

T.C.
UNIVERSITE GALATASARAY
Institut des Sciences Sociales
Département du Droit de l'Union Européenne

**Le Droit Européen de la bioéthique concernant
la génétique humaine**



Ayşegül Uzun

Directeur de recherche: Prof. Dr. A. Işıl Karakaş

Memoire pour l'obtention du DEA Droit de l'Union Européenne

Septembre-2004

TABLE DE MATIERES

ABREVIATIONS.....	VI
INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE PRÉLIMINAIRE –LE CADRE DE LA GENETIQUE HUMAINE.....	10
Section I- Le Génome Humain	10
Sous-section I- La définition du génome humain.....	10
Sous-section II-Le séquençage du génome humain.....	12
Section II- Les manipulations sur l'ADN humain.....	14
Sous-section I- Les analyses génétiques à des fins de diagnostics.....	14
A- Les diagnostic prénatal et préimplantatoire	15
B- Le diagnostic postnatal et le dépistage génétique.....	17
Sous-section II- Les interventions sur le génome humain à des fins thérapeutiques.....	18
A- La thérapie génique.....	18
B- Le clonage.....	21
 PREMIERE PARTIE : ÉLABORATION DES PRINCIPES BIOÉTHIQUES PAR LES INSTITUTIONS EUROPEENNES DANS LE DOMAINE DE LA GENETIQUE HUMAINE	24
 Chapitre I- Le rôle des institutions européennes dans le développement d'un droit européen de la bioéthique.....	25
Section I- Le Conseil de l'Europe.....	25
Sous-section I- Le Comité des ministres.....	26
Sous-section II- L'Assemblée parlementaire.....	28
Section II- L'Union Européenne	30
Sous-section I- La Commission.....	30

II

A- L'insertion des normes bioéthiques dans la politique communautaire de recherche et de développement technologiques	30
1-) Les considérations éthiques dans les programmes cadres	32
2-) Le sixième programme-cadre de recherche.....	34
B- Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies	37
Sous-section II- Le Parlement européen	40
Chapitre II- Les prémices des normes bioéthique européenne	41
Section I- Le droit déclaratoire	42
Sous-section I- Les principes bioéthiques pour les analyses sur le génome humain à des fins diagnostics	43
A- Le Conseil de l'Europe.....	43
1-) Les tests et les dépistages génétiques prénatal.....	43
2-) Les tests et les dépistages génétiques	44
B- L'Union Européenne	47
Sous-section II- Les principes de la bioéthique pour les interventions sur le génome humain à des fins thérapeutiques	48
A- Le Conseil de l'Europe.....	48
1-) La thérapie génique	48
2-) Le clonage	48
3-) L'utilisation de l'embryon humain	49
B- L'Union Européenne	50
1-) La thérapie génique.....	50
2-) Le clonage.....	50
Sous-section III- Sur la brevetabilité du vivant	52
A- Les principes énoncés par le Conseil de l'Europe.....	52
B- L'activisme du Parlement européen.....	53

III

Section II- Les Avis du GEE.....	55
Sous-section I- Les avis du GEE au sujet des analyses sur le génomme humain a des fins diagnostics.....	56
A- Le diagnostic prénatal	56
B- L'utilisation des tests génétiques dans le cadre du travail.....	57
Sous-section II- Les avis du GEE à l'égard des interventions sur le génome humain a des fins thérapeutiques.....	59
A- La thérapie génique.....	59
B- Le clonage.....	60
C- Les cellules souches humaines.....	61
Sous-section III- Les avis du GEE sur la brevetabilité des gènes.....	62

DEUXIEME PARTIE : LA CONSECRATION DES NORMES DE BIOETHIQUE CONCERNANT LA GENETIQUE HUMAINE EN DROIT EUROPEENNE.....66

Chapitre I- La Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.....66

Section I- Un aperçu général de la Convention.....	67
Sous-section I- L'adoption d'une Convention cadre.....	67
Sous-section II- La nature et la structure de la Convention.....	68
Section II- Les dispositions de la Convention	70
Sous-section I- Les dispositions concernant la génétique humaine.....	71
A- Le consentement.....	71
1-) La règle générale.....	71
2-) La protection des mineurs et des incapables majeurs.....	72
3-) Le consentement dans d'autres situations	73
B- La recherche scientifique.....	74
1-) La protection des participants à la recherche.....	74

IV

2-) La protection des mineurs et des incapables majeurs.....	76
3-) La recherche sur les embryons <i>in vitro</i>	77
C- Le droit au respect à la vie privée et le droit à l'information.....	79
D- L'interdiction de la commercialisation du corps humain.....	81
Sous-section II- Les dispositions spécifiques a la génétique humaine.....	81
A- Le principe de la non-discrimination.....	82
B- Les tests génétiques prédictifs.....	82
C- Les interventions sur le génome humain.....	83
D- L'interdiction de la sélection du sexe de l'enfant à naître.....	84
Sous-section III- Les restrictions à l'exercice des droits.....	85
Section III- L'encadrement procédural de la Convention.....	86
Sous-section I- Une protection par le biais du droit national.....	86
Sous-section II- Un contrôle inadéquat sur son application.....	87
Sous-section III- L'interprétation de la Convention.....	87
Section IV- Le protocole additionnel à la Convention portant interdiction du clonage d'êtres humains.....	88
Chapitre II- Les normes bioéthiques dans le domaine de la génétique humaine dans le droit de l'Union Européenne.....	90
Section I- La Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne.....	90
Sous-section I- Un aperçu général de la Charte.....	91
Sous-section II- Les dispositions concernant la génétique humaine...	92
Section II- Les Directives de l'Union Européenne	94
Sous-section I- La Directive 98/44 CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.....	96
A- L'adoption de la directive.....	97

B- Les dispositions concernant la génétique humaine.....	97
C- Le recours en annulation devant la CJCE.....	100
D- Le bilan.....	102
Sous-section II- La Directive 2001/20 CE concernant l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.....102	
A- Le cadre de la Directive.....	103
B- Les dispositions de la Directive concernant les bonnes pratiques cliniques.....	104
1-) La protection des participants aux essais cliniques.....	104
a-) La règle générale.....	105
b-) La protection des mineurs.....	106
c-) La protection des incapables majeurs.....	107
2-) Les modalités de commencement et de conduite des essais cliniques	108
3-) Les obligations des responsables de la recherche en cas des situations indésirables	111
a-) Les obligations de l'investigateur.....	111
b-) Les obligations de promoteur.....	111
4-) Les obligations des États membres en cas des situations indésirables	112
CONCLUSION.....	114
BIBLIOGRAPHIE.....	119

ABREVIATIONS

ADN	: Acide Désoxyribonucléique
CAHBI	: Comité ad hoc d'experts pour la bioéthique
CDBI	: Comité directeur pour la bioéthique
CEDH	: Convention européenne des Droits de l'Homme
CJCE	: Cour de justice des Communautés européennes
GEE	: Groupe européen d'éthique
GCEB	: Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie
ELSA	: Implementing unit-Ethical, legal and social aspects
ESLA	: Working group on Ethical, Social and Legal Aspects of Human Genome Analysis
JO C	: Journal officiel des Communautés européennes
STOA	: Scientific and Technological Options Assessment
UNESCO	: United Nations Educational Scientific and Cultural Organisation

Introduction

« Toute découverte de la science pure est subversive en puissance : toute science doit parfois être traitée comme un ennemi possible ».

Aldous Huxley, "Brave new world", 1932

A la fin de la deuxième guerre mondiale la communauté internationale a compris que les objectifs et les limites du savoir scientifique de la science et de son application ne peuvent pas être laissés à la seule considération des scientifiques étant donné que c'est l'humanité toute entière qui se trouve affectée par ses conséquences¹. Notamment, les conséquences d'une politique scientifique fondée sur l'amélioration d'une race, pratiquée sous le régime nazi, ont rappelé à l'impératif d'aborder la question du progrès scientifique avec plus de vigilance².

Ces événements ont aussi illustré l'urgence du développement d'une approche commune quant à la définition de l'être humain. La volonté de la communauté internationale de mettre en place des systèmes internationaux et régionaux de la protection des droits fondamentaux des êtres humains en témoigne. Parallèlement aux changements dans le domaine du droit international des droits de l'homme, un autre droit étroitement lié à ce dernier mais plus spécifique dans son contenu était en voie de développement : le droit international de la bioéthique.

En effet le principe du consentement reconnu par le Code de Nuremberg en 1947 est l'un des plus anciens principes internationaux en

¹ C. Byk, « Le génie génétique : une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne », Revue Internationale de droit compare, No. 2-2002, p.340.

² A. Rogers et D. Durand de Bousingen, Une bioéthique pour l'Europe, Éditions du Conseil de l'Europe, 1995, p.29.

matière de bioéthique³. Ce principe, établi dans le cadre du jugement des médecins nazis par le Tribunal international de Nuremberg, concernait les règles à respecter dans le cadre de recherches sur des êtres humains⁴.

Mais c'est seulement à partir du moment où ces principes ont été repris et complétés par des organisations non gouvernementales, comme l'Association médicale mondiale (AMM) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), que les prémices des normes de conduite ont commencé à se former au niveau international⁵. En effet, la Déclaration d'Helsinki d'AMM datant de 1964 (la dernière modification survenue en 2000) et la Déclaration de Manille de CIOMS constituent des références majeures dans le domaine des expérimentations médicales sur l'homme tant pour les législateurs nationaux que pour les initiatives internationales⁶. Cependant la réunion de ces normes sous le terme de la bioéthique est venue plus tard. En effet, le terme de la bioéthique a été utilisé pour la première fois par Van Potter, un biologiste et cancérologue américain, en 1970⁷.

La bioéthique est d'abord une réflexion philosophique qui s'interroge sur l'ensemble des problèmes éthiques posés par les sciences de la vie en utilisant les méthodes et les techniques de la philosophie morale⁸. Selon Byk, elle peut être définie comme « *l'ensemble des questions morales, juridiques*

³ L. Boisson de Chazournes, S. Maljean-Dubois, "Normes "para juridiques", système concurrent ou complémentaire, le rôle des ONG internationales et de la soft law", in B. Feuillet-Le Mintier (éd), « Normativité et Biomédecine », Études Juridiques, Economica, 2003, p.221.

⁴ M. A. Grodin, "Historical Origins of the Nuremberg Code", in ,G. J. Annas, M. A. Grodin (éd), "The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation", Oxford University Press, 1992, p. 121.

⁵ L. Boisson de Chazournes, S. Maljean-Dubois, Normes "para juridiques", système concurrent ou complémentaire, le rôle des ONG internationales et de la soft law" , *op. cit.*, p. 219.

⁶ Voir par exemple, l'article 8 de la réglementation concernant essais cliniques de médicaments à l'usage humain en Turquie (*Ilac arastirmalari hakkinda yonetmelik*, RG, 29 Janvier 1993) et le considérant no.2 dans la Directive 2001/20 CE concernant l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à l'usage humain.

⁷ N. Lenoir, B. Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, Que sais je?, PUF,1998, p. 10.

⁸ J. Harris, " Introduction" in J. Harris (éd), Bioethics, Oxford University Press, 2001, p. 4.

*ou sociales posées par le progrès des sciences biologiques et médicales »*⁹. Selon Lozano, elle est « *une réflexion éthique interdisciplinaire qui a pour objet de produire des règles de protection de la personne humaine dans le cadre des sciences de la vie et de la médecine* »¹⁰.

D'autres auteurs critiquent l'approche restrictive de la définition de la bioéthique, soulignant notamment qu'à l'époque où Potter a inventé ce nom, elle englobait aussi l'écologie¹¹. Enfin, Feuillet-Le Mintier rejette l'utilisation du terme de la bioéthique précisant que « *quand la règle devient juridique, elle se sépare de la norme morale qui peut lui avoir servi de fondement* »¹². Alors selon elle, c'est le droit de la biomédecine et pas le droit de la bioéthique¹³.

Dans le cadre de ce mémoire, nous utiliserons le terme « le droit de la bioéthique » en s'appuyant sur le grand nombre d'auteurs qui le préfèrent, pour désigner l'ensemble des normes qui réglementent les nouvelles pratiques dans le domaine de la biologie et de la médecine.

Le contenu des normes bioéthiques est très divers. Elles sont inspirées des principes déontologiques, éthiques et même des convictions religieuses. Cependant dans l'évolution du droit de la bioéthique, au niveau international et notamment en Europe, on voit un rattachement très fort à la philosophie des droits de l'homme. Celui-ci est illustré non seulement dans

⁹ C. Byk, « Les progrès de la médecine et de la biologie au regard de la Convention européenne des Droits de l'Homme », Direction des droits de l'homme, Conseil de l'Europe Editions, Strasbourg, 1992, p. 8.

¹⁰ R. M. Lozano, « La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine », La Documentation Française, 2001, p.9.

¹¹ D. Folscheid, « La Chauve-souris Bioéthique », in L. Israël, G. Mémeteau (éd), « le mythe bioéthique », Bassano Editions, 1999, p. 64

¹² B. Feuillet-Le Mintier, « La Biomedecine, nouvelle branche du droit ? », in B. Feuillet-Le Mintier (éd), « Normativité et Biomédecine », Etudes Juridiques, Economica, 2003, p. 6.

¹³ *ibid.*, p.5.

les titres mais aussi dans les préambules des textes adoptés¹⁴. En effet, le principe matriciel en la matière est le respect de la dignité humaine¹⁵.

La relation entre les droits de l'homme et le droit de la bioéthique est parfois confuse. Il nous semble que ces ambiguïtés tiennent à la nouveauté et la nature même du droit de la bioéthique. En ce qui concerne sa nature, elle s'explique par la nécessité de protéger l'être humaine face aux conséquences du progrès scientifique. Dans cette perspective de protection des êtres humains le droit de la bioéthique est étroitement lié aux droits de l'homme. A titre d'exemple, l'exigence du consentement libre à une expérience médicale et scientifique était déjà consacrée, avant l'adoption de la Convention européenne des droits de l'homme et la biomédecine, par le Pacte international relatif aux droits civils et politiques des Nations Unis.

De surcroît, certains principes bioéthiques sont omniprésents dans les grands textes des droits de l'homme, en premier, dans la Convention européenne des droits de l'homme. C'est le cas, il mérite d'être noté, avec le principe de confidentialité des données médicales et le principe du consentement, qui peut être protégé sous plusieurs angles : soulevant le droit au respect de la vie privée, en évoquant l'exigence du respect de l'intégrité physique, ainsi que à travers le droit à la vie ou bien la prohibition des traitements inhumains et dégradants. Cependant lorsqu'il s'agit des affaires médicales, les organes de la Convention se contentent depuis toujours d'appréciation des responsables médicaux¹⁶.

Nous ne pouvons pas attendre que la Cour se prononce sur des questions éthiques soulevées par les pratiques dans le domaine de la biologie et la médecine autant qu'il y a une grande divergence parmi les états membres. En effet, la Cour, suivant sa jurisprudence précédente, a refusé

¹⁴ « Rappelant solennellement son attachement aux principes universels des droits de l'homme affirmés, en particulier, par la Déclaration universelle des droits de l'homme... », préambule de la Déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adopté le 11 novembre 1997 par UNESCO.

¹⁵ B. Mathieu, *Génome Humain et droits fondamentaux*, Collection droit public positif, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2000, p.68.

¹⁶ Gennadiy Noumenko c. Ukraine, Arrêt du 10 Février 2004, § 102.

de donner la définition du statut de l'embryon - l'acteur principale dans la génétique humaine - dans l'affaire *Vo c. France*¹⁷.

En ce qui concerne son caractère novateur, il s'agit d'un droit en formation non seulement au niveau international mais aussi au niveau européen. Il convient, à cet égard, de répéter que c'est un droit dont les principes ont été arrêtés d'abord par les organisations non gouvernementales. Ce n'est qu'avec l'évolution scientifique dans le domaine de la génétique humaine et surtout avec la déclaration de la naissance du Dolly, la première brebis clonée en 1996, que la communauté internationale a appréhendé la nécessité d'encadrer les développements dans le domaine de la biologie et de la médecine, et par conséquent dans le domaine de la génétique humaine. Dans cette perspective, le droit international de la bioéthique est une réaction aux développements scientifiques dans le domaine de la génétique humaine.

La génétique¹⁸ est une science relativement jeune. Il est admis qu'elle a commencé en 1865 quand Gregor Mendel a découvert les principes d'hérédité¹⁹ à partir des expériences sur les croisements de petits pois. Elle a pris une ampleur importante quand la structure de l'ADN a été découverte par James Watson, et Francis Crick en 1953²⁰.

Depuis, des travaux très fascinants sont entrepris dans le domaine de la génétique. Les fruits de ces recherches trouvent de plus en plus leur application industrielle. La plus importante de ces applications est présente

¹⁷ " l'interprétation de l'article 2 à cet égard s'est faite dans un souci évident d'équilibre, et la position des organes de la Convention, au regard des dimensions juridiques, médicales, philosophiques, éthiques ou religieuses de la définition de la personne humaine a pris en considération les différentes approches nationales du problème ...Il en résulte que le point de départ du droit a la vie relève de la marge d'appréciation des Etats dont la Cour tend à considérer qu'elle doit leur être reconnue dans ce domaine, même dans le cadre d'une interprétation évolutive de la Convention...les raisons qui la poussent à ce constat sont, d'une part,...qu'aucun consensus européen n'existe sur la définition scientifique et juridique des débuts de la vie"; Arrêt *Vo c. France*, Arrêt du 8 Juin 2004, § 82.

¹⁸ En 1906 William Bateson propose officiellement le terme "génétique" pour désigner cette nouvelle science. J.R Lacadena, "Un code éthique pour la génétique humaine", in J. F Mattei (éd), « Le génome humain », Éditions Conseil de l'Europe, 2001, p. 34,

¹⁹ R. Lozano, La Protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, *op. cit.*, p. 209

²⁰ B. Appleyard, *Brave new worlds, genetics and the human experience*, Harper Collings Publishers, London, 2000, p.2.

dans le secteur de la santé notamment dans le diagnostic et le traitement des maladies génétiques. Cependant les recherches dans ce domaine et leur application industrielle ont des implications plus larges que le simple diagnostic ou traitement. Le progrès dans le domaine de la génétique ouvre la porte pour la première fois à la possibilité pour les êtres humains d'altérer leur nature²¹. Dans cette perspective, ses implications concernent l'humanité entière. Quant à ses conséquences quotidiennes, elle ouvre la porte à un déterminisme génétique et par conséquent à un retour au eugénisme.

La philosophie de l'eugénisme est définie par le désir permanent de l'amélioration de l'espèce humaine. Même s'il a existé sous des formes diverses depuis des civilisations les plus anciennes, le terme et ses abus idéologiques remonte à la fin du dix-neuvième siècle parallèlement avec le développement de la biologie moderne²². C'était le cousin de Charles Darwin, Francis Galton qui l'a nommé et qui a établi la théorie de l'eugénisme. Selon cette théorie, le talent et le génie sont déterminés par la transmission génétique²³. Il en découle que l'amélioration de l'espèce humaine présuppose la procréation des gens qui ont des traits génétiques souhaitables (eugénisme positif) et qui empêchent la procréation des gens ayant des caractéristiques génétiques imparfaites (eugénisme négatif)²⁴.

Répandu rapidement en Europe et en Amérique à l'aide des associations eugéniques, l'eugénisme négatif, devient institutionnalisé par le biais des lois d'euthanasie et de la stérilisation forcée affirmé par un nombre des législations nationales, notamment par les Etats-Unis d'Amérique²⁵. Le 2 mai 1927 la Cour Suprême des Etats-Unis d'Amérique a confirmé la constitutionnalité de la loi sur la stérilisation forcée adoptée par l'État de Virginie dans un affaire concernant la stérilisation d'un jeune femme de dix-

²¹ F. Fukuyama, *Our posthuman future, consequences of the biotechnology revolution*, Profile Books, 2003, p.7.

²² Bachelard-Jobard Catherine, *L'eugénisme, la science et le droit*, PUF, 2001, p. 23.

²³ *Ibid.*, p. 27.

²⁴ A. Rogers, D. Durand de Bousingen, *Une bioéthique pour l'Europe*, *op. cit.*, p. 17.

²⁵ Rifkin Jeremy, *The biotech century, how genetic commerce will change the world*, Phoenix, 1999, p. 122.

sept ans considérée comme faible d'esprit²⁶. A partir de 1933 l'Allemagne a aussi entamé l'application des lois eugéniques prévoyant la stérilisation forcée ainsi que l'interdiction des mariages mixtes²⁷ avec des conséquences bien connues... La fin de la deuxième guerre mondiale a symbolisé l'échec du mouvement eugénique du moins en apparence.

Les développements au sein de la génétique humaine notamment des techniques d'assistance à la procréation, de la thérapie génique et du clonage ont inscrit de nouveau la question de l'eugénisme à l'ordre de jour de la communauté internationale²⁸. Pour certains auteurs il s'agit d'un nouveau type d'eugénisme issu des règles de l'économie de marché²⁹. Pour d'autres, les opportunités offertes par ces nouvelles technologies ne doivent pas être entravées par des débats fondés sur la peur³⁰. D'ailleurs, quand ces technologies, telle que le clonage humain, deviennent accessibles, rien n'empêchera les individus à s'en servir³¹.

Les débats actuels sur les nouvelles technologies concernant la génétique humaine et ses applications sont très vifs, engageant non seulement les scientifiques mais aussi les juristes et éthiciens. La discussion est encore plus compliquée au niveau international où les États ont des différentes politiques influencées tant par leurs propres conceptions d'ordre

²⁶ "We have seen more than once that the public welfare may call upon the best citizens for their lives. It would be strange if it could not call upon those who already sap the strength of the State for these lesser sacrifices, often not felt to be such by those concerned, in order to prevent our being swamped with incompetence. It is better for all the world, if instead of waiting to execute degenerate offspring for crime, or to let them starve for their imbecility, society can prevent those who are manifestly unfit from continuing their kind. The principle that sustains compulsory vaccination is broad enough to cover cutting the Fallopian tubes. *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11. Three generations of imbeciles are enough." *Affaire Bell v. Buck*, 274 U.S 200, <http://supct.law.cornell.edu/supct/cases/name.htm>, vu le 1 Septembre 2004.

²⁷ R.N. Protctor, "Nazi doctors, racial medicine and human experimentation", in G.J. Annas, M. A. Grodin, (éd) , *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation*, *op. cit.*, p.20.

²⁸ Bachelard-Jobard Catherine, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, p.89.

