de l'éthique sans pour autant qu'un Traité ne donne de compétence explicite à l'UE dans ce domaine.

Dans le contexte de l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne⁷ le 1^{er} décembre 2009, nous expliciterons ici les fondements juridiques de l'appréhension par le droit communautaire des problématiques liées à l'éthique des recherches soutenues dans le cadre de l'Union.

A cette fin, nous aborderons deux questions :

- Quelles sont les dispositions fondant la compétence de l'UE en matière d'éthique et plus particulièrement de bioéthique ?
- Comment s'organise la production et l'application des normes communautaires de bioéthique, quels en sont les principaux acteurs institutionnels ?

Pour répondre à ces interrogations, nous examinerons d'abord les textes communautaires ayant ouvert la voie aux travaux sur l'éthique des recherches en sciences (I) pour ensuite nous attacher à examiner l'organisation de la gouvernance éthique communautaire permettant l'insertion et l'application de principes bioéthiques dans le droit communautaire de la recherche (II).

I. LES TEXTES COMMUNAUTAIRES AYANT OUVERT LA VOIE À L'ÉTHIQUE DES SCIENCES

Les fondements juridiques de l'action communautaire sur l'éthique des sciences se trouvent dans les Traités fondateurs de l'UE (A) ainsi que dans les PCRDT (B).

A. Les dispositions des Traités de droit primaire

Fondée sur des Traités dits de « droit primaire » l'UE est un ordre juridique spécifique autonome⁸ de droit international doté de son propre système de valeurs, de ressources propres, de ses propres juridictions et de procédures particulières garantissant le respect des droits fondamentaux et des droits de l'Homme dont découle directement le droit de la bioéthique.

Innommée dans les Traités constitutifs⁹, l'éthique des recherches en biosciences et en biotechnologies ne semble pas être, a priori, un domaine d'activité com-

7. Le Traité de Lisbonne est aujourd'hui appliqué. Il se compose de deux Traités fondamentaux : le Traité sur l'Union Européenne de 1992 (TUE) et le Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) qui remplace l'ancien Traité instituant la Communauté Européenne de 1957 (TCE). Dans le cadre de cet article qui aborde des éléments historiques, nous conserverons l'ancien acronyme de « TCE » et préciserons la numérotation actuelle des articles nous intéressant depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne. Le contenu des articles cités étant celui des Traités historiques il peut différer des versions consolidées des Traités actuels.

8. CJCE, Arrêt COSTA contre E.N.E.L du 15 juillet 1964, affaire 6/64 : « A la différence des Traités internationaux ordinaires » le TCE « a institué un ordre juridique propre et intégré au système juridique des Etats membres qui s'impose à leurs juridictions ».

9. Qu'il s'agisse du Traité de Lisbonne composé de la version modifiée du TUE et du TFUE ou des anciennes versions du TUE et du TCE, le terme d' « éthique » n'apparaît nulle part.

munautaire. Cependant, en considérant les diverses compétences primaires qui lui sont déjà attribuées, la nécessité de prendre en compte l'éthique des recherches sur le vivant a poussé l'UE à agir sur cette dimension. Pour ce faire, sans qu'aucune disposition ne l'en charge expressément, la Commission européenne va fonder sa compétence en éthique sur différents articles primordiaux du TCE intéressant à la fois la Santé, la RDT et la protection des droits fondamentaux des citoyens européens.

1. La compétence de l'UE en matière de Santé

Avec le Traité de Maastricht de 1992 (TUE) l'UE s'est vu reconnaître une compétence particulière en matière de protection de la Santé des citoyens européens avec l'introduction du Titre XIII intitulé « Santé publique » et de l'Article 152 dans le TCE (Titre XIV, Art. 168 TFUE). Cet Article dispose qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ». L'Article 3 du TCE (Art. 9 TFUE) qui définit les objectifs généraux de la Communauté, dispose alors que « la contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé » fait partie intégrante des missions de la Communauté. La protection de la Santé au niveau communautaire est une nécessité qui doit être prise en compte dans tous les secteurs d'activités en tant qu'exigence impérative d'intérêt général¹⁰. Cependant, cette compétence attribuée a été délibérément limitée ; il s'agit d'une compétence complémentaire à celle des Etats membres également connue sous le nom de « compétence d'appui ».

La compétence d'appui soumet l'action communautaire à plusieurs conditions strictes dont le principe de subsidiarité rassemble les caractéristiques. La subsidiarité vise à ce que l'action communautaire sur les thèmes identifiés comme faisant partie d'une compétence d'appui ne soit envisageable que si elle apporte une plus value communautaire aux actions séparées des Etats membres de l'UE. Les Etats conservent la compétence d'action et la responsabilité primaire sur ces secteurs d'activités qui relèvent bien souvent de l'exercice de la souveraineté des Etats et des pouvoirs régaliens exercés par les pouvoirs publics nationaux.

Or la bioéthique participe à la protection de la santé publique. Ainsi, dans ce domaine, l'action communautaire devra se faire en accord avec les Etats membres réunis au sein du Conseil européen ou du Conseil de l'UE.

2. La compétence de l'UE en matière de RDT

La RDT est un secteur économiquement important qui englobe différents secteurs d'activités, de la santé à l'espace. Les Etats membres de l'Union ont eu des difficultés à trouver un compromis européen sur la création d'une politique communautaire de la recherche. Cependant le développement européen de la RDT permet une meilleure utilisation du potentiel communautaire¹¹.

Sous l'angle juridique, les Articles 163 à 173 du TCE (Art. 179 à 190 TFUE) donnent à l'UE une compétence pour légiférer en matière de RDT. Comme en matière de Santé, cette compétence a été conçue limitativement. L'UE ne dispose ici que d'une compétence d'appui. Les Etats membres ont voulu, comme en matière de Santé, garder la main sur la politique de la recherche de manière à ce qu'ils puissent eux-mêmes définir les priorités et leurs stratégies de recherche. Ainsi, la compétence d'appui de l'UE préserve les Etats d'une harmonisation complète des réglementations nationales à l'échelle communautaire et d'une centralisation du pouvoir décisionnel. Selon l'Article 163 du TCE (Art. 179 TFUE) « la Communauté a pour objectif de renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie de la Communauté et de favoriser le développement de sa compétitivité internationale, ainsi que de promouvoir les actions de recherche jugées nécessaires au titre d'autres chapitres du présent traité ». L'Article 165 (Art. 181 TFUE) précise la nature de cette compétence : « La Communauté et les Etats membres coordonnent leur action en matière de recherche et de développement technologique, afin d'assurer la cohérence réciproque des politiques nationales et de la politique communautaire. La Commission peut prendre, en étroite collaboration avec les Etats membres, toute initiative utile pour promouvoir la coordination visée au paragraphe 1 ». Cette coordination politique et juridique va permettre aux acteurs euro-

10. Ainsi, dans quelque domaine que ce soit, la protection de la santé prévaut sur tout autre intérêt.

11. Les infrastructures de recherche nationales, par la dimension européenne des recherches, peuvent bénéficier d'une optimisation des ressources financières et humaines allouées à une recherche particulière intéressant plusieurs Etats membres en se fondant sur les possibilités déjà offertes dans le cadre du Marché intérieur et des libertés de circulation. La communautarisation de la recherche vise à éviter les « doubles emplois » inutiles qui surgissent lorsqu'une même recherche est entreprise séparément par deux Etats membres.

péens de la recherche d'agir ensemble de façon optimisée dans la poursuite d'objectifs communs.

Concernant les relations extérieures de la Communauté, l'Article 170 du TCE (Art. 186 TFUE) donne à l'UE une compétence complémentaire à celle des Etats membres pour conclure des accords internationaux de coopération en matière de RDT. Ces accords internationaux peuvent concerner des relations entre l'UE et des pays tiers (Accords CE/Chili ; CE/Canada ; CE/MERCOSUR...) ou des organisations internationales (Accords OMS par exemple). Ils lient l'UE, entité juridique, et tous les Etats membres. En matière de santé, les biosciences et les nanobiotechnologies peuvent largement contribuer à la résolution de certains problèmes mondiaux à condition de les encadrer juridiquement et en matière d'éthique. Le droit européen des relations extérieures impose avant toute ratification d'un accord international engageant l'UE qu'un engagement mutuel sur le respect des Droits de l'Homme soit pris. Cette technique juridique appelée « conditionnalité des accords internationaux » garantit implicitement le respect des principes essentiels du droit de la bioéthique. Ce principe est rappelé dans l'Article 177 alinéa 2 du TCE (Art. 208 TFUE) qui dispose qu'en matière de coopération internationale d'aide au développement « La politique de la Communauté dans ce domaine contribue à l'objectif général de développement et de consolidation de la démocratie et de l'Etat de droit, ainsi qu'à l'objectif du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales ».

3. La compétence de l'UE en matière de protection des Droits fondamentaux

L'éthique des sciences et des technologies de la santé est intrinsèquement liée à la protection des droits élémentaires de la personne, des Droits de l'Homme dont l'UE assure le respect en tant que principes géné-

raux du droit communautaire (PGD). En effet, depuis l'arrêt de la CJCE STAUDER de 1969¹² « les droits fondamentaux font parties des principes généraux dont la Communauté assure le respect ». La force juridique des PGD est égale à celle des dispositions des Traités de droit primaire (bien qu'il y ait à ce propos des controverses doctrinales). La CJCE a eu l'occasion d'élever le principe de dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain au regard des biotechnologies au rang de PGD, dans un arrêt Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil¹³ de 2001. La dignité humaine est un droit universel inviolable¹⁴ et intangible.

Le TCE ne définit pas ces PGD. La doctrine définira les PGD comme étant des normes juridiques supérieures, de portée générale, énoncées par le juge dans le cadre de ses pouvoirs et dont le juge se réserve la possibilité de préciser le contenu exact, au cas par cas, dans les affaires qu'il connaîtra. Les PGD sont une œuvre prétorienne. Le rôle du juge est primordial, les Traités sont secondaires. Le TUE de 1992 fait expressément référence aux PGD dans son Article 6 qui indique que « l'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux Etats membres, en tant que principes généraux du droit communautaire ». Le droit communautaire de la bioéthique, directement lié au contenu et à l'application des PGD communautaires et des Droits de l'Homme, se développe en lien avec le droit international de la bioéthique et les traditions constitutionnelles et culturelles des Etats membres de l'UE. Les sources des PGD confirment ces liens. La reconnaissance des PGD européens par le juge communautaire s'inspire à la fois des « traditions constitutionnelles communes des Etats membres¹⁵ », du droit international¹⁶, de la Convention européenne des Droits de l'Homme¹⁷, de la Charte des Droits Fondamentaux

12. CJCE, Arrêt STAUDER c/ Ulm du 12 novembre 1969, affaire n°29/69, Rec. p. 419.

13. CJCE, Arrêt Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, 9 octobre 2001, affaire C-377/98 : « Il appartient à la Cour, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne » ; et CJCE, Arrêt Omega Spielhallen, concernant la libre prestation de service et non l'aspect biologique de ce principe, 14 novembre 2004, affaire C-36/02 : « l'ordre juridique communautaire tend indéniablement à assurer le respect de la dignité humaine en tant que principe général du droit ».

