Esta obra forma parte del acervo de la Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM

www.juridicas.unam.mx

LES INSTRUMENTS JURIDIQUES EUROPÉENS EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE

Myriam Blumberg-Mokri*

Sommaire: I. *Des aproches*. II. *Le droit européen de la bioéthique: un droit passerelle*. III. *Les normes du Conseil de l'Europe*. IV. *Les normes de l'Union Européenne.*

Peu figé, le droit européen supranational de la bioéthique présente l'avantage d'être un droit innovant. Tributaire du développement incessant de son objet rythmé par les découvertes scientifiques, la réglementation européenne doit avant tout montrer sa capacité à s'adapter. L'apparition de nouvelles pratiques liées dans le domaine par exemple de la reproduction artificielle suscite en effet des interrogations souvent inédites pour le législateur européen qui tente alors de trouver les solutions adéquates. Son champ d'investigation normative se présente ainsi à lui comme un *«nouveau cadre d'étude et de réflexion en évolution accélérée»*.[1]

Innovant, le droit européen supranational de la bioéthique l'est encore lorsqu'il oblige le législateur européen de l'Union européenne comme celui du Conseil de l'Europe à opter pour des choix législatifs tout en tenant compte du discours normatif mis en avant par l'autre Europe.

C'est ainsi qu'un tissu normatif constitué de références communes et réciproques semble très progressivement s'être mis en place entre les deux Europes avec des objectifs compte tenu de la matière très similaires.

* Abogada de la Barra de París; profesora del curso Derecho penal de la bioética en la Maestría de la Universidad Creteil-Val de Marne; miembro de CORRA; experta externa sobre bioética de la Comisión Europea.

[1] Étude «Bioéthique», *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Editions législatives, 1er. octobre 1996, § 11.

Ce droit encore en chantier s'apparente peu à peu à un nouvel espace juridique en formation au niveau régional. Il est la manifestation, encore timide, d'un *«droit commun de l'Europe, qui surgit par fragments»*.[2]

A première vue cependant, considérer les instruments normatifs supranationaux européens en matière de bioéthique suppose d'envisager deux ordres juridiques et judiciaires autonomes, deux systèmes de droit européen construits sur deux logiques différentes voire divergentes, *a priori*.

D'un côté l'Union européenne reposant sur la construction économique d'un marché unique et soucieuse de répondre à ses impératifs économiques; de l'autre, le Conseil de l'Europe garant de la protection des droits et libertés fondamentaux inhérents à la personne humaine et gardienne de la nécessité de sauvegarder les droits de l'homme.

Deux espaces géographiques également, l'un regroupant à ce jour 27 Etats membres, l'autre 49.

Deux systèmes judiciaires enfin reposant sur des cours supranationales respectives distinctes, la Cour de Justice des communautés européennes laquelle schématiquement traite de la violation des règles communautaires alors que la Cour européenne des droits de l'homme tranche des violations à la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales.

I. Des aproches

La complexité du droit européen de la bioéthique repose donc essentiellement sur la coexistence de ces deux droits supranationaux dont les objectifs initiaux apparaissent étrangers l'un à l'autre.

La question de l'avortement qui fut portée à l'examen de chacune des deux cours européennes à l'occasion de faits similaires permettra d'illustrer leur approche respective.

Dans une affaire *Open Door et Dublin Well Woman c/ Irlande* soumise à la Cour européenne, les associations requérantes avaient reproché aux juridictions irlandaises de leur avoir interdit de fournir aux femmes enceintes des renseignements sur les possibilités d'avorter en dehors du territoire irlandais, l'article 40 de la Constitution irlandaise protégeant le droit à la vie des enfants à naître.

[2] Delmas-Marty, Mireille, *Vers un droit commun de l'humanité*, Paris, Textuel, 1996, p. 45.

Par cet arrêt du 29 octobre 1992, la Cour européenne des droits de l'homme avait eu l'opportunité de s'intéresser à la question de l'avortement et du statut de l'embryon. Cependant, cette juridiction n'avait pas cru devoir répondre à la question de savoir si l'article 2 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales —qui consacre le droit de toute personne à la vie— s'applique plutôt à un individu déjà né ou étend sa protection à l'enfant à naître.

En effet, c'est uniquement sur le terrain du droit à la liberté d'expression consacré par l'article 10 de la CESDH[3] que l'interdiction d'informations concernant l'interruption volontaire de grossesse pratiquée à l'étranger a été jugée. La Cour a considéré cette interdiction comme une restriction excessive à la liberté d'information compte tenu du but poursuivi, la protection de la morale, domaine dans lequel la Cour ne saurait admettre au bénéfice d'un Etat un pouvoir discrétionnaire absolu et insusceptible de contrôle *(§ 68)*.

Quant à savoir si le droit de toute personne à la vie de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme vaut également pour l'embryon et le fœtus, la Cour a estimé *«qu'elle ne se trouve pas appelée, en l'espèce, à déterminer si la Convention garantit un droit à l'avortement ou si le droit à la vie, reconnu par l'article 2, vaut également pour le fœtus» (§ 66)*.

Il est bien regrettable que le débat sur l'embryon n'ait pas été tranché au niveau de la Cour européenne des droits de l'homme puisque d'une part la Cour *«s'est soigneusement abstenue de prendre position»* sur l'interprétation de la Convention à l'égard de l'interruption de grossesse et que d'autre part *«elle a esquivé la question relative à l'article 2* CESDH».[4] De fait, l'arrêt *Open Door* est surtout *«riche d'enseignement sur la conciliation entre liberté d'informations et protection de la morale»*[5] la Cour

[3] CEDH, *Open Door et Dublin Well Woman c/ Irlande*, 29 octobre 1992 série A, vol. 246; Voir également sur la violation de l'article 10 : CEDH, *Bowman c/ Royaume-Uni,* 19 février 1998, *Recueil des arrêts et décisions,* 1998-I, n. 63, p. 175 & s.

[4] Rigaux, François, «La diffusion d'informations relatives aux interruptions médicales de grossesse et la liberté d'expression», *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, Observations sous l'arrêt, 1993, p. 347.

[5] Dubouis, Louis, «La liberté d'information sur les possibilités d'IVG à l'étranger au regard de la Convention européenne des droits de l'homme», *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social,* 1993, note sous l'arrêt, p. 40. Voir *«[...] Le premier des droits de l'homme - le droit à la vie - méritait, à notre sens, une attitude moins désinvolte de la Cour de Strasbourg»,* SUDRE Frédéric, «L'interdiction de l'avortement : le conflit entre le juge

s'étant placée *«uniquement sur le terrain des «valeurs morales» au nom desquelles le droit irlandais interdit l'avortement et, par voie de conséquence, interdit à des sociétés de conseil de fournir aux femmes enceintes des informations sur les possibilités de se faire avorter à l'étranger».*[6]

En définitive, en n'indiquant pas «*si l'article 2 de la Convention consacre le droit à la vie de l'embryon et du fœtus»,*[7] en condamnant l'Irlande pour violation de l'article 10 de la Convention sur la liberté d'expression et en faisant ainsi prévaloir le droit conventionnel sur le droit constitutionnel,[8] la Cour européenne des droits de l'homme a laissé la question ouverte de savoir si «la personne» de l'article 2 de la Convention ne concerne pas du tout le fœtus ou si l'extension de ce terme à l'embryon permet de reconnaître à celui-ci un droit à la vie assorti de limitations implicites. Il est vrai qu'à la différence de la Convention américaine des droits de l'homme, la Convention européenne ne spécifie aucunement si le droit à la vie s'applique dès la conception.

De son côté, la Cour de justice des Communautés européennes avait connu un an auparavant d'une affaire similaire par la voie de la question préjudicielle de l'article 177 du Traité C.E.E posée à l'occasion de l'Affaire dite *Grogan*[9] jugée le 4 octobre1991.

Le litige opposait la *Society for the protection of Unborn Children Ireland Ltd.* à *Stephen Grogan* et quatorze autres responsables d'associations d'étudiants au sujet de la diffusion en Irlande d'informations précises concernant les possibilités de se faire avorter légalement au Royaume-Uni ainsi que la désignation de cliniques où se pratiquent des interruptions volontaires de grossesse. Cette société dont le but était d'empêcher la dépénalisation de l'avortement avait saisi la *High Court* afin d'obtenir une

constitutionnel irlandais et la Cour européenne des droits de l'homme», *Revue française de Droit constitutionnel*, 1993, p. 219.

[6] Delmas-Marty, Mireille, «Pluralisme et traditions nationales (revendication des droits individuels)», *Quelle Europe pour les droits de l'homme ? La Cour de Strasbourg et la réalisation d'un «union plus étroite»- (35 années de jurisprudence : 1959-1994),* Organisation internationale et relations internationales - Paul Tavernier Editeur - Préface de P-H. Imbert, Actes du colloque organisé par le Centre de recherches et d'études sur les droits de l'Homme et le droit humanitaire (CREDHO), Rouen, 11 et 12 mai 1995, Bruxelles, Bruylant, 1996, p. 90.

[7] Dubouis, Louis, précité. Également SUDRE Frédéric, précité.

[8] Sudre, Frédéric, précité, p. 217.

[9] Cjce, *The society for the Protection of Unborn Children Ltd. c. Stephen Grogan,* 4 octobre 1991, *Rec.* 1991, pp. 4733-4742.

déclaration constatant l'illégalité de la diffusion de telles informations. La juridiction nationale avait décidé, comme l'article 177 du traité de Rome lui en donne la possibilité, d'avoir recours aux éclaircissements du juge de la Cour de Justice des Communautés européennes par le biais de la question préjudicielle avant de se prononcer sur le cas qui lui était déféré.

Une des questions portait alors sur le point de savoir si l'interruption de grossesse entre dans la notion de «services» de l'article 60 du Traité de Rome, lequel assure la libre circulation des services à travers la Communauté.

Si, selon la Cour, la diffusion d'informations litigieuses n'est pas à considérer comme un droit économique lié à la libre prestation de services mais bien plutôt comme une manifestation de la liberté d'expression et d'information, il reste que le droit de se rendre dans un autre Etat membre de la Communauté pour bénéficier de l'avortement légal pouvait avoir comme fondement juridique communautaire la libre prestation des services. Dans un arrêt de 1984,[10] les juges européens avaient déjà déclaré que la libre prestation des services inclut la liberté des destinataires desdits services de se rendre dans un autre Etat membre pour y bénéficier d'un service et que les bénéficiaires de soins médicaux sont à considérer comme des destinataires de services.