²⁹ J. Rifkin, *The biotech century, how genetic commerce will change the world*, *op. cit.*, p. 122.

³⁰ G. Stock, *Redesigning Humans, Choosing our children's genes*, paperback edition, Profile Books, 2003, p. 13.

³¹ *Ibid*, voir aussi L. M. Silver, *Remaking Eden, Cloning and Beyond in a brave new world*, Avon Books, 1997.

éthique, religieux, économique, que par le contexte historique lui-même³². C'est la raison pour laquelle au niveau international, l'Europe est la région où les normes bioéthiques concernant la génétique humaine sont les plus développées³³.

En Europe depuis une dizaine d'années on assiste à la naissance d'un droit de la bioéthique dans le domaine de la génétique humaine. C'est une tentative européenne de relever le défi de la génétique humaine en harmonisant les normes applicables en la matière. Cette volonté européenne se manifeste à travers deux organisations européennes - le Conseil de l'Europe et l'Union Européenne qui sont « *les pionniers dans la réflexion bioéthique et dans l'élaboration de normes juridiques communes* »³⁴.

En tenant compte des progrès et leurs implications dans le domaine de la génétique humaine, il s'avère nécessaire de faire une réflexion sur la question de savoir si le droit européen de la bioéthique est suffisamment cohérent et développé pour confronter le défi posé par cette science. Pour y répondre, il faut d'abord essayer de définir le cadre de la génétique humaine (Chapitre préliminaire) et ensuite chercher la réponse à travers d'un examen de l'ensemble des textes qui constituent le droit européen de la bioéthique.

Le droit européen de la bioéthique relatif à la génétique humaine est un droit en formation qui se réalise à des petit pas. Faute des divergences nationales il est dispersé et fragmenté. Il est caractérisé par « *la jeunesse* » ainsi que par « *les difficultés d'en adapter les règles à une science aux progrès rapides et souvent imprévisibles* »³⁵.

³² Par exemple, depuis 1997 le débat sur une convention portant interdiction du clonage humain continue. Dernièrement le 6 Novembre 2003 la Commission juridique de l'Assemblée générale a décidé par 80 pour et 79 contre de différer pour la période deux ans l'examen de la question d'élaboration d'une Convention portant l'interdiction du clonage humain soutenu par les Etats Unis.

³³ N. Lenoir, B. Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique *op. cit.*, p. 61.

³⁴ Lozano Rose-Marie, La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, *op.cit.*, p. 10.

³⁵ N. Lenoir, B. Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique *op. cit.*, p.17.

En conséquence, le droit européen de la bioéthique concernant la génétique humaine n'est qu'au stade initial, et se manifeste, le plus souvent, à travers des textes juridiques déclaratoires. (Première partie). Toutefois, les institutions européennes tentent à harmoniser les législations nationales concernant la génétique humaine en consacrant des normes bioéthiques dans des dispositions liant juridiquement les États membres (Deuxième partie).



Chapitre Préliminaire

Le cadre de la génétique humaine

La génétique humaine peut être définie comme « *l'étude du rôle des gènes individuels ou des groupes de gènes dans la production de caractères humains* »³⁶ alors que la génétique, au sens général du terme, est l'étude des organismes vivants. L'objet de la recherche dans le domaine de la génétique humaine peut se résumer plus simplement comme la maîtrise du génome humain et sa manipulation pour améliorer la santé des êtres humaines.

Le cadre de la génétique humaine est très varié. Il comprend l'ensemble des recherches effectuées sur le génome humain. De surcroît, la génétique humaine relève d'un domaine spécifique des sciences de la vie et par conséquent dépasse largement la compétence d'un juriste. C'est pour cette raison, nous allons concentrer sur certaines techniques qui sont à l'origine du droit européenne de la bioéthique.

Section I- Le Génome humain

Sous-section I- La définition du génome humain

Le gène peut être défini comme « *une unité héréditaire qui peut transmettre de l'information aux cellules par l'intermédiaire de ses constituants biochimiques* »³⁷ et le génome humain comme le lieu où sont

³⁶ P. Billings et S. Koliopoulos, « Qu'est-ce que le génome humain? », in J. F. Mattei (éd), *Le génome humain*, Editions du Conseil de l'Europe, 2001, p. 25.

³⁷ *Ibid.*, p. 22.

groupés tous les gènes. Le génome constitue « *le fondement héréditaire de la vie et de la diversité biologique* »³⁸.

Les travaux relatifs au génome humain ont montrés que tous les hommes sont identiques à 99,9% au niveau de leurs séquences d'ADN³⁹. Autrement dit, la différence joue sur seulement 1%. Alors le génome humain comprendra à la fois le patrimoine génétique de l'espèce humaine et l'ensemble des gènes de chaque individu⁴⁰.

Selon l'estimation d' « *Institute of Systems Biology* », le génome humain semble comprendre 25,947 gènes, répartis sur vingt-trois paires de chromosomes⁴¹. L'ADN est la substance principale des chromosomes et elle comprend quatre substances chimiques qui sont représentées par quatre lettres de l'alphabet ; Adénine (A) Cytosine (C), Guanine (G) et Thymine (T)⁴².

La structure de l'ADN, découvert par James Watson et Francis Crick en 1953, est la double hélice⁴³. Les quatre substances chimiques sont reliées entre elles et sont maintenues, ensemble par l'interaction; C'est-à-dire que « A » avec « T » et « C » avec « G »⁴⁴. Les gènes sont des codes pour la fabrication des protéines. Elles sont vitales pour le fonctionnement du corps humain⁴⁵. L'information génétique que contient chaque génome est copiée et transmise par la voie de division cellulaire. Seulement 1% de l'ADN humain présent dans le génome est directement impliqué dans le codage de la production de protéines, le reste n'a pas de fonctions actuellement connues⁴⁶.

³⁸ J. C. Mounolou, « Définition du génome », in A. Heymann-Doat (éd.), *Génétique et Droits de l'homme*, L'harmattan, 1999, p. 25.

³⁹ P. Billings et S. Koliopoulos, « Qu'est-ce que le génome humain? », *op. cit.*, p. 22.

⁴⁰ B. Mathieu, « Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain (1) », *Revue du droit public*, No. 1-1999, p. 25.

⁴¹ How Many Genes Are in the Human Genome?, Oak Ridge National Laboratory, http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/faq/genenumber.shtml, vu le 10 Aout 2004.

⁴² S. Jones, *The language of the genes*, Revised edition, Flamingo, 2000, p. 25.

⁴³ B. Appleyard, *Brave new worlds, genetics and the human experience*, *op. cit.*, 2000, p.2.

⁴⁴ S. Jones, *The language of the genes*, *op. cit.*, p. 51.

⁴⁵ F. N. Gilly, *Ethique et Génétique, La bioéthique en questions*, Ellipses, 2001, p.18.

⁴⁶ P. Billings et S. Koliopoulos, « Qu'est-ce que le génome humain? », *op. cit.*, p. 23.

L'absence ou le dysfonctionnement d'une des gènes impliqués dans le codage de la production de protéines est à l'origine d'une maladie⁴⁷. Le dysfonctionnement se produit plus souvent lors de la division cellulaire. Le dysfonctionnement peut être liée à un gène ou à des gènes isolés qui sont à l'origine des maladies comme fibrose kystique. Il peut être liée aussi à des chromosomes qui sont à l'origine des maladies comme la trisomie 21⁴⁸. C'est la raison pour laquelle les chercheurs essaient de comprendre le fonctionnement du génome humain, y compris les attributions de chaque gène. Le projet le plus ambitieux dans ce domaine est le séquençage du génome humain.

Sous-section II- Le séquençage du génome humain

Le génome humain comprend trois milliards de paires de base⁴⁹, c'est-à-dire la séquence de quatre substances chimiques. L'ordre de leur succession l'un après l'autre contient le message codé de l'ADN. Le séquençage est la méthode de décryptage de ces paires de base⁵⁰ pour étudier leurs fonctions⁵¹ afin de pouvoir connaître les instructions codées.

Le but de la séquence du génome humain est de faciliter les recherches scientifiques entreprises dans le but de prévenir, de détecter et de combattre les maladies, ainsi, améliorer la santé des êtres humains. Elle va permettre de connaître « *l'organisation du génome, de localiser des gènes de maladies, de faire des comparaisons entre espèces et donc de suivre leur évolution* »⁵².

⁴⁷ F. N. Gilly, *Ethique et Génétique, La bioéthique en questions*, op. cit., p. 18.

⁴⁸ Parlement européen, «Rapport sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine», Rapport de Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne, rapport de Francesco Fiori, 8 Novembre 2001, p. 40.

⁴⁹ J. R. Lacedena, « Qu'est-ce que le génome humain? », in Mattei J.F. (dir.), « Le génome humain », op. cit., p. 37.

⁵⁰ Azoux B. L., « Vocabulaire de bioéthique », PUF, 2000, p.103.

⁵¹ J. R. Lacedena, « Qu'est-ce que le génome humain? », op. cit., p. 37.

⁵² M. Fellous, « le génome de l'homme », in A. Heymann-Doat (éd.), *Génétique et Droits de l'homme*, op. cit., p. 39

Cependant les gènes dans le génome sont distribués de façon aléatoire⁵³, de ce fait, le séquençage de l'ADN humain n'arriverait pas à maîtriser notre évolution. Les gènes sont plutôt une série d'instructions, un mode d'emploi pour le développement et le fonctionnement normaux du corps humain⁵⁴.

C'est en 1977 que les premières techniques de séquençage ont été mises au point avec succès⁵⁵. Depuis, le séquençage des certaines d'organismes vivant a été complété avec succès. Mais le projet le plus ambitieux a été lancé en 1990 avec l'objet de séquencer le génome humain. Le projet du génome humain était un projet international qui réunissait vingt centres de séquençage dans six pays⁵⁶.

En 14 Avril 2003 le projet de génome humain a été achevé⁵⁷. Les résultats de cette recherche ont été divulgués sur l'Internet afin qu'elle soit libre et accessible à tous⁵⁸. Parallèlement, « *Celera Genomics* », une compagnie privée a aussi réussi le séquençage du génome humain et on ne sait pas si cette dernière a demandé des brevets pour une partie des séquences.

Le statut du génome humain est désormais l'une des questions éthique la plus pertinente⁵⁹. Il s'agit de savoir si les connaissances portant sur le matériel génétique de l'homme peuvent faire parti de la propriété

⁵³ M. Jacquet, « Etat des lieux sur les génomes : levure, souris, homme », in A. Heymann-Doat A. (éd), *Génétique et Droits de l'homme*, *op. cit.*, p. 28.

⁵⁴ P. Billings et S. Koliopoulos, « Qu'est-ce que le génome humain? », *op. cit.*, p. 23.

⁵⁵ Historique du séquençage du génome humain, L'Institut national agronomique Paris-Grignon, http://www.inapg.inra.fr/ens_rech/bio/biotech/textes/presenta/histoire/historique.htm, vu le 10 Aout 2004.

⁵⁶ Genoscope, <http://www.genoscope.cns.fr/externe/Francais/Questions/index.html#18>, vu le 16 Decembre 2003

⁵⁷ Potential Benefits of Human Genome Project Research , Oak Ridge National Laboratory http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/50yr/press4_2003.shtml, vu le 12 Juin 2003.

⁵⁸ Genoscope, <http://www.genoscope.cns.fr/externe/Francais/Questions/index.html#01>, vu le 16 Décembre 2003.

⁵⁹ Communiqué de Kutukdjian G. B, lors du Conference-Debat sur les enjeux de la bioéthique, organisée par le Centre catholique international pour l'UNESCO, Paris, 15 Mai 2002, p. 7.

individuelle à travers les règles concernant la propriété intellectuelle ou doit constituer un patrimoine commun appartenant à toute l'humanité.

Les développements dans le séquençage du génome ont permis à des recherches cliniques plus approfondies et par conséquent a élargi le champ de son application dans le domaine de la biologie et de la médecine.

Section II- Les Manipulations sur l'ADN humain

Les Manipulations sur l'ADN humain peuvent être effectuées à des stades différents⁶⁰. Il peut s'agir des analyses sur le moléculaire du génome humain ou des manipulations au niveau des gènes et des cellules humaines⁶¹.

Sous-section I- Les analyses génétiques à des fins de diagnostics

Les analyses sur le moléculaire du génome humain peut être effectuée dans des différentes stades du développement d'un être humain. Il peut s'agir des analyses effectuées au stade embryonnaire ou après la naissance. Dans cet partie nous allons examiner d'abord les techniques concernant les analyses effectuées sur les embryon et ensuite nous allons examiner ceux qui sont effectuée après la naissance.

A-) Les diagnostics prénatal et préimplantatoire

Le diagnostic prénatal est l'ensemble des techniques utilisé pour diagnostiquer une maladie ou une condition génétique dans l'embryon et le

⁶⁰ Voir le tableau dans J.R. Lacadena, "Un code éthique pour la génétique humaine", *op. cit.*, pp.52-53.

⁶¹ *Ibid.*, p.51.

foetus⁶². C'est un diagnostic porté sur l'embryon et le foetus humain *in utero*⁶³. Le diagnostic prénatal est classifié en deux catégories. Les techniques invasive et les techniques non invasives.

Les techniques non invasives, regroupe les techniques de radiographie qui permettent de diagnostiquer une anomalie dans l'embryon ou foetus en les visionnant⁶⁴. Cette première catégorie des techniques n'entre pas dans le cadre du génétique humaine. Les techniques invasive comprennent les techniques des prélèvements sur l'embryon et le foetus pour procéder ensuite à des examens biologiques⁶⁵. Il y a plusieurs types de techniques dont le plus courant est celui d'amniocentèse.

Le diagnostic prénatal permettre à une intervention *in utero* pour des maladies curables où à une interruption volontaire de grossesse si le foetus porte une maladie génétique grave. Cependant, le choix réside dans le couple. Ils peuvent décider de continuer la grossesse malgré l'existence d'une maladie génétique grave chez le foetus. Le diagnostic prénatal couronnement utilisé, est encadré par les législations nationales. Pourtant, elle souleve certains questions éthiques. La banalisation de cette technique pour toutes sortes des maladies et des malformations porte le risque d'eugénisme discret.

Le diagnostic préimplantatoire est l'ensemble des techniques utilisées pour diagnostiquer une maladie ou une condition génétique avant qu'elle soit implantée dans l'utérus⁶⁶. C'est une technique qui a été rendue possible grâce aux développements dans les méthodes de fécondation *in vitro*. Elle est un moyen de surpasser l'interruption volontaire de grossesse car seul l'embryon sain sera transféré dans l'utérus. Alors actuelle ce technique est

⁶² Parlement européen, Rapport sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine, *op. cit.*, p. 55.

⁶³ C. Bachelard-Jobard, L'eugénisme, la science et le droit, *op. cit.*, p.97.

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ R. Lozano, La Protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, *op. cit.*, p. 305.

au stade expérimental et il n'existe que dix-sept centres certifiés dans le monde pour pratiquer ce technique⁶⁷.

Le diagnostic préimplantatoire présente certaines craintes. D'abord la sécurité et la fiabilité du diagnostic et du prélèvement se pose car la possibilité d'endommager l'embryon lors du prélèvement et la possibilité de faire un diagnostic erroné n'est pas négligeable⁶⁸. Ensuite le technique est fort susceptible d'être utilisées à des fins eugéniques⁶⁹. En France le diagnostic préimplantatoire est autorisé par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal⁷⁰. Dans certain pays comme l'Allemagne et l'Autriche, le diagnostic préimplantatoire est interdit par des lois spécifiques⁷¹.

Enfin, le diagnostic préimplantatoire permettre la possibilité d'avoir un enfant « médicament ». C'est-à-dire que l'embryon qui sera transplanté dans l'utérus est choisi expressément parce qu'elle a les mêmes caractéristiques génétiques avec un autre membre de la famille. Ainsi l'enfant qui va naître sera donneur compatible avec ce membre de la famille. Cette pratique soumise à des conditions stricte est permise dans certains pays notamment le Royaume Unis⁷² et le France depuis l'adoption du Loi n° 2004-800 du 6 Août 2004 relative à la bioéthique⁷³.

⁶⁷ *Gène éthique*, http://www.genethique.org/fr/frames/GetPage.asp?page=doss_theme/doss_theme.htm, vu le 8 Aout 2004.

⁶⁸ L. Lepienne, Vers une bioéthique européenne? L'exemple de l'embryon humain, Foundation Robert Schuman, Novembre 2003, p. 70-72.

⁶⁹ *Ibid.*, p. 77.

⁷⁰ *Ibid.*, p. 61.

⁷¹ *Ibid.*, p. 67.

⁷² En 1 Février 2002 le premier bébé médicament d'Europe a été né en Grande Bretagne en utilisant cette méthode, *Gène éthique*, http://www.genethique.org/fr/frames/GetPage.asp?page=doss_theme/doss_theme.htm, vu le 24 Décembre 2003.

⁷³ Article 17, Chapitre III du Loi n° 2004-800 du 6 août 2004.

B-) Le diagnostic postnatal et le dépistage génétique

Le diagnostic postnatal est l'ensemble des techniques utilise pour chercher dans les variations de séquence de la molécule d'ADN pour voir si la personne soumise au tests est prédisposé a une maladie génétique. Avec le développement de la génétique moléculaire, il est possible désormais, non seulement de détecter les maladies génétiques rares mais aussi les maladies dégénératives. C'est-à-dire, il est possible à l'heure actuelle de prévoir si un individu a une prédisposition génétique pour certaines maladies comme la Diabète, le Cancer ou l'Alzheimer⁷⁴. C'est pour cet raison que le diagnostic postnatal est considère comme un outil important de la médecine prédictive.

Le diagnostic postnatal est effectué à partir d'analyses de la génétique moléculaire portant sur les parties codantes de l'ADN pour chercher les mutations. Il peut être effectué aussi à partir d'analyses de la génétique moléculaire basées sur les parties non codantes de l'ADN ou sur les chromosomes⁷⁵.

Ils sont aussi la base pour les techniques de dépistage génétiques⁷⁶. Les dépistages génétiques sont des tests génétiques effectué sur une parti de la population ou sur une parti des individus possédant certains caractéristiques génétiques qui sont déjà associe ou prédispose à la maladie⁷⁷. Ils sont pratiqués dans un nombre des pays dont la population est prédisposée à une certaine maladie génétique. C'est le cas par exemple

⁷⁴ Parlement européen, Rapport sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine, *op. cit.*, p. 55.

⁷⁵ J. Boussuge, Accès aux tests génétiques et analyse de l'utilisation chez les personnes asymptomatiques, <http://www.inserm.fr/ethique/Travaux.nsf/0/273EDE3C1A2A8E3880256AF600551B9E?OpenDocument>, vu le 10 Aout 2004, p. 7.

⁷⁶ Nuffield Council on Bioethics, Genetic Screening Ethical Issues, Nuffield Council, 1997, p.20

⁷⁷ *Ibid.*, p.25

avec le Chypre où un nombre des individus portent des gènes thalassémiques⁷⁸.

Élargissement du champ d'application de la médecine prédictive soulève certains craints. La préoccupation majeure est la protection de la confidentialité des résultats des analyses génétiques parce que ces informations peuvent être utilisée à des fins discriminatoires, notamment dans le domaine du travail et de l'assurance privée.

Sous-section II- Les interventions sur le génome humain à des fins thérapeutiques

Dans cet partie nous allons examiner deux procédés qui sont étroitement liées à l'un à l'autre et qui constituent non seulement les innovations le plus prometteuses dans le domaine de la biomédecine mais aussi ceux qui soulèvent des inquiétudes parmi la communauté international.

A-) La thérapie génique

La thérapie génique est lancée comme le moyen le plus efficace de combattre les maladies, non seulement génétiques, mais aussi d'autres maladies comme le Cancer. Elle ouvre la voie à la modification du patrimoine héréditaire d'un être humain en lui transférant du matériel génétique dans le but de l'acquérir.

Le concept de « la thérapie génique » consiste à fabriquer le gène manquant ou défectueux puis à le réintroduire dans l'organisme malade en utilisant ainsi l'ADN comme un "médicament"⁷⁹. C'est un travail de fabrication en laboratoire de la séquence d'ADN correspondante en réécrivant le

⁷⁸M. Hadjiminis, L'expérience cypriste: dépister pour combattre une maladie génétique grave, Éthique et génétique humaine (Actes du 2e Symposium sur la bioéthique, Strasbourg, 30 novembre - 2 décembre 1993), Les Éditions du Conseil de l'Europe, 1994, p.36.

⁷⁹ F. N. Gilly, Éthique et génétique, *op.cit.*, p. 19

message alphabétique A-T-C-G. Pour transférer le matériel génétique, les scientifiques utilisent un transporteur, qui va acheminer le gène fabriqué en laboratoire jusqu'à l'intérieur de la cellule⁸⁰. Les virus sont couramment utilisés pour servir de transporteur l'ADN. L'utilisation des virus comme transporteur comporte un risque de contamination, cela est l'une des difficultés actuelles de la recherche dans ce domaine.

Les cellules souches constituent un véhicule idéal pour la thérapie génique car elles ne posent pas le risque de contamination⁸¹. Les cellules souches sont des cellules indifférenciées, capables de se reproduire et de donner naissance à des cellules différenciées⁸². Il existe quatre types de cellules souches. Les cellules souches « progénitrices » peuvent différencier qu'un type de cellules⁸³. Les cellules souches « multipotentes » peuvent différencier à plusieurs types de cellules. Enfin les cellules souches « pluripotentes » et « totipotentes » peuvent différencier à toutes types des cellules.⁸⁴ Les cellules souches peuvent être prélevées chez l'adulte, le fœtus et l'embryon humain⁸⁵.

Le transfert peut se faire *in vivo* (directement dans l'organisme du malade) ou *ex vivo* (les cellules des malades étant prélevées, traitées en laboratoire par transfert de gène, puis réintroduites dans l'organisme)⁸⁶.

Les premières tentatives ont été faites en 1988 aux Etats-Unis d'Amérique par Steven Rosenberg sur un patient atteint d'un

⁸⁰ R. Manaranche, « La Thérapie Génique », in J.F. Mattei (éd), Le génome humain, *op. cit.* p. 79

⁸¹ Commission Européenne, Rapport relatif a la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, Document de travail des services de la Commission, Bruxelles, 3 Avril 2003, p.30.

⁸² Report by the working party on the protection of the human embryo and fetus, " The protection of the human embryo in vitro", Steering Committee on Bioethics, Council of Europe, 19 Juin 2003, p. 23.