14. Déclaration du Parlement européen sur les droits de l'homme et libertés fondamentales adoptée le 12 avril 1989, Article 1^{er} ; CDFUE de 2000, Article 1^{er} : la « dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée ».

15. CJCE, Arrêt Internationale Handelsgesellschaft, 17 décembre 1970, affaire 11/70.

16. CJCE, Arrêt NOLD, 14 mai 1974 : « les instruments internationaux peuvent fournir des indications dont il convient de tenir compte dans le droit communautaire ». Il convient de préciser qu'il n'est cependant pas utile que la Communauté soit partie auxdits instruments internationaux pour pouvoir s'en inspirer.

17. Article 6 du TUE de 1992 suscité.

de l'Union européenne (CDFUE)¹⁸ ou des Traités constitutifs¹⁹.

La CDFUE est un Accord interinstitutionnel adopté lors du Conseil européen de Nice le 7 décembre 2000. C'est un texte juridique propre à l'UE relatif aux droits fondamentaux²⁰ garantis dans l'ordre juridique communautaire. Le Traité de Lisbonne de 2009 prévoit dans l'Article 6 du TUE que « l'Union européenne reconnaît les droits, les libertés et les principes énoncés dans la CDFUE ». Cette dernière étant annexée au Traité de Lisbonne elle dispose de la même valeur juridique que les Traités de droit primaire, une valeur contraignante obligatoire. Ce même Article prévoit l'adhésion de l'UE à la Convention européenne de sauvegarde des libertés fondamentales et des Droits de l'Homme (CEDH) adoptée par le Conseil de l'Europe en 1950.

Les PGD communautaires doivent être respectés par les institutions européennes dans leur action mais également par les Etats membres et leurs ressortissants, personnes physiques ou morales. Les juridictions nationales et communautaires sanctionnent leur violation. Le droit de la bioéthique puise sa légitimité dans cette force juridique supérieure et indéniable des droits fondamentaux et s'affirme donc dans l'ordre juridique communautaire essentiellement à travers le respect des PGD qui consacrent ces droits fondamentaux individuels. La bioéthique est un sujet constitutionnalisant pour une UE qui tend de plus en plus à dépasser le cadre purement économique dans lequel elle s'est longtemps enfermée pour réellement protéger par le droit les personnes impliquées dans la recherche. En effet, l'éthique est un domaine transversal qui irrigue plusieurs domaines importants des politiques de l'UE, consolide certains acquis juridiques communautaires, crée de nouveaux droits pour les citoyens et élève la force juridique de valeurs fondamentales partagées. C'est en cela que le développement d'un biodroit communautaire est constitutionnalisant.

4. L'appréhension indirecte d'une compétence de coordination en matière d'éthique de la recherche

C'est grâce à l'utilisation combinée des bases juridiques citées ci-dessus, fondant ses compétences en matière de Santé, de RDT et surtout de protection des droits fondamentaux que l'UE a pu indirectement s'octroyer une compétence limitée en matière de régulation éthique des recherches scientifiques impliquant le vivant. Cette appréhension indirecte donne à l'UE une compétence de coordination des dispositions existantes dans les Etats membres de manière à créer un socle commun européen sur l'éthique de la RDT. L'interprétation des Traités par des institutions européennes peut révéler de nouvelles compétences. Les Etats membres ont accepté implicitement cette compétence d'appui de l'UE du fait de la réelle plus value pour la cohérence des politiques nationales et européennes et la réalisation des recherches. Cette acceptation ne sera pas pour autant clairement affirmée dans un texte juridique. C'est là toute l'originalité du processus éthique communautaire. Sur cette base, le droit communautaire de la RDT intègre, de façon subsidiaire et proportionnée, des principes éthiques fondamentaux conçus comme étant des principes communs aux Etats membres. Les législations nationales s'appliquent dès qu'une recherche communautaire a lieu sur le territoire national. Le socle éthique commun minimum créé par le droit communautaire est susceptible d'être durci par les législations nationales. Les textes communautaires y opèrent systématiquement des renvois.

B. Les Programmes-cadres de recherche et de développement technologique de l'UE

Comme leur nom l'indique les PCRDT constituent un cadre pour la recherche communautaire. Ce sont des actes de droit dérivé qui fixent des stratégies communes sectorielles, des budgets disponibles ouverts à

18. Pour l'exemple voir les arrêts suivants : TPICE, Arrêt Max.Mobil du 30 janvier 2002, affaire T-54/99 ; CJCE, Arrêt Parlement contre Conseil du 27 juin 2006, affaire C-540/03.

19. CJCE, Arrêt National Farmers Union de 1998 concernant le PGD de précaution.

20. A titre d'exemple de droits consacrés par le CDFUE intéressant la bioéthique nous pouvons citer son Article 3 « Droit à l'intégrité de la personne », alinéa 2 : « Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi ; b) l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes ; c) l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit ; d) l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains ». Cf. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:FR:PDF>.

tout intéressé et des normes obligatoires. Les PCRDT sont élaborés par la Commission européenne en consultation avec les Etats membres et sont adoptés selon la procédure législative ordinaire de codécision détaillée dans l'Article 251 du TCE, procédure faisant intervenir le Conseil et le Parlement européen²¹. Le 7^e PCRDT couvre tous les grands domaines de la RDT pour la période 2007-2013.

1. L'évolution de la place de l'éthique dans les projets de recherche communautaire

Avant 1994, du 1^{er} au 4^e PCRDT (1981-1994), la place des dispositions communautaires protégeant et promouvant l'éthique dans la recherche scientifique était faible. Le 4^e PCRDT²² (1994-1998) affirme pour la première fois l'existence de règles de bioéthique contraignantes. C'est le Parlement européen qui introduit certaines dispositions de bioéthique prohibitives. Elles seront reprises dans le 5^e PCRDT (1998-2002). Selon Grégor Puppink, le 6^e PCRDT (2002-2006) « marque [...] un recul du caractère contraignant des dispositions éthiques²³ », affirmation qui doit être nuancée, car les dispositions relatives à l'éthique des recherches se sont beaucoup plus structurées dans ce 6^e programme cadre qu'auparavant. Ce PCRDT a été agité par une véritable polémique éthique sur les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines qui a mis à l'épreuve la capacité de la Communauté à travailler dans ce domaine sur la base du consensus. Montrant les limites de l'action consensuelle de l'UE sur ce sujet, cette question sera laissée aux Etats et au GEE²⁴. Le 7^e PCRDT (2007-2013) clarifie la situation sur les exigences éthiques communautaires et l'examen éthique des propositions de recherche. L'épineux problème du financement des recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines a fait l'objet d'un compromis et la place de l'éthique est désormais fermement affirmée. Aujourd'hui, tous les contrats européens de recherche biomédicale conclus dans le cadre des PCRDT contien-

nent une « clause éthique » intimant le respect des législations et cadres éthiques en vigueur. Des contrôles pourront être organisés par les autorités compétentes pour vérifier la correcte application de ces principes et en cas de violation les financements européens pourront être stoppés. Dans ce cas, d'éventuelles poursuites judiciaires pourront être déclenchées.

2. Le 7^e PCRDT, source de la production de normes de bioéthique communes

Le 7^e PCRDT est actuellement en cours d'exécution. Les propositions de recherche communautaire sont déposées auprès de la Direction Générale de la Recherche et du Développement Technologique (DG RDT) de la Commission européenne, suite aux appels à propositions.

L'une des conditions d'octroi de subvention consiste en ce que les activités de recherche présentées respectent les principes éthiques fondamentaux reconnus dans les droits nationaux des Etats membres mais également dans le droit communautaire et international des droits de l'Homme.

C'est dans l'Article 6 du 7^e PCRDT²⁵ que l'on trouve l'essentiel des règles de bioéthique. Celles-ci ont été regroupées pour en faciliter la lecture et accroître leur visibilité. L'article 6 intitulé « Principes éthiques » procède à deux régulations importantes.

Premièrement, l'Article 6 paragraphe 2 procède à l'exclusion de certaines activités de recherches de tout financement communautaire au titre du 7^e PCRDT.

Sont visées et exclues :

- les activités de recherche visant au clonage humain à des fins reproductives ;
- les activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre cette altération héréditaire²⁶ ;

21. Dont le rôle, et les nombreuses interventions (amendements, résolutions...), est très important non seulement au niveau de l'élaboration du budget consacré à la RDT mais surtout dans l'introduction de dispositions de bioéthique dans les PCRDT.

22. Décision n° 1110/94/CE du Parlement européen et du Conseil, du 26 avril 1994, relative au quatrième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement et de démonstration (1994 – 1998) ; JOCE n° L 126 du 18 avril 1994 ; Eur-lex – 31994D1110 – FR.

23. Grégor Puppink, Doctorant chargé d'enseignement à la faculté de droit de Mulhouse, « Bioéthique et gouvernance dans l'Espace européen de la recherche » ; Revue générale de droit médical, n° 22 ; 2007 ; p. 221.

24. Avis n° 15 du GEE sur les « aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation », 14 novembre 2000.

25. Cet article est largement complété par les exigences éthiques détaillées dans les Guides des soumissionnaires transmis à chaque demandeur de financement communautaire.

26. Les recherches relatives au traitement du cancer des gonades peuvent être financées.

- les activités de recherche visant à créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour l'approvisionnement en cellules souches, y compris par transfert de noyau de cellules somatiques.

Deuxièmement, et c'est là la principale révolution du 7^e PCRDT, le paragraphe 3 de ce même Article 6 pose l'autorisation de principe de la recherche sur les cellules souches²⁷ au niveau européen, y compris sur celles issues d'embryons humains, et en fixe les conditions. Selon le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), le 7^e PCRDT a permis, grâce aux dialogues interculturels qu'il a motivés, d'établir un « consensus minimum²⁸ » pour régler la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines au niveau de l'UE.

Le 7^e PCRDT marque la renaissance d'un débat européen constructif sur l'éthique des sciences et la construction d'un « biodroit » communautaire.

II. L'ORGANISATION DE LA GOUVERNANCE ÉTHIQUE COMMUNAUTAIRE

L'appréhension de l'éthique par le système communautaire requiert une organisation et une communication institutionnelle particulières qui se sont développées dans l'ordre juridique communautaire au niveau de la Commission (A) et du Parlement européen (B).

A. La Commission européenne : le GEE et la DG RDT

La Commission européenne est le maître d'ouvrage des politiques de l'UE. Elle dispose du monopole d'initiative des actes de droit communautaire. Dans le

domaine de l'éthique des sciences elle bénéficie des travaux de structures dédiées à ces questions.