Dans l'arrêt *Grogan*, la CJCE se réfère ainsi à l'article 60 du Traité alors dénommé «C.E.E.» qui intègre *«les activités des professions libérales»* au titre des services, pour affirmer que l'interruption de grossesse légalement pratiquée constitue bien un service. Par ailleurs, en l'absence de directive européenne sur l'harmonisation des législations dans le domaine de l'interruption de grossesse, le droit européen renvoyait aux législations nationales sur cette question «éthique».

Ainsi, la lecture de cet arrêt communautaire laisse clairement apparaître que *«le traité C.E.E. a pour objectif d'instituer un marché commun, non une morale commune. L'IVG lui demeure étrangère en tant que solution d'un problème éthique; elle le concerne en tant qu'activité économique».*[11]

C'est ainsi que le problème de la compatibilité du droit irlandais avec le respect des droits fondamentaux restant posé, la CJCE s'est déclarée

[10] Cjce, 31 janvier 1984, Affaire *Luisi et Carbone*, 286/82, 26/83, *Recueil CJCE,* p. 377.

[11] Dubouis, Louis, «L'interruption volontaire de grossesse au regard du droit communautaire», note sous Cjce, 4 octobre 1991, *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social,* 1992, p. 53.

incompétente sur ce point de droit qui se situe selon elle en dehors de la législation communautaire. Il est vrai que l'affaire *Open Door* étant au même moment pendante devant la Cour européenne des droits de l'homme, il est possible que les juges de la Cour de Justice aient préféré laisser à cette dernière le soin de trancher le conflit entre les valeurs concernées, les deux Cours européennes maîtrisant l'une et l'autre *«des champs juridictionnels sectoriels».*[12]

Toutefois, la différence statutaire évoquée se trouve peu à peu tempérée par une porosité progressive entre les deux ordres juridiques précisément sur le terrain des interrogations bioéthiques.

II. Le droit européen de la bioéthique: un droit passerelle

Si le secteur des biotechnologies représente un espace d'échanges commerciaux aux enjeux financiers considérables, il reste avant tout un lieu privilégié de lutte pour l'affirmation de la protection des droits de l'homme. Dès lors, le droit supranational de la bioéthique est l'occasion de constater une certaine évolution du droit européen en ce sens que *«les deux mondes de l'économie et des droits de l'homme se découvrent mutuellement et commencent à communiquer entre eux»*[13] de façon exemplaire.

La bioéthique constitue un double enjeu pour la construction européenne : d'un point de vue industriel et économique mais aussi du point de vue de la sauvegarde des droits et libertés des citoyens européens.[14] Il est clair qu'à une vision utilitariste du pouvoir médical et scientifique, les droits de l'homme tentent d'opposer une exigence éthique comme limite à ce pouvoir.[15]

Dans le domaine des sciences de la vie, cette tendance s'est récemment concrétisée et notamment lors du travail d'élaboration de la Convention

[12] Rigaux, François, «La diffusion d'informations relatives aux interruptions de grossesse, une liberté économique selon le droit communautaire», *Revue trimestrielle des droits de l'homme,* 1992, p. 70.

[13] Delmas-Marty, Mireille, *Trois défis pour un droit mondial,* Paris, Seuil, Essais, 1998, p. 74.

[14] Erny, Isabelle «L'Europe de la bioéthique», *Actualité et dossier en santé publique. Revue trimestrielle du Haut Comité de la santé publique,* décembre 1995, p. 12.

[15] Leuprecht P., *Ethique et génétique humaine, 2ème symposium du Conseil de l'Europe sur la Bioéthique,* Strasbourg, 30 novembre-2 décembre 1993, p. 13.

sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe du 4 avril 1997[16] à laquelle la Communauté européenne a collaboré en qualité de «signataire»[17] *(Préambule)*. En cela, le droit européen de la bioéthique est bien un champ d'observation privilégié de la régionalisation du droit.

Au plan institutionnel, si l'Europe des droits de l'homme s'est dotée assez classiquement d'un Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), prolongement de ses organes statutaires, l'Europe économique a dû recourir à la création d'instances de réflexion sur ces questions encore inédites pour elle et dont la plus marquante est le Groupe européen d'Ethique (G.E.E, anciennement Groupe européen de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB).

A priori, c'est moins à l'Europe de la Communauté européenne qu'à celle du Conseil de l'Europe que l'on songe pour préserver l'humanité des incertitudes et des dilemmes suscités par l'essor de la révolution biomédicale.[18] Mais en matière de bioéthique, de véritables passerelles juridiques relient aujourd'hui les deux Europes. Reconnaissons que cette perméabilité est rendue possible en raison de la nature même de la bioéthique, discipline nouvelle qui fait se côtoyer des questions d'impératifs et de stratégie économiques *avec* des interrogations sur les contraintes de protection des droits de l'homme.

On trouve une belle illustration du caractère «interface» de cette matière à l'occasion de la brevetabilité de la matière humaine. Un brevet avait été accordé par le Bureau européen des brevets à une entreprise américaine du nom de Biocyte lui conférant la propriété de toutes les cellules du sang prélevé sur le cordon ombilical d'un nouveau-né et utilisées dans un but thérapeutique. Mais, la portée d'un tel brevet est si générale *«qu'elle autorise Biocyte à refuser l'utilisation de cellules sanguines provenant du cordon ombilical à toute personne ou à tout organisme qui refuserait de lui payer des royalties. Or, les cellules sanguines du cordon ombilical jouent un rôle particulièrement important dans les greffes de moelle osseuse, ce*

[16] *Convention pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des application de la biologie et de la médecine: convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* adoptée par le Conseil de l'Europe le 19 novembre 1996 et ouverte à la signature le 4 avril 1997.

[17] Toutefois, «signataire» n'est pas synonyme de «Partie» à la Convention supposant alors signature et ratification du texte.

[18] *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Etude «Bioéthique», § 3, feuillet 11, mis à jour au 1er octobre 1996, Editions législatives.

qui leur donne une valeur commerciale considérable. Il faut souligner que le brevet a été accordé à Biocyte pour la simple raison que cette entreprise est parvenue à isoler ces cellules sanguines et à les congeler. Elle n'a rien changé au sang lui-même. Pourtant, Biocyte dispose désormais d'un brevet lui assurant la propriété commerciale de cette partie du corps humain».[19]

Or le droit des droits de l'homme érige les principes l'indisponibilité et d'inviolabilité du corps humain comme des composantes essentielles et fondamentales de la dignité de la personne humaine.

La multiplication prévisible de telles occurrences bioéthiques à la croisée de l'économie, de la science et des droits fondamentaux de l'être humain offre ainsi l'occasion à de nombreux «*secteurs [...d'] être juridiquement saisis d'un côté comme de l'autre».*[20]

III. Les normes du Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe a réussi à imposer un véritable arsenal juridique, visible au stade de son organisation institutionnelle et de sa production normative en vue de protéger les droits et libertés fondamentaux de la personne humaine. S'il repose indéniablement sur le texte de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales de 1950 et corrélativement sur la richesse interprétative permise par son mécanisme de protection juridictionnelle, de nombreuses dispositions normatives spécifiques aux sciences de la vie ont été néanmoins adoptées depuis une trentaine d'année, lesquelles retiendront notre attention.

Ces dernières se distribuent entre *«un pôle de références incitatives»*[21] constitué de normes non contraignantes par nature et une convention-cadre contraignante pour ses Hautes Parties contractantes.

[19] Rifkin Jeremy, *Le siècle biotech - Le commerce des gènes dans le meilleur des mondes,* Paris, La découverte, 1998, p. 93.

[20] Delmas-Marty Mireille, «Europe du marché, Europe des droits de l'homme», *Vers un anti-destin? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, sous la direction de François Gros et Gérard Huber, Paris, éd. Odile Jacob, 1992, pp. 414 y 415.

[21] Byk Christian, «Bioéthique - Législation, jurisprudence et avis d'instances d'éthique», *JCP, La semaine juridique,* 1998, Chronique, I, 139, p. 975.

1. *Les normes non contraignantes*

Ces dispositions bioéthiques émanent principalement de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dont la fonction est avant tout consultative bien que le Comité des Ministres ait également invité les Etats membres à adopter une législation bioéthique conforme aux recommandations européennes.

C'est à travers une proposition de recommandation concernant les recherches et la manipulation des gènes[22] de 1978 que l'Assemblée parlementaire a commencé à exprimer son inquiétude face au *«risque que ces recherches sur les ADN hybrides pourraient faire courir à l'homme et à son environnement au cas où ces organismes de types nouveaux se répandraient hors des laboratoires, provoquant ainsi des maladies et des perturbations du système écologique»*.[23] Suivait alors une autre proposition de recommandation dont les termes de l'intitulé étaient particulièrement explicites: *«la protection de l'humanité contre les manipulations génétiques et l'insémination artificielle»*.[24]

Mais c'est surtout la recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique[25] qui élève les thèmes de la bioéthique au rang de véritable prise de position législative pour le droit européen.

Elle recommande d'élaborer un accord au niveau européen dont l'objet serait de faire le départ entre les applications légitimes des techniques d'ingénierie génétique aux êtres humains comme aux générations futures, et celles qui ne le sont pas. Cet accord européen permettrait d'abord d'aligner les législations nationales et en conséquence d'harmoniser les pratiques en Europe. Il serait également l'occasion d'envisager la promotion, à sa suite, d'un accord au plan universel *(point 7. a)*.

[22] Proposition de recommandation *relative aux recherches sur les ADN hybrides (manipulation des gènes)*, présentée par M. Hugosson et plusieurs de ses collègues, 28 avril 1978, Doc. 4173.

[23] Proposition de Recommandation *relative aux recherches sur les ADN hybrides (manipulation des gènes)*, précitée.

[24] Proposition de Recommandation *relative à la protection de l'humanité contre les manipulations génétiques et l'insémination artificielle*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, présentée par M. Elmquist et plusieurs de ses collègues, 31 janvier 1980, Doc. 4493.

[25] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, adoptée le 26 janvier 1982.