⁸³ A. Maclaren et G. Hermeren (Rapp), « Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation », Avis du Groupe Européenne d'Ethique et des nouvelles technologies auprès de la Commission, l' Union Européenne, 14 Novembre 2000, p. 3.

⁸⁴ Nuffield Council of Bioethics, " Stem cell therapy: the ethical issues" Nuffield Council on Bioethics, 2000, p. 3.

⁸⁵ European Science Foundation, "Human stem cell research , scientific uncertainties and ethical dilemmas", August 2002, page 1, www.esf.org vu le 14 Décembre 2002.

⁸⁶ F. N. Gilly, Ethique et génétique, *op.cit.*, p.20.

cancer avancé. Puis, en 1990, par F. Anderson et M. Blaese, également aux Etats-Unis d'Amérique, pour traiter une maladie génétique concernant la déficience immunitaire grave⁸⁷. Depuis, des nombreuses tentatives ont été faite. Le premier succès véritable a été obtenu au cours de l'année 2000 en France par Alain Fischer qui a traité cinq jeunes enfants atteints d'une déficience immunitaire grave liée au chromosome X. Au bout de trois mois, quatre d'entre eux ont guéri et sont rentrés chez eux⁸⁸. Mais récemment Alain Fischer a annoncé que l'un de ces enfants traités avait développé un excès des globules blancs et qu'un autre avait développé une leucémie⁸⁹.

Aujourd'hui, la thérapie génique reste une thérapie expérimentale et elle n'est pratiquée que sur des patients atteints d'une maladie grave. Son taux de réussite, malgré quelques succès, reste faible et les risques sont toujours élevés. Elle nécessite une grande vigilance, car elle est pratiquée sur des malades, donc sur un groupe très vulnérables. Par conséquent la première inquiétude concerne le déroulement des essais cliniques. Elle doit être conforme aux principes bioéthiques concernant l'expérimentation sur l'homme.

La thérapie génique ne semble pas poser des problèmes éthiques en tant que technique. Il concerne que la thérapie génique somatique, c'est-à-dire l'introduction du gène manipulé dans une cellule somatique. Les cellules somatiques sont des cellules qui ne sont pas transmissibles à la descendance et elles ne peuvent que soigner l'individu porteur de la maladie⁹⁰. Certains bioéthiciens ont évoqué le problème d'accès équitable à cette thérapie en raison de son coût très élevées privant ainsi la majorité de la population de ces bénéfices si un jour elle fait partie des soins médicaux⁹¹.

En revanche la thérapie génique germinale, qui consiste à introduire un gène manipulé dans une cellule germinale (les cellules transmissibles a la

⁸⁷ R. Manaranche, « La Thérapie Génique », *op. cit.*, pp.76-77.

⁸⁸ *Ibid.*, pp. 84-85

⁸⁹ Gène éthique, http://www.genethique.org/fr/frames/GetPage.asp?page=doss_theme/doss_theme.htm, vue le 25 Décembre 2003.

⁹⁰ F. N. Gilly, *Ethique et génétique*, *op. cit.*, p. 42

⁹¹ Fukuyama Francis, *Our posthuman future*, *op. cit.*, p. 81.

descendance) ou la création des hybrides ou chimères (introduction des cellules animales), est considérée comme étant contraire à la dignité humaine⁹² et par conséquent soulève des questions éthiques.

L'implication de la thérapie génique germinale est énorme. Elle va permettre non seulement de soigner l'individu, mais aussi de modifier le patrimoine génétique de toute sa descendance⁹³. En tenant compte qu'à l'heure actuelle nous ne connaissons pas toutes les fonctions des gènes, l'application d'une telle technique pourrait avoir des graves conséquences non seulement sur la santé de l'individu et de sa descendance mais aussi sur la diversité génétique de l'espèce.

B-) Le clonage

Le Clonage peut se définir comme la création d'un être génétiquement identique à un autre. Deux techniques différentes existent. La première consiste à faire un clone par la scission d'embryon. Elle est pratiquée sur les animaux et sur l'espèce humaine, elle se fait spontanément et donne naissance à des jumeaux monozygotes⁹⁴. La deuxième technique est le clonage par transfert nucléaire. Cette technique peut soulever des problèmes éthiques et juridiques lorsqu'elle s'applique à des êtres humains, parce qu'elle permet la naissance d'un être génétiquement identique à un être adulte existant⁹⁵.

Le clonage par transfert nucléaire est fait par le remplacement du matériel génétique prélevé d'une cellule et de l'introduire dans un ovule non fécondé. Le matériel génétique de ce dernier sera aussi retiré. Ensuite, l'ovule sera provoqué par une impulsion électrique. La cellule clonée n'aura

⁹² Byk Christian, *Le génie génétique : une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne*, *op. cit.*, p. 349.

⁹³ F. N. Gilly, *Ethique et génétique*, *op. cit.*, p. 42.

⁹⁴ A. McLaren, Introduction, in A. McLaren (éd), *le clonage*, Editions du Conseil de l'Europe, 2002, p. 9-10.

⁹⁵ P. Pedrot, «le clonage de l'être humain en droit européenne », in L. Dubouis (ed), *progrès médical et droit européen*, La Documentation Française, paris 1999, p. 86.

que le matériel génétique qui inséré. Lorsqu'elle atteinte le stade de l'embryon, elle peut être transplantée dans l'utérus d'une mère porteuse⁹⁶.

Les premières tentatives de clonage par transfert nucléaire ont été réalisées en 1914 par Spemann avec des noyaux d'embryons de triton⁹⁷. En 1952 Briggs et Kings réussirent le clonage d'un animal. Depuis, le clonage qui a fait du bruit est sans doute, le clonage réussi par Wilmut en 1996.

L'importance du Dolly, la brebis clonée par Wilmut en 1996, est le fait qu'elle a été clonée à partir d'une cellule adulte d'un mammifère⁹⁸. Celle la montre que théoriquement à l'heure actuelle on possède la technique nécessaire pour cloner des êtres humains. Au delà des problèmes éthiques et religieux, il existe le problème de la sécurité de la technique puisque, en l'utilisant, des être humaines génétiquement identiques à ceux déjà existants ou morts peuvent être créés. Dolly était le seul à venir au monde entre les 227 cellules mammaires qui ont été cloné, mais elle a montré certaines anomalies. A la suite de la dégénération rapide de son organisme, Dolly a été euthanasié en 14 Février 2003⁹⁹.

Un autre aspect à prendre en considération est l'utilisation du corps de la femme comme un outil à porter des embryons¹⁰⁰. Il y a aussi des débats sur la nécessité de ce technique dans le domaine du traitement de l'infertilité. Selon nous la grande quantité de matériel génétique qui doit être utilisée pour aboutir à un enfant semble un effort futile. Elle mettrait en danger non seulement la santé physique et mentale des personnes concernées et impliquées dans le procès, mais aussi celui de l'enfant à naître¹⁰¹.

⁹⁶ F. N. Gilly, *Ethique et génétique*, *op. cit.*, p. 98.

⁹⁷ J. B Gurdon et J. A Byrne, " Histoire du clonage", in A. McLaren (éd), *le clonage*, *op. cit.*, p. 40.

⁹⁸ P. Pedrot, " Le clonage de l'être humain en droit européen", *op. cit.*, p. 86

⁹⁹ Revue de presse du 17/02/03, http://www.genethique.org/revues/revues/2003/fevrier/17_02_03.htm#1, vu le 14 Avril 2003.

¹⁰⁰ Le clonage reproductif a besoin de l'ovule et de l'utérus des femmes. La pratique de la mère porteuse légale en Etats-Unis est illégale dans plus part des pays européennes car elle aussi soulève des problèmes éthiques importante.

¹⁰¹ A. Colman, " Why human cloning should not be attempted", in J. Burley (éd), *The genetic revolution and human rights*, Oxford University Press, 1999, p.15.

En revanche, le clonage par transfert nucléaire peut être utilisée dans le domaine de la médecine régénératrice. Aujourd'hui l'un des problèmes essentiels dans les travaux sur les cellules souches humaines est le problème du rejet immunitaire¹⁰². Ainsi le clonage dit thérapeutique peut éliminer ce problème si les cellules souches saines prélevées sur un patient sont clonées et puis réintroduit dans le patient. Elle peut aussi servir aux travaux du transfert des gènes¹⁰³.

Actuellement les recherches concernant le clonage thérapeutique chez les humains restent hypothétique¹⁰⁴. Malgré les énormes bénéfices que peut porter cet technique, surtout dans le domaine de la médecine régénératrice, elle soulève certaines inquiétudes. D'abord le technique utilisé est le même qu'un clonage reproductif, alors comment empêcher un clonage reproductif si le technique est disponible. Deuxièmement, le technique nécessitera l'utilisation d'une grande quantité d'ovule humain. Ce qui risque de l'instrumentaliser le corps femelle¹⁰⁵.

¹⁰² A. McLaren, « Introduction », *op. cit.*, p. 14.

¹⁰³ En 1997 Polly, une brebis est née avec la collaboration de la PPL et Institut Roslin, qui produit une protéine humaine de coagulation dans son lait qui serve le traitement de l'hémophilie. C. Tudge, " qui a le droit de cloner qui?", in A. McLaren (éd), le clonage, *op.cit.*, p. 20.

¹⁰⁴ A. Kahn, " le clonage thérapeutique et le statut de l'embryon", in A. McLaren (éd), le clonage, *op.cit.*, p.117.

¹⁰⁵ *Ibid.*, p.123.

Première Partie

Élaboration des principes bioéthiques par les institutions européennes dans le domaine de la génétique humaine

Depuis une vingtaine d'années, le Conseil de l'Europe à travers ses organes représentatifs a élaboré un ensemble des recommandations concernant la bioéthique¹⁰⁶. Celui-ci n'a rien d'étonnant en tenant compte que, assurer le respect pour les droits des l'homme est un des piliers le plus important du Conseil de l'Europe et que les droits des l'homme sont « la vocation même de l'éthique »¹⁰⁷. Fondées sur le principe de respect de la dignité humaine, ces recommandations constitueront la base du système normatif que le Conseil de l'Europe instaurera progressivement.

L'Union Européenne, en revanche, n'a pas de compétence directe dans le domaine de la bioéthique¹⁰⁸. Elle n'a pas de compétence directe non plus en ce qui concerne la recherche, la santé, le marché intérieur et les droits de l'homme¹⁰⁹. Le Traité de l'Union Européenne ne contient pas des dispositions spécifiques qui se réfèrent à la génétique humaine et, par conséquent, ne possède pas de compétence législative directe en la matière¹¹⁰. Toutefois, dans trois secteurs : la santé publique (article 152 du CE), la recherche (article 163-173 du CE) et le marché intérieur (article 95 du CE), une action communautaire peut être prise, tout en respectant la principe de subsidiarité.

La possibilité de l'Union Européenne d'établir des réglementations juridiques sur la génétique humaine ne concerne qu'un domaine très limité,

¹⁰⁶ N. Lenoir, B. Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, *op. cit.*, p.64.

¹⁰⁷ *Ibid.*, p. 80.

¹⁰⁸ O. Dubos, " Droit communautaire et bioéthique: étude des inter normativités à travers les avis du groupe européen d'éthique", in J-P. Duprat (éd), Jeux de normes dans la recherche biomédicale, Publications de la Sorbonne, 2002, p.167.

¹⁰⁹ R. M. Lozano, La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, *op. cit.*, p.16.

¹¹⁰ Parlement européen, Rapport sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine, *op. cit.*, p. 47.

surtout dans le domaine économique. Pourtant l'Union Européenne devrait, dans la mise en œuvre de ces politiques, respecter les droits fondamentaux *« tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles des Etats membres, en tant que principes généraux du droit communautaires »*¹¹¹. C'est dans ce logique que l'Union Européenne a du élaborer des principes bioéthique à travers sa politique de recherche, avant de les consacrer dans l'acquis communautaire.

Chapitre I. Le rôle des institutions européennes dans le développement d'un droit européen de la bioéthique

Les institutions productrices en matière de la bioéthique sont essentiellement les organes principaux du Conseil de l'Europe et de l'Union Européenne. Cependant, l'aspect scientifique du domaine a nécessité la création des comités d'éthique au sein de chaque organisation européenne. Ces comités d'éthique joueront un rôle important dans l'élaboration des principes bioéthiques dans le domaine de la génétique humaine. Les développements dans le domaine des sciences de la vie a déclenché une démarche vers une véritable *« l'institutionnalisation de la réflexion bioéthique »*¹¹².

Section I. Le Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe, fidèle à son mandat de protection des droits et libertés fondamentaux, a montré très tôt un intérêt pour les questions soulevées par les développements dans le domaine de la biomédecine et plus spécifiquement pour la génétique humaine. Déjà en 1982 l'Assemblée

¹¹¹ Article 6 du TUE.

¹¹² M. Blumberg-Mokri, Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine, Rapport de synthèse, Institut de droit comparé, La Documentation Française, 1999, p.5.

parlementaire avait recommandé au Comité de ministres d'élaborer un accord européen, à fin d'harmoniser les législations nationales et d'inciter les pays membres pour conclure des accords similaires au niveau international en ce qui concerne les techniques qui pourraient être considérées comme étant acceptables¹¹³.

Deux organes central du Conseil, l'Assemblée parlementaire et le Comité de ministres ont joué, à travers l'établissement des comités et des commissions spécialisés et leur recommandations concernant la bioéthique, un rôle d'impulsion dans le développement d'un droit bioéthique européenne.

Sous-section I- Le Comité des ministres

Le Comité des ministres est le seul organe compétent pour agir au nom du Conseil pour réaliser les objectifs du Conseil de l'Europe¹¹⁴. Il est composé des Ministres des affaires étrangères des États membres ainsi que de leurs délégués qui sont les représentants permanents des États membres. Ses fonctions sont définies dans la partie IV du Statut du Conseil de l'Europe. L'article 15 (b) du Statut du Conseil de l'Europe, donne au Comité des Ministres le pouvoir de faire des recommandations aux États membres sur des questions pour lesquelles le Comité décide de suivre une "politique commune".

Il peut créer des comités ou des commissions pour l'assister à son travail¹¹⁵. Dans le domaine de la bioéthique, le Comité de Ministres suite à la recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie de génétique, a institué un Comité *ad hoc* pour traiter les problèmes éthiques et juridiques de la génétique humaine (CAHGE)¹¹⁶. Celui-ci a été remplacé en 1985 par le Comité *ad hoc* d'experts sur le progrès des sciences médicales (CAHBI) qui

¹¹³ La Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, point 7 (a).

¹¹⁴ Article 13 du Statut du Conseil de l'Europe.

¹¹⁵ Article 17 du Statut du Conseil de l'Europe.

¹¹⁶ M. Bélanger, " Interactions normatives et recherches biomédicales: la construction de la convention d'Oviedo", in J-P. Duprat (éd), Jeux des normes dans la recherche biomédicale, *op. cit.*, p.159.

est devenu en 1992 le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI)¹¹⁷. A la différence du Groupe européen d'éthique de l'Union Européenne et des comités d'éthique nationaux, il n'est pas indépendant étant subordonné directement au Comité de Ministres.

Le Comité directeur pour la bioéthique est composé des neuf membres issus des cinq groupes de profession¹¹⁸. Ils sont tous désignés par le Comité des ministres sous la proposition des États membres, de l'Assemblée parlementaire et de l'Union Européenne. Les pays comme les Etats-Unis, Japans ou les organisations internationales comme UNESCO, OCDE etc. peuvent envoyer leurs observateurs pour assister aux réunions du Comité.

Le Comité directeur pour la bioéthique est l'organe central du Conseil de l'Europe dans le domaine de la bioéthique. A la différence du Groupe européen d'éthique de l'Union Européenne et la majorité des comités d'éthique nationaux, il n'est pas un comité consultatif mais il a un mandat de travail normatif. C'est-à-dire qu'il doit non seulement étudier l'ensemble des problèmes posés par la science de la vie mais qu'il est aussi autorisé de prendre l'initiative de la politique commune des états membres et d'élaborer des instruments juridiques nécessaires¹¹⁹.

La mission centrale du Comité est donc de compléter le droit dans le domaine de la bioéthique¹²⁰. C'est dans cette perspective qu'à son prédécesseur, CAHBI, a été confié la tâche d'élaborer la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine¹²¹. Il est compétent de constituer des

¹¹⁷ M. Blumberg Mokri, Vers un droit européen de la bioéthique, les institutions productrices en matière de reproduction humaine, *op.cit.*, p.20.

¹¹⁸ Le cinq groupe de professions sont "Biologistes, médecins et autres scientifiques, juristes spécialistes de l'éthique, personnes qualifiées dans les problèmes des sciences biomédicales et a même de les traiter dans une perspective "droits de l'homme". Voir la composition dans le Mandat du CDBI, http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/CDBI/, vu 30 Août 2004.

¹¹⁹ Mandat du CDBI, point 4 (i), http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/CDBI/, vu 30 Août 2004.

¹²⁰ M. Belanger, " Interactions normatives et recherches biomédicales: la construction de la convention d'Oviedo", *op. cit.*, p.161.

¹²¹ Une autre comite internationale qui a été chargée d'élaborer un texte international sur la bioéthique est le Comite International de la Bioéthique d'UNESCO. Ce texte a devenu

commissions de caractère consultatif ou technique chargées de lui assister dans sa tâche normative¹²². Actuellement il dirige huit groupes de travail qui sont, de leur côté, chargés des tâches bien spécifiques dans des différents domaines de la bioéthique. Par exemple, le groupe de travail sur la génétique humaine assure l'élaboration d'un protocole à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la génétique humaine¹²³.

Son rôle dans le travail normatif dans le domaine de la bioéthique est plus accentué par le fait qu'il est expressément mentionné par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine comme étant compétent pour demander à la Cour Européenne des Droits de l'Homme des avis consultatifs concernant l'interprétation de la Convention¹²⁴. Il est aussi responsable d'examiner la Convention dans les cinq ans suivant son entrée en vigueur et par la suite dans des intervalles qu'il déterminera afin que la Convention soit adaptés aux progrès scientifiques dans ce domaine¹²⁵.

Enfin, il coordonne des activités intergouvernementales concernant la bioéthique¹²⁶. A cet égard le Comité organise depuis 1992 des réunions entre des comités nationaux d'éthique pour assister leur coopération.

Sous-section II- L'Assemblée parlementaire

finalemt la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. N. Lenoir et B. Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, *op. cit.*, p.41.

¹²² Article 17 du Statut du Conseil de l'Europe.

¹²³ Les autres groupes de travail sont les suivant; Groupe de travail sur la transplantation d'organes, Groupe de travail sur la recherche biomédicale, Groupe de travail sur la recherche utilisant du matériel biologique humain conservé, Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains, Groupe de travail sur la xéno transplantation, Groupe de travail sur la psychiatrie et les droits de l'homme et Groupe de travail sur les biotechnologies. Pour voir leurs mandats respectifs, consulter document d'information sur le CDBI (2003), http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/CDBI/, vu 30 Août 2004.

¹²⁴ Article 29 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Cependant la demande ne peut être fait qu'a la suite d'une décision prise a la majorité des deux tiers des voix exprimées par une composition des membres qui sont des représentants des états membres a la Convention.

¹²⁵ Article 32 § 4 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine.

¹²⁶ M. Blumberg Mokri, Vers un droit européen de la bioéthique, les institutions productrices en matière de reproduction humaine, *op. cit.*, p. 21.

L'Assemblée parlementaire est un organe consultatif du Conseil de l'Europe qui n'est pas doté des pouvoirs législatifs. Néanmoins, les débats et les textes adoptés par l'Assemblée parlementaire jouent un rôle important dans l'orientation des activités du Comité des ministres¹²⁷.

L'Assemblée parlementaire a joué un rôle non négligeable dans le développement vers un droit européenne de la bioéthique. En effet elle a pris des initiatives depuis 1970 par les biais des nombreuses recommandations faites au Comité des ministres en mettant l'accent sur l'importance d'harmoniser les critères sur des questions concernant la bioéthique au sein des États membres¹²⁸.

L'Assemblée parlementaire est assistée par des commissions spécialisées dont trois d'entre d'elles sont plus particulièrement compétentes pour s'investir dans la réflexion bioéthique¹²⁹. Ces commissions sont la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme, la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille et la Commission de la culture, de la science et de l'éducation. Ces dernières sont, à leur tour, dotées des sous-commissions spécialisées dans un domaine spécifique. Par exemple, la Commission de la culture, de la science et de l'éducation est dotée d'une sous-commission sur la science et l'éthique¹³⁰. Ces commissions sont chargées de préparer des rapports sur des thèmes précis soumis à l'Assemblée.

A travers les avis de ces commissions l'Assemblée parlementaire a joué un rôle actif pendant l'élaboration de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et ses protocoles additionnels. Elle a proposé

¹²⁷ Conseil de l'Europe, 50 ans de la Convention Européenne des Droits de l'Homme, Editions du Conseil de l'Europe, 2000, p. 6.

¹²⁸ Voir par exemple La Recommandation 613 (1976) relative au droits des malades et des mourants.

¹²⁹ M. Blumberg Mokri, Vers un droit européen de la bioéthique, les institutions productrices en matière de reproduction humaine, *op. cit.*, p.21.

¹³⁰ Voir la liste de commissions, <http://assembly.coe.int/Committee/CommitteeList.asp>, vu le 30 Août 2004.

notamment l'interdiction du clonage des êtres humaines et la protection du génome humaine¹³¹.

Section II- L'Union Européenne

En 17 Juin 1997 le Conseil Européen d'Amsterdam a souligné dans ses conclusions présidentielles que les développements dans le génie génétique posé des problèmes d'éthique. Il a déclaré en faveur d'une interdiction à l'égard du clonage humain. En réalité cette déclaration n'a été que le reflet de la politique bien ancré de la Commission et le Parlement Européenne.

Sous-section I- La Commission

La Commission est l'organe central de l'Union Européenne. Elle a non seulement le droit d'initiative en matière législative mais elle est aussi l'organe d'exécution des politiques communes¹³². Elle a joué un rôle primordial dans la détermination de la politique bioéthique au sein de l'Union Européenne tant en intégrant des normes bioéthiques dans la politique communautaire de recherche et de développement technologiques qu'en établissant un comité d'éthique.

A-) L'insertion des normes bioéthiques dans la politique communautaire de recherche et de développement technologiques

La politique communautaire de recherche est devenue une responsabilité communautaire en 1986 avec l'entre en vigueur de l'Acte Unique. Le Traité de Maastricht qui est entré en vigueur en 1993 a accordé une plus grande place à la politique communautaire de recherche et de développement technologiques¹³³.