1. Le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) : l'acteur phare de l'éthique communautaire

En 1991, la Commission européenne a décidé d'intégrer la dimension éthique au processus décisionnel afférent aux politiques communautaires en matière de RDT et elle a créé le groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB). Créé et mandaté pour une période de 4 ans par une décision de la Commission, le GCEB²⁹, ancêtre du GEE actuel, est renommé « Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies » en 1998. Le GEE agit directement auprès de la Commission européenne. Il a vu son mandat, renouvelé en 2001 puis 2005 et en 2011 pour un mandat qui va s'étendre à 5 ans. Dépassant le domaine unique des biotechnologies, le GEE voit ses compétences élargies à toutes les questions éthiques ayant trait à l'accompagnement des sciences et des technologies. Son action s'effectue généralement en amont du processus décisionnel. Le GEE est actuellement composée de 15 membres, tous nommés par le Président de la Commission Européenne, après un appel ouvert à manifestation d'intérêt. C'est un groupe de réflexion multinational, institutionnalisé, autonome, indépendant³⁰, pluridisciplinaire, consultatif et permanent qui assiste la Commission. Composé de personnalités compétentes et reconnues dans les domaines scientifique, juridique, technique et philosophique, le GEE rend des avis non contraignants sur demande de la Commission, du Conseil, du Parlement ou de sa propre initiative sur des thèmes précis. Pour concevoir ces avis, le GEE s'appuie notamment sur la CDFUE et les résultats d'expertises indépendantes dont il est l'instigateur. S'ils sont non contraignants, les avis du GEE sont en pratique toujours suivis d'effet car ils

27. L'Article 6 paragraphe 3 dispose : « Les activités de recherche sur les cellules souches humaines, adultes ou embryonnaires, peuvent être financées en fonction à la fois du contenu de la proposition scientifique et du cadre juridique de(s) l'Etat(s) membre(s) intéressé(s) ». Par cette formule les rédacteurs du PCRDT confirment la solution trouvée dans le 6^e PCRDT qui, conformément au principe de subsidiarité, soumet ce type de recherche impliquant l'être humain à un double niveau de contrôle, national et communautaire, l'accès au second étant strictement conditionné à la validation du projet par le premier.

28. Avis n°22 du GEE intitulé « Recommandations concernant l'examen éthique des projets de recherche du 7^e PC dans le domaine des CSEh » (cellules souches embryonnaires humaines) du 20 juin 2007, disponible en ligne sur le site officiel du Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies, http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm.

29. GCEB « Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie » crée en 1991 (GAIEB en anglais).

30. L'indépendance du GEE est très importante et donne tout son sens aux avis qu'il émet. Le Groupe adopte lui-même son règlement intérieur ce qui est un gage de son indépendance, même si le GEE est issu d'une décision de la Commission européenne. Ses membres ne doivent recevoir d'instruction d'aucune autorité ni d'aucun service européens. Il réalise alors son activité en étant détaché de contraintes liées aux intérêts politiques ou économiques étatiques ou communautaires ; sur le fondement d'expertises indépendamment réalisées. Son action vise dès lors à la satisfaction de l'intérêt général communautaire.

sont souvent repris par la Commission européenne. Dans les textes de droit aussi bien que dans l'établissement des politiques communautaires des renvois aux Avis du GEE sont souvent pratiqués. Ces renvois confèrent aux Avis du GEE une portée juridique importante se reflétant dans la théorie du droit mais également dans la pratique.

Le GEE a publié 25 avis jusqu'en fin 2009, comme celui portant sur l'utilisation des cellules souches humaines³¹ ou celui portant sur les développements de la recherche clinique dans les pays en développement³². Récemment le GEE a publié son opinion sur l'éthique de la biologie synthétique³³. Il est intéressant de noter l'élargissement du champ d'action du GEE, qui d'une réflexion se référant majoritairement au cadre de l'éthique biomédicale a plus récemment embrassé des thématiques vastes comme les aspects éthiques du développement des technologies en agriculture. De manière générale, la réflexion éthique du GEE porte sur les aspects de justice, de gouvernance, de rapport science/société, de propriété intellectuelle, liés aux innovations et aux recherches scientifiques et technologiques.

Le GEE, par ses avis, exprime généralement un point de vue consensuel³⁴. Cette évaluation en amont et ces avis indépendants sur les implications éthiques des RDT montrent combien la bioéthique est importante pour la Commission dans l'élaboration du droit communautaire de la recherche scientifique et des politiques communautaires dans ce domaine.

Depuis 2009 une nouvelle initiative a vu le jour : le Dialogue international sur la bioéthique de la CE, dont la première réunion a eu lieu le 19 février 2009. Ce dialogue international vise à promouvoir l'échange d'informations et un dialogue ouvert dans le domaine de la bioéthique, entre les comités nationaux d'éthique (CNE) des États membres de l'UE et des États tiers.

2. La DG RDT : un secteur dédié à l'éthique, interne à la Commission européenne

La DG RDT de la Commission agit en amont et en aval sur la construction de la bioéthique communautaire. Elle est en dialogue constant avec le GEE. La politique communautaire de recherche et d'innovation tend à améliorer quantitativement mais surtout qualitativement les programmes de recherche à l'échelle communautaire et nationale ce qui inclut la prise en compte de la dimension éthique des recherches. La DG RDT comprend, dans sa direction L « Science, économie et société », une unité spécialisée L.3 « Gouvernance et éthique » consacrée aux questions d'éthique dans les projets de recherche proposés à la Commission et, en général, dans la politique de recherche de l'UE³⁵.

L'Unité L.3 a pour objectif de définir et de mettre en œuvre une stratégie de la recherche et un agenda dans les domaines de la gouvernance, de l'éthique et de la citoyenneté (action en amont) et de piloter l'évaluation éthique, légale et sociale des projets de recherche proposés à la Commission pour un financement (action en aval). La procédure d'évaluation des projets inclut la vérification de la prise en compte des aspects éthiques soulevés par les propositions, avant décision de financement.

Succédant à l'évaluation scientifique, si cela est reconnu comme pertinent, l'examen éthique des projets se fait grâce à la constitution de panels d'experts indépendants³⁶ extérieurs à la Commission, d'environ 12-15 personnes chacun. Les panels sont multidisciplinaires, transnationaux et des représentants de la société civile peuvent être invités à en faire partie. Ces experts devront analyser individuellement puis col-

31. Avis du GEE auprès de la Commission européenne n°15 du 14 novembre 2000 sur « Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation », disponible en ligne à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm.

32. Avis du GEE auprès de la Commission européenne n°17 du 4 février 2003 sur les « Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement ».

33. Opinion n°25 du 17 novembre 2009 sur « L'éthique de la biologie synthétique ».

34. Dans l'élaboration de ses avis « le Groupe doit principalement faire appel à des règles qui sont acceptées par tous les États membres. Ce consensus peut être recherché, soit par un processus de comparaison des dispositifs nationaux, soit par le recours à des normes internationales. [...] Les règles communautaires d'éthique et le biodroit communautaire apparaissent d'abord au confluent des systèmes nationaux et de la sphère internationale [...] » ; Cf. Olivier Dubos, dans le *Journal international de bioéthique*, 2004, vol. 15, n° 2-3 ; Chapitre 7 « Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du Groupe européen d'éthique » ; p. 104.

35. Précisons que l'action de cette Unité touche toutes les politiques de l'UE pour lesquelles la RDT et ses problèmes éthiques connexes sont engagés. A titre d'exemple son action embrasse la politique agricole commune dans laquelle les questions éthiques des biotechnologies vertes sont légions.

36. Un expert indépendant est un expert qui travaille à titre personnel et qui, dans son travail, ne représente aucune organisation.

lectivement les propositions en vue d'établir un rapport de revue éthique destiné à l'Unité L.3 et agir selon un Code de bonne conduite³⁷ destiné à éviter tout conflit d'intérêt.

Au-delà de cette activité d'examen éthique des projets de recherche pour lesquels cela est pertinent, la DG RDT organise aussi des appels à proposition dans le domaine de la recherche « Science et société », y compris la recherche en éthique pour les secteurs non couverts par les autres lignes du PCRDT.

Par ailleurs elle organise aussi une coordination des comités d'éthique nationaux des États membres avec la tenue, 2 fois par an de la réunion NEC forum (ou forum des comités nationaux d'éthique).

B. Le Parlement européen et le STOA

Colégislateur et représentant des peuples de l'UE dans le système communautaire, le Parlement européen (PE)³⁸ joue un rôle majeur dans le droit communautaire, sa consultation étant la plupart du temps obligatoire. Le Parlement européen est l'instigateur de nombreux amendements aux législations communautaires sur la recherche. Ces amendements ont été l'occasion d'introduire de l'éthique « démocratique » dans les propositions de législations³⁹ concernant la recherche scientifique, notamment en sciences de la vie et en santé.

Créé en 1987, le STOA (Scientific and Technological Office Assessment) est un organe officiel propre

au PE composé d'eurodéputés⁴⁰. Il n'est pas rattaché à une Commission parlementaire particulière⁴¹ mais agit pour l'ensemble des Commissions et l'ensemble de leurs domaines de compétences. Sa mission est de fournir aux parlementaires des avis d'experts scientifiques et techniques dans le but de les aider dans les choix politiques auxquels ils sont confrontés. Il évalue donc, sur demande d'une Commission parlementaire, les questions spécifiques relatives aux aspects technologiques, scientifiques et techniques qui se présentent dans le cadre de la préparation des travaux parlementaires. Le Groupe doit travailler de façon indépendante, impartiale, et faire preuve d'un haut niveau de qualité scientifique et technique. Dans un souci de transparence les séances du STOA sont publiques.

Selon le descriptif qu'il est donné de ce procédé d'évaluation par l'EPTA⁴², il s'agit d'abord, de faire une analyse des relations entre la technologie et la science dans une politique, ensuite, celle de l'impact probable de cette politique sur la société et l'individu. De nombreuses définitions de ce procédé d'évaluation ont pu être données, en voici une qui a été validée par l'EPTA⁴³: *“Technology Assessment (TA) is a scientific, interactive and communicative process, which aims to contribute to the formation of public and political opinion on societal aspects of science and technology.”*

Un exemple d'action du STOA est l'étude réalisée sur le fondement d'un document de travail fourni

37. Cf. Commission européenne « Règles pour la soumission de propositions et les procédures connexes d'évaluation, de sélection et d'octroi » ; en rapport avec le 7^e PCRDT ; Annexe F ; partie intitulée « Conditions particulières – Code de bonne conduite des experts indépendants agissant en qualité d'observateurs » et « Conditions particulières – Code de bonne conduite des experts indépendants agissant en qualité d'évaluateurs » ; p. 54 à 56.

38. Dont les pouvoirs ont été significativement augmentés par le Traité de Lisbonne.

39. Prenons l'exemple de l'introduction du très important Article 5 de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, publiée au JOCE le 30 juillet 1998 ; L 213/13 ; différenciant les découvertes des inventions biotechnologiques, ces dernières étant brevetables si divers critères sont réunis.

40. Afin de réaliser ses objectifs le Groupe peut faire appel à des experts extérieurs au Parlement européens. L'accès et la participation aux travaux du STOA est très ouvert et peut prendre la forme d'un contrat.

41. Même s'il fut, à l'origine, rattaché et dépendant de la Commission parlementaire permanente Industrie, recherche, énergie ou ITRE, mais étant donné l'importance croissante de la présence d'un tel organe d'expertise et de conseil auprès des parlementaires ceux-ci décidèrent d'en élargir le nombre de députés membres et de le détacher de sa tutelle avec la Commission ITRE. Désormais toutes les commissions parlementaires y sont représentées.