Mais surtout, cette recommandation (934) 1982 a tenté l'inscription dans la Convention européenne des droits de l'homme de 1950 (CESDH) de la reconnaissance expresse d'un nouveau droit de l'homme : *«un droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation» (point 4. i.; ii)*. Ce principe général posé, les parlementaires précisaient qu'il fallait prévoir la reconnaissance expresse d'*«un droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation, sauf en application de certains principes reconnus comme pleinement compatibles avec le respect des droits de l'homme (par exemple dans le domaine des applications thérapeutiques)» (point 7. b)*. L'originalité de cet amendement préconisé à la Convention européenne des droits de l'homme est qu'il concerne un droit fondamental mais inédit de l'être humain garantissant exclusivement des générations futures[26] et dont la violation par un Etat aurait été soumis, le cas échéant, à la censure de la Cour européenne des Droits de l'Homme.

Partant du droit à un patrimoine génétique non manipulé tel qu'elle l'avait exprimé en 1982, l'Assemblée parlementaire s'est attelée en 1986 au statut juridique de l'embryon humain. Ce sera l'objet de la recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales.[27]

Avec le texte de 1986, l'Assemblée parlementaire met une fois de plus en avant la nécessité d'une harmonisation législative au niveau européen. Poser un cadre juridique approprié serait aussi le meilleur moyen de mettre un terme aux réactions émotionnelles du grand public suscitées par les *«bébés-éprouvettes»*[28] ou des rumeurs concernant un commerce d'embryons et de fœtus humains morts *(point 14. A. i.)*.[29]

[26] Conseil de l'Europe - Assemblée parlementaire, *Compte-rendu des débats* - Trente-troisième session ordinaire, *4*. Ingénierie génétique, Compte-rendu officiel - Vingt et unième séance, intervention de M. Elmquist, 26 janvier 1982, p. 662.

[27] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales,* adoptée le 24 septembre 1986.

[28] *Avis sur l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales,* Assemblée parlementaire, Commission de la science et de la technologie, M. Morf, rapporteur, 12 septembre 1986, point 1.

[29] Se référant principalement à la presse, le rapporteur de la Commission des questions juridiques de l'Assemblée parlementaire fait état de rumeurs concernant des embryons humains provenant d'avortements ayant été vendus à l'industrie cosmétique ou pharmaceutique et notamment *«en mars 1981, par exemple, la douane française aurait saisi une*

Les dispositions de 1986 sont également l'occasion d'entériner le principe des progrès de la science et de la technologie médicale tout en veillant à en limiter l'exploitation *(Considérant 4. B)*. C'est précisément en vue de canaliser cette logique de marché - mais non de l'éradiquer - que la recommandation de 1986 invite les Etats à limiter l'utilisation industrielle des embryons et des fœtus humains, mais aussi leurs produits et tissus, à des fins strictement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens *(point 14. A. ii)*.

Le texte de 1986 se prononce donc clairement en faveur d'un certain nombre d'interdits regroupés sous deux rubriques: la création d'embryons *in vitro* à des fins de recherche *(point 14. A. iii)* et les manipulations ou déviations non désirables des techniques de création d'êtres humains *(point 14. A. iv)*.

La Recommandation 1046 (1986) recourait de façon éclairante à une combinaison de critères «recherche/expérimentation» et embryon humain «vivant/viable/mort» pour départager les recherches licites et illicites sur l'embryon humain. Ce texte prohibait d'emblée toute utilisation industrielle des embryons et fœtus humains, de leurs produits et tissus qui n'aurait pas de finalités *«strictement thérapeutiques»* et qui pourraient être atteintes par d'autres moyens *(point 14. A. ii. Rec. 1046 (1986))*. Mais surtout, par l'énoncé de plusieurs critères, l'Assemblée parlementaire invitait les Etats membres à proscrire *«les manipulations ou déviations non désirables»* des techniques d'intervention sur l'embryon humain *(point 14. A. iv. Rec. 1046 (1986))*. Ces critères conjuguaient d'une part le type d'investigation considéré, «recherche», «expérimentation» ou encore «intervention à des fins diagnostiques ou thérapeutique» avec d'autre part l'état des embryons ou fœtus qui selon les cas seront «vivants», «viables» ou «morts».

Ainsi, la recherche comme l'expérimentation sur les embryons vivants et viables restaient expressément interdites par la Recommandation de 1986 *(point 14. A. iv. rec. 1046 (1986))*. Toutefois toute intervention sur l'embryon humain vivant n'était pas totalement exclue. Les utilisations et le prélèvement de tissus embryonnaires devant se faire à des fins diag-

cargaison d'embryons en provenance de Roumanie destinée à un producteur français de produits de beauté. En février 1982, la police californienne aurait découvert plus de 500 embryons conservés dans la formaldéhyde destinés à une clinique spécialisée de chirurgie esthétique», Rapport sur l'utilisation d'embryons humains morts à des fins industrielles et commerciales, M. Haase, rapporteur, Doc. 5460, 17 septembre 1985, Exposé des motifs, II. 1. et 2.

nostiques pouvaient être légitimes à la condition toutefois qu'elles soient réalisées pour le bien-être de l'enfant à naître et de façon à favoriser son développement *(Annexe, point A. i. Rec. 1046 (1986))*.

Du côté des embryons morts, la recherche n'était pas expressément interdite par l'article 14 .A. iii de la Recommandation de 1986. Il faut cependant se souvenir que c'est le fait de produire volontairement des embryons à des fins de recherche prévue de leur vivant ou même après leur mort qui, comme le reprendra l'article 18 de la convention, s'était trouvé expressément interdit dès 1986 *(point 14. A. iii. rec. 1046 (1986))*.

La lecture de ces dispositions prouve qu'une graduation possible des interdits protecteurs de l'embryon humain avait été envisagée.

La recommandation 1046 (1986) *relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*[30] s'achevait sur le souhait d'un rapport dédié à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins de recherche scientifique en tenant compte d'un juste équilibre entre liberté de la recherche et respect de «la dignité humaine inhérente à toute vie» ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme *(point 15)*.

Avec la recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique,[31] l'Assemblée parlementaire entame ainsi le deuxième volet de sa réflexion sur l'utilisation de l'embryon humain, cette fois tournée vers son utilisation scientifique.

Cette recommandation 1100 (1989) *relative à l'utilisation des embryons humains dans la recherche scientifique*[32] poursuivait en ce sens en interdisant des expérimentations et manipulations en fonction de l'«état» de pré-embryon ou de l'embryon tout en encourageant l'approfondissement de la connaissance des structures et des fonctions de la cellule humaine, en particulier reproductrices, du développement embryonnaire, de la reproduction et de l'hérédité *(point 9. B. iv. b. rec. 1100 (1989)*.

[30] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales,* adoptée le 24 septembre 1986.

[31] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, adoptée le 2 février 1989.

[32] *Recommandation 1100 (1989)* du 2 févr. 1989.

Se trouvait prohibées les recherches *in vitro* qui ne poursuivraient pas un but diagnostic, préventif ou thérapeutique sur des embryons préimplantatoires viables. Etaient également interdites ces mêmes recherches portant toujours sur des embryons préimplantatoires viables qui interviendraient sur le patrimoine génétique non pathologique de l'embryon *(Annexe B. 4. rec. 1100 (1989)).* La prohibition des expérimentations et manipulations sur les embryons s'organisait également autour de plusieurs pôles.

Les recherches étaient interdites si l'embryon préimplantatoire vivant était viable. Dans le cas de ces embryons préimplantatoires morts, les expérimentations n'étaient envisageables qu'à des fins scientifiques, diagnostiques, thérapeutiques «ou autres». Quant aux embryons implantés et les fœtus vivants *in utero* il reviendrait aux législations nationales d'accepter ou non le principe d'une expérience sur embryons ou fœtus, non viables exclusivement, dans le respect du texte européen et de l'accord des autorités sanitaires ou scientifiques *(Annexe B. 14. rec. 1100 (1989)).* Enfin, pour les embryons et les fœtus morts, la mort totale (mort clinique et mort cellulaire) ou partielle (clinique) devait être préalablement déterminée de façon à pouvoir admettre l'utilisation de matériels biologiques à des fins précises : scientifiques, préventives, diagnostiques, thérapeutiques, pharmaceutiques, cliniques ou chirurgicales *(Annexe B. 15; 16. rec. 1100 (1989)).*

En dépit de ce renvoi à la loi nationale, il n'en reste pas moins que demeure l'idée d'un instrument juridique commun au niveau du Conseil de l'Europe et d'une instance internationale multidisciplinaire capable d'assurer une convergence des démarches nationales *(point 9. C, D)*. Cette «mise en commun» des interrogations supranationale comme internationale vise en pratique à éviter que ne se créent des «refuges génétiques» *(point 9. D).* Cette action commune de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe et d'Etats non membres désireux de s'y joindre, renvoie à la volonté politique qui aboutira cinq ans plus tard à l'adoption de la Convention des droits de l'homme et de la biomédecine le 19 novembre 1996.

Par ailleurs, partant du constat que les recherches biotechnologiques mettent en jeu d'énormes moyens et des interrogations inédits concernant l'utilisation du patrimoine génétique humain et sa commercialisation,[33]

[33] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Rapport à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, M. Monfils, rapporteur, Doc. 7045, p. 1.

que de nombreuses applications sont mises au jour, les parlementaires du Conseil de l'Europe ont posé la question d'une reconnaissance légale de la protection des innovations technologiques impliquant l'être humain par le biais de la brevetabilité du vivant.[34]

S'il existait déjà en Europe des normes communautaires sur la brevetabilité comme la Convention sur le brevet européen (C.E.B.) conclue à Munich le 5 octobre 1973, dispositions antérieures à la naissance du premier bébé éprouvette, il apparaissait nécessaire d'entamer une «*réflexion de fond sur des interdictions ou des limitations à la commercialisation du corps humain, de ses éléments ou produits ou des procédés de mutation génétique» (point 7).*

L'Assemblée parlementaire a donc élaboré, parallèlement à la préparation de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* à laquelle elle fait référence à plusieurs reprises dans ce texte, une recommandation 1240 (1994) sur la brevetabilité des produits d'origine humaine.[35]

Adossées au droit des brevets, les interdictions visent en particulier les procédés de modification de l'identité génétique du corps humain dans un but non thérapeutique et contraire à la dignité de la personne, les techniques de clonage et de production de chimères, mais également les manipulations comme le transfert d'embryons humains dans une autre espèce et inversement, la fusion des gamètes humains avec ceux d'autres espèces, la production d'un être humain individualisé et autonome en laboratoire, la création d'enfants de personnes du même sexe et le choix du sexe à des fins non thérapeutiques.