¹³¹ Voir la commission de la culture, science et de l'éducation, *ibid*.

¹³² E. Tezcan, Avrupa Birliği Kurumlar Hukuku, Beta, 2001, p.85.

¹³³ <http://www.cordis.lu/elsa/src/about.htm>, vu le 8 Août 2004.

La base juridique de la politique de recherche de la Communauté est l'article 163 CE qui stipule que *"la Communauté a pour objectif de renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie de la Communauté et de favoriser le développement de sa compétitivité internationale, ainsi que de promouvoir les actions de recherche jugées nécessaires..."*. Les articles suivants (164-173 CE) déterminent les compétences de la Communauté notamment la portée et les modalités relatives aux programmes cadres communautaires¹³⁴.

Dès le début des années quatre-vingt la communauté européenne s'est rendu compte de son retard par rapport aux Etats-Unis d'Amérique et au Japon dans le domaine des nouvelles technologies et surtout dans le domaine de la biotechnologie¹³⁵. Alors la Commission a fait beaucoup d'efforts, pendant cette période, pour établir de programmes de recherches. La Direction Générale XII¹³⁶ a été chargée d'assurer l'infrastructure nécessaire, comme elle est responsable pour l'action communautaire dans les secteurs des sciences, de la recherche et du développement technologique. Cependant, le caractère plurisectoriel de la biotechnologie nécessite une coopération étroite entre cette dernière et d'autres directions générales dans la mise en œuvre de la politique en la matière¹³⁷.

Depuis la mise en œuvre des programmes-cadres de recherche, la Communauté a progressivement donné une place beaucoup plus prépondérante aux considérations éthiques. De ce fait, les valeurs divergentes des différents pays ainsi que les enjeux économiques dans le

¹³⁴ La politique de recherche de l'UE est prévu par les articles 146-154 dans le troisième partie de la Constitution.

¹³⁵ Malgré les efforts Européennes pour rattraper leur retard, le budget globale attribue à la recherche au sein de l'Union Européenne reste très inférieur aux Etats-Unis et le Japon. Pour les chiffres voir S. Severine, "L'Union Européenne numéro un de la recherche mondiale?", in Revue du Marche Commun et de l'Union Européenne, No. 469 Juin 2003, page 399-400.

¹³⁶ Les Directions Générales sont des véritables structures base de la Commission, elles correspondent chacune à un domaine particulier de l'activité de la Communauté. Chaque Commissaire de la commission est à la charge de ces directions générales.

¹³⁷ L. A. Patterson, " Biotechnology policy, regulating risks and risking regulation" in H. Wallace et W. Wallace (éd), Policy-Making in the European Union, Oxford, Fourth Edition, 2000, p.324.

domaine de la science de la vie ont donné des vifs débats lors de l'adoption du dernier programme-cadre de la recherche. Le sixième programme-cadre est alors née de la conciliation et témoigne des difficultés qui se posent lors de l'adaptation des normes communes sur l'ensemble des techniques touchant à la génétique humaine.

1-) Les considérations éthiques dans les programmes-cadres

C'est à travers les programmes-cadres de recherche, préparés par la Direction générale et financés par la Commission, que celle-ci a la possibilité de créer une politique relative à la génétique humaine¹³⁸. La biotechnologie a été incorporée dans le premier programme-cadre de recherche de la Commission¹³⁹, mais c'est lors du deuxième programme-cadre de recherche (1987-1991) que la Commission a créé, à initiative du Parlement européenne¹⁴⁰, ESLA (*Working group on Ethical, Social and Legal Aspects of Human Genome Analysis*) pour réaliser des travaux sur les aspects éthiques, juridiques et sociaux des recherches sur la génome humain, financées par la Communauté¹⁴¹.

Il s'agissait d'un groupe de travail qui a favorisé des études relatives à la thérapie génique et ses implications éthiques et au rôle des tests génétiques dans les assurances¹⁴².

Le troisième programme-cadre de recherche et de développement technologique (1990-1994) a réservé, pour la première fois, un certain

¹³⁸ Commission Communication, General report 1998-2000 on the activities of the european group on ethics in science and new technologies attached to the European Commission, Sec (91) 629 final, 19 April 1991, p.49.

¹³⁹ L. A. Patterson, " Biotechnology policy, regulating risks and risking regulation", *op. cit.*, p.320.

¹⁴⁰ Le deuxième programme cadre (1987-1991) a été le premier programme cadre de recherche basé sur les nouvelles procédures établies sous l'Acte Unique européen renforcent le pouvoir du Parlement Européen.

¹⁴¹ Ethical, Legal and Social Aspects of the Life Sciences and Technologies of the Fourth RTD Framework Programme 1994-1998, <http://www.cordis.lu/elsa/src/about.htm>, vu le 10 Août 2004.

¹⁴² M. Blumberg Mokri, Vers un droit européen de la bioéthique, les institutions productrices en matière de reproduction humaine, *op. cit.*, p.11.

pourcentage de son budget pour des recherches sur la bioéthique¹⁴³. Cependant c'était lors de l'adoption du quatrième programme-cadre (1994-1998), qu'une position éthique, excluant expressément le financement de recherches concernant la thérapie génique germinale et le clonage humain par transfert nucléaire, a été prise¹⁴⁴. De surcroît, le programme-cadre souligne que les chercheurs doivent respecter les règles nationales, communautaires et internationales dans le cadre de ces recherches¹⁴⁵.

Trois programmes spécifiques sur la biomédecine, biotechnologie et agriculture et pêche développés au sein du quatrième programme-cadre ont nécessité la création d'une unité administrative chargée des travaux sur les aspects éthiques, juridiques et sociaux des recherches dans ces domaines¹⁴⁶. Cette unité, intitulé ELSA (*Implementing unit- Ethical, legal and social aspects*), a remplacé ESLA avec un mandat plus étendu couvrant tous les aspects éthiques de la recherche concernant la science de la vie¹⁴⁷. Notamment, elle était chargée de surveiller la révision éthique de toutes les propositions de recherches avancées par des comités d'éthiques locaux¹⁴⁸.

Le cinquième programme-cadre adopté pour la période du 1998-2002 a aussi exclu le financement des recherches sur la thérapie génique germinale et le clonage humain à de fins reproductives¹⁴⁹. En plus l'article 7 du texte du programme-cadre a imposé que « toutes les activités de recherche menées au titre du cinquième programme-cadre doivent être réalisées dans le respect des principes éthiques fondamentaux, y compris

¹⁴³ N. Lenoir et B. Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, p. 85.

¹⁴⁴ L. Cordier, " Recherche Communautaire en Biomédecine et santé et évaluation éthique" in L. Dubouis (éd), *progrès médical et droit européen*, La Documentation Française, 1999, p.16.

¹⁴⁵ *Ibid.*

¹⁴⁶ M. Blumberg Mokri, *Vers un droit européen de la bioéthique, les institutions productrices en matière de reproduction humaine*, *op. cit.*, p. 13.

¹⁴⁷ *Ibid.*

¹⁴⁸ *Ethical, Legal and Social Aspects of the Life Sciences and Technologies of the Fourth RTD Framework Programme 1994-1998*, <http://www.cordis.lu/elsa/src/about.htm>, vu le 10 Aout 2004.

¹⁴⁹ L. Cordier, " Recherche Communautaire en Biomédecine et santé et évaluation éthique", *op. cit.*, p. 16.

les exigences en matière de bien-être des animaux conformément au droit communautaire »¹⁵⁰.

Le Groupe européenne d'éthique a été aussi saisi par la Commission pour donner son avis sur les aspects éthiques du programme. Ce dernier, en conformité avec son mandat, a donné son avis en prenant en compte seulement concernant les aspects éthiques de la recherche en sciences de la vie. Le groupe a réaffirmé le principe de la liberté de recherche et le nécessité pour ce dernier d'être pratique conforme aux autres droits et libertés de l'homme. Il a souligné qu'il « incombe à la Commission de veiller à l'évaluation des projets de recherche qui lui sont soumis, en mettant en place des procédures appropriées »¹⁵¹. Le groupe a insisté qu'une revue éthique des projets de recherche serait plus appropriée notamment pour certains pratiques qui peuvent soulevée des questions éthiques sensibles¹⁵².

2-) Le sixième programme-cadre de recherche

Lors du Sommet de Lisbonne de mars 2000, l'Union Européenne a affiché son objectif de devenir *« l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde, capable d'une croissance économique durable accompagnée d'une amélioration quantitative et qualitative de l'emploi et d'une plus grande cohésion sociale »*¹⁵³. Afin de pouvoir réaliser cet objectif le Conseil Européenne a invité les institutions de l'Union Européenne ainsi que les états membres de faire le nécessaire en vue de créer un espace européen de recherche¹⁵⁴ selon les critères énoncés par la Commission dans sa communication du 18 Janvier 2000.

¹⁵⁰ Voir la Décision N° 182/1999/CE du Parlement Européen et du Conseil du 22 décembre 1998 relative au cinquième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration.

¹⁵¹ Avis no. 10 sur les aspects éthiques du 5ème programme-cadre du 11 Décembre 1997, point 2.4, p. 4.

¹⁵² L. Cordier, " Recherche Communautaire en Biomédecine et santé et évaluation éthique", *op. cit.*, p. 17.

¹⁵³ Voir les Conclusions de la présidence conseil européen de Lisbonne 23 et 24 Mars 2000, I partie, point 5.

¹⁵⁴ Voir I partie, point 12 et 13, *Ibid.*

Le sixième programme-cadre est devenu opérationnel depuis 1 Janvier 2003 et couvre la période de 2002-2006. Il prévoit une dotation importante par rapport aux précédents programmes-cadres, soit environ 17,5 milliards d'euros pour promouvoir la recherche sur des sujets thématiques dont l'une est la science de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé¹⁵⁵. Comme ses précédents il exclut du financement toute recherche sur le clonage humain à des fins reproductives et la thérapie génique germinale¹⁵⁶. On peut considérer qu'il y a maintenant un consensus sur la non acceptabilité de ces techniques en Europe.

Cependant lors de l'adoption du programme-cadre les dissonances éthiques entre des pays membres sur l'utilisation d'embryons humains et de cellules souches d'embryons humains se sont montrées évidentes¹⁵⁷. Certains pays comme l'Allemagne, l'Italie, et le Portugal qui sont dotés des législations plus restrictives, ont refusé de financer les recherches entreprises dans ce domaine. Les pays comme le Royaume Unis préféraient une approche plus libérale afin que la Communauté soit plus compétitive dans ce domaine¹⁵⁸. Finalement le Conseil de l'Union Européenne a décidé¹⁵⁹ de suspendre temporairement le financement des recherches dans ce domaine au cadre du programme jusqu'à fin 2003 afin que des dispositions bioéthiques plus précises soient mises au point¹⁶⁰.

Le 9 Juillet 2003 la Commission a soumis un rapport favorable à la recherche dans ce domaine. Toutefois elle a proposé des encadrements éthiques stricts concernant le financement communautaire de la recherche

¹⁵⁵ S. Silverstro, " L'Union Européenne numéro un de la recherche mondiale?", *op. cit.*, p. 399.

¹⁵⁶ Commission, Le sixième programme-cadre en bref, Commission, Catalogue de l'information, Décembre 2002, p.32.

¹⁵⁷ "La Présidence danoise espère parvenir à un compromis sur la *bioéthique* dans le 6ème PCRD", les déclarations de M. Knud Larsen, conseiller principal du Ministère danois des sciences, de la technologie et de l'innovation, à Cordis Nouvelles, le Danemark, le 2 Aout 2002, www.cordis.lu, vu le 5 mars 2004

¹⁵⁸ La recherche sur cellules souches d'embryons humains ont été financée par la Communauté dans les précédents programmes-cadres.

¹⁵⁹ Décision du Conseil 2002/834/CE du 30 septembre 2002 arrêtant un programme spécifique de recherche, de développement technologique et de démonstration: "Intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche" (2002-2006)

¹⁶⁰ "L'embargo sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires pourrait provoquer une crise institutionnelle, déclarent les eurodéputés", www.cordis.lu, vu le 12 Août 2004

sur les cellules souches embryonnaires humaines ¹⁶¹. Un débat interinstitutionnel a eu lieu le 13 Novembre 2003 sans une conclusion décisive¹⁶². Actuellement, la Commission finance seulement des activités de recherche utilisant les cellules souches humaines embryonnaires en culture mises en réserve ou isolées¹⁶³. La recherche dans ce domaine est encadrée par des strictes procédures y compris l'évaluation éthique par un collège des experts indépendants des chercheurs financées par la Commission selon les critères adoptés par le programme-cadre¹⁶⁴.

Le texte du sixième programme-cadre est beaucoup plus complet que les programmes-cadres précédents quant aux principes bioéthiques qui doivent être respectés par les chercheurs. L'article 3 du programme énonce que *« toutes les activités de recherche menées au titre du sixième programme-cadre doivent être réalisées dans le respect des principes éthiques fondamentaux »*.

De surcroît, il fait référence aux textes internationaux et européens contenant des principes éthiques fondamentaux que les chercheurs sont tenus à respecter sous l'article 3. Parmi ces textes figurent la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe et la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée par l'UNESCO. Il précise que les chercheurs sont tenus à aussi respecter « la législation, les réglementations et les orientations éthiques actuellement en vigueur dans les pays où la recherche sera menée »¹⁶⁵.

¹⁶¹ "European Commission proposes strict ethical guidelines on EU funding of human embryonic stem cell research" Press Release no. IP/03/969, www.europa.eu.int

¹⁶² Débat interinstitutionnel relatif à la recherche sur les cellules souches embryonnaires: aucune conclusion en perspective », Cordis Nouvelles, RCN: 21186, www.cordis.lu, vu le 12 Août 2004.

¹⁶³ Commission, Le sixième programme-cadre en bref, *op. cit.*, p.32

¹⁶⁴ "Procedural Modalities for research activities involving banked or isolated human embryonic stem cells in culture to be funded under Council Decision 2002/834/EC", http://www.europa.eu.int/comm/research/science-society/pdf/procedural_modalities_en.pdf, vu le 15 Août 2004.

¹⁶⁵ Annexe I de la Décision du Conseil 1513/2002/EC du 27 juin relative au Sixième Programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'Espace européen de la recherche et à l'innovation (2002 à 2006)

La Commission a introduit une procédure d'évaluation pour des propositions qui peuvent soulever des questions éthiques sensibles à l'égard de l'article 3 du programme-cadre. Désormais toutes les propositions de recherche soumises à la Commission doivent comporter une section décrivant les questions éthiques soulevées par leur projet¹⁶⁶. A la suite de l'examen de ce projet par un comité scientifique, si ce dernier considère que la recherche peut soulever des questions éthiques, la proposition est évaluée par un collège indépendant, comprenant des experts compétents en matière d'éthique¹⁶⁷.

B-) Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies

En 1991 Jacques Delors alors le Président de la Commission a déclaré qu'une structure indépendante était en train d'être mise au point¹⁶⁸, avec le mandat d'étudier les problèmes d'ordre bioéthique que peuvent soulever les activités biotechnologiques de la Communauté¹⁶⁹. Le 20 novembre 1991 la Commission a créé le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB)¹⁷⁰. C'était un group consultatif, pluridisciplinaire et indépendant. Sa compétence était restreinte aux questions de nature éthiques qui peuvent être posées par les activités de la Communauté¹⁷¹. Autrement dit il avait la mission d'envisager *"...sur la base des traites européens, les règles communes de nature à permettre un fonctionnement du marché commun qui soit en adéquation avec les valeurs éthiques de l'Europe"*¹⁷². Il ne pouvait être saisi que par la Commission mais il avait le

¹⁶⁶ Recherche et Société – Ethique – La procédure d'examen éthique, http://www.europa.eu.int/comm/research/science-society/ethics/review_fr.html, vu le 12 Août 2004.

¹⁶⁷ *Ibid.*

¹⁶⁸ Commission Communication, General report 1998-2000 on the activities of the European group on ethics in science and new technologies attached to the european commission, *op. cit.*, p. 2.

¹⁶⁹ M. Blumberg Mokri, Vers un droit europeen de la bioethique, les institutions productrices en matiere de reproduction humaine, *op. cit.*, p.12.

¹⁷⁰ http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/biotec01.htm, vu le 15 Août 2004.

¹⁷² J. Bouilhol, "Vers une harmonisation des réponses européennes en matière de bioéthique? Bilan et perspectives de l'Union Européenne et du Conseil de l'Europe", www.robert-shuman.org/synth29.htm, vu le 12 Décembre 2002, p.3.

pouvoir d'agir *ex officio*¹⁷³. Ce qui était le cas à propos des questions éthiques soulevées par la proposition de directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques¹⁷⁴.

En 1994, la Commission européenne a renouvelé le mandat du Groupe en renforçant son rôle et son organisation conformément aux recommandations du Livre Blanc de la Commission, publié en 1993 et intitulé "Croissance, Emploi, Compétitivité". Pendant la période de 1991-1997 la GCEB a donné 10 avis sur des divers sujets dans le domaine de la bioéthique. En 31 décembre 1997 son mandat avait prit son terme et il a été remplacé par un nouveau groupe désormais appelé "Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies" (GEE).

Le GEE a été créé par la décision de la Commission européenne du 16 décembre 1997. Le GEE se diffère de l'ancien group par rapport à son mandat et son mode de saisine. Dorénavant son champ de compétence s'étend aussi aux technologies de l'information et de la communication. Par rapport à son mode de saisine, désormais il peut être saisi par le Parlement européen et le Conseil des ministres¹⁷⁵. Cet élargissement de son mode de saisine a changé son statut au sein de l'organisation européenne car il est devenu un véritable comité d'éthique de l'Union Européenne.

Le groupe est composé de 12 membres désignés par la Commission à titre personnel, en fonction de leur compétence, pour une période de trois ans. Comme son prédécesseur, il est composé des membres des nationalités différentes, multidisciplinaires¹⁷⁶ et indépendants. Son indépendance est garantie par deux moyennes. D'abord la désignation de ses membres n'est pas faites par le Conseil des ministres mais par une institution neutre dont la Commission. Ensuite, le nombre des membres du

¹⁷³ *Ibid.*

¹⁷⁴ Voir Avis no. 3 du GEE sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la commission pour une Directive au Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques.

¹⁷⁵ O.Dubos, " Droit Communautaire et bioéthique: étude des internormativites a travers les avis du groupe européen d'éthique", *op. cit.*, p.169.

¹⁷⁶ Au sein du groupe sont représenté des professions comme la médecine, le droit, la philosophie, la théologie et la génétique. Pour voir l'actuelle composition du groupe consultez le site Internet du GEE, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/

Group ne correspond pas à celui des pays membres de l'Union européen, ce que veut dire que tous les pays n'y sont pas représentés¹⁷⁷.

Son statut a été renforcé par l'article 7 de la directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans laquelle sa compétence pour évaluer tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie est re-affirmée. La première saisine du Groupe en vertu de l'article 7 de la directive 98/44 a été fait le 18 octobre 2000 lorsque le Président de la Commission de l'époque Romano Prodi a demandé au Groupe d'évaluer les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions utilisant les cellules souches humains¹⁷⁸. Le mandat du groupe a été achevé le 14 Janvier 2001. Le 21 Avril 2001 la Commission a renouvelé son mandat et fixé la durée du mandat des experts siégeant dans le groupe à 4 ans avec la possibilité de rééligibilité¹⁷⁹.

Le mode du travail du groupe est similaire à celui des comités d'éthiques nationaux. Afin de donner ses avis, le GEE peut inviter des experts à participer aux réunions, leur demander des rapports scientifiques et techniques, créer des groupes de travail et organiser des tables rondes accessibles au public, et réaliser des travaux de coordination entre les membres des comités des pays membres et ceux des pays candidats. Le groupe réalise ses séances à huis clos mais publie ses avis.

La plupart du temps les avis sont délibérés par consensus. Au cas où l'unanimité n'existe pas, les clauses de réserve des membres dissidents figurent sous le texte¹⁸⁰. Au terme de chaque mandat le président du Groupe (élu parmi les membres par eux-mêmes) est tenu à présenter, à la Commission, un rapport d'activités, publié ultérieurement. Le premier rapport a été présenté en l'an 2000.

¹⁷⁷ Commission, General report 1998-2000 on the activities of the european group on ethics in science and new technologies attached to the european commission , *op. cit.*, p. 4.

¹⁷⁸ *Ibid.*, p. 8.

¹⁷⁹ Mandat du GEE, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee_fr.htm, vu le 8 Août 2004.

¹⁸⁰ Article 25 du Règlement d'intérieur, 3 July 2001, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/rules_fr.pdf, vu le 7 Août 2004.

Malgré les changements incessants au niveau du GEE, les avis présentent une continuité tant sur les valeurs attachées par l'Union que par les principes dégagés par ses avis. Cette position a été confirmée par le GEE dans son rapport au président de la Commission en 2000 où il est « ...affirme son attachement à la continuité de la jurisprudence »¹⁸¹.

Sous-section II- Le Parlement européen

Le Parlement européen joue aussi un rôle dynamique, au sein de l'Union Européenne, dans le développement des normes bioéthiques relatives à la génétique humaine. Cette contribution se manifeste surtout à travers ses nombreuses résolutions dans laquelle il affirme l'importance de la protection des droits fondamentaux des individus face au progrès dans le domaine de la génétique humaine¹⁸² et encore plus en encourageant l'adoption des textes législatives comprenant des dispositions bioéthiques¹⁸³.

Le Parlement est assisté dans son travail par des commissions parlementaires¹⁸⁴ dont la responsabilité est de préparer des sessions plénières des parlementaires européens, d'élaborer des rapports sur les propositions législatives et des rapports d'initiatives¹⁸⁵. Parmi les commissions permanentes il y en a qui sont directement concernées par des questions bioéthiques comme la Commission des affaires juridiques, la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, la Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie, la Commission des libertés de la justice et des affaires intérieures¹⁸⁶.

¹⁸¹ Commission, General report 1998-2000 on the activities of the european group on ethics in science and new technologies attached to the european commission, *op. cit.*, p. 9.

¹⁸² Résolution du 28 Octobre 1993, JO C315 du 22 Novembre 1993, p. 224, Résolution du 12 Mars 1997, JO C 115 du 14 Avril 1997.