42. EPTA, European Parliamentary Technology Assessment. Collaboration créée en 1998 dans laquelle le STOA joue un rôle actif. Y participent 18 membres dont font partie les organes parlementaires nationaux d'évaluation technologique et scientifique du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de la Grèce, de l'Italie, de Grande-Bretagne, de Norvège, de Suisse, de Hollande. Le but de l'EPTA est de regrouper les différentes évaluations technologiques et scientifiques établies individuellement par ses membres et d'élargir la base de données disponible sur son site officiel. Cf. <http://www.eptanetwork.org/EPTA/>

43. Selon le projet TAMI (2002-2003), auquel ont pris part des membres d'EPTA : “Technology Assessment - Methods and Impacts” ISBN: 3-540-21283-3. Un groupe d'experts provenant des grandes institutions d'évaluation des choix technologiques européens (dont sept centres affiliés au Parlement) et y menant une fonction dirigeante a participé au projet TAMI. Ils ont travaillé sur des questions importantes de l'évaluation des choix technologiques européens.

par le PE sur « les implications éthiques de la recherche sur l'embryon humain⁴⁴ » publié en 2000 et analysant en profondeur les problèmes éthiques liés à ce type de recherche, les réglementations existantes au niveau de l'UE et dans certains Etats membres (l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, l'Espagne, le Royaume-Uni, la Suède), mais aussi dans les systèmes américains des Etats-Unis et du Canada. Son argumentation, très complète, est accompagnée d'éléments de preuves qui facilitent la tâche des parlementaires. Ce document a confirmé l'implication du STOA dans l'élaboration d'une éthique commune. Récemment le STOA a examiné les questions éthiques liées aux tests génétiques offerts directement au consommateur⁴⁵ en faisant ressortir les différentes options politiques et éthiques que le Parlement utilisera pour agir de façon éclairée.

CONCLUSION

L'UE dispose d'une compétence de coordination en matière d'éthique des sciences et de nouveaux référentiels textuels purement communautaires comme la CDFUE et les avis du GEE. Cette compétence permet à la Commission et au Parlement, aidés par les conseils du GEE et du STOA, d'harmoniser les procédures de l'examen éthique obligatoire pour certains des projets de recherche cherchant un financement communautaire et de développer un corpus consensuel de règles d'éthique des sciences et de bioéthique constituant un socle commun de valeurs partagées sans pour autant passer par l'harmonisation, sur le fond, des législations nationales qui prédominent toujours en la matière. Si le biodroit communautaire cherche toujours son équilibre entre droit déclaratoire et droit contraignant, il tend à se développer de plus en plus dans ce contexte original. ■

44. Document de travail pour l'unité STOA du Parlement européen, Direction générale des études, Direction A, Division Industrie, recherche et énergie, programme STOA, Document de travail « les implications éthiques de la recherche sur l'embryon humain » ; rédigé par Tony McGleenan ; PE/IV/A/STOA/99/INDU/02 ; PE 289.665/Fin.St.

45. European Parliament, STOA, « Direct to consumer genetic testing, Study », publiée en Novembre 2008; IPOL/ A/ STOA/ 2007-11; PE 417.464.

L'indemnisation des victimes du terrorisme

Vincent DANG VU¹

RÉSUMÉ

L'indemnisation des victimes du terrorisme est assurée par le Fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions (FGTI). L'indemnisation est de nature transactionnelle, le FGTI faisant une offre d'indemnisation.

Mots-clés : Terrorisme, FGTI.

SUMMARY

COMPENSATION FOR VICTIMS OF TERRORISM

Compensation for victims of terrorism is provided by a special fund for victims of terrorist acts and other offences called FGTI (Fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et autres infractions). The compensation is transactional as the FGTI makes an offer of compensation.

Key-words: Terrorism, FGTI.

1. Ancien interne des Hôpitaux de Nancy, Ancien Assistant chef de clinique.
Rhumatologie – Radiologie osseuse – Electromyographie.
Adresse : 17 Grande allée de la Faisanderie, 77185 Lognes, France.

A. LE CHAMP D'APPLICATION

Le nouveau Code Pénal définit les actes de terrorisme au titre de l'Article 421 - 1 :

“constituent des actes de terrorismes lorsqu'ils sont en relation avec une entreprise individuelle ou collective ayant pour but de troubler gravement l'ordre public par l'intimidation ou la terreur... les atteintes volontaires à la vie, les atteintes volontaires à l'intégrité de la personne, l'enlèvement et la séquestration ainsi que le détournement d'aéronefs, de navires ou tout autre moyen de transport”. Le code de procédure pénale au titre de l'Article 706 - 16 définit l'acte de terrorisme comme “les infractions en relation avec une entreprise individuelle ou collective ayant pour but de troubler gravement l'ordre public par l'intimidation ou la terreur”.

1. Au niveau de l'infraction

Les faits doivent être postérieurs au 31-12-1984.

La Loi s'applique à toutes les victimes françaises ou étrangères d'un attentat commis en France.

Pour les victimes d'un acte de terrorisme commis à l'étranger ces dernières peuvent également bénéficier de la Loi, si elles ont la nationalité française.

2. Quant aux dommages

Les actes terroristes peuvent causer d'une part des dommages corporels c'est-à-dire des dommages à l'intégrité physique et psychique, d'autre part des dommages matériels c'est-à-dire une atteinte à l'intégrité physique des biens.

a. Les réparations des dommages corporels

Cette réparation est intégrale en particulier au niveau du traumatisme psychique qui est particulièrement ressenti. Le fond de garantie dispose alors d'un recours subrogatoire justifié contre ledit responsable.

b. Indemnisation des dommages matériels

Les “dommages aux biens” sont indemnisés dans le cadre des “assurances de biens” (assurance incendie et risque divers) qui couvrent obligatoirement le risque d'attentat.

Cependant rien n'est prévu pour les effets personnels de la victime détériorés ou perdus lors de l'attentat (par exemple vêtements, valises, bijoux...).

3. Champ d'application quant aux victimes

Les victimes qui peuvent se faire indemniser par le fond de garantie des victimes des actes de terrorismes ou d'autres infractions, sont des victimes d'actes de terrorismes commis sur le territoire national, les personnes de nationalité française, victimes à l'étranger de ces mêmes actes. Toutes les victimes d'un attentat commis en France sont indemnisées qu'elles soient françaises ou étrangères et les citoyens français présentent une garantie d'indemnisation que le terrorisme les frappe en France ou à l'étranger.

Les proches d'une victime décédée peuvent également être indemnisés.

B. LE FOND DE GARANTIE DES VICTIMES DES ACTES DE TERRORISME ET D'AUTRES INFRACTIONS

La Loi crée un fond de garantie spécifique pour l'indemnisation des victimes d'attentats dont la procédure est calquée sur celle du fond de garantie automobile.

1. Organisation du fond de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions (FGTI)

Le FGTI est dirigé par un conseil d'administration. Le président est choisi parmi les conseillers d'état ou les conseillers (ou les avocats généraux) à la Cour de cassation en activité ou honoraires par un arrêté conjoint des Ministres de la Justice et des Finances. Quatre membres représentent les ministères de l'Economie et des Finances, de la Justice, de l'intérieur et de la Sécurité sociale. Trois membres sont des victimes ayant manifesté leur intérêt pour les victimes du terrorisme. Un membre est un professionnel de l'assurance.

Ce conseil de l'administration présente donc un président et huit membres.

Le FGTI est soumis au contrôle du Ministre de l'Economie qui nomme un commissaire de gouvernement. Celui-ci peut assister à toutes les réunions du conseil d'administration.

2. Financement du fonds

Le FGTI, doté de la personnalité civile, est alimenté par un prélèvement sur les contrats d'assurance de biens. Ce taux est fixé à 20 F par contrat depuis le 01.01.1998. Il concrétise la solidarité nationale auprès des victimes des actes de terrorisme.

Le FGTI obtient aussi un financement par le remboursement des indemnités auprès des responsables des infractions.

La gestion du FGTI est assuré par le fonds de garantie automobile.

C. LA PROCÉDURE D'INDEMNISATION DES VICTIMES PAR LE FGTI

L'indemnisation des victimes du terrorisme est de nature transactionnelle. Le FGTI est un organisme décideur et payeur.

Les victimes d'un acte de terrorisme peuvent tout d'abord utiliser les voies du droit commun civil et pénal, déposer plainte auprès du Procureur de la République et se constituer partie civile, demander des dommages et intérêts en réparation de leur préjudice.

La procédure spécifique d'indemnisation entamée par le FGTI n'est pas subsidiaire, elle permet donc à la victime d'obtenir directement et théoriquement rapidement et complètement satisfaction. C'est pourquoi le parquet doit communiquer les listes des victimes des actes de terrorisme au FGTI dans les 48 heures de l'attentat.

1. Saisine du FGTI

Toute personne victime d'un acte de terrorisme peut saisir le FGTI. La demande doit être adressée par lettre recommandée avec avis de réception au FGTI. Elle peut s'exercer immédiatement et au plus tard dix ans après les faits. La victime doit produire un certificat médical descriptif des lésions. Elle doit informer le FGTI des prestations indemnitaires déjà reçues en particulier de la sécurité sociale.

2. L'expertise médicale

Le FGTI peut demander une expertise médicale. La victime peut alors se faire assister par le médecin de son choix.

3. L'offre d'indemnisation

Le FGTI doit faire une offre d'indemnisation qui tient compte d'une indemnisation intégrale de tous les chefs de préjudices économiques ou non économiques, en déduisant uniquement les prestations indemnitaires déjà reçues des tiers payeurs.

Le FGTI doit faire une offre d'indemnisation à la victime dans un délai de trois mois à partir du jour où il a reçu la justification des préjudices invoqués.

Le FGTI peut délivrer des provisions dans un délai d'un mois à compter de la demande assortie des justificatifs de la victimes. Les victimes peuvent d'ailleurs saisir à ce titre le Juge des référés.

4. Transaction entre le FGTI et la victime

Le processus de transaction entre le FGTI et la victime s'effectue suivant des règles analogues à celles prévues par la Loi du 5 juillet 1985 pour les victimes d'accidents de la circulation. La victime peut dénoncer la transaction dans les 15 jours de sa conclusion par lettre recommandée avec avis de réception.

Les sommes convenues doivent être payées dans un délai d'un mois après expiration du délai de dénonciation.

Si la transaction entre le FGTI et la victime échoue, l'affaire est portée au contentieux, le Juge civil statuera sur le montant des dommages et intérêts du à la victime. ■

BIBLIOGRAPHIE

Andrieu-Filliol C., Lacoste R., Ducos-Ader R., Delvaux A. : Code annoté des pensions militaires d'invalidité des victimes de la Guerre et d'actes de terrorisme ; 1 volume, 947 p. Panazol : Editions Lavauzelle, 11^e édition, 1992.

Commission consultative médicale, sous-secrétariat d'Etat (service de santé), Ministère de la Guerre : Guide-barème des invalidités. 1 volume, 84 pages, Paris : éditions Charles-Lavauzelle, 1915.

Lambert-Faivre Y., Porchy-Simon Stéphanie : Droit du dommage corporel, systèmes d'indemnisation. Paris : Editions Dalloz, 6^e édition, 2009.

Ministère de la défense : Anciens combattants et victimes de la guerre, Bulletin officiel des armées Edition méthodique, 2003.

Poitout D. et Hureau J. : L'expertise en responsabilité médicale et en réparation du préjudice corporel. Paris, Editions Masson, 1998.