Du côté du Comité des Ministres, des recommandations ont invité les Etats membres à adopter des dispositions en ce qui concerne par exemple les prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine[36] qui précise que *«le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du*

[34] Ass. Parlem. *Rapport à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, précité, p. 2.

[35] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, adoptée le 14 avril 1994

[36] Résolution (78) 29 du Comité des Ministres du 11 mai 1978 *sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, Annexe à la résolution Chap. I, art. 1er. 2.

sperme ne sont pas visés par les présentes règles» ou encore l'échange de substances humaines excluant *«l'échange et le transport d'embryons, de testicules, d'ovaires, d'ovules et de sperme [qui] ne sont pas visés par la présente recommandation»*[37] ou bien les banques de tissus humains.[38]

Dans le même ordre d'idée, se réservant l'opportunité de poursuivre ultérieurement la réflexion sur le sujet délicat des applications à l'homme, le Comité des Ministres a adopté la recommandation n° R (84) 16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné[39] qui laisse hors de son champ d'application l'utilisation des techniques de l'ADN recombiné pour son transfert dans l'organisme humain laquelle fera l'objet de dispositions spécifiques *(Annexe § 1).* On notera également que cette recommandation se livre à un jeu de références croisées européennes, en visant les travaux de l'Assemblée parlementaire et en particulier la recommandation 934 (1982),[40] procédé qui se retrouvera de plus en plus fréquemment dans les textes européens relatifs à la bioéthique. Quant aux Etats membres, ils sont invités à adopter un système de notification dont le but est de permettre de relever la «traçabilité» de la recombinaison d'ADN en cas de conséquences néfastes ou incontrôlées. Les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe devront également prévoir que toutes les notifications soient tenues secrètes, sauf volonté contraire du laboratoire concerné, dans le but de sauvegarder le secret scientifique et industriel.

En matière de génétique, les ministres du Conseil de l'Europe ont adopté plusieurs recommandations notamment sur la question du dépistage génétique qu'il soit anténatal comme dans le cadre de la recommandation de 1990[41] ou qu'il soit plus général comme dans celui du texte de 1992.

[37] Recommandation n° R (79) 5 du Comité des Ministres du 14 mars 1979 *concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine*, A. II.

[38] Recommandation n° R (94) 1 du Comité des Ministres du 14 mars 1994 *sur les banques de tissus humains*, Annexe à la recommandation.

[39] Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, *Recommandation N° R (84) 16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné*, adoptée le 25 septembre 1984. Elle a été préparée par le Comité *ad hoc* d'experts sur les manipulations génétiques (CAHGE).

[40] Voir recommandation précitée.

[41] *Recommandation n° R (90) 13 du Comité des Ministres aux États membres sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif,* adoptée le 21 juin 1990.

La première recommandation de 1990 ne prend pas en compte «le diagnostic préimplantatoire» qui concerne quant à lui les oeufs fécondés *in vitro* avant leur implantation dans l'utérus d'une femme. Le Comité des Ministres considère que l'utilisation des procédés liés au dépistage anténatal, qu'il voudrait voir réglementée, devrait être régie par des principes éthiques, médicaux, juridiques et sociaux afin d'éviter tout abus. C'est pour aller dans ce sens que plusieurs préoccupations ont présidé à l'élaboration de ce texte, notamment : la sauvegarde des valeurs morales en tant que patrimoine commun européen reposant sur le respect de la vie et de la dignité humaines, la nécessité d'informer les intéressés sur les procédés de dépistage anténatal, et la lutte contre l'attitude sociale discriminatoire envers les handicapés que pourraient susciter les progrès de la médecine prédictive génétique.

Quant à la recommandation ministérielle de 1992, qui prend en considération les tests et le dépistage génétiques dans leur ensemble et non pas uniquement ceux appliqués à l'embryon, elle considère que ces tests visent à diagnostiquer et classer les maladies génétiques, à identifier les porteurs sains d'un gène défectueux afin de les avertir du risque d'avoir des enfants atteints, ou encore *«à détecter une maladie génétique grave afin d'améliorer la qualité de vie grâce à des mesures de préventions secondaires et/ou d'éviter de donner naissance à des descendants atteints».* Ils peuvent être réalisés à différents niveaux du corps humain : chromosome, gène (ADN), protéine, organe. Ils peuvent également être appliqués à un individu donné et complété par des aspects de son histoire familiale. Cette recommandation R (92) 3 insiste particulièrement sur l'information du public en matière de test et dépistage génétiques, en ce qui concerne leur disponibilité, objectifs et implications médicales, sociales, légales et éthiques *(Principe 1)*. Quant aux tests eux-mêmes, leur accès doit être libre *(Principe 5),* également possible pour tous et non obligatoire, mais effectués sous la responsabilité d'un médecin *(Principe, 2. b).* Enfin, plusieurs dispositions ont vocation à réglementer la protection des données et du secret professionnel *(Principe 8 à 13)*.

Deux autres textes du Comité des Ministres à l'intention des Etats membres du Conseil de l'Europe restent encore à évoquer. La recommandation n° R (90) 3 *sur la recherche médicale sur l'être humain* de 1990 et de la Recommandation n° R (97) 5 *relative à la protection des données médicales.*

Le principe 6 de la première concerne les activités de recherche médicale thérapeutique impliquant l'embryon. Cette disposition précise les conditions dans lesquelles pourrait être entreprise une recherche médicale sur une femme enceinte ou allaitante. Il convient de la soustraire aux recherches dont, ni sa santé ni celle de son enfant, ne bénéficieraient de manière directe, à moins que cette recherche ne doive profiter aux autres femmes ou enfants qui se trouvent dans cette période de vie et que les mêmes résultats scientifiques ne puissent pas être obtenus sur des femmes qui ne sont pas enceintes ou qui n'allaitent pas.

Le second texte traite de la protection des données médicales.[42] Elle précise que l'expression *«données génétiques»* renvoie à *«toutes les données, quel qu'en soit le type, qui concernent les caractères héréditaires d'un individu ou qui sont en rapport avec de tels caractères formant le patrimoine d'un groupe d'individus apparentés».* Le texte définit également la *«lignée génétique»* comme étant *«constituée par des similitudes génétiques résultant d'une procréation et partagées par deux ou plusieurs individus».* Deux dispositions traitent plus directement de l'embryon humain. Sont concernées les données médicales relatives à un enfant à naître qui devraient être considérées comme des données à caractère personnel et jouir d'une protection comparable à celles des données médicales d'un mineur *(point 4.5).* S'ajoute à cela la nécessité que, sauf législation interne différente, le détenteur des responsabilités parentales puisse agir en qualité de personne habilitée juridiquement à agir pour un enfant à naître en tant que personne concernée *(point 4.6).*

Enfin, au titre des règles non contraignantes, il convient de rappeler celles du Comité *ad hoc* d'experts pour la bioéthique (CAHBI) qui a élaboré des principes relatifs à la procréation humaine artificielle. Il a considéré qu'afin d'éviter tout débordement lié à une production en masse d'êtres humains, la création d'embryons devait être soumise uniquement aux finalités de la procréation. C'est la raison pour laquelle, en 1987, le Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique CAHBI s'est attaché à élaborer des lignes directrices d'une procréation artificielle humaine *«acceptable».*

[42] *Recommandation n° R (97) 5 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux États membres relative à la protection des données médicales,* adoptée le 13 février 1997. Le Comité des Ministres vise la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981.

Cet ensemble de dispositions avait pour objectif de contribuer à *«une harmonisation prélégislative»*[43] dans un secteur de l'activité médicale où les Etats membres n'avaient, à l'époque, pas encore réellement légiféré. Or, s'ils prenaient en considération les principes énoncés par le CAHBI pour bâtir leur législation, les Etats seraient alors en mesure d'éviter le double écueil du vide juridique et des conflits entre leurs systèmes juridiques.[44]

Les Principes du Comité *ad hoc* d'experts sur les progrès des sciences biomédicales sont au nombre de 21. Après l'exposé de définitions utiles à leurs compréhension (I), les principes sont regroupés en plusieurs rubriques: Conditions générales de mise en oeuvre des techniques de la procréation artificielle humaine (II), Conservation de gamètes et embryons (III), Don de gamètes et embryons (IV), Détermination de la maternité et de la paternité (V), Mères de substitution (VI), Actes et procédés appliqués aux embryons (VI).

A titre d'exemple, le Comité a estimé que l'utilisation des techniques de procréation artificielle suppose obligatoirement le consentement libre et éclairé, écrit et explicite, des bénéficiaires *(principe 4. 1. CAHBI)*. Les actes requis pour cette procréation sont effectués sous la responsabilité du médecin *(principe 2. CAHBI)*, au profit duquel est aménagée une clause de conscience *(principe 3. CAHBI)*.

Ces principes élaborés par le CAHBI s'appliquent à plusieurs techniques de procréation artificielle. L'insémination artificielle entendue comme l'introduction du sperme dans l'appareil génital d'une femme par un autre moyen que la relation sexuelle *(I. Champ d'application et définitions, a. CAHBI),* y compris l'introduction des gamètes dans la ou les trompe(s) de Fallope où risquera de se produire la fécondation (technique dite de «Transfert des gamètes intratubaires» (GIFT));[45] la fécondation *in vitro* c'est-à-dire la fusion d'un ovule humain, prélevé instrumentalement, avec un spermatozoïde dans un récipient de culture, donc à l'extérieur du corps humain *(I. Champ d'application et définitions, b. CAHBI)*; les méthodes donnant lieu à don de sperme, d'ovules et d'embryons; le prélèvement d'un embryon conçu par voie naturelle chez une femme, par lavage, aux fins de son implantation chez une autre femme. Restent cependant exclues

[43] Conseil de l'Europe, Affaires juridiques, *Procréation artificielle humaine*, Strasbourg, 1989, p. 7.