¹⁸³ L'exemple le plus marquant est la rejection par le Parlement dès la première proposition du Directive 98/44 CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologique en raison de l'absence des considérations éthiques. M. A. Hermitte, "La protection juridique des inventions biotechnologiques, le parlement européen, l'éthique et le droit des brevets", Europe, No 12, Décembre 1998 p. 5.

¹⁸⁴ Voir le règlement du Parlement Européen, Articles 150-154.

¹⁸⁵ http://www.europarl.eu.int/presentation/default_fr.htm vu le 23 mars 2003.

¹⁸⁶ www.europarl.eu.int/commettees/home_fr.htm, vu le 20 août 2004.

En Janvier 2001, le Parlement européen a exprimé la nécessité de créer une commission temporaire qui serait chargée *“d’examiner les derniers développements dans le domaine de la génétique humaine et les problèmes liés à la génétique humaine et aux autres nouvelles technologies de la médecine moderne ainsi que les possibilités qu’elles offrent”*¹⁸⁷. Le mandat de la Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne a été achevé le 15 février 2002. Son rapport final contenant une résolution sur la génétique humaine a été rejeté par le parlement européen¹⁸⁸.

Enfin le Parlement européen dispose, depuis mars 1987, de son propre organe d’évaluation technologique - STOA (*Scientific and Technological Options Assessment*). Le STOA a été créé pour fournir aux parlementaires des avis scientifiques et techniques en vue de les éclairer dans la détermination de leur politique¹⁸⁹.

Chapitre II. Les prémices des normes bioéthique européenne

A travers ses deux organes principaux, le Conseil de l’Europe a adopté de nombreuses recommandations en matière de bioéthique dont certaines concernant la génétique humaine. Même si leurs recommandations n’engendrent aucune obligation pour les États membres, elles ont une influence politique non négligeable.

¹⁸⁷ La Résolution B5-0898/2000, Proposition du Parlement européen portant sur la constitution d’une commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne.

¹⁸⁸ Les groupes politiques PSE et ELDR ont rejeté la résolution proposée par la Commission en trouvant de n’être pas assez libéral notamment sur le clonage thérapeutique ou la résolution affirme qu’il n’était pas différent du clonage reproductif, le PPE/DE et les verts par contre ont trouvé le contenu était trop libéral. Pour accéder à des débats voir http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rejet_rapport_fr.pdf, vu le 9 Août 2004.

¹⁸⁹ M. Blumberg Mokri, “Vers un droit européen de la bioéthique, les institutions productrices en matière de reproduction humaine”, *op. cit.*, p. 17.

Notamment les principes énoncés dans ces recommandations sont ensuite repris par 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 et par ses protocoles additionnels. Elles ne se contentent pas seulement à énoncer des principes qui doivent être pris en compte en matière de la génétique humaine mais elles attirent l'attention des pays membres sur la nécessité d'encadrer certaines pratiques controversées¹⁹⁰.

De l'autre cote, le même chemin est suivi parallèlement par l'Union européenne. Par le biais des avis de son groupe d'éthique, l'Union européenne développe les principes à suivre en la matière. Le parlement européenne pose les limites acceptables dans l'application des nouvelles technologies relevant du domaine de la génétique.

Finalement, nous voyons une coopération silencieuse entre les deux institutions car chacun tient compte de la position prise de l'autre ce qui fait naître une approche plus ou moins homogène que nous pouvons qualifier « européenne » dans le domaine de la bioéthique et plus spécifiquement en ce qui concerne la génétique humaine.

Section I- Le droit déclaratoire

Dans cette partie on va traiter les principes affirmés par les institutions européennes à travers les recommandations du Comité de ministres, de l'Assemblée parlementaire et les résolutions du parlement européen. Nous allons essayer de voir les principes qui sont apparus au fil du temps et qui constituent une large partie du droit européen de la bioéthique.

¹⁹⁰ N. Lenoir et B. Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, *op. cit.*, p.71.

Sous-section I- Les principes bioéthiques pour les analyses sur le génome humain à des fins diagnostics

A-) Le Conseil de l'Europe

Le Comité des ministres a élaboré de véritables principes à respecter dans le cadre du test et du dépistage génétiques dans ses recommandations¹⁹¹.

1-) Les tests et les dépistages génétiques prénatal

Le Comité des ministres restreint le champ d'application des dépistages et des tests génétiques pratiqués sur le fœtus en affirmant qu'aucun dépistage ou test génétiques anténatal (prénatal) ne doivent être effectués sur « *l'enfant à naître* » que si le but est la détection d'un risque sérieux pour la santé de celui-ci (principe 2, R(90)13). L'utilisation de l'expression *l'enfant à naître* est selon nous un choix malheureux. Il aurait été préférable d'utiliser le terme *fœtus* pour être en conformité avec les termes scientifiques.

Il souligne l'importance d'un conseil préalable et postérieur aux personnes concernées. Ces conseils ne doivent pas influencer le choix des personnes concernées. L'information doit être suffisante, en particulier sur les buts, la nature et les risques de ce test (principe 1, 4 et 8, R(90)13). Le consentement libre et éclairé de la personne concernée doit être obtenu et si ce dernier est incapable de le donner, son représentant légal doit être consulté (principe 6, R(90)13).

¹⁹¹ Recommandation 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 et La Recommandation R (92) 3 du Comité des Ministres aux États membres sur les tests et le dépistage génétique à des fins médicales.

Le Comité de ministres souligne l'importance du principe de la non-discrimination. Notamment aucune différence de traitement ne doit être entrepris pour ceux qui ne demandent pas un test anténatal (principe 10, R(90)13). Il précise qu'aucune prestation d'assurance médicale ou sociale ne doit être assortie d'une obligation de se soumettre à ces tests pour ne pas interférer avec le choix de la femme (principe 9, R (10) 13).

Enfin, le comité précis que toute information à caractère personnel doit être tenue confidentielle et ne doit pas être communiquée à des tiers sans le consentement libre et éclairé de la personne concernée. En effet, l'exigence de la confidentialité des données personnelles est plus large que la confidentialité des données génétiques. De surcroît, ces données personnelles doivent être collectées, traitées et enregistrées seulement pour des raisons liées aux soins médicaux et doit être conforme avec les procédures et les garanties prévu par la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (principe 11,12 et 13, R (10) 13).

2-) Les tests et les dépistages génétiques

La Recommandation R (93)⁴ réglemente des règles plus techniques concernant l'amplification des tests et dépistage génétiques à des fins médicales comme l'exigence du qualité des services (principe 2). Premièrement, le comité prévoit que toute information de projet de tests et de dépistage génétiques doit être porté à la connaissance du public (principe 1 (a)). Il s'agit d'un droit à l'information dans son sens le plus large. Notamment, les États membres doivent, non seulement porter à la connaissance du public les informations concernant la disponibilité de ces tests et de ses objectifs, mais aussi leurs implications médicales, légales, sociales et éthiques. Plus loin encore, le comité indique que ces informations doivent être diffusées dans le système éducatif et dans les media (principe 1 (b)).

Le comité réaffirme certains principes qu'il avait déjà posé pour les dépistages prénatal en les rappelant dans sa recommandation R (93) 4 ; notamment en ce qui concerne le conseil génétique (principe 3), le principe d'égalité d'accès et de non-discrimination (principe 4 (a) et (b)), la protection des données et leur conservation (principe 8 et 13) et finalement sur le consentement (principe 5).

Cependant il apporte des garanties additionnelles en tenant compte du fait que cette recommandation concerne non seulement les tests et les dépistages prénatal mais aussi les tests et les dépistages postnatal. Notamment, le principe 4 (c), stipule que les ventes des tests génétiques ne devraient être autorisée que dans des conditions strictes dont la détermination revient aux législations nationales. Selon nous, cette exigence est très importante car les tests génétiques destinés à l'usage privé sont désormais disponibles sur le marché. Cependant il nous semble très difficile de lutter contre les tests génétiques privés seulement à l'échelle européenne, car grâce à l'Internet, les individus pourront acheter ses produits à partir des sites Internet américains.

En ce qui concerne les informations génétiques, le principe 10 indique que toute donnée génétique collectée à des fins médicales doit être, en principe, conservée séparément des autres dossiers personnels. Directement liée à la confidentialité des données, la recommandation prévoit que les assureurs ne peuvent pas exiger des tests génétiques, ni enquêter sur des résultats des tests génétiques déjà réalisées pour conclure ou modifier un contrat d'assurance (principe 7).

Selon nous, ce principe apporte une véritable protection à l'individu face à des exigences des compagnies d'assurances et qu'il est malheureux que celui-ci ne figure pas dans la Convention des droits de l'homme et la biomédecine. Ce principe n'est pas non plus expressivement cité dans la Recommandation R (2002)9 sur la protection des données à caractère personnelle collectées et traitées à des fins d'assurance. Ce dernier tout en limitant la collecte et le traitement des données liées à la santé par son

annexe, point 5, donne la possibilité aux assureurs de le faire si la personne concernée a donné son consentement et dans des cas spécifiques prévus par les points 4.4, 4.8, 8.1 et 13.1 de l'annexe de la Recommandation.

Lié à l'exigence du consentement libre, le principe 6 (a) prévoit qu'aucune prestation sociale, allocation familiale ni les démarches prénuptiales et autres formalités similaires ne doivent être subordonnés à l'obligation de faire un test ou un dépistage génétiques. En outre ce principe est valable aussi pour l'accès et la poursuite des exercices professionnels.

Cependant le deuxième alinéa stipule une exception dans le cas où il existe une nécessité de protéger la santé immédiate de la personne concernée ou d'un tiers. Une autre exception existe quand l'exigence d'un test génétique est directement liée aux conditions spécifiques de l'activité professionnelle. De surcroît, le principe 6 (b) donne la possibilité à des États membres de rendre un test génétique obligatoire si celui-ci a pour objectif de protéger les individus ou la santé publique. Cette dernière condition donne une large marge d'appréciation aux États membres en ce qui concerne ce qui peut être considérée nécessaire pour la santé publique ou pour la protection des individus.

Dans des cas où le test génétique révèle une découverte inattendue, le principe 11 énonce que cette information ne doit pas être communiqué à la personne concernée que si elle a une importance clinique directe pour elle ou pour sa famille. En plus, cette information ne doit pas être communiqué à la famille de la personne concernée sans le consentement de ce dernier ou dans les cas où la vie de cette personne est en danger. C'est une disposition équilibrée, tenant compte du droit à la vie privée de l'individu et la nécessité de protéger autrui.

Dans la recommandation R (94) 11 concernant l'utilisation du dépistage pour la médecine préventive, le Comité des ministres a préféré exclure les dépistages génétiques du champ d'application de la

recommandation, dans la mesure où ce dernier était toujours au stade précoce. (Annexe, point 1.5)

B-) L'Union Européenne

Le parlement européen dans sa résolution sur la manipulation génétique¹⁹², a énoncé que les analyses génétiques devraient reposer sur le principe du volontariat. En d'autres termes, les dites analyses doivent être réalisées avec le libre consentement de la personne et ne doivent pas être obligatoires. Le parlement européenne a déclaré également que la personne concernée a droit de connaître les résultats des analyses et que sa famille ne doit pas être informée sans son consentement (point 12 (a)). De même, il précise explicitement que ces analyses ne doivent pas être utilisées dans le cadre des politiques eugéniques (point 12 (b)). Il considère que les résultats des analyses doivent être fiable et doivent fournir des informations précises ayant un intérêt direct pour la santé de la personne concernée (point 12 (f)).

En ce qui concerne l'utilisation des tests génétiques dans le cadre du travail et à des fins d'assurance, le parlement européen souligne que les analyses génétiques ne doivent pas constituer une méthode décisive pour l'embauche, et qu'une telle pratique doit être interdite juridiquement, sauf pour des cas très restreints (point 16). Il souligne également l'importance, dans ces cas, de prendre les précautions nécessaires pour le respect de la confidentialité des données génétiques, et de l'inaccessibilité de celles-ci aux tiers (point 18). De surcroît il exige que la personne concernée soit informée et reçoive des conseils appropriés sur le porté des résultats pouvant être obtenus. La personne concernée a droit de retirer son consentement à tout moment sans motiver sa décision et sans attendre que cette décision ait des conséquences sur son travail (point 17).

¹⁹² La résolution du 16 Mars 1989 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique , JO C 96 du 17 Avril 1989, p. 165.

Sous-section II- Les principes de la bioéthique pour les interventions sur le génome humain à des fins thérapeutiques

A-) Le Conseil de l'Europe

1-) La thérapie génique

La Recommandation 934 adoptée par l'Assemblée parlementaire le 26 Janvier 1982 affirme sa volonté que le droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation soit inclus expressément dans la Convention européenne des Droits de l'Homme. Elle considère que la thérapie génique est compatible avec ce principe. Elle souligne l'importance du libre consentement et du droit d'information du participant à la recherche dans ce domaine.

2-) Le clonage

L'Assemblée parlementaire avait déjà invité, dans sa recommandation adoptée en 1986 relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains, les états membres du Conseil de l'Europe à interdire la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes. Dans son avis no. 202, concernant le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine adopté le 23 Septembre 1997 et portant l'interdiction du clonage d'êtres humains, l'Assemblée parlementaire a affirmé l'existence à l'heure actuelle d'un consensus international sur la nécessité d'interdire le clonage à des fins de reproduction. (point 4, Avis no. 202) Par conséquent, elle a demandé que le projet du protocole additionnel soit adopté sans délai et que les États membres adhèrent à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, et au protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains.

3-) L'utilisation de l'embryon humain

L'Assemblée parlementaire dans deux recommandations a prévu les règles à prendre en compte lors de l'utilisation et du prélèvement de tissus d'embryons et de fœtus¹⁹³. D'abord, elle a souligné l'urgence de déterminer le degré de sa protection juridique (considérant 8, 1046 (1986)). Elle a préconisé que l'embryon et le fœtus humain devraient être considéré comme titulaire de la dignité (considérant 10, 1046 (1986)).

Elle a proposé d'interdire plusieurs pratiques comme la création d'embryons à des fins de recherche, la création d'êtres par clonage, la création d'embryons avec le sperme des individus différents, la recherche sur la possibilité de fusion avec des espèces animales, le recours à des manipulations à des fins de sélection de race et le maintien d'embryon *in vitro* au delà de 14 jours (point 14 A, 1046 (1986)). Cependant elle a admis que l'utilisation des embryons et des fœtus morts est permise que si elle a un but strictement thérapeutique et qu'il n'y a pas d'autre alternative (Annex B vi, 1046 (1986)).

Dans la Recommandation no. 1100 (1989), l'accent est mis sur la nécessité d'avoir un équilibre entre la liberté de recherche et le respect de la dignité humaine envers à l'embryon et à la fœtus humain. La recommandation limite le cadre de la recherche, ainsi, seul sont admises les recherches mènes sur la procréation et les recherches à des fins thérapeutiques. (points A, B) En outre, elle exige l'autorisation des autorités compétentes surtout s'il s'agit des recherches impliquant la manipulation génétique et rappelle la nécessité d'avoir le consentement des personnes concernées pour pouvoir utiliser les éléments du matériel embryonnaire. La non commercialisation des matériels embryonnaire (point H, § 23) ainsi que

¹⁹³ Recommandation 1046 (1986) relative a l'utilisation d'embryons et foetus humains a des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales du 24 Septembre 1986 et Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique du 2 Février 1989.

l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche est réaffirmée (point H, § 21).

B-) L'Union Européenne

1-) La thérapie génique

Le parlement européen, a affirmé dans sa Résolution sur la manipulation génétique,¹⁹⁴ qu'il était favorable à la thérapie génique somatique, à condition d'obtenir le consentement de la personne concernée. Cependant il a souligné que, dans la mesure où il s'agissait d'une technique récente, il fallait évaluer ses avantages et ses risques, établir une liste définitive des maladies traitables par cette technique et la réviser en fonction des progrès réalisés dans ce domaine, que les spécialistes, seules, soient autorisés à la pratiquer et cela, dans des centres bien équipés (point 23-26). En revanche, au sujet de la thérapie génique germinale, il est catégorique et il énonce qu'il faut l'interdire et même renforcer cette interdiction par des sanctions pénales (point 27).

2-) Le clonage

La technologie génétique la plus inquiétante pour le parlement est le clonage humain. Depuis 1989 le parlement a réagi par une série de résolutions, a déclaré qu'il était contre le clonage humain¹⁹⁵. Enfin, le 7 Septembre 2000, il a adopté une nouvelle résolution dans laquelle il rappelle ses précédentes résolutions et affirme sa position ferme à l'égard de la technique du clonage.

Dans ces précédentes résolutions, le parlement européen a affirmé que le clonage avait le risque des pratiques eugéniques et que le clonage

¹⁹⁴ Précitée, note de bas de page 79.

¹⁹⁵ Résolution du 16 Mars 1989, JO C 96 du 17 Avril 1989, p. 165, Résolution du 28 Octobre 1993, JO C315 du 22 Novembre 1993, p. 224, Résolution du 12 Mars 1997, JO C 115 du 14 Avril 1997, p. 92, Résolution du 15 Janvier 1998, JO C 34 du 2 Février 1998, p. 164.

des êtres humains constitué une grave violation des droits de l'homme. (point 1, Résolution du 28 Octobre 1993)

Il a considéré qu'aucun motif ne pouvait justifier la mise en œuvre de cette technique et a exigé, à maintes reprises que la commission prenne l'initiative et propose au Conseil des ministres l'interdiction du clonage sur l'ensemble de l'Union Européenne (point 2, Résolution du 28 Octobre 1993). Il a insisté pour que les États membres interdisent le clonage et prévoient des sanctions pénales pour en réprimer la violation (point 3, Résolution du 12 Mars 1997).

En outre, il a invité les États membres à signer et à ratifier la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et son protocole additionnel portant l'interdiction du clonage d'êtres humains (point 2, Résolution du 15 Janvier 1998). Enfin, il a exigé que les Nations Unis soit chargée d'élaborer un texte international contraignant portant interdiction du clonage des êtres humains (point 4, Résolution du 15 Janvier 1998). En attendant, il a demandé à la communauté scientifique de prendre initiative et d'arrêter toute activité qui pourrait aboutir au clonage de l'embryon humain (point 5, Résolution du 15 Janvier 1998).

En effet, le parlement européen ne visait pas seulement le clonage à des fins reproductives mais aussi le clonage à des fins thérapeutiques. A la suite de la proposition du gouvernement britannique d'autoriser la création d'embryons à des fins de recherche pour le clonage, le parlement européen dans sa résolution du 7 Septembre 2000 a souligné qu'il n'existait aucune différence entre le clonage à des fins de reproduction et le clonage à des fins thérapeutiques et par conséquent, toute assouplissement de l'interdiction actuelle aurait des conséquences néfastes sur la production et l'utilisation d'embryons (considérant H)¹⁹⁶. Il a invité le gouvernement britannique de

¹⁹⁶ Le parlement européenne n'accepte une intervention sur un embryon que si celle-ci est d'un intérêt direct de ce dernier et de la mère ; qu'elle respecte l'intégrité physique et psychique de la mère et qu'il n'existe pas d'autre moyen de traitement pour la mère et l'enfant. (Point 32, la résolution sur la manipulation génétique). En outre il est contre toute

revoir sa position et le parlement britannique de rejeter la proposition quand elle lui serait soumise (point 3).

Enfin, il a considéré que les institutions qui font des recherches sur le clonage humain, ne devrait pas profiter, même pour les autres recherches, des Programmes Cadres de l'Union européenne (point 9).

Sous-section III. Sur la brevetabilité du vivant

A-) Les principes énoncés par le Conseil de l'Europe

En 1982, dans sa recommandation sur la manipulation génétique, l'Assemblée parlementaire a invité le Comité des ministres à examiner la question de la brevetabilité des organismes vivants (point H). En 1994, il demande au Comité des ministres de saisir le Conseil de l'Europe pour discuter les demandes de brevetabilité de la matière vivante à l'office des brevets et de formuler, ensemble avec l'office européen des brevets, des formes et des procédures à retenir (point 14, R 1240 (1994)).

Mais la véritable compréhension par l'Assemblée parlementaire de l'enjeu de la brevetabilité de la matière vivante, y compris les gènes humains, est venue avec les débats au sein de l'Union Européenne lors de la Directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Dans la recommandation 1425 (1999) adoptée le 23 Septembre 1999, l'Assemblée parlementaire, déclare que *« ni les gènes, ni les cellules, ni les tissus, ni les organes origine végétale, animale, voire humaine ne doivent être considérés comme des inventions, ni faire l'objet de monopoles accordés par des brevets »* (point 12).

commercialisation de l'embryon ou du fœtus. (Point 38, la résolution sur la manipulation génétique).

Dans ses recommandations 1468 (2000) relative aux biotechnologies et 1512 (2001) sur la protection du génome humain, l'Assemblée parlementaire réaffirme sa position défavorable au brevetabilité de la matière vivante et elle propose d'abord aux États membres de l'Union Européenne de renégocier la Directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, notamment l'article 5 § 2 (point 6 vii du recommandation 1468 (2000)) et ensuite propose aux États membres du Conseil de l'Europe de modifier la loi (il faut interpréter la loi, comme les textes juridiques internationales ou européennes) sur les brevets en faveur de l'adoption d'un nouveau système dans laquelle la propriété des tissus et des gènes humains soit propriété commun à l'humanité. (point 11 vi, recommandation 1512 (2001)).

B-) L'activisme du Parlement européen

Le parlement européen est très sensible aux questions relevant de la brevetabilité des inventions biotechnologiques concernant les procès impliquant les animaux et les êtres humains. Grâce à ses interventions, la Directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques consacre désormais des normes bioéthiques. Mais plus encore, le parlement réagit vivement aux demandes des brevets dans ce domaine et incite les pays membres ainsi que les institutions européennes à tout faire pour qu'aucun brevet soit délivré au sein de l'UE pour des demandes de brevets comprenant des éléments humains.

Dans sa résolution sur la décision de l'office européen des brevets concernant la délivrance du brevet no EP 695 351¹⁹⁷, le parlement a déclaré qu'octroyer un brevet à une demande qui a été formulée comme « cellules souches animales, comprenant d'espèces mammifères, y compris les cellules humaines »¹⁹⁸, était contraire aux législations nationales et

¹⁹⁷ Le Brevet EP 695 351 nommé "le brevet d'Edinburg" a été octroie à l'université d'Edinburg et concerné un nouveau procès de modification des cellules souches animaux. www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_24-e.htm, vu le 12 Mars 2003.