Secrétariat d'état aux Anciens Combattants : Guide-Barème des invalidités applicable au titre du code des pensions mili-

taires d'invalidité et des victimes de guerre. Paris : Imprimerie nationale, 1976.

Secrétariat d'état aux anciens combattants : Fascicule de mise à jour du Guide-Barème des invalidités applicable au titre du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre. Paris : Imprimerie nationale, 1986.

Union nationale des combattants : Guide pratique des anciens combattants et victimes de guerre, 3 volumes. Panazol : Editions Lavauzelle, 1998.

L'indemnisation dans le cadre d'une assurance de personnes

Vincent DANG VU¹

RÉSUMÉ

Les assurances de personnes se définissent comme les assurances couvrant les risques susceptibles d'affecter la personne humaine de l'assuré. L'auteur détaille les problèmes soulevés par l'état antérieur, en particulier dans le cas de déclarations inexactes ou d'omissions puis traite des différents types d'assurances de personnes : assurance individuelle contre les accidents, assurance de groupe de prévoyance, assurance couvrant les accidents de la vie, assurance de prêts bancaires, assurance octroyant une rente en cas d'invalidité permanente.

Mots-clés : Etat antérieur, assurance individuelle contre les accidents, assurance de groupe de prévoyance, assurance couvrant les accidents de la vie, assurance de prêts bancaires, assurance octroyant une rente en cas d'invalidité permanente.

SUMMARY

COMPENSATION IN THE CONTEXT OF PERSONAL INSURANCE

Personal insurance is defined as insurance that covers risks likely to affect the human being who is insured. The author details the problems raised by the previous state of the person, in particular in the case of inaccurate declarations or omissions, then deals with the various types of personal insurance: personal accident insurance, provident society insurance, insurance covering life accidents, insurance for bank loans, insurance delivering an annuity in the case of permanent disability.

Key-words: *Previous state, personal accident insurance, provident society insurance, insurance covering life accidents, insurance for bank loans, insurance delivering an annuity in the case of permanent disability.*

1. Ancien interne des Hôpitaux de Nancy, Ancien Assistant chef de clinique.
Rhumatologie – Radiologie osseuse – Electromyographie.
Adresse : 17 Grande allée de la Faisanderie, 77185 Lognes, France.

A. DÉFINITIONS

Les assurances de personnes se définissent comme les assurances couvrant les risques susceptibles d'affecter la personne humaine de l'assuré, soit dans son existence (assurance sur la vie), soit dans son intégrité physique ou physiologique (assurance dommage corporel : accidents et maladies).

Dans le cadre des assurances sur la vie existe ce qu'on appelle des assurances complémentaires.

Ces assurances sont dites complémentaires car ce sont des assurances prises accessoirement au contrat d'assurance sur la vie pour assurer aux assurés des garanties complémentaires variables selon les contrats :

- permettant d'assurer et de maintenir le processus de sécurité d'épargne souscrit en lui assurant ses primes d'assurance vie lorsqu'il n'est plus en mesure de les payer pour des raisons indépendantes de sa volonté.
- permettant à l'assuré de toucher le capital décès prévu au contrat alors même qu'il n'est pas décédé mais qui 'il atteint une invalidité telle que la situation économique de la famille est affectée d'une façon identique à celle qui serait survenue lors de son décès
- doublant le capital décès lorsque ce décès survient d'une façon brutale (accident de la voie publique...).

Ces assurances complémentaires couvrent donc les risques maladie, accident et invalidité. L'invalidité est souvent définie dans le contrat comme "l'impossibilité de reprendre une activité professionnelle ou non professionnelle à l'issue d'un accident ou d'une maladie". Elle est ainsi interprétée par l'assureur comme un état où toute activité est désormais impossible à l'assuré.

L'importance de ces assurances complémentaires dans le cadre des contrats d'assurances sur la vie reste néanmoins assez mineure par rapport à l'importance économique de l'assurance contre les accidents corporels dites assurance-accident. Cette assurance-accident peut apparaître sous une forme individuelle appelée assurance individuelle-accident ou une forme collective souscrite par des groupements d'employeurs, des établissements scolaires, des sociétés sportives, des sociétés de chasse...

Cette assurance-accident peut couvrir suivant le contrat, tous les accidents, ou seulement les accidents

de la vie privée ou, seulement les accidents professionnels en dehors des accidents de la voie publique ou, souscrite en annexe à une assurance véhicule à moteur ne prend alors en charge que les accidents survenus lors de la conduite de ce véhicule à moteur.

Il peut exister aussi des assurances en cas d'accident ou de maladie payant une rente en cas d'invalidité permanente.

Il peut s'agir d'assurances de prêts bancaires contractés pour l'achat d'un véhicule automobile ou d'une maison.

Les assurances couvrent en général les risques liés au décès, à la perte totale et irréversible d'autonomie (inaptitude à tout travail à la suite d'une maladie ou d'un accident avec une incapacité définitive de se livrer à une activité, même de surveillance ou de direction, susceptible de lui procurer salaire, gain ou profit et devant avoir recours à l'assistance d'une tierce personne pour effectuer au moins 3 des 4 actes ordinaires de la vie courante (se laver, se nourrir, se vêtir, se déplacer) ou à l'ITT (Incapacité Totale de Travail), définie par la nécessité d'interrompre totalement pour l'assuré son activité professionnelle sur prescription médicale, par suite de maladie ou d'accident, lorsque l'état de santé interdit l'exercice de toute activité professionnelle.

Le rapport de l'expert dans les assurances de personnes est souvent appelé rapport sécable car il comporte deux parties :

- Un rapport médical, souvent le seul envoyé à l'assuré après qu'il en fasse la demande à l'assurance. Ce rapport médical comprend les antécédents, les doléances, l'examen clinique du patient.
- Les conclusions médico-techniques c'est-à-dire les conclusions médico-légales, elles concernent la durée de l'ITT, le taux d'IPP, la date de consolidation, l'état antérieur.

B. L'ÉTAT ANTÉRIEUR

Les assurances de personnes présentent en commun le problème de l'état antérieur, c'est-à-dire de la connaissance de l'ensemble des antécédents médico-chirurgicaux et traumatiques qu'a présenté le souscripteur d'une assurance avant cette adhésion à la dite assurance.

En effet, l'analyse des renseignements médicaux fournis par l'assuré permet à l'assureur de déterminer le risque qu'il doit garantir. L'assureur pourra alors en déduire le montant de la prime à faire payer par le souscripteur.

Le deuxième intérêt de la connaissance de l'état antérieur réside dans les critères d'exclusion souvent nombreux dans un contrat d'assurance de personnes, en particulier dans les contrats d'assurance individuelle contre les accidents.

1. Les conséquences juridiques d'une déclaration inexacte ou d'une omission

Le Code des assurances autorise l'assureur à sanctionner l'assuré s'il n'a pas répondu avec exactitude au questionnaire de santé, soit par une déclaration inexacte, soit par omission.

Deux conditions sont nécessaires pour que ces sanctions soient déclarées par l'assureur sont effectives.

Tout d'abord il faut que l'antécédent non déclaré soit bien déclarable au vu du libellé des questions du questionnaire de santé. Cela nécessite donc un questionnaire complet et détaillé de la part de l'assureur.

Deuxièmement, l'antécédent non déclaré doit être de nature à modifier la prise en charge du risque par l'assureur. Ceci signifie que, si l'assureur avait eu connaissance de cet antécédent avant la souscription du contrat, les conditions d'acceptation en auraient été modifiées.

Il est important à ce titre de souligner que, le fait que l'antécédent non déclaré à la souscription soit sans rapport avec la maladie ou l'accident en cours n'a aucune importance. A titre d'exemple, si l'assureur réalise que l'assuré n'a pas déclaré à la souscription qu'il était hypertendu, diabétique et avait fait l'objet d'un accident vasculaire cérébral alors que le motif de l'arrêt de travail couvert par l'assurance réside en un simple tableau dépressif, l'assureur est en droit de prononcer la nullité du contrat en argumentant que s'il avait eu connaissance des véritables antécédents préalablement à la souscription de l'assurance il aurait refusé d'accorder les garanties sollicitées ou du moins aurait demandé une augmentation de la prime de l'assurance. L'assureur aurait pu ainsi, à la souscription de l'assurance refuser d'accorder les garanties demandées par le souscripteur et ainsi en particulier refuser de prendre en charge un éventuel arrêt de travail pour dépression.

Les sanctions prévues par le Code des assurances diffèrent en fonction de la nature de la déclaration inexacte :

– Fausse déclaration intentionnelle sanctionnée par l'article L.113-8 du Code des assurances et fausses déclarations non intentionnelles sanctionnées par l'article L.113.9 du Code des assurances.

L'article L.113-8 du Code des assurances stipule que "indépendamment des causes ordinaires de nullité et sous réserve des dispositions de l'article L.132-26, le contrat d'assurance est nul en cas de réticence ou de fausse déclaration intentionnelle de la part de l'assuré quand cette réticence ou cette fausse déclaration change l'objet du risque ou en diminue l'opinion pour l'assureur, alors même que le risque omis ou dénaturé par l'assuré a été sans influence sur le sinistre...".

La jurisprudence retient que le fait de répondre inexactement ou incomplètement à une question précise et non ambiguë posée par l'assureur atteste d'un comportement volontaire de la part de l'assuré, et donc du caractère intentionnel de cette fausse déclaration.

Dans ce cas, le contrat est annulé, c'est-à-dire que les garanties initiales ne sont plus fournies par l'assureur qui garde par contre le montant des primes déjà payées par l'assuré.

– L'article L.113-9 du Code des assurances sanctionne la fausse déclaration non intentionnelle. Ce cas survient en particulier en cas de question reconnue comme ambiguë dans le questionnaire de santé et à laquelle a également été opposée une réponse ambiguë. Lorsque l'assuré n'est pas reconnu de mauvaise foi, le contrat n'est pas considéré comme nul mais l'indemnité est "réduite en proportion du taux des primes payées par rapport aux primes des taux qui auraient été dues si les risques avaient été complètement et exactement déclarés" (article L.113-9 du Code des assurances).

La bonne foi de l'assuré est considérée comme présumée et il appartient donc à l'assureur de non seulement, prouver l'omission ou la déclaration inexacte de l'assuré, mais également d'établir la mauvaise foi de ce même assuré avant d'appliquer les règles des articles L.113-8 ou L.113-9 du Code des assurances.

C'est pourquoi il est conseillé à la personne désirant contracter une assurance de n'oublier aucun antécédent. Dans le pire des cas, l'assurance peut demander une surprime qui en général est minime mais qui

permettra à l'assuré d'être couvert même si la pathologie omise est sans rapport avec le sinistre.

2. La recherche de l'état antérieur préalable à la souscription du contrat

L'étude de l'état antérieur s'opère par une déclaration d'état de santé. Le plus souvent, ces questionnaires sont remplis directement par l'assuré (ceci pour une question de coût pour l'assurance) et beaucoup plus rarement par un médecin qui examine le postulant. Cette dernière situation n'intervient en fait que pour des contrats engageant des capitaux importants ou lorsqu'un doute surgit sur les qualités médicales du futur assuré.