[44] *Procréation artificielle humaine*, précité, p. 7.

[45] *Procréation artificielle humaine*, précité, p. 15.

du champ d'application des Principes, les interventions médicales telles que les prélèvements et les transplantations d'organes sexuels et/ou des glandes, *«qui ne peuvent être considérées comme une technique de procréation artificielle, malgré le fait qu'elles peuvent restaurer la capacité de procréation des patients qui les subissent»*.[46]

Bien qu'ils n'aient pas abouti à l'adoption d'une recommandation sur ce thème, *les principes relatifs à la procréation artificielle humaine du CAHBI* restent une référence normative très importante en ce qu'ils permettent de clarifier la position du Conseil de l'Europe sur les questions touchant à la reproduction artificielle humaine et de donner un éclairage sur des positions communes envisageables pour l'élaboration d'un texte conventionnel fédérateur.

2. *La Convention-cadre sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine et ses protocoles additionnels*

Comme toutes les conventions internationales en matière de droits de l'homme, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine a vocation à avoir un caractère obligatoire et à traduire la volonté des Etats à s'engager explicitement dans le domaine particulier qu'elle couvre. Son effectivité juridique suppose que les Hautes Parties contractantes aient exprimé leur consentement à lui être lié par signature, puis ratification, acceptation ou approbation et qu'il soit entré en vigueur suite au dépôt d'un nombre déterminé de ratification (ou approbation).

L'instrument légal qui a été choisi pour exprimer les principes fondamentaux du Conseil de l'Europe en matière de biomédecine est une convention-cadre appelée à être enrichie par des protocoles additionnels ciblés dont un premier relatif au clonage humain a déjà été adopté. De ce fait, bien qu'adoptée le 19 novembre 1996 par le Conseil de l'Europe et ouverte à la signature depuis le 4 avril 1997 à Oviedo (Espagne),[47] il est permis de penser que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine est à l'égard de certaines applications de la biologie et de la médecine encore en construction.

L'affirmation du Comité ad hoc d'experts pour la bioéthique (CAHBI) en faveur d'une convention-cadre complétée par des protocoles ciblés per-

[46] *Procréation artificielle humaine*, précité, p. 16.

[47] La date de signature de la Convention est la date de référence du texte.

mettant l'association hautement souhaitée de «certains pays non européens et, comme tels, non éligibles à être parties à la Convention européenne des droits de l'homme»,[48] rejoint la position de l'Assemblée parlementaire. Elle envisage en effet *«une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques. La convention doit présenter une formule souple en ce qui concerne sa forme mais ne doit pas constituer le dénominateur commun le plus petit quant à son contenu. Elle doit inclure les aspects de droits de l'homme et tenir compte des travaux antérieurs du Conseil de l'Europe».*[49]

Il s'agira en outre d'*«inclure dans les protocoles de la convention les questions essentielles telles que les transplantations et les dons d'organe, la recherche médicale sur l'être humain, y compris l'utilisation des structures embryonnaires, la technologie génétique et les études sur le génome humain, l'utilisation des informations génétiques dans des domaines autres que médicaux, et la procréation artificielle humaine».*[50]

C'est donc le renvoi à des Protocoles futurs qui semble devoir expliquer la rédaction lapidaire de certains articles —tels que l'article 13[51] ou 18[52] —portant, néanmoins, sur des questions d'une importance capitale, comme par exemple le génome humain ou la recherche sur les embryons. Cette technique juridique a parfois été critiquée comme pouvant nuire à l'efficacité du texte conventionnel. Certains députés du Parlement européen de l'Union ont ainsi déploré qu'*«au cours des négociations, il ait été décidé de ne pas faire référence, dans le texte de la convention, à d'importants problèmes éthiques et, s'agissant de ces problèmes, de ren-*

[48] Conseil de l'Europe, *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - Rapport final d'activité*, précité, p. 9, § 18.

[49] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991, point 7, i.

50 Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique,* 28 juin 1991, point 7, ii.

[51] Article 13 CDHB (Interventions sur le Génome humain) :

«Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modifications dans le génome de la descendance».

[52] Article 18 CDHB (recherche sur les embryons *in vitro*) :

«1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite».

voyer à des protocoles [le Parlement européen] craint que cette procédure compromette la réalisation de l'objectif même de la convention».[53]

C'est cependant bien dans une optique évolutive que la Convention a été adoptée[54] et présentée comme un outil perfectible dont l'un des principaux mérites était tout simplement … d'exister.[55]

La structure de la convention est la suivante: le Préambule qui souligne le nécessaire respect de l'être humain dans sa double composante d'individu et d'espèce humaine. Puis 38 articles regroupés en quatorze chapitres : dispositions générales (chap. I), Consentement (chap. II), Vie privée et droit à l'information (chap. III), Génome humain (chap. IV), Recherche scientifique (chap. V), Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (chap. VI), Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain (chap. VII), Atteintes aux dispositions de la Convention (chap. VIII), Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions (chap. IX), Débat public (chap. X), Interprétation et suivi de la Convention (chap. XI), Protocoles (chap. XII), Amendements à la Convention (chap. XIII), Clauses finales (chap. XIV).

[53] Parlement européen, Proposition de résolution sur le projet de convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (convention sur les droits de l'homme et la biomédecine), déposée par les députés Liesse, Oomen-Ruijten, Posselt et Carlo Casini au nom du groupe PPE le 17 septembre 1996, B4-1082/96-PE 252.698, p. 3, point G.4.

[54] «La Convention se limite à l'énoncé des principes les plus importants. Les normes complémentaires et des règles plus détaillées feront l'objet de protocoles additionnels. La Convention dans son ensemble offre ainsi un cadre commun de protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine tant dans les domaines établis de longue date que dans ceux en évolution», *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, Janvier 1997, § 7, p. 5.

[55] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats,* M. Plattner, rapporteur de la Commission de la science et de la technologie, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1064; voir également M.Olrich: « Certes, ces lacunes et d'autres, que je n'aborderai pas ici faute de temps, sont sérieuses. Mais elles ne sont rien en comparaison de l'éventuelle absence de normes communes, dont les conséquences seraient plus graves que celles des quelques points faibles du présent projet de convention», p. 1069.

Dans la perspective d'un instrument régional de la bioéthique en Amérique latine, il n'est pas inintéressant de préciser que parmi les Etats européens déterminés à s'engager dès cette date, certains bénéficiaient déjà d'une législation sur les domaines couverts par cette Convention tandis que d'autres en étaient dépourvus. Concernant par exemple les techniques de procréation médicalement assistée (PMA), le Danemark, la France, l'Italie, l'Espagne ou encore la Suède et la Turquie disposaient déjà d'une réglementation nationale alors que l'Estonie, la Finlande ou la Grèce n'en possédaient pas.

Il existe donc une disparité très nette entre les pays qui doivent tenir compte de leur engagement conventionnel pour «améliorer» leur législation interne et ceux qui le prendront en considération pour se doter de nouvelles dispositions. A cet égard, la différence des situations législatives nationales donne une première indication des difficultés que le droit supranational du Conseil de l'Europe peut rencontrer dans l'expression d'un consensus régional.

Ce texte consensuel fait en particulier de l'accès équitable aux soins de santé une exigence sur laquelle doivent se fonder les Etats afin d'assurer dans leur sphère de juridiction un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée *(article 3)*. Il exige qu'une intervention dans le domaine de la santé ne puisse être effectuée en l'absence d'un consentement libre et éclairé, d'une information préalable adéquate sur la nature, les conséquences et les risques de l'intervention *(article 5),* que toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique soit interdite *(article 11),* ou encore qu'un prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne puisse être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et qu'un organe ou tissu prélevé sur un donneur décédé n'est pas disponible pas davantage qu'une méthode thérapeutique d'efficacité comparable *(article 19)*.

Quant aux protocoles additionnels, le conseil de l'Europe a ouvert à la signature le 12 janvier 1998 *«le premier et unique texte international interdisant strictement le clonage d'êtres humains»*.[56] Ce texte a été l'occasion de donner une définition du clonage humain: *«toute intervention ayant*

[56] Parlement Européen, Résolution sur le clonage humain du 15 janvier 1998 , *JOCE*, 2 février 1998, n°C34/164

pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort» (article 1er al. 1).[57]

Par définition, le protocole a développé certaines dispositions spécifiques de la Convention: l'article 1er CDHB disposant que les Parties à la Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine; l'article 13 qui stipule qu'une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance; enfin l'article 18 dans ses deux alinéas, l'alinéa 1er qui assure la protection de l'embryon *in vitro* dans le cadre de la recherche et l'alinéa 2 qui interdit la création d'embryons aux fins de recherche.[58] On peut affirmer que les articles 13 et 18 alinéa 2 de la Convention contenaient en germe l'interdiction du clonage humain. Les dispositions additionnelles de janvier 1998 sont venues édicter une interdiction expresse du clonage humain dans sa dimension reproductive.

Le texte du Protocole additionnel prévoit l'interdiction de toute intervention dont la finalité est de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort *(article 1er, alinéa 1er, Protocole)*. Mais, de façon à laisser une certaine latitude aux Etats en fonction de leur degré de permissivité à l'égard de la recherche, curieusement, *«il a été convenu de laisser au droit interne le soin de donner les précisions pertinentes quant à la portée de l'expression «être humain» aux effets de l'application du présent protocole».*[59] Cependant, contrairement au textes du Parlement européen dans ses résolutions de 1993 et 1997, le Protocole ne prend pas de position spécifique sur l'admissibilité du clonage des cellules et des tissus à des fins de recherche aboutissant à des applications médicales.[60]

[57] Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains (ETS n° 168), Paris, 12 janvier 1998.

[58] *Projet de rapport explicatif au projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'êtres humains,* Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, juillet 1997, DIR/JUR (97) 9, p. 7.

[59] *Projet de rapport explicatif,* précité, DIR/JUR (97) 9, p. 8. § 6.

[60] *Projet de rapport explicatif,* précité, DIR/JUR (97) 9, p. 7, § 4.

Quant à l'alinéa 2 de l'article 1er, il précise le sens de l'expression *«être humain «génétiquement identique» à un autre être humain».* Il faut entendre par cette expression «un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires».