¹⁹⁸ La résolution du parlement européen sur la décision de l'office européen des brevets concernant la délivrance du brevet no EP 695 351, le 8 décembre 1999, (Considérant B).

européenne. Il a insisté pour que la primauté de la dignité humaine sur les avances et profits de la recherche et des technologies soit inscrite dans le Traité de l'UE (point 5, Résolution du 8 Décembre 1999). En plus, il considère que tous les États membres et les institutions européennes doivent agir pour que la procédure d'opposition¹⁹⁹ soit mise en œuvre.

Le comité d'opposition de l'office des brevets a fait savoir, le 14 avril 2000, par un communiqué que ledit brevet ne couvrait pas la procédure du clonage animal et humain ainsi que le demandeur du brevet ne couvrait plus la procédure de la thérapie génique germinale parmi les sujets de ses activités²⁰⁰. Suite à la mise en œuvre de la procédure d'opposition faite par 14 États membres, l'office des brevets a révisé le 24 Juin 2002, le domaine du brevet accordé à l'Université d'Edinburgh. Par conséquent les cellules souches embryonnaires ont été exclues²⁰¹.

De même, le parlement européen a déclaré, par sa résolution de 2001, concernant le brevet des gènes BRC A1 et BRC A2²⁰², qu'il était inquiet de l'octroi du brevet no.101, par l'office européen de brevets, à Myriad, une société américaine de biotechnologie, pour les gènes BRC A1 et BRC A2, et a demandé à l'office européen des brevets d'assurer le respect du principe de non brevetabilité des gènes et cellules humains tels qu'ils sont dans leur milieu naturel.

Le parlement européen dénonce le fait que les gènes connus comme les gènes du cancer de sein, ont été brevetés aux Etats-Unis au nom de la même société, et que l'octroi d'un brevet à l'échelle européen peut entraîner un monopole, qui peut bloquer la réalisation de ces analyses par des méthodes moins coûteuses. Il exprime son inquiétude qu'une telle situation

¹⁹⁹ La procédure d'opposition est une procédure selon laquelle un membre de la Convention peut s'opposer aux brevets délivrés par Office de Brevets dans un délai de 9 mois à partir de la date de la délivrance. Cette procédure est comme un tribunal qui met deux parties face à face et où le Comité d'opposition de l'office de brevets joue le rôle d'arbitre. Le Comité d'opposition a l'habilité de décider de l'acceptation ou de la modification ou du retrait dudit brevet. www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002-07-24.e.htm, vu le 12 Mars 2003.

²⁰⁰ *Ibid.*

²⁰¹ *Ibid.*

²⁰² European parliament resolution on the patenting of BRC A1 and BRC A2 genes, 4 Octobre 2001, JO C, p.95

soit de nature à bloquer les dépenses des services de la santé de la femme et de la santé publique ainsi que les recherches. Le parlement européen demande aux institutions de l'UE et aux États membres d'agir et de mettre en œuvre, le plutôt possible, la procédure d'opposition.

Section II- Les Avis de GEE

Le Groupe européen d'éthique joue un rôle très important, car malgré le fait que ces avis sont purement consultatifs, il participe à la formation d'un véritable corpus juridique dans le domaine de la bioéthique au sein de l'UE. L'importance attachée à ses avis a été démontrée lorsqu'elle a été saisie par le Président de la Commission le 3 Février 2000 pour donner un rapport sur la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne²⁰³. De surcroît, ses avis ont devenu, désormais, un texte de référence à prendre en compte par la CEDH²⁰⁴.

Depuis qu'il a été établi sous le nom du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie, le groupe a donné 19 avis sur des questions très variées²⁰⁵. Son premier avis était sur les implications éthiques de l'utilisation d'améliorateurs de performance dans les secteurs de l'agriculture et de la pêche²⁰⁶. Son dernier avis concerne les aspects éthiques des banques de sang du cordon ombilical.²⁰⁷

Les avis du Groupe sont structurés en général en trois parties. La première partie de l'avis est composée des textes de référence. La deuxième partie de l'avis est composée des informations scientifiques, des législations en vigueur ou ceux qui sont en voie de préparation et des débats éthiques

²⁰³ O. Dubos, " Droit Communautaire et bioéthique: étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique", *op. cit.*, p.169

²⁰⁴ Arrêt Vo. c. France, 8 Juillet 2004, § 82.

²⁰⁵ Voir sur le site Internet du GEE, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/

²⁰⁶ Avis no. 1 du 12 Mars 1993.

²⁰⁷ Avis no. 19 du 16 Mars 2004.

qui entourent le sujet. La dernière partie constitue l'avis propre au groupe²⁰⁸. En ce qui concerne les textes de référence, le groupe se réfère plus souvent aux règles internationales et plus spécifiquement aux textes élaborés au sein du Conseil de l'Europe²⁰⁹. De ce fait, le groupe transpose les principes élaborés au sein du Conseil de l'Europe à l'Union Européenne²¹⁰.

A travers ses avis concernant des thèmes spécifiques, le groupe encadre petit à petit les principes à respecter concernant l'application de la génétique humaine. Dans cette partie nous allons examiner les avis du GEE concernant la génétique humaine. Cette analyse se tiendra aux grandes lignes des avis notamment aux points qui nous semblent importants à démontrer.

Sous-section I- Les avis du GEE au sujet des analyses sur le génome humain à des fins diagnostics

Le GEE n'a jamais été saisi pour donner son avis sur l'aspect éthique de l'ensemble des analyses sur le génome humain. Cependant à sa propre initiative, il a examiné les problèmes que peut soulever le diagnostic prénatal ainsi que l'utilisation des tests génétiques dans le cadre du travail.

A-) Le diagnostic prénatal

L'avis no. 6 sur les aspects éthiques du diagnostic prénatal ne concerne pas tous les types de diagnostic prénatal mais se contente d'examiner seulement les techniques comme l'amniocentèse, le prélèvement de villosités chorales ou l'analyse du sang fœtal. Il précise que le diagnostic préimplantatoire, à cause de sa particularité, nécessite un examen à part.

²⁰⁸ Commission communication, General report 1998-2000 on the activities of the european group on ethics in science and new technologies attached to the european commission, *op. cit.*, p. 7.

²⁰⁹ O. Dubos, " Droit Communautaire et bioéthique: étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique", *op. cit.*, p.172.

²¹⁰ L'Union Européenne n'étant pas membre du Conseil de l'Europe, les références à ces sources ne pourront pas être imposées en tant que telle. *Ibid.*, p. 174.

(point 1.2). De surcroît, il souhaite que le diagnostic génétique se limite à des finalités médicales et scientifiques²¹¹.

Cependant, indirectement il donne des indices à l'égard des principes à respecter dans le cadre de tous types de diagnostics génétiques. D'abord il affirme le principe d'autonomie des personnes, notamment la femme à l'égard de tests génétiques (point 2.2). Il souligne que le choix de faire un test génétique prénatal soit à l'initiative de la femme ou du couple et non pas une obligation légale. A cet égard, il précise l'importance des services de conseil génétique et la nécessité, pour ces derniers, d'être une partie intégrante des tests génétiques.

Le droit au respect de la vie privée est affirmé, en tenant compte des conséquences importantes des résultats de ces tests. Ce principe a une grande importance pour les tests génétiques, car non seulement les résultats seront révélateurs sur l'état de santé de l'embryon ou des fœtus, mais aussi sur les dispositions génétiques du couple. Le groupe souligne que ces informations ne doivent pas être communiquées à des membres de famille sauf si le couple donne son consentement libre et éclairé (point 2.8).

B-) L'utilisation des tests génétiques dans le cadre du travail

L'avis no. 18 comme son nom indique, concerne l'utilisation des tests et dépistages génétiques dans le cadre du travail. A l'heure actuelle, l'utilisation des tests et des dépistages génétiques à l'embauche ou pour le suivi de l'état de santé de la personne concernée n'est pas très répandue en Europe²¹².

²¹¹ C. Byk, "tests génétiques et preuve pénale", *Revue Internationale de droit compare*, No. 2-1998, p. 704.

²¹² GEE, Kent Alastair, "The patients' associations point of view", *Genetic Testing*, in the workplace, proceedings of the round table debate held at the Borchette Center, Brussels, 6 May 2000, p. 70.

D'abord le GEE exprime qu'il considère l'utilisation des tests génétiques et la divulgation de leurs résultats en général comme étant inacceptable d'un point de vue éthique. (point 2.10) Cependant il admet que l'utilisation des tests génétiques peut devenir nécessaire lorsqu'il est poursuivi pour garantir la protection sanitaire de l'employeur ou des tiers. (point 2.11) Dans ce cas, le groupe exige que celui-ci respecte le principe de non-discrimination et le principe de proportionnalité. De surcroît, le test doit être le seul moyen d'obtenir cette information qui doit être nécessaire pour garantir la protection sanitaire des personnes concernées. (point 2.12)

Le GEE souligne que l'examen médical ne doit pas être un critère de sélection. C'est pour cette raison qu'il précise que l'utilisation des tests génétiques doit avoir lieu après l'embauche. (Point 2.6) En plus, le groupe considère que seul l'état de santé actuel doit être pris en considération par les employeurs lors du dépistage génétique. Cependant il n'exclut pas totalement la possibilité de prendre en considération l'état de santé futur de l'individu (Point 2.8) tout en rappelant qu'à l'heure actuelle la pertinence et la fiabilité des tests génétiques y compris leur valeur prédictive sont incertaines.

En ce qui concerne l'application d'un test génétique visant un postulant ou un travailleur, le groupe exige que celui-ci soit informé par un praticien de la santé indépendant, non seulement sur la procédure du test et de ses conséquences mais aussi si ce dernier fera l'objet de stockage et sur ceux qui auront accès aux données. (point 2.15) En outre l'obtention du consentement du travailleur est nécessaire. Cependant l'avis ne précise pas expressément que ce consentement doit être libre et éclairé. Nous pensons que l'exigence de ce droit d'information remplit pleinement le critère d'éclaircissement. Mais nous considérons que l'exigence du critère de la liberté n'est pas clairement illustrée dans la formulation de l'avis.

Pour ce qui est de la confidentialité des informations sur la santé de l'individu soumis au test génétique, le groupe affirme que seul la personne concernée ou le professionnel de la santé doit avoir accès à des données génétiques. (point 2. 18) La transmission à l'employeur ou à une tierce

personne ne peut être admis que si la personne concernée à donne son consentement. Le GEE précise que les résultats des dépistages génétiques ne peuvent pas être divulguées à des fins d'assurance (point 2.19).

Selon nous ce point reste ambigu. En effet, si cela concerne la divulgation à des fins d'assurance par l'employeur, ce dernier en principe ne doit pas avoir accès à ces données selon le point 2.18 de l'avis. Si cette exigence doit être interprété comme le droit du travailleur de ne pas être obligé de donner les résultats de ce test génétique lors de la conclusion d'un contrat d'assurance de vie ou de santé, pourquoi l'exclure des autres tests génétiques de cette exigence. Selon nous en tenant compte des implications des résultats des tests génétiques en général et leurs possible utilisation à des fins d'assurance, il fallait que ce point ne soit pas mentionné expressément ou qu'il soit détaillé d'avantage.

Enfin, le groupe met l'accent sur la nécessité d'avoir des mesures légales à l'échelle communautaire sur la confidentialité de données génétiques en tenant compte de la libre circulation des travailleurs dans l'UE.

Sous-section II – Les avis du GEE a l'égard des interventions sur le génome humain à des fins thérapeutiques

A-) La thérapie génique

Le GEE considère que la thérapie génique somatique doit être soutenu au niveau communautaire en raison des possibilités qu'offre cette thérapie, non seulement pour les maladies génétiques mais aussi pour les maladies acquises (point 2.1)²¹³. Cependant le groupe souligne que cette technique est encore expérimentale. C'est pour cette raison toute recherche dans ce domaine doit suivre les règles concernant les bonnes pratiques cliniques. De surcroît, il préfère restreindre l'application de cette thérapie en

²¹³ Avis no. 4 du GEE sur les aspects éthiques de la thérapie génique demandé par la Commission Européenne, 13 Décembre 1994.

dernier ressort. C'est-à-dire qu'elles doivent être pratiquées que sur des sujets qui souffrent des maladies graves et qui n'ont aucun autre recours (point 2.4).

En ce qui concerne la thérapie génique germinale, le groupe prend une position défavorable à sa mise en application même pour l'expérimentation clinique (point 1.7). Elle explique cette position par rapport aux problèmes éthiques que soulève ce dernier. Cependant il faut noter que le groupe ne justifie pas longuement qu'elles sont ces problèmes éthiques. Certains auteurs interprète cette prise de position comme étant un exemple du principe de précaution.²¹⁴

B-) Le clonage

Le 28 février 1997 la Commission a saisi le groupe pour un avis sur les implications éthiques des techniques de clonage sur les êtres humains et les animales. En 28 Mai 1997 le groupe a rendu son avis dans lequel il a exprimé un avis défavorable pour le clonage reproductif des êtres humains. Il a considéré qu'il y avait un risque de l'instrumentalisation de l'homme et un danger d'eugénisme qui rend l'utilisation de cette technique pour un but reproductif éthiquement inacceptable (point 2.6).

De surcroît, le groupe souligné que les risques potentiels qui peuvent apparaître dans la réalisation de cette technique constituent des risques importants pour la sécurité sanitaire des personnes (point 2.10). De plus il considère que la nécessité d'un grand nombre des mères porteuses et donneuses d'ovules comme une condition à sa mise en place rend le clonage pour le groupe impraticable. Il précise que la Communauté Européenne doit exprimer sa condamnation pour cette pratique en le mentionnant dans les textes et règlements qui seront adoptés.

²¹⁴ Mathieu Bertrand, Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain (1), Revue du droit public, No. 1-1999, p.106.

En ce qui concerne le clonage thérapeutique, le groupe sans exprimer sa position, invite les pays dans laquelle la recherche sur les embryons est admise à être vigilant. En effet, il considère que toute recherche prévoyant l'utilisation du clonage par transfert nucléaire doit être entreprise dans un but thérapeutique et doit exclure toute réimplantation de l'embryon dans l'utérus.

C-) Les cellules souches humaines

Le 14 Novembre 2000 le groupe prend l'initiative de donner un avis sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humains et leur utilisation. Le groupe note que la recherche sur les cellules souches humaines soulève divers problèmes. D'un part l'acceptabilité au point de vue éthique des recherches quand il s'agit des embryons humains et d'autre part les limites et les conditions de ces recherches (point 11)²¹⁵.

Le groupe souligne les diversités juridiques applicables en matière de la recherche sur les cellules souches. Affirmant le pluralisme comme une caractéristique de l'UE il considère « *qu'il n'y a pas d'argument pour exclure le financement de ce type de recherches au titre du programme-cadre de recherche si elles satisfont aux exigences éthiques et légales définies dans ce programme* » pour des recherches qui sont fait sur des embryons, destinés a être détruites (point 2.5).

Ensuite il considère que la création d'embryons à des fins de recherche est inacceptable d'un point de vue éthique. (point 2.7, première para.). En ce qui concerne l'utilisation de technique de clonage pour obtenir des cellules souches, il considère qu'il faut adopter une position prudente, soulignant que la recherche sur ce domaine ne donne pas des résultats très prometteuse. Il précise que le risque d'instrumentalisation des femmes et la banalisation d'utilisation d'embryons sont les dérives possible dans l'application de cette technique (point 2.7, deuxième para.).

²¹⁵ Avis no. 15 du GEE sur l'aspect éthique de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, 14 Novembre 2000.

En mettant l'accent sur la sensibilité du sujet, il affirme qu'il faut une approche de précaution et appliquer le principe de proportionnalité. Il précise que la création d'embryons à des fins de recherche à l'heure actuelle est prématurée car la possibilité de faire la recherche avec l'aide des autres sources de cellules souches humains a savoir à partir des embryons surnuméraires, de tissu fœtal et de cellules souches d'adulte. (point 2.7 dernier para.).

En ce qui concerne la recherche menée sur les cellules souches provenant d'autres sources, le groupe souligne l'importance du consentement libre et éclairé non seulement du donneur mais aussi du receveur et l'évaluation des risques et des bénéfices sous une approche prudent, en tenant compte de la protection de la santé des personnes soumises aux essais (point 2.10-2.12).

Finalement, le GEE considère qu'il est urgent de mettre en place des stratégies pour une éventuelle utilisation des cellules souches à des fins thérapeutiques. A cet égard, Il souligne l'importance de l'anonymat du don et la confidentialité des données et la nécessité d'avoir une réglementation au niveau européenne pour les banques de cellules souches (points 2.13-2.16). Plus important encore, l'interdiction de la commercialisation d'embryons et de fœtus est réaffirmée ainsi que la nécessité d'un encadrement stricte à l'égard d'exportation et d'importation des cellules souches.

Sous-section III – Les avis du GEE sur la brevetabilité des gènes

La question de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine est l'un des questions les plus problématiques en ce qui concerne la recherche dans le domaine de la génétique humaine. Elle a aussi créé des vives discussions au sein de l'UE, notamment, lors de l'adoption de la directive concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques. C'est pour cette raison que le 12 mars 1992, le GEE,

sans pour autant attendre d'être saisi par la commission, a pris l'initiative de donner son avis sur ce sujet. De ce fait, il démontre qu'il intervient quand un sujet relève des problèmes éthiques importantes.

Le Groupe considère que la brevetabilité de la matière vivante n'est pas en elle-même contraire aux principes éthiques²¹⁶. Il souligne aussi que le rôle des brevets dans le progrès technologique le rend indispensable. Cependant il restreint la portée de la brevetabilité. En effet il considère que certaines techniques génétiques qui soulèvent des questions éthiques, les gènes et les séquences de gènes dont les fonctions ne sont pas connues, doivent être exclues de la protection des brevets. Il encourage l'UE de se prononcer contre l'exploitation commerciale du corps humain.

Cette position du groupe a été réaffirmée par son avis donné en 1996 sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur les éléments d'origine humaine. Il affirme que, même si le système des brevets était un stimulant important dans le cadre de la recherche médicale, son application doit être stricte quand il s'agit des inventions portant sur les éléments d'origine humaine. Il précise que toute invention qui pourrait porter atteinte aux droits de la personne et au respect de la dignité humaine ne doit pas être brevetable²¹⁷.

Le 18 Octobre 2000, le GEE a été saisi par la Commission en vertu de l'article 7 de la Directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques pour donner son avis sur l'aspect éthique de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines.

Le 7 Mai 2002 le groupe a rendu son avis dans lequel il a souligné qu'interdire tout brevet relatif à des cellules souches et à des lignées de

²¹⁶ Notamment celui de la dignité humaine qui est le principe bioéthique pris en compte dans l'examen de la directive par le groupe. Avis no.3 du GEE 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.

²¹⁷ Avis no. 8 du GEE sur l'aspect éthique des brevetabilités des inventions portant sur les éléments d'origine humaine, 25 Septembre 1996.

cellules souches sera contraire à l'intérêt général du fait qu'elle ralentirait la recherche dans ce domaine. Il précise que ce sera aussi contraire aux dispositions de la Directive 98/ 44. Cependant, il considère nécessaire de définir un cadre strict de la brevetabilité dans ce domaine²¹⁸.

Notamment, le groupe considère que les cellules souches isolées et les lignées de cellules souches qui n'ont pas été modifiées ne doivent pas être brevetables²¹⁹. Il précise que les cellules souches isolées sont encore « *proches du corps humain, du fœtus ou de l'embryon dont elles sont issues* » et par conséquent ses brevetabilités peuvent violer le principe de la non commercialisation du corps humain (point 2.3).

En ce qui concerne des lignées de cellules souches qui n'ont pas été modifiées, il considère qu'elles ne remplissent pas les conditions nécessaires prévues dans la Directive notamment la critère de l'invention susceptible d'avoir une applicabilité industrielle²²⁰. Pour le groupe, seules les lignées de cellules souches « *qui ont été modifiées par des traitements in vitro ou génétiquement pour acquérir les caractéristiques nécessaires en vue d'applications industrielles précises* » peut faire l'objet d'un brevet²²¹.

Prenant en compte les différents problèmes d'éthiques que soulèvent les sources des cellules souches, le demandeur du brevet doit préciser lors de la demande du brevet, la source de ces cellules souches (point 2.4). C'est-à-dire que si les cellules souches ont été obtenues par des méthodes qui ne sont pas acceptable ou point de vue éthique, l'invention ne doit pas être brevetable conformément au principe de non commercialisation du corps humain. Dans la même direction si les cellules souches ont été obtenues par un don, le donneur ne doit recevoir aucune rémunération²²².

²¹⁸ Avis no. 16 du GEE sur l'aspect éthique de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines, 7 Mai 2002.

²¹⁹ *Ibid.*, p. 18.

²²⁰ *Ibid.*

²²¹ *Ibid.*

²²² Néanmoins elle accepte que le donneur a un droit à une juste compensation. Mais elle ne précise pas ce qu'elle entend par une juste compensation. Absence de précision peut créer des différentes applications dans les États membres qui peut conduire à la commercialisation du corps humain. Avis no. 16 du GEE, *op. cit.*, p.19

En ce qui concerne l'utilisation du clonage en vue d'obtenir des cellules souches, le groupe souligne que la Directive 98/44 n'apporte pas d'éclaircissement pour savoir si l'interdiction dans l'article 6 vaut seulement pour le clonage reproductif ou comprend aussi le clonage en vue d'obtenir des cellules souches (point 2.5). En soulignant les divergences entre les États membres sur l'utilisation du clonage pour créer des cellules souches et les préoccupations éthiques que soulevée ce dernier, le groupe recommande l'exclusion de la brevetabilité des procédés de clonage thérapeutique.



Deuxième Partie

La consécration des normes de bioéthique concernant la génétique humaine en droit européenne

Parallèlement au développement des normes bioéthiques concernant la génétique humaine à travers des textes de nature souple, on voit, aussi, progressivement, l'adoption des textes de nature contraignante dans lesquels figurent désormais des principes bioéthiques. Au sein du Conseil de l'Europe ce processus a commencé par l'adoption d'une Convention concernant la biomédecine et ses protocoles additionnels. Quant à l'Union Européenne, c'est essentiellement par l'intégration des dispositions éthiques dans le droit dérivé²²³. Néanmoins, certaines dispositions concernant la génétique humaine se figurent dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne.

Chapitre I- La Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine

La Convention pour la z la biologie et de la médecine, intitulée « la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine », est le premier texte international qui vise à harmoniser les normes bioéthiques dans le domaine de la biomédecine par un texte contraignant, c'est-à-dire à travers une convention.