3. La recherche de l'état antérieur après la souscription du contrat

L'assureur recherchera plus particulièrement un état antérieur si la date du sinistre est proche de la date de souscription (dans les deux premières années suivant la souscription du contrat), devant certaines affections dont on connaît par expérience les interactions avec les antécédents des patients (lombalgies, pathologie psychiatrique, en particulier les dépressions...).

Différentes sociétés d'assurances ont créé d'autre part un fichier de cumuls de sinistres en assurances de personnes qui permet de détecter les cumuls de contrats et de prestations auprès d'assurances différentes. Ce fichier permet également d'effectuer des recherches sur des noms orthographiés différemment mais de façon proche ou sur des sinistres survenus à des moments avoisinants. Un tel fichier est ainsi géré par la SCOR (Société commerciale de réassurance), effectif depuis le mois de juin 1989.

La multiplicité des contrats dès lors que l'assuré s'assure bien au-delà de ses besoins ou de ses moyens évoque aussi l'intérêt de l'assureur.

Le médecin conseil de la société d'assurances, à l'issue d'une déclaration de sinistre, convoquera l'assuré pour une expertise.

L'expert peut s'assurer de l'identité de la personne qu'il examine. Si la personne examinée se refuse à fournir les documents officiels attestant de son identité, l'expert peut alors décider de refuser de continuer l'expertise et d'en informer la société d'assurance.

Pour chaque affection, même si elle n'a aucune influence sur le sinistre déclaré, l'expert précisera la date du début des symptômes, la date de la première consultation, des premiers examens complémentaires, de l'information donnée à l'assuré par les médecins, du diagnostic de son affection.

Il demandera les dates précises et la durée des arrêts de travail.

L'examen clinique recherchera en particulier des cicatrices, des déformations ou des raideurs articulaires.

Lors de la lecture du résultat des examens complémentaires, l'expert étudiera la date de réalisation de ces examens complémentaires ainsi que leur conclusion.

En effet, cette conclusion cite parfois des antécédents jusqu'ici omis par l'assuré, en signalant par exemple que l'assuré est déjà venu consulter ou réaliser un examen complémentaire identique, pour le même motif à une date antérieure à celle de la souscription du contrat.

Il arrive que le médecin conseil de la société d'assurances sollicite des documents médicaux au médecin traitant de l'assuré mais, le secret médical étant absolu, le médecin traitant ne peut transmettre la moindre information à un tiers quel qu'il soit, non seulement à un assureur et à un médecin mais également un avocat, un parent, un notaire ou un allié. Ce faisant, s'il violait le secret médical, il s'engagerait à des poursuites pénales. La notion de secret médical partagé ne s'applique qu'à ceux qui concourent au diagnostic et au traitement de l'assuré, ce qui n'est pas le cas du médecin conseil de la société d'assurances : toute information médicale doit donc obligatoirement transiter par l'intermédiaire du patient. Le médecin présent ne peut donc remettre au patient qu'un certificat médical descriptif, seul le patient décide de la communication de ce certificat qui lui a été remis afin de faire valoir ses droits. C'est donc à lui de l'adresser au médecin de l'assurance. Le médecin traitant n'a pas le droit d'adresser ce certificat à la société d'assurances ou au médecin conseil de cette société d'assurances.

Il convient néanmoins de savoir que depuis l'édiction de la loi du 4 mars 2002, les patients bénéficient du libre accès à la totalité de leur dossier médical. Il peut donc arriver que certains organismes demandent au patient de le leur communiquer.

Le médecin traitant est obligé de fournir ce dossier médical au patient si le patient le lui demande; il ne

peut que l'alerter sur le fait que le patient n'est pas obligé de le communiquer à son assureur.

L'assuré doit faire remplir le questionnaire médical souvent demandé par l'assureur. En effet, le médecin généraliste ne peut plus se retrancher devant le secret médical pour ne pas l'envoyer à l'assureur. En effet, l'assureur peut arguer de la loi Kouchner de 2002 qui permet à tout patient de réclamer les éléments médicaux de son dossier auprès de son médecin traitant. Si l'assureur n'obtient pas le questionnaire demandé ou les éléments médicaux demandés, il peut très bien alors décider de ne pas payer en se retranchant derrière le fait que l'assuré peut réclamer les documents nécessaires par le biais de la loi Kouchner.

C. L'INDEMNISATION DU DOMMAGE CORPOREL D'UN BLESSÉ COUVERT DANS LE CADRE D'UNE ASSURANCE INDIVIDUELLE CONTRE LES ACCIDENTS

1. Les caractéristiques du contrat d'une assurance individuelle-accident

On arrive ainsi à une des caractéristiques de cette assurance individuelle-accident, à savoir son extrême variabilité tant au niveau des contrats que des prestations et de ses exclusions.

La définition de l'accident corporel doit être indiquée dans le contrat et souvent correspond à toute lésion de l'organisme provoquée par l'action soudaine d'une cause extérieure et indépendante de la volonté de l'assuré ou du bénéficiaire. Elle se définit aussi comme une atteinte corporelle non intentionnelle de la part de l'assuré et provenant de l'action soudaine d'une cause extérieure.

Les exclusions de risque sont fréquentes et variables car l'assureur cherche à avoir un produit compétitif dans son assurance individuelle-accident et donc à obtenir les primes les plus basses.

Il existe souvent des limites d'âge dans ce type de contrat (contrat non valable pour un âge inférieur à douze ans, supérieur à soixante-cinq ans...).

Sont ainsi souvent exclues les guerres, les émeutes, le terrorisme, le sabotage, les accidents iatrogènes liés à la chirurgie, à la radiothérapie, certains sports comme les courses automobiles ou à moto, le parachutisme,

le bobsleigh, la plongée sous-marine, la spéléologie, le deltaplane.

Certaines de ces exclusions peuvent être rachetées moyennant une surprime.

Sont également souvent exclus des contrats les accidents liés à un état d'ivresse ou à une alcoolémie supérieure à un certain taux ou encore les hernies en particulier l'hernie discale, les lumbagos, les ruptures musculaires.

Enfin, on constate souvent des barèmes minorés, ou un barème ancien mais qui doit être respecté car il fait la loi du contrat ou le barème accident du travail. La disparité de ces barèmes entraînera donc inévitablement des disparités dans les taux d'IPP accordés suivant les contrats. Dans certains barèmes anciens toutes les lésions ne sont pas énumérées et l'expert fera une déduction par assimilation par rapport à des lésions citées dans le contrat et le barème.

Une franchise est souvent inscrite dans le contrat avec l'indemnisation d'une IPP seulement quand elle est supérieure par exemple à 10%.

2. Les prestations

D'une manière générale ces assurances-accident garantissent

- en cas de décès, un capital,
- en cas d'invalidité permanente partielle une somme en capital proportionnelle au pourcentage,
- en cas d'ITT une indemnité journalière,
- le paiement des frais de traitement nécessités par un accident jusqu'à un certain plafond.

L'assureur de l'assurance-accident ne dispose d'aucun recours contre le tiers-responsable de l'accident et le blessé peut cumuler l'indemnisation de son assurance-accident avec les dommages et intérêt dus par l'assurance du responsable.

Les préjudices extrapatrimoniaux en général ne sont pas indemnisés à savoir le pretium doloris, le préjudice d'agrément, le préjudice esthétique, le préjudice sexuel...

3. Le contentieux

En cas de contentieux l'assuré pourra faire en général appel soit à un examen contradictoire amiable entre

le médecin traitant et le médecin conseil de la société d'assurance, soit à un arbitrage ou une contre-expertise amiable. Dans ce dernier cas le médecin traitant et l'expert de la société d'assurance choisissent un tiers-arbitre.

Si l'assuré n'est toujours pas satisfait il pourra toujours s'orienter vers une procédure judiciaire.

D. LES ASSURANCES DE GROUPE DE PRÉVOYANCE

Elles sont destinées aux travailleurs indépendants de type agriculteurs ou professions libérales et assurent des prestations en cas de décès, d'invalidité absolue et définitive, d'incapacité temporaire de travail ou d'invalidité permanente de l'assuré suite à un accident ou à une maladie.

Il convient d'être particulièrement prudent à la lecture du contrat car de nombreux contrats se basent pour les séquelles d'invalidité permanente sur un taux d'IPP minimal par exemple de 33.33% pour pouvoir accorder une rente. Ce taux contractuel d'incapacité qui détermine le droit aux prestations est calculé par péréquation entre un taux d'IPP dit professionnel et un taux d'IPP dit fonctionnel en général basé sur le barème indicatif des incapacités publié par la revue Le Concours Médical. Voici un exemple de tableau de péréquation entre le taux professionnel et le taux

fonctionnel permettant de calculer un taux contractuel d'IPP (tableau 1).

E. LE CAS DES ASSURANCES COUVRANT LES ACCIDENTS DE LA VIE

Ces assurances dites « accidents de la vie » ont pour objet de couvrir les frais d'assistance ainsi que tous les préjudices subis qu'ils soient économiques ou personnels tels que souffrances endurées... même en cas de faible handicap.

Les assurances dites « accidents de la vie » couvrent les frais d'assistance ainsi que les préjudices subis qu'ils soient économiques ou personnels (souffrances endurées...).

Un minimum de garantie est obtenu par le label « garantie des accidents de la vie » (GAV) défini par la fédération française des sociétés d'assurance en ce qui concerne les accidents garantis, les préjudices indemnisés ainsi que le mode d'indemnisation.

Comme type d'accidents de la vie courante, on cite souvent les accidents de barbecue, d'électrocution, de chute dans un escalier ou d'un trottoir. Il convient bien sûr de lire attentivement les termes du contrat mais cette assurance couvre essentiellement les accidents survenant dans le cadre de la vie privée que ce soit à domicile, lors d'une activité sportive ou d'un loisir ou

Taux professionnel	TAUX FONCTIONNEL									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
10	10.00	15.87	20.80	25.20	29.24	33.02	36.59	40.00	43.27	46.42
20	12.60	20.00	26.21	31.75	36.94	41.60	46.1	50.40	54.51	58.48
30	14.42	22.89	30.00	36.34	42.17	47.62	52.78	57.69	62.40	66.94
40	15.87	25.20	33.02	40.00	46.42	52.42	58.09	63.50	68.68	73.68
50	17.10	27.14	35.57	43.09	50.00	56.46	62.57	68.40	73.99	79.37
60	18.17	28.84	37.80	45.79	53.13	60.00	66.49	72.69	78.62	84.34
70	19.13	30.37	39.79	48.20	55.93	63.16	70.00	76.52	82.79	88.79
80	20.00	31.75	41.60	50.40	58.48	66.04	73.19	80.00	86.54	92.83
90	20.80	33.02	43.27	52.42	60.82	68.68	76.12	83.20	90.00	96.55
100	21.54	34.20	44.81	54.29	63.00	71.14	78.84	86.18	93.22	100.00

Tableau 1 : Barème invalidité permanente totale ou partielle.

pendant des vacances ou à l'étranger. L'accident est défini comme tout événement soudain, imprévu, individuel ou collectif dû à une « cause extérieure ». Cette notion de cause extérieure exclut ce qu'on peut appeler les causes intérieures en particulier les accidents de santé : infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux...