Il semble que la Directive communautaire *relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* du 6 juillet 1998 s'en soit inspirée et donne de ce fait une certaine cohérence européenne sur ce qu'il faut comprendre sous ce terme: *«tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé» (Considérant 41)*.

Dans un laps de temps assez court, l'Union européenne et le Conseil de l'Europe se sont mobiliSés à plusieurs reprises sur cette question du clonage humain.

IV. Les normes de l'Union Européenne

Au plan communautaire, c'est évidemment le même souci d'impliquer les Etats membres de l'Union européenne qui a présidé à l'élaboration de textes encadrant l'emprise croissante de la «biologisation» sur l'homme.

On s'aperçoit que les tentatives pour répondre juridiquement à la question fondamentale de savoir *«comment vivre* humainement *avec ce nouveau savoir et pouvoir»*[61] ont fait la richesse de cette production normative. Il reste que l'inscription du débat éthique en termes juridiques a majoritairement emprunté au niveau communautaire la forme de dispositions proclamatoires par nature. Toutefois, un texte coercitif a vu le jour dans le domaine de la protection juridique des inventions biotechnologiques, puisqu'il s'agit d'une directive.

1. *Les textes à valeur incitative*

Le Parlement européen, en tant qu'assemblée représentative, s'est beaucoup investi dans la réflexion sur les aspects éthiques des biotechno-

[61] Masson, Antoine, «L'autorité du médecin entre le savoir génétique et le malade. Ouverture d'un temps humain», *in* Joos de Ter Beerst Anne (sous la direction de), *Génétique et temporalité,* Paris, éd. L'harmattan, 1997, p. 168.

logies et a rendu de très importantes résolutions en la matière. Quant aux Groupes de conseillers de la Commission européenne, GCEB puis GEE de la Commission européenne, ils ont reçu mandat de se prononcer sur ces questions par le biais d'avis consultatifs.

Les députés européens ont abordé les trois aspects fondamentaux des nouvelles technologies de la procréation humaine: les manipulations génétiques, la fécondation artificielle et le clonage humain. L'ensemble de leurs réflexions a débouché sur deux séries de résolutions fondamentales pour la production normative communautaire bioéthique: les *résolutions du 16 mars 1989* d'une part *portant sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique* et *sur la fécondation artificielle* in vivo *et* in vitro et d'autre part *les résolutions sur le clonage*.

Le même jour, le 16 mars 1989, le Parlement européen a adopté deux Résolutions couvrant deux «domaines piliers» des nouvelles technologies appliquées à l'homme autrement dit la manipulation génétique d'un côté et la fécondation artificielle de l'autre.

La *résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique*[62] aborde plusieurs aspects sensibles de la question. De façon à ne créer ni confusion ni remise en question de la législation des Etats membres sur la question de l'avortement, les députés européens ont pris une position très ferme. Ils ont eu la prudence de préciser que la question de l'avortement devait être distinguée des questions abordées dans le présent texte puisque: *«personne ne peut invoquer [cette résolution] dans le débat sur l'avortement» (point H)*. C'est que la question de l'avortement ne concerne, en effet, ni les progrès biomédicaux, ni les dangers que font courir à l'espèce humaine les procédés de manipulation génétique.

Quant à celle du génome humain, si son analyse peut déboucher sur un potentiel d'amélioration du diagnostic, de la prévention et de la thérapie, elle risque dans le même temps d'aboutir à un recours systématique aux analyses génétiques à des fins de contrôle social et d'exclusion de couches entières de la population. Elle pourrait également donner lieu à une sélection d'embryons et de fœtus humains en fonction de propriétés exclusivement génétiques, ou encore à des contraintes imposées par l'eugénique et la médecine préventive provoquant ainsi des changements fondamentaux susceptibles d'affecter notre vie sociale *(point D, rés. 16 mars 1989, (manipulation))*. L'analyse du

[62] Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989, Parlement européen, Doc. A2-327/88, *JOCE,* n° C 96 du 17 avril 1989.

génome humain, devant être guidée par le respect de la dignité des personnes, doit tendre uniquement au bien des sujets, bien évidemment volontaires *(point 12).* Sont en outre examinées, sous l'angle de la non-discrimination et de la protection des personnes, l'analyse du génome des travailleurs et l'analyse effectuée pour le compte des assurances *(point 13 à 18 - point 19 à 21).* La recommandation fait entrer dans son champ d'application un certain nombre de points délicats comme la thérapie génique somatique *(point 22 à 26),* les interventions génétiques dans la lignée germinale *(point 27 à 30),* la recherche sur l'embryon *(point 31 à 37),* l'utilisation d'embryons à des fins industrielles et commerciales *(point 38)*, la conservation cryogénique des embryons humains *(point 39; 40)*, le clonage humain *(point 41)*, la production de chimères et hybrides *(point 42)*, les recherches et applications dans le domaine militaire *(point 43; 44)* et les problèmes de sécurité *(point 45 à 47)*.

Comme sa soeur jumelle, la résolution parlementaire sur la fécondation artificielle *in vivo* et *in vitro* du 16 mars 1989 exclut du débat la question de l'interruption volontaire de grossesse et ne permet aucunement de tirer de ses dispositions des conclusions pour ou contre l'avortement *(point G).* Elle se concentre sur les aspects problématiques de la fécondation artificielle, qu'elle soit *in vivo* ou *in vitro.*[63]

Si elles permettent de répondre de manière positive au désir légitime d'avoir des enfants, les nouvelles possibilités techniques de procréation artificielle n'en restent pas moins à l'origine de graves problèmes liés soit au risque d'exploitation à des fins commerciales du corps de la femme ou des gamètes humains soit encore au statut juridique de l'enfant ainsi conçu. Extrapolant, les députés envisagent également le fait que la fécondation artificielle puisse donner lieu à des expérimentations et des manipulations dangereuses sur l'embryon humain *(point B.)*.

A ce titre, les parlementaires ont visé des droits traditionnellement énoncés dans les textes sur les droits de l'homme tels que la garantie du respect des droits et des intérêts de l'enfant, le droit à la vie, à l'intégrité physique et psychologique de l'enfant et le droit à la famille. Ils ont cependant fait preuve d'imagination dans ce domaine. Ils ont en effet fait appel à des notions peu fréquentes en tant que telles dans les textes relatifs aux droits l'homme comme *«le droit à l'autodétermination de la mère», «le droit à*

[63] Résolution sur la fécondation artificielle *in vivo* et *in vitro* du 16 mars1989, Parlement européen, Doc. A2-372/88, *JOCE,* n° C 96 du 17 avril 1989.

l'intégrité existentielle», «le droit à l'attention portée par les parents», «le droit à la croissance dans une atmosphère familiale appropriée» ou encore *«le droit à l'identité génétique propre» (point D).*

Le Parlement européen s'est également intéressé à la question du clonage humain. En octobre 1993, une première résolution sur le clonage de *«l'embryon humain»*[64] a été élaborée à la suite d'informations de presse faisant état d'un premier clonage d'un embryon humain au sein d'une université américaine,[65] puis un deuxième texte en 1997 après l'annonce très médiatisée de la naissance de la brebis Dolly conçue par transfert nucléaire et enfin un troisième relative *«au clonage humain»* en 1998.

A l'occasion de la première résolution, les députés européens ont dénoncé le clonage d'êtres humains réalisé à quelque fin que ce soit comme relevant d'une grave violation des droits fondamentaux de l'homme. Sont donc concernées le clonage d'êtres humains à titre expérimental, le clonage dans le cadre du traitement de la stérilité au fins de reproduction, du diagnostic préimplantatoire ou encore le clonage en vue de la transplantation des tissus *(point C. rés. 28 octobre 1993)*. Le clonage d'êtres humains est *«un acte contraire au respect de l'individu, moralement détestable et éthiquement inacceptable» (point F. 1. rés. 28 octobre 1993)*.

La deuxième résolution adoptée en1997 sur le clonage des êtres humains renvoie à d'autres normes européennes. Le Parlement européen se réfère à ses propres résolutions du 16 mars 1989 sur les manipulations génétiques et sur la fécondation artificielle ainsi qu'à celle du 28 octobre 1993 sur le clonage de l'embryon humain. Ce texte renvoie également aux avis du Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne. Enfin il vise la Recommandation 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'europe sur l'utilisation des embryons et foetus humains à des fins thérapeutiques[66] et la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe du 4 avril 1997. Or cette dernière ne bénéficiait pas encore d'un protocole additionnel interdisant le clonage humain[67] et ne s'était pas expressément

[64] *Résolution sur le clonage de l'embryon humain du 28 octobre 1993,* Parlement européen, *JOCE,* du 22 novembre 1993, n° C 315/224.

[65] Georges Washington University Medical Center (Etats-Unis).

[66] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1046 (1986)* précitée.

[67] Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biolo-

prononcée sur le clonage humain à travers ses dispositions *(point F rés. 12 mars 1997)*. Il est donc permis d'affirmer que c'était l'esprit et l'ensemble des dispositions de la Convention de biomédecine qui apparaissaient comme une référence pour l'institution communautaire, d'autant que la Communauté européenne a elle-même été «partie» à l'élaboration de ce texte.

Le texte préconise par le biais de l'Union européenne, de ses Etats membres et des Nations-Unies *«la conclusion et l'application d'accords internationaux contraignants, de manière que les principes en question soient appliqués dans le monde entier» (point I. 10)*. Cette allusion à la portée juridique limitée - en l'absence de tout caractère coercitif - de ce qui était alors le projet de la future *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*[68] est évident. En effet, cette dernière préparée par la Commission internationale de bioéthique (CIB) de l'UNESCO n'a pas le caractère contraignant d'un Traité, d'une Convention ou d'un Pacte international,[69] mais bien plutôt le caractère d'une proclamation de principe : *«des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, ne doivent pas être permises» (article 11 Déclaration Universelle sur le génome humain)*.

A la suite de l'annonce par un physicien américain, Richard Seed, de son intention d'ouvrir une clinique consacrée au clonage humain comme une technique visant à la procréation humaine,[70] le Parlement européen s'est à nouveau exprimé sur la question en faisant expressément référence à cet événement *(point A)*.

La résolution du 15 janvier 1998[71] considère que le clonage humain est une violation injustifiable et inacceptable des droits fondamentaux de la personne humaine *(point C)*. Qu'elle soit effectuée dans le cadre du traitement contre la stérilité, du diagnostic préimplantatoire, aux fins de

gie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, du 12 janvier 1998, DIR/JUR (97) 14.

[68] UNESCO, Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, Conférence Générale, Élaboration , 29ème session Paris, 11 novembre 1997, 29 C/21.

[69] Cayla Jean-Simon, «La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, du 11 novembre 1997, et la législation française sur le respect du corps humain», *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social,* 1998, p. 46.

[70] Nau Jean-Yves, «L'Europe se mobilise contre le clonage des êtres humains», *Le Monde*, 13 janvier 1998.

[71] Parlement européen, Résolution sur le clonage humain, Parlement européen, adoptée le 15 janvier 1998, *JOCE,* du 2 février 1998, n° C 34/164.

transplantation de tissus ou même *«à toute autre fin, quelle qu'elle soit»,* cette pratique *«contrevient à l'éthique» (point C).* Elle est *«repoussant [e] du point de vue moral et incompatible avec le respect dû à la personne» (point C).* Pour réagir contre ces pratiques, les députés invitent les Etats membres à adopter une législation contraignante sur le clonage.

Toujours au titre des textes à valeur incitative car en l'espèce consultatifs, les avis ponctuels adoptés par l'ancien Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB) et l'actuel Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) qui *«constituent déjà les premiers jalons vers l'affirmation d'une véritable doctrine communautaire en matière de bioéthique»*[72]. D'un point de vue formel, ces avis consultatifs empruntent un certain formalisme juridique tel que le rappel du mode de saisine du Groupe, les visas des textes, des considérants rappelant l'état des pratiques en cause et la dimension éthique du problème soumis aux experts. Enfin le «dispositif» proprement dit de l'avis qui comporte les recommandations formulées par le Groupe à l'attention de la Commission européenne. L'avis est adopté par consensus et signé par les experts partageant l'avis adopté à la majorité des membres ; toute dissension étant consignée parallèlement à l'opinion majoritaire dans une «opinion dissidente».

Les thèmes abordés sont variés. Ainsi la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques, la thérapie génique, le diagnostic prénatal, le clonage, les aspects éthiques du 5ème programme-cadre de recherche communautaire ou la recherche sur l'embryon humain ont fait l'objet de l'attention des experts.

Ainsi dans un avis n° 3 de 1993[73] portant sur la directive du Conseil sur la protection juridique des inventions biotechnologiques,[74] il a été indiqué que ce texte viserait à garantir la libre circulation des marchandises et à aider les sociétés industrielles européennes *«à concurrencer leurs homo-*

[72] Lenoir Noëlle, Mathieu Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique,* Paris, Puf, coll. Que-sais -je ?, 1998, p. 86-87.

[73] Commission européenne, Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie, *Avis n° 3 sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une Directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques,* 30 septembre 1993, rapporteur Noëlle Lenoir.

[74] Proposition de directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques présentée par la Commission européenne le 21 octobre 1988, COM (88) 496 final - SYN 159 - (89/C 10/03), *JOCE,* 13 janvier 1989, n° C 10/3.

logues américains et japonais dans le secteur plein d'avenir de la biotechnologie» (I. §1.1 Avis n° 3). De façon globale, le Groupe estime qu'il n'y a pas d'objections éthiques à la brevetabilité des inventions biotechnologiques en tant que telles *(III. Avis n° 3)*. Il considère néanmoins, concernant la brevetabilité du génome humain, que *«les gènes et les séquences de gènes dont les fonctions ne sont pas connues devraient être expressément exclus de la protection des brevets» (III. Avis. § Génétique humaine)*.

L'avis n° 8 de1996[75] entreprend de nouveau l'examen de cette question en se limitant aux aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine et le respect de la personne humaine *(1. §1.1 Avis n° 8)*. Les experts se prononcent en faveur de l'idée de *«garanties suffisantes»* que devrait être en mesure d'apporter la future directive européenne mais sans les détailler. Les conseillers en indiquent toutefois la finalité *«permettre de fonder en droit le refus de la délivrance d'un brevet sur une invention susceptible de porter atteinte aux droits de la personne et au respect de la dignité humaine» (2. § 2.1 Avis n° 8).* Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, de même que ses éléments, ne peuvent constituer des inventions brevetables *(2. § 2.3 Avis n° 8).* Par contre peuvent faire l'objet d'un brevet les inventions réalisées à partir de la connaissance d'un gène ou d'une séquence de celui-ci *(2. § 2.5 Avis n° 8).*

En 1994, le Groupe de conseillers s'est penché sur le délicat problème de la thérapie génique qui fait l'objet de son avis n° 4.[76] En restant assez généraux dans leurs propositions, les conseillers y expriment l'idée que la thérapie génique somatique doit être encouragée au niveau de la recherche fondamentale, des essais cliniques comme de l'industrie biotechnologique *(§2.1 Avis n° 4)* dans la mesure où elle est prometteuse pour soulager, guérir ou prévenir un nombre croissant de maladies *(§1.1 Avis n° 4).* En revanche, *«eu égard à l'importance et au caractère controversé des questions sans précédent soulevées par la thérapie génique germinale et en l'état des connaissances scientifiques, la thérapie génique germinale sur l'homme n'est*

[75] Commission européenne - Secrétariat Général, Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie, *Avis n° 8 sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine,* 25 septembre 1996, rapporteur : Gilbert Hottois, Dietmar Mieth.

[76] Commission européenne - Secrétariat Général, Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie, *Avis n° 4 sur les aspects éthiques de la thérapie génique*, du 13 décembre 1994, rapporteur : Luis Archer.

pas actuellement acceptable d'un point de vue éthique» (§2.7 Avis n° 4). Les experts insistent pour que l'opinion publique soit bien informée. Car, en dépit d'*«immenses espoirs»* nés de la thérapie génique, elle ne doit être victime ni d'espoirs excessifs, ni de craintes injustifiées *(§ 1.8 Avis n° 4).*

Concernant les aspects éthiques du diagnostic prénatal qui permet le suivi d'une grossesse *«en vue d'écarter ou de confirmer la présence d'une [...] anomalie ou maladie au moyen de techniques invasives comme l'amniocentèse, le prélèvement de villosités choriales ou l'analyse du sang foetal» (§ 1. 1.1 Avis n° 6),* les experts se sont prononcés le 20 février 1996.[77] Ne prenant en considération ni le dépistage préconceptionnel ni le diagnostic préimplantatoire («tri» des embryons fécondés *in vitro* avant leur implantation dans l'utérus maternel*)*, le groupe de conseillers encourage, face au diagnostic prénatal (DPN), l'autonomie et la responsabilité de la femme et du couple. Confrontés à un choix difficile, les intéressés doivent être en mesure de pouvoir *«décider de poursuivre ou de mettre fin à la grossesse, à la lumière du traitement potentiel existant» (§ 1.8 Avis n° 6)*. Il apparaît inapproprié d'établir une liste des maladies ou handicaps susceptibles de justifier le recours au diagnostic prénatal compte tenu des développements du débat éthique et des progrès scientifiques *(§ 2.1 Avis n° 6).* Il est préférable de définir un cadre général, fondé sur des principes éthiques, en fonction duquel le diagnostic sera proposé. Considéré comme un acte médical, ce diagnostic ne doit être envisagé que sur la base d'indications médicales précises et doit reposer sur le consentement libre et éclairé de la femme et du couple *(§ 2.7; 2.2. Avis n°6).*

Saisi le 28 février 1997 par la Commission européenne, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie s'est prononcé sur les aspects éthiques des techniques du clonage (avis n° 9).[78]

En ce qui concerne les animaux, le GCEB approuve les recherches menées sur le clonage dans une perspective médicale dont les implications seraient exploitables par l'homme et pour son *«bien-être».* Ainsi, les utilisations potentielles du clonage des animaux pourraient viser l'amélioration des connaissances génétiques et physiologiques, le viei-

[77] Commission européenne - Secrétariat Général, Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie, *Avis n° 6 sur les aspects éthiques du diagnostic prénatal,* 20 février 1996, rapporteur : Stefano Rodota.

[78] Commission européenne - Secrétariat Général, Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie, *Avis n° 9 sur les aspects éthiques des techniques de clonage,* 28 mai 1997, rapporteur Anne Mc Laren.

llissement cellulaire, la réalisation de *«modèles de maladies humaines et la production à un moindre coût de protéines telles les protéines du lait utilisables à des fins thérapeutiques» (§ 1.10 Avis n° 9).* Ces clonages d'animaux, éthiquement envisageables en ce qu'ils contribuent au bien-être de l'homme *(§ 2. 2.1 Avis n° 9),* peuvent représenter un intérêt sur le plan médical, économique et agricole. En outre, il est précisé que dans la mesure où les coûts de production des médicaments seraient réduits, les consommateurs en seront également bénéficiaires.

Quant aux implications du clonage humain lui-même, elles ne sont pas envisagées dans le détail. Les experts ont tenu à distinguer entre le clonage reproductif humain *«qui vise à obtenir des individus identiques»* et le clonage non reproductif humain, lequel concerne seulement la phase *in vitro (§ 1.14 Avis n° 9).* L'Avis considère comme éthiquement inacceptable le clonage reproductif humain au regard des risques qu'il génère : instrumentalisation de l'être humain, danger d'eugénisme, importance des risques potentiels techniques encore méconnus *(§ 2.6 Avis n° 9)*. Mais les *«retombées thérapeutiques»* que comportent la mise en oeuvre de la technique du transfert nucléaire seraient immenses comme *«la création de cultures de cellules souches appropriées pour corriger les dysfonctionnements d'organes humains»* ou encore la compréhension des mécanismes de *«régénération de tissus humains abîmés».*

En 1998, c'est l'aspect éthique de la recherche sur l'embryon humain qui a été examinée. L'avis n° 12 daté du 23 novembre 1998[79] s'accompagne de la diffusion au public de notes, riches en renseignements sur la recherche sur l'embryon humain. L'aspect éthique évoqué par le GEE porte exclusivement sur les recherches menées sur des embryons humains suivies de leur destruction puisque le terme «recherche» doit être entendu comme désignant *«uniquement les expériences réalisées sur des embryons qui ne sont pas destinés à être replacés dans l'utérus maternel et ne survivent pas à la recherche» (§ 1.3 Avis n° 12).* A cette occasion, les conseillers ont été confrontés à des législations nationales

[79] Commission européenne, Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies GEE, *Avis n° 12 sur les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5è programme-cadre de recherche,* rapporteurs : Anne Mc Laren, Paula Martinho Da Silva, Egbert Schroten.

divergentesñ.[80] Mais pour le GEE cette disparité ne doit pas conduire à exclure *a priori* l'attribution d'aides financières européennes en faveur de ces recherches menées dans les pays qui les autorisent. Toutefois, ces financements devront respecter les conditions légales nationales et répondre des principes éthiques fondamentaux européens, tels le respect dû à la vie humaine dès son commencement et le respect du consentement des femmes ou des couples géniteurs des embryons. Les conseillers ont exprimé le souhait que *«le respect du pluralisme ne saurait en effet justifier le laissez-faire».*

De façon générale, la lecture d'ensemble des avis émis par les Groupes de conseillers en éthique de la Commission européenne, GCEB et GEE, montre que leur finalité n'est pas de rédiger un projet normatif à l'attention du législateur communautaire mais bien de l'éclairer et ont pour «*conséquence essentielle de faire mûrir le débat sur la bioéthique».*[81]

A côté de ces nombreuses dispositions qui, par nature, ne sont pas contraignantes, l'Union européenne est également intervenu dans le champ de la bioéthique sous couvert d'une directive dont la finalité est d'harmoniser les pratiques nationales.