Sont quasiment toujours considérés comme des accidents survenant dans le cadre de la vie privée et donc couverts par cette assurance, les événements accidentels naturels tels qu'une avalanche, tempête même s'il ne s'agit pas d'une catastrophe naturelle reconnue par arrêté ministériel ou les accidents technologiques comme l'explosion d'une usine par exemple du domicile.

En général mais ce n'est pas obligatoire, les accidents médicaux résultant par exemple d'une erreur de diagnostic ou de traitement ainsi que les conséquences d'une agression (coups et blessures) ou d'un attentat sont aussi pris en charge.

Certains événements sont pris en charge de façon plus optionnelle par certains types d'assurance comme les accidents du travail ou uniquement des accidents de trajet entre le domicile et le lieu de travail. Ces accidents de travail ou ces accidents de trajet entre le domicile et le lieu de travail peuvent être pris en charge soit uniquement chez les salariés soit uniquement chez les artisans, les commerçants, les professions libérales. Les accidents survenant à l'école ou dans un club de sports sont très souvent pris en charge. Parfois également l'« assurance garantie du conducteur » pour l'assurance automobile c'est-à-dire qui assure les dommages corporels du conducteur s'il est responsable d'un accident de la circulation sont également pris en charge. Il en est de même pour les accidents de voiture sans tiers responsable.

A noter parfois que certains sports sont exclus dans certains contrats : par exemple les sports aériens, les sports de combats et arts martiaux en compétition, les sports considérés comme dangereux (alpinisme, parapente...). Certains sports considérés comme dangereux sont acceptés mais avec nécessité d'une surprime.

L'assurance peut intervenir dans la survenue d'un accident garanti on parle alors du volet « assistance » du contrat où la plupart des prestations concernent l'indemnisation des préjudices après consolidation ou en période de décès. La partie assistance du contrat qui intervient juste après la survenue de l'accident est la partie en générale quantitativement la moins intéressante. En effet elle peut déjà être assurée par l'assu-

rance complémentaire santé. L'élément concrètement le plus intéressant est le remboursement des frais de soins médicaux que ce soit en ambulatoire, en hospitalisation et en pharmacie à la hauteur de la partie non couverte par la Sécurité sociale et l'assurance complémentaire santé. Mais il convient de bien observer les conditions du contrat. Parfois certaines conditions sont exigées, ainsi la conservation d'un taux d'IPP par exemple supérieur à 10%. Enfin d'autres assurances ne prennent en charge qu'un montant maximal forfaitaire limité ou n'acceptent la prise en charge qu'à partir d'une durée d'arrêt de travail fixée, par exemple plus de 30 jours.

Un autre risque intéressant couvert dès la survenue de l'accident est l'incapacité temporaire de travail c'est-à-dire la compensation de la perte de revenus liée à l'arrêt de travail mais là encore le contrat exige souvent qu'il persiste des séquelles à type d'IPP de l'accident et que ce taux d'IPP soit supérieur au seuil d'intervention du contrat et ne couvre ce manque à gagner que jusqu'à une certaine somme par exemple 50.000 €.

Les autres prestations du volet assistance du contrat peuvent être considérées comme relativement plus marginales d'autant plus qu'elles sont souvent déjà prises en charge par l'assurance complémentaire santé, il s'agit par exemple du transfert d'un proche au chevet du malade, d'un service de garde d'enfants à domicile, du financement d'heures d'aide ménagère, de la garde temporaire des animaux domestiques.

La partie la plus intéressante des prestations de ces assurances concerne en fait les compensations des handicaps, après consolidation des lésions, ou en cas de décès. Les préjudices indemnisés sont calculés sur la base du barème de la revue le Concours médical par un médecin expert mandaté par l'assurance. Ce médecin expert fixera la date de consolidation, date à laquelle les lésions occasionnées par l'accident ne sont plus susceptibles d'évoluer. La connaissance de ce barème est importante car l'assuré ne sera indemnisé qu'à partir d'un seuil d'intervention du barème qui peut être de 30%, de 10%, de 5% voire de 1%. Il est bien évident qu'il est conseillé de souscrire la formule d'assurance au seuil d'IPP le plus bas. Les assurances indemnisent les conséquences du taux d'IPP. La plupart indemnisent également l'incidence professionnelle liée au handicap c'est-à-dire la perte de revenus ou l'impossibilité de travailler, les frais occasionnés par le handicap (frais d'assistance d'une tierce personne, frais d'aménagement du domicile : élargissement de portes, rampe d'accès, barre d'appui) ou d'une voiture (siège pivotant, cercle accélérateur sur le

volant...). A noter que certaines assurances mais pas toutes prévoient également l'indemnisation de ce qu'on appelle les préjudices personnels autres que ceux occasionnés par le taux d'IPP c'est-à-dire la réparation des souffrances endurées, du préjudice esthétique, du préjudice d'agrément.

En cas de décès de l'assuré, l'assurance prend en charge le préjudice économique et parfois le préjudice moral subi par les ayants droits en versant un capital égal en général de 40 à 60% des revenus estimés du défunt au conjoint sans revenu personnel avec en plus 15% des revenus estimés du défunt par enfant à charge. La perte du conjoint ou d'un parent pour un enfant mineur est souvent indemnisée par une somme variant de 15.000 à 25.000 €. Le calcul de l'indemnisation peut se faire selon deux modes, tout d'abord un mode forfaitaire où chaque type de préjudice qui est couvert par le contrat est indemnisé en fonction de critères précis. Par exemple le préjudice est indemnisé d'un montant égal au produit de la multiplication du taux d'IPP, par exemple 10%, par la valeur d'un point d'IPP fixé de façon forfaitaire par l'assurance. Le risque est alors celui d'un capital versé insuffisant si les critères de calcul sont drastiques. C'est pourquoi il vaut mieux privilégier les contrats dont les prestations se calculent selon les règles dites du droit commun. Ces règles sont identiques à celles d'une indemnisation que l'on aurait pu obtenir devant un tribunal face au responsable d'un accident. Quelque soit le calcul de l'indemnisation, il convient dans le contrat d'assurance de bien connaître le plafond d'indemnisation. En effet la plupart des contrats y compris ceux dont le mode de calcul relève des règles dites du droit commun comportent un plafond d'indemnisation c'est-à-dire que, quelque soit l'étendue d'un préjudice les indemnités ne pourront jamais dépasser cette limite. Il vaut mieux donc privilégier un contrat dont le plafond est le plus élevé possible.

L'intérêt des assurances dites des accidents de la vie est qu'elles se déclenchent immédiatement avant toutes recherches de responsabilité.

En cas de tiers responsable de l'accident, l'assureur se réserve la possibilité d'agir en justice pour récupérer les indemnités versées par lui en faveur de l'assuré. Par contre si tous les préjudices n'ont pas été pris en compte par l'assureur et que le tiers responsable est solvable ou dispose d'une assurance en responsabilité civile, la victime peut chercher à obtenir un complément d'indemnisation.

Certaines restrictions sont apportées à ces garanties dites des accidents de la vie.

La première restriction concerne les séjours à l'étranger. La plupart des assurances ne garantissent pas les accidents survenus en dehors du territoire français ou européen lorsque le séjour est supérieur à 3 mois.

Une autre restriction est l'âge de l'assuré. Ainsi ; il est en général impossible de souscrire une telle assurance après 65 ans. D'autre part à partir d'un certain âge certaines garanties ne sont plus assurées par exemple le risque invalidité à partir par exemple de 75 ans. A partir d'un certain âge également, l'indemnisation est revue à la baisse d'un certain nombre de pourcentage par an.

Enfin, au-delà d'un certain âge, l'assurance ne devient effective que si le taux d'incapacité dépasse un taux important par exemple 30 % alors que normalement chez un assuré jeune, l'assurance rentre en jeu dès l'existence d'un taux d'IPP de 5%. De même chez les personnes d'un certain âge le plafond d'indemnisation est réduit.

F. L'INDEMNISATION DANS LE CADRE D'ASSURANCE DE PRÊTS BANCAIRES

Les assurances de prêt comportent souvent des contrats quasiment léonins. En effet leur finalité concerne des arrêts de maladie assez brefs et non pas des arrêts de maladie prolongés. Les seules maladies prolongées prises en charge sont celles qui se soldent par une mise en invalidité 3^{ème} catégorie.

On différencie souvent deux types d'assurance.

- L'assurance groupe qui est une assurance type proposée par une banque par exemple pour l'assurance de son prêt. Il s'agit d'une prestation type moins chère mais en général moins adaptée à des cas particuliers. Il existe souvent un âge supérieur limite par exemple 70 ans à partir duquel l'invalidité ou l'ITT n'est plus indemnisée.
- L'assurance individuelle choisie par le client, chez un assureur de son choix pour, par exemple, modifier à son bénéfice la définition de l'invalidité et obtenir ainsi la prise en charge par l'assurance pour une mise en invalidité en 2^{ème} catégorie au lieu d'une mise en invalidité en 3^{ème} catégorie.

Certains prêts se font assurer sur ce qu'on appelle deux têtes, par exemple le mari à 60% et l'épouse à 40%. Dans ce dernier exemple, si le mari est en ITT pendant trois mois, l'assurance rembourse pendant trois

mois 60% du prêt, si l'épouse est en ITT pendant trois mois, l'assurance rembourse pendant trois mois 40% du prêt. On peut même imaginer une assurance sur deux têtes avec un taux de 100% pour le mari et 100% pour la femme. Dans cette deuxième hypothèse, l'assurance en cas d'arrêt de travail pendant l'arrêt de travail du mari, rembourse 100% du prêt. Si la femme ne travaille pas mais qu'elle est malade, l'expert détermine l'ITT théorique pendant laquelle l'assurance devra rembourser 100% du prêt.

Les garanties sont souvent limitées à une somme donnée, par exemple : un capital de 500.000€.

Souvent l'assurance pour la garantie décès cesse au 70^{ème} anniversaire ou à la rigueur au 75^{ème} anniversaire si l'assurée a opté pour une garantie décès au delà de 70 ans.

Dans ce dernier cas, le capital assuré en cas de décès jusqu'au 75^{ème} anniversaire est souvent limité à partir du 70^{ème} anniversaire de l'assuré à une somme en général inférieure au capital en général assuré, dans ce dernier cas, $500.000\text{€} / 2 = 250.000\text{ euros}$.

Le capital assuré en cas de décès est en général égal au capital restant dû à la date survenu du décès, y compris les intérêts courus entre la date du remboursement et la date du décès, le capital assuré en cas de perte totale et irréversible d'autonomie est calculé de la même façon que le capital assuré en cas de décès.

Le capital est arrêté à la date de reconnaissance de la perte totale et irréversible d'autonomie par les assureurs.

En cas d'ITT (Incapacité Totale de Travail), à l'issue d'une période de franchise en général de 90 jours consécutifs, à la suite de maladie ou d'accident, les assureurs remboursent les mensualités venant à échéance pendant la durée d'incapacité.

L'assurance ne prend en charge que les trois premières années consécutives pour la même maladie d'arrêt de travail. Après cette durée de trois années consécutives, l'assurance déclare que l'état est consolidé. Cette durée de trois années d'arrêt de travail se superpose à la durée de prise en charge des indemnités journalières de maladie par la Sécurité sociale.