2. *Une directive communautaire en matière de biotechnologie*

Visant à assurer la protection juridique du champ potentiellement immense de l'activité humaine que représente celui des inventions biotechnologiques, l'Union européenne a adopté en juillet 1998 une directive[82] visant à harmoniser et encadrer ces questions en Europe. Cet régulation est d'autant plus importante que la Commission européenne finance de son côté de très nombreuses activités de recherche et de développement à travers des programmes-cadres pluriannuels.

La raison d'être d'un brevet d'invention est d'assurer à son titulaire un monopole sur son invention —non pas un droit de propriété mais un

[80] De telles recherches sont interdites par la loi en Allemagne, Autriche, Irlande; la recherche sur embryons est permise sous conditions au Danemark, Espagne, Royaume-Uni, Suède; seules des études non susceptibles de porter atteinte à l'intégrité de l'embryon sont permises en France, et des lois sont en préparation dans d'autres Etats.

[81] Lenoir Noëlle, Mathieu Bertrand, précités, p. 47.

[82] Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998, *JOCE*, 30 juillet 1998, n° L 213/13.

monopole d'exploitation pendant une durée déterminée[83]— en le soustrayant ainsi à la concurrence et aux règles du marché. Le brevet permet de façon temporaire *«geler l'exploitation de cette technique, parce qu'il faut tout simplement arriver à couvrir les frais de lancement d'une invention».*[84] Ainsi, selon un parlementaire du Conseil de l'Europe, *«le brevet correspond au principe du juste retour par rapport à l'investissement en matière de R[echerche] et D[éveloppement]. En d'autres termes, c'est la consécration d'un effort (la propriété intellectuelle) et une incitation économique donnée à la recherche».*[85]

D'un point de vue législatif, la directive communautaire tire sa force obligatoire de son appartenance à un ordre juridique caractérisé par un haut degré de structuration des normes, hiérarchisées entre elles, et qui en fait une norme liant les Etats. Ceux-ci sont tenus de mettre en œuvre leur système législatif et réglementaire en conformité avec les exigences et l'objectif de la directive en la transposant en droit interne.

D'un point de vue bioéthique, dans le domaine de la brevetabilité appliquée à l'humain, un double problème se pose : le droit des brevets qui se fonde sur une opposition entre invention et découverte et l'opportunité de prendre un brevet sur un gène humain renvoyant alors aux droits fondamentaux de la personne humaine et à la question de l'indisponibilité du corps humain. Dans ce domaine de la brevetabilité des gènes humains, la ligne de partage entre la découverte (non brevetable) et l'invention (brevetable) est délicate à tracer alors même qu'elle *« revêt, dans le domaine de la biotechnologie, une dimension éthique particulière».*[86]

[83] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, adoptée le 14 avril 1994, point 4.

[84] Vivant Michel, «La notion juridique de brevet», *in* Huber, Gérard, (coordonnateur), *Le génome et son double,* Paris, Hermès, p. 150. Voir sur l'origine de la législation des brevets d'invention en Europe, Gille, Bertrand (Sous la direction de), *Histoire des techniques - Techniques et civilisations - technique et sciences,* Encyclopédie de la Pléiade, Paris NRF, 1978, p. 49.

[85] *Avis sur la protection et la brevetabilité des produits d'origine humaine,* Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. Birraux, rapporteur, Doc. 7068, 13 avril 1994, p. 5.

[86] 25 septembre 1996, Commission européenne - Secrétariat Général, Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie, *Avis n° 8 sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine, §2.2*

La directive communautaire 98/44/CE du 6 juillet 1998 du Parlement européen et du Conseil *relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*[87] fait reposer la distinction entre découverte et invention sur la notion complémentaire d'élément «isolé» du corps humain. Ainsi l'article 5 de la directive énonce dans un premier temps que *«le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène ne peuvent constituer des inventions brevetables» (article 5 al.1)* et poursuit: *«un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel» (article 5 al. 2)*. L'alinéa 2 de l'article 5 assimile l'isolement d'un élément du corps humain à un élément du corps humain qui serait produit par un procédé technique. A cet égard, le législateur à pris soin de préciser que ces dispositions s'appliquaient aux gènes humains. La directive introduit une distinction entre le corps humain, dès le stade embryonnaire et la simple découverte de l'un de ses éléments, non brevetables et un élément «isolé» du corps humain, pouvant être l'objet d'un brevet. *«Autrement dit, il suffit qu'un élément du corps humain ait été isolé pour devenir brevetable, même s'il n'a subi aucune transformation; l'isolement est le critère de distinction entre découverte et invention»*.[88]

Un brevet pris sur un gène humain renvoie inévitablement à la question du respect des droits fondamentaux de la personne humaine et à celle de l'indisponibilité du corps humain. Or *«l'être humain est un sujet - et non un objet - de droit», «le corps humain est inviolable», «il est indisponible étant lié à la personne physique titulaire de droits»* et *«par conséquent des limites doivent être posées à son utilisation» (recommandation 1240 (1994) point 1)*[89]

[87] Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998, *JOCE*, 30 juillet 1998, n° L 213/13.

[88] Hermitte, Marie-Angèle, *«La protection juridique des inventions bioterchnologiques, le Parlement européen, l'éthique et le droit des brevets», Europe*, 1998, chronique, décembre 1998 p.6

[89] *Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 14 avril 1994.

Dans la directive du 6 juillet 1998,[90] la prise en compte les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur le génome humain apparaît à travers l'article 6 qui introduit cette dimension éthique en précisant que: *«Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sont exclues de la brevetabilité» (article t.6 al.1).* En particulier ne peuvent pas faire l'objet d'un brevet les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, *(article 6 2 b)).* Désormais, sont exclus sans équivoque de la brevetabilité les procédés de modification de l'identité génétique germinale puisque leur exploitation est présumée contraire aux bonnes moeurs *(art.6 §1).*

L'inventaire des normes supranationales européennes susceptibles de réglementer ou d'inciter à réglementer des thèmes essentiels de la bioéthique débouche sur l'impression que cet ensemble de textes s'apparente à un véritable «carroussel normatif» renvoyant ainsi à l'idée du nombre et de la variété de ses figures textuelles, à leur mouvement d'apparition qui s'accélère et enfin à la nécessité d'adaptation au rythme des nouveaux enjeux de la découverte scientifique et médicale.

En effet, qu'elles soient édictées dans le cadre du Conseil de l'Europe ou de l'Union européenne, on reste d'abord étonné du nombre des dispositions qui concerne un champ de l'activité humaine aussi technique et somme toute spécifique. A cette première impression, s'ajoute celle relative au rythme d'apparition - de plus en plus soutenu - des textes. Puisque dans un laps de temps assez court - il s'agit au plus d'une vingtaine d'années avec une accélération très nette durant la dernière décennie - le législateur européen a manifesté sinon un certain enthousiasme sur ces questions du moins une inquiétude réelle qui se traduit par l'édiction de prises de position normatives assez rapprochées dans le temps.

En outre, les diverses autorités et instances qui ont eu en charge la production de règles éthiques dans le cadre européen convergent toutes vers le même constat. Edicter des normes en la matière ne va pas de soi et nécessite un travail préalable d'élaboration assez conséquent.

C'est pourquoi la nécessaire «maturation» de la norme, que celle-ci soit par nature incitative ou contraignante, qu'elle émane du droit des Droits de l'Homme ou du droit du Marché européen, s'est systématiquement accompagnée à l'échelle régionale d'une réflexion dévolue à des instances

[90] Directive 98/44/CE, précitée.

spécifiques mettant en oeuvre une institutionnalisation et une internationalisation, fût-elle régionale, des interrogations bioéthiques.

Il va se soit que dans la mesure où la protection des droits de l'homme exprime des principes à portée universelle,[91] leur application ne doit pas se limiter au seul cadre national.[92]

Cette conception a notamment été partagée par les ministres européens de la Justice qui ont considéré «que les droits les plus fondamentaux de la personne humaine sont susceptibles d'être affectés par le développement des sciences biomédicales et qu'il convient dès lors de promouvoir autant que possible l'harmonisation des lois nationales dans ce domaine».[93]

[91] «Si le respect des droits de l'homme est encore loin d'être général, la prise de conscience en est universelle au point qu'ils constituent à l'heure actuelle une exigence impérieuse d'un monde devenu plus étroit du fait des découvertes scientifiques et techniques [...]», *in* Karel Vasak (sous la dir.), «Enseignement des droits de l'homme dans les universités», *Revue des droits de l'homme*, 1973, vol. VI, p. 45.

[92] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, Avis sur le projet de convention bioéthique, intervention de Mme Özver, Session de 1995, Sixième séance du 2 février 1995, p. 176.

[93] *Résolution n° 3 relative à la bioéthique* du 7 juin 1990 - 17ème Conférence des Ministres européens de la Justice (Istanbul, 5-7 juin1990), 1er «considérant».