Au bout de ces trois années, la Sécurité sociale décide soit l'arrêt du paiement des indemnités journalières soit la mise en invalidité 1^{ère}, 2^{ème} ou 3^{ème} catégorie. En général, la prise en charge n'est acceptée que si après les trois années consécutives de maladie, survient une mise en invalidité 3^{ème} catégorie suivant en général les termes du contrat.

S'il s'agit par exemple d'une mise en invalidité 1^{ère} catégorie ou 2^{ème} catégorie en général, la prise en charge par l'assurance est terminée c'est-à-dire qu'elle ne paie plus les mensualités de prêts.

S'il y a mise en invalidité 3^{ème} catégorie, il y a alors obtention d'un capital qui est le capital restant dû à payer pour le prêt bancaire sur le tableau d'amortissement. Ce capital est versé à la banque ce qui clôt le prêt bancaire.

Si au terme du laps de temps de trois ans et qu'ultérieurement l'assuré remarque une éventuelle aggravation de la pathologie initiale, la prise en charge de l'assurance continue alors. L'assuré peut espérer alors obtenir une éventuelle mise en invalidité 3^{ème} catégorie et obtenir ainsi la prise en charge du capital restant dû.

Si l'assuré présente une nouvelle pathologie entraînant une nouvelle période d'arrêt de travail, il peut demander une nouvelle prise en charge dans une limite de trois ans.

A compter de la consolidation de l'état de santé de l'assuré et si au moins 3 ans se sont écoulés depuis le début de l'arrêt de travail, l'appréciation de l'état de santé de l'assuré s'effectue par la détermination d'un taux contractuel d'incapacité tel que défini dans le contrat. De cette appréciation dépend le maintien ou non de l'indemnisation.

Voici un type de calcul d'appréciation d'un taux contractuel d'incapacité de travail qui détermine le droit aux prestations.

Le taux contractuel d'incapacité de travail qui détermine le droit aux prestations et leur montant est calculé en fonction du taux d'incapacité fonctionnelle et du taux d'incapacité professionnelle.

Il y a péréquation entre un taux d'IPP professionnel et un taux d'IPP fonctionnel.

Le tableau établissant cette péréquation n'est souvent pas disponible pour l'expert.

L'intérêt théorique de cette péréquation est de pouvoir obtenir un taux contractuel d'incapacité de travail permettant d'octroyer des indemnités en cas, d'un traumatisme relativement faible par exemple l'amputation de la 3^{ème} phalange d'un doigt mais dans des professions particulières comme un violoniste qui ne peut plus alors travailler. On aboutit ainsi à un taux d'IPP fonctionnel de 2% qui doit être mis en péréquation avec un taux d'IPP professionnel de 100%. Le taux d'IPP contractuel est alors bien supérieur à 2%.

Taux d'incapacité professionnelle	TAUX D'INCAPACITÉ FONCTIONNELLE					
	50	60	70	80	90	100
20	36,94	41,60	46,10	50,40	54,51	58,48
30	42,17	47,62	52,78	57,69	62,40	66,94
40	46,42	52,42	58,09	63,50	68,68	73,68
50	50,00	56,46	62,57	68,40	73,99	79,37
60	53,13	60,00	66,49	72,69	78,62	84,34
70	55,93	63,16	70,00	76,52	82,79	88,79
80	58,48	66,04	73,19	80,00	86,54	92,83
90	60,82	68,68	76,12	83,20	90,00	96,55
100	63,00	71,14	78,84	86,18	92,22	100,00

Tableau 2.

Ces taux sont appréciés par le Médecin Conseil de l'assureur conformément au tableau n° 2.

Le taux d'incapacité fonctionnelle est apprécié en dehors de toute considération professionnelle et est basé uniquement sur la diminution de capacité physique consécutive à l'accident ou à la maladie.

Le taux d'incapacité professionnelle est apprécié en fonction du degré et de la nature de l'incapacité fonctionnelle par rapport à la profession exercée, en tenant compte de la façon dont elle était exercée antérieurement à la maladie ou à l'accident, des conditions d'exercice normal et des possibilités d'exercice restantes, abstraction faite des possibilités de reclassement dans une profession différente.

Si le taux contractuel d'incapacité de travail est inférieur à 66%, les indemnités sont supprimées (zone foncée du tableau).

En cas de désaccord entre le médecin de l'Assuré et le Médecin-conseil de l'assureur sur l'état d'incapacité de travail, les parties intéressées pourront choisir un troisième médecin pour les départager.

Paiement anticipé du capital restant dû. Si un assuré est atteint d'une incapacité le mettant dans l'impossibilité absolue et définitive d'exercer une profession quelconque, les Assureurs pourront rembourser le capital restant dû après examen du dossier par leur Médecin Conseil.

Dans ce cas précis, on voit que ce tableau est particulièrement défavorable à l'assuré car il ne prend en charge que le taux d'incapacité fonctionnelle supérieur ou égal à 50%.

Si l'assuré présente par exemple un taux d'incapacité fonctionnelle de 40%, le taux contractuel d'incapacité de travail ne peut être calculé et donc les indemnités seront supprimées.

G. L'INDEMNISATION DANS LE CADRE D'ASSURANCES EN CAS D'ACCIDENT OU DE MALADIE ASSURANT UNE RENTE EN CAS D'INVALIDITÉ PERMANENTE

Voici un exemple de réglementation d'une assurance en cas d'accident ou de maladie assurant une rente en cas d'invalidité permanente

Une rente est accordée dès la date de consolidation fixée par expertise et au plus tard à compter du mille quatre vingt seizième jour d'incapacité temporaire totale et versée trimestriellement à terme échu.

La rente est accordée à titre temporaire et révisable en fonction du taux d'invalidité et elle cesse dès que le taux d'invalidité « N » devient égal ou inférieur à 33%.

En cas d'invalidité permanente mettant l'Assuré dans l'impossibilité de reprendre tout ou partie de son activité professionnelle, la Société verse une rente calculée suivant le taux d'invalidité contractuel « N » résultant du tableau n° 3 et déterminé à partir de :

- son incapacité fonctionnelle physique ou mentale fixée par expertise médicale, par référence au « Barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité »

pacité en droit commun » publié par la Revue « Le Concours médical », dernière édition parue à la date de l'expertise médicale, abstraction faite de toute incidence professionnelle,

- son incapacité professionnelle fixée par expertise d'après le taux et la nature de l'incapacité fonctionnelle, par rapport à la profession exercée en tenant compte de la façon dont elle était exercée antérieurement à la maladie ou l'accident garanti, des conditions normales d'exercice de cette profession et des possibilités d'exercice restantes ou de reclassement dans une profession procurant à l'Assuré un revenu équivalent (tableau 3).

En cas d'invalidité permanente reconnue par le médecin-conseil de l'assureur, supérieure ou égale à 33%, l'assureur verse à l'assuré une rente mensuelle au plus tard jusqu'à son 65^{ème} anniversaire ou jusqu'à la date de versement d'une pension de retraite par un régime légal.

La rente d'invalidité est versée mensuellement à terme échu :

- La rente d'invalidité est versée en totalité lorsque le taux contractuel d'invalidité est d'au moins 66%.
 - Lorsque le taux contractuel d'invalidité est d'au moins 33% mais inférieur à 66%, la rente est versée affectée du coefficient (« N » -33) / 33.
 - Lorsque le taux contractuel d'invalidité est inférieur à 33%, aucune rente n'est due.
- Le taux contractuel d'invalidité constaté est déter-

miné à partir du taux d'incapacité fonctionnelle et du taux d'incapacité professionnelle. Le taux d'incapacité fonctionnelle devra être au minimum de 20%.

- L'incapacité fonctionnelle est déterminée à partir du « Barème des accidents du travail » de la Sécurité sociale.
- L'incapacité professionnelle est déterminée, par accord ou arbitrage, en tenant compte de la répercussion de l'incapacité fonctionnelle sur l'activité professionnelle, des conditions d'exercices antérieures, et des possibilités restantes d'exercice de l'activité.

Le taux d'invalidité des médecins, des chirurgiens-dentistes, des vétérinaires est fixé en ne prenant en considération que l'incapacité professionnelle.

On constate donc que l'assuré doit franchir 2 obstacles, tout d'abord, arriver à démontrer que son taux contractuel d'incapacité est bien supérieur à 33% en consultant le tableau n° 3.

Deuxièmement, s'il veut bénéficier de l'intégralité de la rente, il doit arriver à démontrer que son taux contractuel d'incapacité de travail est bien supérieur à 66%.

On réalise que ce taux de 66% est difficile à obtenir au vu du tableau n° 3, par exemple, si le patient a une incapacité professionnelle de 100 %, il doit alors démontrer une incapacité fonctionnelle de 71,1%, ce qui est difficile au vu du barème du Concours médical.

Incapacité professionnelle	INCAPACITÉ FONCTIONNELLE								
	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
10 %				29,2	33,0	36,6	40	43,3	46,4
20 %			31,7	36,9	41,6	46,1	50,4	54,5	58,5
30 %		30	36,3	42,2	47,6	52,8	57,7	62,4	66,9
40 %	25,2	33,0	40	46,4	52,4	58,1	63,5	68,7	73,7
50 %	27,1	35,6	43,1	50	56,5	62,6	68,4	74	79,4
60 %	28,8	37,8	45,8	53,1	60	66,5	72,7	78,6	84,3
70 %	30,4	39,8	48,2	55,9	63,2	70	76,5	82,8	88,8
80 %	31,7	41,6	50,4	58,5	66,0	73,2	80	86,5	92,8
90 %	33,0	43,3	52,4	60,8	68,7	76,1	83,2	90	96,5
100 %	34,2	44,8	54,3	63	71,1	78,8	86,2	93,2	100

Tableau 3.

H. LES POINTS IMPORTANTS À RETENIR POUR L'ASSURÉ

De tout ceci découlent des points pratiques importants pour l'assuré.

Il doit tout d'abord **lire avec soin son contrat d'assurance pour en apprendre toutes les exclusions et franchises**.

Enfin il doit **prendre connaissance du barème** ce qui permettra éventuellement de choisir une assurance avec un barème plus favorable.

L'assuré doit d'autre part comme lors d'un accident de la voie publique **faire rédiger immédiatement un**

certificat médical initial par le médecin qui l'a initialement traité car ce document possède une valeur capitale médico-légale. ■

BIBLIOGRAPHIE

Barème indicatif d'évaluation des taux d'incapacité en droit commun. Paris, Le Concours Médical; 2001.

Dang-Vu V. : L'indemnisation du préjudice corporel, Paris Editions Lharmattan, troisième édition, 2010.

Société de médecine légale et de Criminologie de France : Barème d'évaluation médico-légale. Paris, éditions ESKA, 2000.

*Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction
par tous procédés réservés pour tous pays.*

La loi du 11 mars 1957, n'autorisant aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, d'une part, que des copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, que les analyses et courtes citations dans un but d'exemple et d'illustrations, « toute représentation ou reproduction intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1^{er} de l'art. 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage sans autorisation de l'éditeur ou du Centre Français de Copyright, 6 bis, rue Gabriel Laumain, 75010 PARIS.

© 2012 / ÉDITIONS ESKA

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF

CPPAP n° 0412 T 81816 — ISSN 0999-9809 — ISBN 978-2-7472-1873-3