Elle a été élaborée soigneusement prenant en considération notamment des différents aspects éthiques, sociaux et juridiques des incidences de la biomédecine²²⁴. Confrontée à des sensibilités nationales et

²²³ N. Lenoir et B. Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, *op. cit.*, p. 45.

²²⁴ P. Fraisseix, "La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo", *Revue international de droit compare*, no. 2-2000, p.372.

religieuses différentes, législations nationales hétérogènes²²⁵ et un droit international de la bioéthique encore en voie de développement, elle est, naturellement, le résultat des compromis. Elle tente d'établir une synthèse prenant comme la file directrice les principes annoncés dans les textes antérieurs développés au sein du Conseil de l'Europe²²⁶.

Depuis l'entrée en vigueur de la Convention, deux protocoles additionnels sont venus compléter la Convention : le protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains et le protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Ce dernier ouvert à la signature des états en 24 Janvier 2002 n'est pas encore obtenu le nombre nécessaire de ratifications pour entrer en vigueur²²⁷. En 30 Juin 2004, le troisième protocole additionnel concernant la recherche biomédicale a été adopté par le Comité des Ministres. Cependant elle n'est pas encore ouverte à la signature des États.

Section I- Un aperçu général de la Convention

Sous-section I- L'adoption d'une Convention cadre

C'était lors de la 17ème Conférence des ministres européens de la justice (Istanbul 5-7 Juin 1990), que ces derniers ont adopté la Résolution no. 3 concernant la bioéthique dans laquelle ils exprimaient la nécessité d'élaborer une convention qui énoncerait « *des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales* »²²⁸.

L'Assemblée parlementaire a, à son tour, estimé que « *le moment...est mûr et opportun, pour une action commune européenne, telle*

²²⁵ *Ibid.*

²²⁶ M. Belanger, " Interactions normatives et recherches biomédicales: la construction de la convention d'Oviedo", *op. cit.* p.159

²²⁷ Seulement La Croatie, L'Estonie et la Géorgie ont ratifié le protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Vu la liste de ratifications en 13 août 2004, www.conventions.coe.int

²²⁸ Résolution no. 3 concernant la bioéthique du 7 juin 1990, point I et II.

que l'élaboration d'un instrument juridique, afin de codifier les travaux existants, précieux mais fragmentaires »²²⁹ et a recommandé au Comité des ministres que cette convention devrait être un texte comprenant des principes généraux qu'il faudrait compléter par des protocoles additionnels traitant des aspects spécifiques²³⁰. La même année le CAHBI a été chargé par le Comité des ministres pour élaborer la Convention²³¹.

A la fin de six ans de travaux préparatoires, le projet final de la Convention a été adopté par le Comité des ministres le 19 novembre 1996. Ouverte à la signature le 4 avril 1997, elle est entrée en vigueur le 1er décembre 1999 ayant obtenu la ratification de 5 pays²³². A l'heure actuelle 18 pays²³³ sont adhérents à la Convention dont le plus récent est la Turquie qui a ratifié la Convention le 2 juillet 2004²³⁴.

Sous-section II- La nature et la structure de la Convention

La Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine n'a pour ambition de réguler tous les problèmes relatifs à la bioéthique que l'on peut concevoir. Elle a, plutôt, pour vocation regrouper les principes bioéthiques qui ont été affirmés par le Conseil de l'Europe. Cependant, elle est un instrument d'harmonisation important qui permet d'éviter le vide juridique et une trop grande disparité entre les pays²³⁵. En effet, elle pose un standard minimum à respecter par les États membres. En vertu de l'article 27, ces derniers peuvent appliquer des règles plus protectrices que celles contenues dans la Convention.

²²⁹ La Recommandation No. 1160 (1991) de l'Assemblée Parlementaire relative à l'élaboration d'une Convention de bioéthique, 28 Juin 1991, point 4.

²³⁰ *Ibid.*

²³¹ Conseil de l'Europe, 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, DIR/JUR (97) 5, Strasbourg, 1997, p.2.

²³² Les premiers pays ayant ratifié la Convention sont l'Espagne, la Grèce, le Danemark, la Slovénie, la Slovaquie et le Saint Marin.

²³³ Les pays comme l'Allemagne, la France et le Royaume Unis ne sont pas parmi les pays membres à la Convention.

²³⁴ La liste de ratifications en 13 Août 2004, www.conventions.coe.int.

²³⁵ J. Bouilhol, "Vers une harmonisation des réponses européennes en matière de bioéthique? Bilan et perspectives de l'Union Européenne et du Conseil de l'Europe", *op. cit.*, p. 8.

Le choix d'une Convention cadre reflète la spécificité des normes bioéthiques et la nature de la biomédecine. Non seulement, il sera impossible d'encadrer les développements dans le domaine de la biomédecine, tels que la génétique humaine, par des règles juridiques trop rigides en vue des développements très rapides dans la matière, mais aussi parce que le droit européen de la bioéthique est, elle-même, dans son étape embryonnaire.

D'autre part, la Convention est un instrument à vocation internationale car, elle est ouverte à l'adhésion des autres États non-membres au Conseil de l'Europe et à la Communauté Européenne. Cependant, à l'heure actuelle aucun pays non-membre au Conseil n'a adhéré à la Convention. L'Union Européenne considérant la Convention comme une référence principale dans son droit déclaratoire et dérivé en matière de bioéthique, reste à son tour, en dehors du cadre de l'applicabilité directe de la Convention²³⁶.

La Convention est également flexible. Tenant compte de la rapidité des développements dans le domaine de la biomédecine, Elle prévoit, dans son article 32, qu'elle fera l'objet d'un examen par le CDBI dans les cinq ans suivant son entrée en vigueur et par la suite à des intervalles que le comité déterminera.

Elle tient son fondement philosophique et juridique dans les principes énoncés dans de grands textes internationaux des droits de l'homme auxquels elle se réfère dans son préambule²³⁷. Ces textes sont la Déclaration universelle des droits de l'homme, la Convention Européenne des droits de l'homme, la Charte Sociale Européenne, le Pacte international sur des droits civils et politiques, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, la Convention pour la protection de

²³⁶ Face à l'indifférence de la plupart des pays de la Communauté Européenne à la Convention, il n'est pas surprenant que la Communauté Européenne ne fasse pas partie à la Convention. Seuls 9 pays membres sur 25 sont partis à la Convention.

²³⁷ "Les principes contenus dans ces instruments demeurent la base de notre conception des droits de l'homme. C'est ainsi qu'ils figurent en tête du préambule de la Convention dont ils sont le support." Voir Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, p. 7.

l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et la Convention relative aux droits de l'enfant. Par conséquent, elle doit être interprétée et complétée à la lumière de ces textes.

Parmi ces textes, la Convention Européenne des droits de l'homme prend une place particulièrement importante dans l'interprétation de la Convention car « *non seulement la philosophie des deux textes, mais aussi nombre de principes éthiques et de notions juridiques sont communs. Ainsi, la présente Convention développe-t-elle certains des principes qui figurent dans la Convention Européenne des droits de l'homme* »²³⁸.

La Convention contient 38 Articles regroupés en quatorze chapitres : dispositions générales, consentement, vie privée et droit à l'information, génome humain, recherche scientifique, prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, interdiction du profit et d'utilisation d'une partie du corps humain, atteintes aux dispositions de la Convention, relation de la Convention avec d'autres dispositions, débat public, interprétation et suivi de la Convention, Protocoles, amendements à la Convention et clauses finales.

Section II- Les dispositions de la Convention

Dans cette partie, nous examinerons les dispositions particulières de la Convention afin de comprendre son champ d'application. Cependant, nous nous concentrerons davantage sur les dispositions qui porteront sur des principes bioéthiques encadrant la génétique humaine. Par conséquent, les articles concernant le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation seront exclus de notre étude.

²³⁸ *Ibid.*, p. 6, Titre 9.

Sous-section I- Les dispositions concernant la génétique humaine

L'article 2 de la Convention stipule que « *l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.* » C'est le pilier principal de la Convention qui a pour but de protéger l'être humain « *dans sa dignité et son identité...le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales* » à l'égard des applications de la biologie et de la médecine²³⁹. Notamment les dispositions de la Convention doivent être interprétées à la lumière de ce principe²⁴⁰.

A-) Le consentement

1-) La règle générale

La Convention énonce, comme principe général, qu'aucune intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée sans le consentement libre et éclairé de la personne concernée²⁴¹. Le terme intervention comprend tout acte médical y compris la recherche²⁴². Pour que le consentement soit éclairé, la personne concernée doit recevoir les informations adéquates sur le but, la nature, les conséquences ainsi que sur les risques de l'intervention.

Même si la Convention ne spécifie pas ce que l'on peut considérer comme information adéquate, cette dernière doit être interprétée comme comprenant les méthodes thérapeutiques alternatives et de même les frais

²³⁹ Article 1 de la Convention des Droits de l'Homme et la biomédecine.

²⁴⁰ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, p. 9

²⁴¹ S. Monnier, "La reconnaissance constitutionnelle du droit au consentement en matière biomédicale", *Revue Internationale de droit comparé*, No. 2-2001, p.187.

²⁴² Le Rapport explicatif de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, p. 11

rattachés à l'intervention²⁴³. Enfin, elle précise que la personne concernée est libre de retirer son consentement à tout moment²⁴⁴.

2-) La protection des mineurs et des incapables majeurs

Selon l'article 6, une intervention médicale sur des mineurs ou des incapables majeurs ne peut pas être effectuée que si l'intervention bénéficie directement à la personne concernée. Cette exigence constitue une nouveauté puisque aucun texte international et européen le stipule expressément.²⁴⁵ Cependant, deux dérogations sont possibles à cette règle. L'une concerne les conditions prévues par l'article 17 sur la recherche médicale et l'autre concerne les conditions prévues dans l'article 20 sur le prélèvement des tissus régénérables.

De surcroît, elle exige l'autorisation préalable à l'intervention du représentant légal après avoir reçu l'information adéquate sur le but, la nature de l'intervention et les conséquences, y compris les risques de celle-ci. Cependant, pour des interventions concernant les mineurs, la Convention (article 6, alinéa 2) considère que l'avis du mineur doit être « *pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité* »²⁴⁶. L'autorisation à une intervention médicale peut être retirée à tout moment dans l'intérêt de la personne concernée. Le rapport explicatif souligne que la loi nationale doit prévoir des procédures de recours appropriées contre la décision du représentant légal d'autoriser ou de refuser une intervention²⁴⁷.

²⁴³ M. Safjan, K. Zaradkiewicz, "Le consentement à l'intervention médicale", Journal international de bioéthique, 2001, vol. 12, no. 1, p.33.*

²⁴⁴ P. Fraisseix, "La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine : l'Exemple de la Convention d'Oviedo", *op. cit.*, p. 393

²⁴⁵ R. M. Lozano, "La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine", *op. cit.*, p.95

²⁴⁶ On voit une influence non négligeable de l'article 12 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant qui dispose que "les états parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement, le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard de son âge et à son degré de maturité".

²⁴⁷ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, p. 14

L'article 7 de la Convention renforce la protection des personnes souffrant d'un trouble mental. Ainsi, il stipule qu'une intervention ayant pour l'objet de traiter ce trouble ne puisse être effectuée sans le consentement de la personne concernée que si « *l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.* » Cet article ne vise qu'aux interventions concernant le traitement d'un trouble mental d'une personne qui refuserait de se soumettre à une telle intervention.

Compte tenu de l'importance de l'autonomie de la personne et la vulnérabilité des personnes souffrant d'un trouble mental, il est important de restreindre le cadre de l'intervention sans consentement. L'article renvoi à des législations nationales pour les conditions de protection de telles personnes²⁴⁸ en précisant que le droit interne doit prévoir des conditions de protection comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

3-) Le consentement dans d'autres situations

Dans des situations d'urgence, l'article 8 n'autorise le praticien à intervenir, sans attendre que le consentement approprié soit obtenu, que si l'intervention est indispensable au bénéfice de la santé de cette personne. Etroitement lié, l'article 9 stipule que « *les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte* ».

Cependant, l'article 9 ne couvre pas seulement les situations d'urgence. Il est imaginable que la personne concernée puisse donner le consentement par rapport à une situation prévisible - qu'elle ne veuille pas, par exemple, être ressuscitée s'il lui arrive d'être attachée à la machine pour

²⁴⁸ *Ibid.*, point 55, p. 16

la maintenance en vie. Le rapport explicatif souligne que l'article ne signifie pas que l'opinion exprimée par la personne concernée doit être prise en compte. A savoir, le rapport suggère qu'il peut être justifié de ne pas suivre l'opinion du patient, en particulier, si ses souhaits étaient exprimés longtemps avant l'intervention, ainsi que si les conditions scientifiques depuis lors ont évoluées²⁴⁹.

Les dispositions concernant le consentement peuvent être critiquées, et ce, du fait de l'absence de définition claire sur certaines formules telles que « l'intervention directe bénéfique » ou « bénéfice de santé » laissant ainsi une très large marge d'appréciation aux États membres.

B-) La recherche scientifique

Le Chapitre V concerne les principes concernant la recherche scientifique. L'article 15 affirme la liberté de la recherche. Cependant, celle-ci n'est pas un droit absolu. Elle est limitée aux dispositions qui sont stipulées, non seulement dans la Convention, mais aussi dans d'autres règlements juridiques. Notamment, celles qui se trouvent dans les textes juridiques énoncées dans le préambule. Le rapport explicatif précise encore que toute recherche scientifique doit respecter les principes énoncés par l'article 1.

1-) La protection des participants à la recherche

L'article 16 prévoit les conditions afin de pouvoir entreprendre une recherche sur les personnes. La première condition est celle de la nécessité de faire des recherches sur les êtres humains, c'est-à-dire qu'il ne doit pas y avoir un autre moyen « *d'efficacité comparable* » pour faire la recherche visée. En ajoutant ce critère, la disposition donne une large marge

²⁴⁹ *Ibid.*, p.17

d'appréciation aux scientifiques dans la détermination de ce qui pourrait être considéré comme « *d'efficacité comparable* ».

De plus, le rapport explicatif de la Convention n'explique pas en détail ce qu'il faut entendre par cette phrase. Alors, il nous faut chercher la réponse dans le rapport explicatif du protocole additionnel concernant la recherche biomédicale, dont la même formule a été adoptée à l'article 6.

Selon le rapport, l'expression d'efficacité comparable « *renvoi aux résultats que l'on entend de la recherche et non au bénéfice individuel pour un participant. On ne saurait autoriser le recours à une méthode invasive s'il en existe une autre, d'efficacité comparable, qui ne l'est pas ou qui l'est moins. En conséquence, une recherche sur des êtres humains ne sera pas permise si des résultats comparables peuvent être obtenus par d'autres moyens, à moins que cela ne soit clairement déraisonnable.* »²⁵⁰. Enfin, le rapport explicatif donne l'exemple de la modélisation informatique ou des recherches sur les animaux comme alternative aux moyens de recherche.

La deuxième condition concerne la proportionnalité du risque encouru par le participant à la recherche par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche. En effet, si les risques sont plus grands que les bénéfices, cette recherche ne doit pas être autorisée. C'est l'une des raisons pour laquelle la recherche concernant le clonage à des fins reproductif est interdite. Les irréparables dommages causés à la santé de la femme ainsi qu'à l'éventuel fœtus à naître sont plus grands que le bénéfice pouvant être apporté dans le traitement de l'infertilité.

La troisième condition prévoit un système de contrôle sur la nécessité de la recherche scientifique à entreprendre. Ce contrôle est double couvrant l'aspect technique et scientifique de la recherche ainsi que sa dimension éthique. La Convention indique que ces contrôles doivent être faits par des

²⁵⁰ Le Rapport explicatif au protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, Conseil de l'Europe, Direction des affaires juridiques, Strasbourg, 2004, DIR/JUR (2004) 4, p.7

instances indépendantes. L'aspect éthique doit être évalué d'une manière pluridisciplinaire. Sans le mentionner explicitement, la Convention renvoie cette évaluation à un comité d'éthique. Une telle solution est mise à l'évidence dans le Protocole additionnel à la Convention concernant la recherche biomédicale qui consacre le troisième chapitre à des comités d'éthique soulignant que toute recherche doit être soumise à un comité d'éthique avant de commencer²⁵¹.

L'article 16 rappelle, entre autres, que le participant à la recherche doit être informé de ses droits et garanties prévus par la loi. Enfin, ce dernier renforce les conditions prévues par l'article 5 de la Convention, relatives au consentement, en exigeant non seulement que le consentement soit libre et éclairé mais aussi qu'il soit donné explicitement, spécifiquement et par écrit.

La Convention ne prévoit pas les conditions spécifiques concernant des participants qui pourraient donner leur consentement mais se trouvant dans une situation vulnérable comme les prisonniers.²⁵² Cette situation est partiellement remédiée par le protocole additionnel qui prévoit dans ses articles 18-20, trois catégories de situations spécifiques telles que les personnes dépourvues de leur liberté, les femmes enceintes et les personnes se trouvant dans des situations cliniques urgentes.

2-) La protection des mineurs et incapables majeurs

La Convention vise à renforcer la protection des participants à la recherche qui n'ont pas la capacité de donner leur consentement prévu par l'article 5. Même si l'article 17 ne les mentionne pas expressément, il est évident que cette protection vise les mineurs et les incapables majeurs. Pour pouvoir faire des recherches sur les mineurs et les incapables majeurs,

²⁵¹ L'article 9 § 1 du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale.

²⁵² A. Shapira, "The rules applying to scientific research", *Journal international de bioéthique*, 2001, vol. 12, no. 1, p. 44.

l'article 17 § 1 stipule que les exigences de l'article 16, sauf le dernier alinéa concernant le consentement, doivent être réunies.

Il faut également que la recherche soit effectuée pour le bénéfice réel et direct de la santé du participant et qu'elle ne puisse pas être faite sur des participants capables d'y consentir. C'est notamment le cas avec certaines maladies infantiles ou troubles psychiatriques. Enfin, si le participant refuse de s'y soumettre, le rapport explicatif souligne qu'il faut évaluer le refus du participant en tenant compte de l'âge et de la maturité de celui-ci²⁵³. Les conditions d'autorisation prévues dans l'article 6 de la Convention sont renforcées avec l'exigence que l'autorisation doit être spécifique et donnée par écrit.

En exigeant le bénéfice réel et direct pour les participants incapables de consentir à la recherche, la Convention restreint considérablement les recherches sur les mineurs et les incapables majeurs. Cependant dans la deuxième paragraphe de l'article 17, elle prévoit que cette règle pourrait être dérogée, à titre exceptionnel, dans les conditions de protection prévues par les droits nationaux.

Dans ce cas, des conditions supplémentaires doivent être respectées par les chercheurs. D'abord la recherche doit viser « *par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble* » à obtenir des résultats qui permettraient un bénéfice pour le participant ou pour d'autres personnes dans la même catégorie que lui. Ensuite le risque et la contrainte pour le participant doivent être à un degré minimale.

3-) La recherche sur les embryons *in vitro*

Selon l'article 18 de la Convention, dans les pays où sont admis les recherches sur les embryons *in vitro*, ces derniers sont tenus d'assurer une protection adéquate de l'embryon. La Convention renvoi aux autorités

²⁵³ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, p. 25

nationales pour déterminer ce qui peut être une protection adéquate de l'embryon. Face à la divergence des législations nationales sur les règles concernant la recherche sur les embryons *in vitro*, la Convention a préféré ne pas prendre une position claire au sujet du statut de l'embryon.

Lors de la préparation de la Convention, le projet de 1994 contenait un article reconnaissant juridiquement le terme de pré-embryon, permettant ainsi la recherche sur les embryons *in vitro* jusqu'au quatorzième jour²⁵⁴. Face à l'opposition des parlementaires, cet article a été supprimé. En effet, dans certains pays, comme le Royaume Uni et la Finlande, les recherches sur les embryons humains sont permis jusqu'au quatorzième jour et puis ils sont détruits²⁵⁵. L'imposition de cette interdiction correspond au développement du tube neural primitif qui peut causer des sensations chez l'embryon²⁵⁶. C'est aussi dans cette période que l'embryon perd sa capacité de dédoublement et par conséquent acquière une individualité propre²⁵⁷.

Il faut également préciser que le statut des embryons surtout ceux *in vitro* est un sujet très difficile à trancher. A l'exception de certains pays, comme l'Irlande où la religion catholique a une influence non négligeable, aucune législation nationale des pays européens n'a adopté à l'heure actuelle une position claire sur le sujet. A ce sujet, l'article 40.3.3 de la Constitution de l'Irlande reconnaît le droit à la vie de l'enfant à naître de façon équivalent au droit à la vie de la mère²⁵⁸.

Cependant la Convention prend une position claire en interdisant la création des embryons à des fins de recherche. A l'heure actuelle le Royaume Uni est le seul pays européen autorisant la création des embryons

²⁵⁴ R. M. Lozano, "La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine", *op. cit.*, p.236.

²⁵⁵ European Parliament, Directorate general for research, "The ethical implications of research involving human embryos, final study", Working document for the STOA panel, Luxembourg, Juin, 2000.

²⁵⁶ J. L. Badouin, "La recherche sur l'embryon : préserver la dignité humaine", *Journal international de bioéthique*, 2001, vol. 3, no. 3, p. 89.

²⁵⁷ Conseil de l'Europe, CDBI, The protection of the human embryo in vitro, Rapport du groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains, 19 Juin 2003, p.6.

²⁵⁸ A. I. Karakas, "Irlanda'da kurtaj yasagi: bir ulusalustu avrupa hukuku sorunu", *Sosyal Bilimler Dergisi*, III(1)1997, p.17.

à des fins de recherche spécifiquement définies par la loi de 1990 et le règlement de 2001²⁵⁹.

C-) Le droit au respect à la vie privée et le droit à l'information

L'article 10 § 1 énonce le droit au respect de la vie privée des personnes en ce qui concerne les informations relatives à la santé. Cependant ce droit n'est pas absolu et il est sujet à des restrictions prévues par l'article 26 de la Convention. En réalité l'article en question réaffirme le principe contenu et protégé par l'article 8 de la CEDH et l'article 6 de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel²⁶⁰. Dans ce sens, l'article confirme encore une fois la dépendance des normes bioéthiques vis à vis des normes de droit de l'homme.

La Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, considère, que les données à caractère personnel relatives à la santé²⁶¹ sont parmi les données qui, par leur nature, peuvent porter atteintes à la vie privée des individus et par conséquent ne peuvent être traitées automatiquement, à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées.²⁶²

Selon nous, l'article 10 ne prévoit pas une protection adéquate vis-à-vis des données génétiques qui, par leur nature, présentent une spécificité et sensibilité bien à part du reste des données concernant la santé de l'individu. Il

²⁵⁹ Rapport relatif à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, Document de travail des services de la Commission, Commission des Communautés Européennes, 3 Avril 2003, p.43

²⁶⁰ Le Rapport explicatif de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, point 134, p.17

²⁶¹ Selon le rapport explicatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, la notion de « données à caractère personnel relatives à la santé » doit être entendue comme couvrant la santé passée, actuelle et future, physique ou mentale d'un individu. Par conséquent, les résultats des tests génétiques, qui donnent des indices sur l'état futur de la santé d'un individu, sont protégés par l'article 6 de la Convention.

²⁶² Comme la Convention des droits de l'homme et la biomédecine, la Convention pour la protection des données à caractère personnel, permet, à l'égard du traitement automatisé, des dérogations à l'article 6 pour des raisons énumérées dans l'article 9 de la Convention.

aurait été préférable d'inclure une référence toute particulière à des données génétiques en tenant compte des restrictions énoncées par l'article 26 qui donnent une large marge d'appréciation aux Etats membres.

Le seul instrument international qui prend en considération la nécessité d'encadrer les données génétiques humaines à l'heure actuelle est la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines d'UNESCO, adoptée le 16 Octobre 2003. L'article 14 de la Déclaration prévoit d'abord que les données génétiques humaines associées à une personne identifiable *« ne devraient pas être communiquées ni rendues accessibles à des tiers, en particulier des employeurs, des compagnies d'assurance, des établissements d'enseignement ou la famille, si ce n'est pour un motif d'intérêt public important dans des cas restrictivement prévus par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, ou encore sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée, à condition que ce consentement soit conforme au droit interne et au droit international des droits de l'homme »*.

Ensuite elle exige que les données génétiques humaines collectées aux fins de la recherche médicale et scientifique *« ne peuvent demeurer associés à une personne identifiable que si... [elles] sont nécessaires pour effectuer la recherche et à condition que la vie privée de l'individu et la confidentialité de ces données ou échantillons biologiques soient protégées conformément au droit interne »*.

Nous pouvons considérer qu'il sera opportun de combler cette lacune par le protocole additionnel à la Convention relatif à la génétique humaine en cours de préparation par le Groupe de travail sur la génétique humaine au sein de CDBI.

L'alinéa deux de l'article 10 énonce le droit, pour toute personne, de connaître les informations recueillies sur sa santé. Elle comprend aussi le droit de ne pas savoir. Le dernier alinéa de l'article 10 prévoit, à titre

exceptionnel, la possibilité d'avoir des restrictions dans les lois internes pour l'intérêt du patient.

D-) L'interdiction de la commercialisation du corps humain

L'article 21 prévoit que « *le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit* ». C'est l'application la plus évidente du principe de la dignité de l'être humain. Cette affirmation est importante en ce qui concerne la génétique humaine du fait que la recherche dans ce domaine comprend les gènes et les séquences des gènes. Cependant, l'article 21 ne s'applique pas à la brevetabilité des inventions biotechnologiques issues à partir du corps humain ou de ses parties²⁶³. Le rapport explicatif précise que la question des brevets est un problème complexe qui exige un examen approfondi avant d'élaborer une quelconque norme²⁶⁴.

Malgré le silence du rapport explicatif ainsi que les dispositions concernant la recherche scientifique de la Convention, nous considérons que la présente interdiction comprend aussi l'interdiction d'inciter les personnes à une recherche en utilisant des moyens financiers²⁶⁵.

Sous-section II- Les dispositions spécifiques à la génétique humaine

Les dispositions spécifiques concernant la génétique humaine sont prévues dans le Chapitre IV de la Convention.

²⁶³ R. M.Lozano, La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, *op. cit.*, p.133.

²⁶⁴ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, point 134, p.31

²⁶⁵ La position du Conseil de l'Europe est très claire sur ce sujet. Dans la Recommandation R (90) sur la recherche médicale sur l'être humain il a précisé que " les personnes qui se prétendent à la recherche médicale ne doivent en retirer aucun bénéfice financier". Voir point 13.1 de la Recommandation.

A-) Le principe de la non-discrimination

L'article 11 énonce le principe de non-discrimination lié au patrimoine génétique de l'individu. Elle revêt un caractère absolu²⁶⁶. Selon le rapport explicatif de la Convention, ce principe doit être entendu comme interdisant toute discrimination injustifiée et donc il exclut la possibilité d'avoir des discriminations positives en faveur des personnes qui seront dans une situation défavorisée du fait de leur patrimoine génétique²⁶⁷. C'est la seule disposition concernant la discrimination au sein du Conseil de l'Europe qui inclut la discrimination basée sur le patrimoine génétique. Elle est formulée dans l'esprit de l'article 14 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme.

B-) Les tests génétiques prédictifs

L'article 12 concerne le champ d'application des tests génétiques prédictifs. Ainsi, il prévoit que ces tests doivent être entrepris seulement dans des conditions bien spécifiques, c'est-à-dire, qu'ils doivent avoir une fin médicale ou bien cela doit être fait dans le cadre d'une recherche médicale. Mais ces deux conditions ne suffisent pas, car il faut également que le sujet soit conseillé par un conseiller génétique. L'application des tests génétiques prédictifs est restrictive, et ceci, dans le souci permanent d'empêcher l'abus éventuel des données médicales qui seront révélées à la fin de ces tests.

Le rapport explicatif à la Convention précise que les tests génétiques prédictifs, réalisés dans le cadre des examens médicaux pour le travail, ne peuvent être considérés comme étant réalisés pour des raisons médicales, sauf si les conditions de travail pourraient avoir des conséquences néfastes,

²⁶⁶ Mathieu Bertrand, "Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain (1)", *op. cit.*, p.110

²⁶⁷ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, p. 20.

pour certaines personnes ayant une prédisposition génétique spécifique²⁶⁸. A la différence des autres dispositions de la Convention concernant la génétique humaine, l'article 12 ne revêt pas un caractère absolu, car il n'est pas mentionné dans l'article 26 de la Convention comme une des dispositions aux quelles les États membres ne peuvent pas porter des restrictions.

A cet égard, nous pouvons penser que, donner une marge d'appréciation à des États membres dans un domaine le plus appliqué de l'ensemble des technologies concernant la génétique humaine, est un choix malheureux. En effet, la Convention échappe à tout contrôle judiciaire international qui pourrait examiner si telle ou telle restriction apportée à cet article peut être considérée compatible avec les restrictions mise en place par la Convention. En ce qui concerne l'usage des tests génétiques sur l'embryon, selon le rapport explicatif, l'article 12 ne prévoit aucune limitation à ce sujet²⁶⁹.

C-) Les interventions sur le génome humain

En ce qui concerne les interventions sur le génome humain, l'article 13 permet seulement des interventions médicales effectuées pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques. Ainsi, toute intervention qui ne nécessite pas une raison médicale sera prohibée. Cette prohibition concerne notamment des modifications pour des raisons esthétiques ou pour des raisons d'augmenter le niveau d'endurance pour les sportifs.

Cependant, l'article ne concerne que des interventions au niveau de gènes somatiques et il exclut toute possibilité d'avoir des modifications qui pourront changer le patrimoine génétique de la descendance. En d'autres termes, sans le dire expressément, la Convention prohibe la thérapie

²⁶⁸ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, para. 85, p.20.

²⁶⁹ *Ibid.*, para. 83, p. 21.

génique germinale²⁷⁰. En ce qui concerne la thérapie génique somatique, le rapport explicatif souligne que, cette dernière reste soumise aux règles concernant la recherche scientifique tant qu'elle reste au stade de la recherche²⁷¹.

D-) L'interdiction de la sélection du sexe de l'enfant à naître

L'article 14 prohibe l'utilisation des techniques médicales à la procréation utilisées pour la détermination du sexe de l'enfant à naître, sauf pour des raisons de maladie héréditaire grave liée au sexe. L'inclusion de cet article est signifiante. En effet, les techniques médicales à la procréation permettent de connaître le sexe de l'enfant à naître. Il y a aussi la possibilité de choisir le sexe de l'enfant pendant les implantations *in vitro*.

Face aux dérives dans l'application de cette technique, notamment au sein de certaines communautés qui favorisent la naissance d'un enfant male, il était souhaitable de restreindre son application qu'à strictes nécessités médicales. C'est pour cette raison qu'en 1994, l'Inde a été obligé de limiter son application à des conditions très strictes face au nombre des diagnoses effectuées seulement pour déterminer le sexe de l'enfant et recourir à l'interruption volontaire de grossesse si le résultat était une fille²⁷². En Turquie, la régulation concernant la mise en place des centres de diagnostiques génétiques,²⁷³ contenant des conditions strictes pour leur mise en place, ne prévoit pas les circonstances dans lesquelles le diagnostic doit être effectué.

Quant à savoir quelles seront les conditions que l'on peut considérer comme celles de maladies graves génétiques liées au sexe, la Convention

²⁷⁰ Mathieu Bertrand, "Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain (1)", *op. cit.*, p.110

²⁷¹ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, para. 90, p. 22.

²⁷² K. Kusum, "Sex selection in India", in L. Dennerstein (éd), *Women's rights and bioethics, Ethics*, UNESCO publishing, 2000, p. 56.

²⁷³ *Genetik Hastaliklar Tani Merkezleri Yonetmeligi*, 10 Juin 1998, Journal Officielle No. 23368.

accorde leur définition selon les dispositions mise en oeuvre par les pays membres²⁷⁴.

Le projet de Protocole sur la génétique humaine actuellement en cours viendrait compléter ces principes. Le projet de Protocole sera constitué de deux grandes parties : l'une concernant les applications de la génétique à des fins médicales et l'autre les applications à des fins non médicales²⁷⁵.

Sous-section III- Les restrictions à l'exercice des droits

Au lieu de mentionner les restrictions applicables à chaque disposition de la Convention, cette dernière a opté pour un article comprenant des restrictions à l'exercice des droits prévus dans la Convention.

Selon le premier alinéa de l'article 26 *« l'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que de celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »* La rédaction de l'article a été inspirée par l'article 8 § 2 de la Convention Européenne des droits de l'homme²⁷⁶.

Cependant certaines exceptions prévues dans l'article 8 § 2 de la Convention comme le bien-être économique, l'ordre public ou la morale et la sécurité nationale ne figurent pas parmi les restrictions prévues par l'article 26. Selon le rapport explicatif à la Convention, il n'était pas préférable *« de subordonner au bien-être économique du pays, à l'ordre public, à la morale*

²⁷⁴ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, para. 94, page 23.

²⁷⁵ Council of Europe, Legal Affaires, http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/, vu le 24 Aout 2004.

²⁷⁶ Le Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, *op. cit.*, point. 149, p. 33

ou à la sécurité nationale l'exercice de droits fondamentaux ayant trait essentiellement à la protection des droits des personnes dans la sphère de la santé» ²⁷⁷.

L'alinéa deux de l'article 26 énonce des exceptions. Les restrictions énumérées dans le premier alinéa ne sont pas applicables aux dispositions de la Convention concernant la non-discrimination (article 11), les interventions sur le génome humain (article 13), la non-sélection du sexe (article 14), la protection des participants à la recherche (articles 16 et 17), le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (articles 19 et 20) et interdiction du profit (article 21).

Section III- L'encadrement procédural de la Convention

Sous-section I- Une protection par le biais du droit national

La Convention prévoit un régime de sanctions et de réparations en cas de manquement à ces diverses dispositions. Elle exige dans l'article 23 que les droits et principes prévus par la Convention soient encadrés d'une protection juridictionnelle par les parties contractantes.

Dans l'article 24, elle énonce que toute personne qui a subi un dommage « *injustifié résultant d'une intervention* » bénéficie d'un « *droit à une réparation équitable* » selon les conditions et les modalités prévues par le droit national des Etats membres. Le rapport explicatif indique que l'application du droit à une réparation équitable peut être comparable au système mise en place par l'article 41 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme ²⁷⁸.

Enfin, par l'article 25, elle indique aux parties contractantes qu'elles doivent prévoir des sanctions appropriées en droit interne pour tout manquement aux dispositions de la Convention. Par conséquent, non

²⁷⁷ *Ibid.*, point 156, p. 34

²⁷⁸ *Ibid.*, point 146, p. 33.

seulement les parties contractantes doivent mettre en place un remède judiciaire en cas d'atteinte mais ce remède doit remplir deux fonctions : D'une part, elle doit sanctionner l'auteur de l'atteinte illicite et d'autre part, elle doit réparer le dommage injustifié subi par la personne concernée en lui offrant réparation.

En effet, la Convention n'établi pas un système judiciaire ou même quasi-judiciaire pour donner une effectivité toute particulière à la Convention, mais se contente de renvoyer à la mise en place de régime de protection dans le droit interne. De plus, elle rend son application encore plus faible par l'acceptation des réserves émises par un pays contractant au moment de son adhésion, selon les conditions prévues par l'article 36²⁷⁹.

Sous-section II- Un contrôle inadéquat sur son application

L'article 30 prévoit que « *toute partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention* ». En effet, la Convention n'établit pas un système de monitoring en tant que tel, mais seulement si l'information est demandée expressément par le Conseil sur un pays déterminé. Nous pouvons dire que cette approche n'envisage pas un contrôle adéquat du respect des dispositions de la Convention par les parties contractantes.

Sous-section III- L'interprétation de la Convention

Finalement, la Cour Européenne des droits de l'homme figure comme l'interprète officiel des questions juridiques concernant les dispositions de la Convention²⁸⁰. L'article 29 prévoit que la Cour Européenne des Droits de

²⁷⁹ La Turquie a mis une réserve à l'article 20 de la Convention concernant la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe.

²⁸⁰ P. Fraisseix, "La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine", *op. cit.*, p. 401.

l'Homme peut être saisie soit par un État membre ou par le Comité (CDBI) dans sa composition restreinte aux représentants des parties à la Convention, et par une décision des deux tiers des voix exprimées pour donner son avis consultatif sur l'interprétation de la Convention.

Section IV- Le protocole additionnel à la Convention portant interdiction du clonage d'êtres humains

Le protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains a été ouvert à la signature le 12 Janvier 1998. Il est entré en vigueur le 1 Mars 2001 ayant obtenu la ratification de 5 pays. Sa rapide élaboration démontre le souci de l'opinion publique de voir interdire le clonage humain à des fins reproductives²⁸¹.

Le protocole interdit, dans son article 1 alinéa 1, « *toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre humain vivant ou mort* ». C'est-à-dire qu'il interdit explicitement le clonage reproductif des êtres humains. La définition du clonage dans le texte est très souple et simple. Il ne vise pas une certaine technique de clonage mais le but poursuivi²⁸². Si l'on prend en considération que les techniques dans le domaine de la génétique humaine s'avancent chaque jour d'avantage, il était plus opportun de sanctionner le but que l'utilisation d'une technique bien définie.

La prohibition se fonde sur le raisonnement que le clonage reproductif est contraire à la dignité humaine car il y a un risque d'instrumentalisation des êtres humains²⁸³. Selon le rapport explicatif du protocole, le clonage des êtres humains est « *une menace pour l'identité de l'être humain, car il supprimerait la protection indispensable contre la prédétermination de la*

²⁸¹ C.Byk, « Le protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains », Journal international de bioéthique, 2001, vol. 3, no. 3, p.93.

²⁸² *Ibid.*, p.94.

²⁸³ "L'instrumentalisation de l'être humain par la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage impropre de la biologie et de la médecine", préambule du protocole portant interdiction sur le clonage des êtres humains."

constitution génétique d'un être humain par une tierce personne...Etant donné qu'une recombinaison génétique naturelle est à même d'offrir à l'être humain une plus grande liberté qu'une composition génétique prédéterminée, il est dans l'intérêt de chacun de conserver le caractère essentiellement aléatoire de la composition de ses propres gènes»²⁸⁴. C'est un pas vers la reconnaissance du droit à un patrimoine génétique non manipulé²⁸⁵.

En ce qui concerne le clonage des cellules en tant que technique, le rapport explicatif affirme qu'il est acceptable d'un point de vue éthique²⁸⁶. Il suit la direction de la Convention sur l'acceptabilité éthique du clonage des cellules souches embryonnaires, en précisant qu'elles seront traitées dans le protocole sur la protection de l'embryon.

C'est un protocole curieux dans le sens où il démontre une ferme prise de position européenne à l'égard de conséquences défavorables qui pourraient venir de la mise en œuvre d'une certaine technique. Actuellement la possibilité de cloner un être humain reste hypothétique. C'est la raison pour laquelle certains auteurs qualifieront ce texte comme un témoignage de l'instabilité du droit international de la bioéthique²⁸⁷. La précipitation vers une prohibition, sans que l'on sache si le clonage à des fins reproductives est possible, semble futile. Cependant, on peut le considérer comme une application ouverte du principe de la précaution. La prohibition énoncée par le protocole est absolue, car aucune dérogation n'est permise au titre de l'article 26 (Article 2 du protocole).

Néanmoins, il reste le premier texte international qui interdit ouvertement le clonage à des fins reproductives par un instrument contraignant. Même s'il encadre une situation de la génétique humaine qui

²⁸⁴ Le rapport explicatif au 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, 1998, Commentaire 3, p.1.

²⁸⁵ C. Byk, « Le protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains », *op. cit.*, p.96.

²⁸⁶ Le rapport explicatif au protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'êtres humains, *op. cit.* Commentaire 2, p.1.

²⁸⁷ « ce texte adopte soit le coup de l'émotion, témoigne de l'instabilité du droit international de la bioéthique, encore sujet dans ses évolutions, aux annonces spectaculaires de certaines expériences ou pratiques », N. Lenoir et B. Mathieu, " Les normes internationales de la bioéthique", *op. cit.*, p. 80.

fait un consensus au niveau européen, son attachement à la Convention des droits de l'homme et la biomédecine, l'empêche de devenir un instrument auquel adhèreraient un grand nombre des pays européennes.

Chapitre II- Les normes bioéthiques dans le domaine de la génétique humaine dans le droit de l'Union Européenne

Si le Conseil de l'Europe a souhaité encadrer, par le biais de la Convention, les activités liées à la biologie et à la médecine y compris celles concernant la génétique humaine, la situation au sein de l'Union européenne est différente. En effet, faute de compétence directe en la matière, les normes bioéthiques sont consacrées dans le droit dérivé que lorsque le domaine de la directive s'intéresse à la génétique humaine. De ce fait, les dites normes se trouvent être dispersées. Néanmoins, la Charte des droits fondamentaux consacre deux articles relatifs à d'importants principes bioéthiques, cela pourrait être un pas, avec le temps, vers une unification de ces normes au sein de l'Union européenne.

Section I- La Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne

La Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne a été solennellement proclamée lors de la Conférence de Nice le 7 Décembre 2000. Le choix de son examen au sein des textes normatifs contraignants du droit communautaire n'est pas un hasard. En effet, elle est non seulement considérée comme le « *Bill of Rights* » de l'Union Européenne²⁸⁸ mais elle est désormais incorporée dans la deuxième partie de la Constitution adoptée le 18 Juin 2004 par la conférence l'intergouvernementale.

²⁸⁸ "House of Lords, The Future Status of the EU Charter of Fundamental Rights, Session 2002-2003, 6th Report, p.6.

Cependant, déjà en Mars 2001, la Commission avait décidé que toute proposition d'acte législatif ou réglementaire devait faire l'objet d'un contrôle préalable de compatibilité avec la Charte²⁸⁹. A cet égard, il faut aussi mentionner que le Tribunal de première instance a déjà évoqué, expressément, la Charte; et les avocats généraux des cours européennes l'invoquent comme expression des principes fondamentaux du droit communautaire²⁹⁰. La première mention à la Charte est faite par la CJCE en 2002 lors de l'arrêt *Commission c. Technishe Glaswerke Ilmenau GmbH*²⁹¹.

Sous-section I- Un aperçu général de la Charte

La Charte est un instrument important, non seulement parce que, comme la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, elle rassemble les droits civils et politiques ainsi que les droits économiques et sociaux dans un seul texte, mais elle affirme, aussi, leur interdépendance et égalité²⁹². Mais l'originalité de la Convention est le fait qu'elle tient compte des progrès scientifiques et technologiques en comprenant des normes bioéthiques.

La Charte comprend six chapitres qui sont ; dignité, liberté, égalité, solidarité, citoyenneté et justice. Elle est inspirée des grands textes internationaux des droits de l'homme et notamment de la Convention Européenne des droits de l'homme et de sa jurisprudence²⁹³. Cependant, elle prévoit des catégories de droits qui ne sont pas protégées par la Convention, elle a donc un champ d'application plus large.

²⁸⁹ J. Dutheil de la Rochere, « Droits de l'homme : La Charte des droits fondamentaux au-delà », 2001, <http://www.jeanmonnetprogram.org/papers/01/013501.html>, p. 3.

²⁹⁰ *Ibid.*, p. 5.

²⁹¹ S. Douglas-Scott, "The Charter of Fundamental Rights as a Constitutional Document", *European Human Rights Law Review*, 2004, no.1, p. 43.

²⁹² C. McCrudden, " The future of the EU charter of fundamental rights", 2001, <http://www.jeanmonnetprogram.org/papers/01/013001.html>, p. 15.

²⁹³ Insertion de l'article 19 § 2 montre clairement cette influence "Nul ne peut être éloigné, expulsé ou extradé vers un état où il existe un risque sérieux qu'il soit soumis à la peine de mort, à la torture ou à d'autres peines ou traitements inhumains ou dégradants ».

La Charte s'applique aux institutions et organes de l'Union Européenne ainsi qu'aux États membres lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union Européenne (Article 51 § 1). Cela veut dire que les institutions européennes doivent tenir compte des principes énoncés par la Charte, non seulement dans leurs actions dans le premier pilier, mais aussi dans leurs actions dans le deuxième et le troisième pilier ²⁹⁴.

Dans son l'article 51 § 2, la Charte précise qu'elle ne crée pas de nouvelles compétences et tâches pour les institutions européennes. Les droits qui ne sont pas dans la compétence de l'Union Européenne, comme ceux concernant le droit de fonder une famille ou la liberté de religion, doivent être interprétés comme une obligation négative des institutions européennes de ne pas entraver ces droits²⁹⁵.

Sous-section II- Les dispositions concernant la génétique humaine

La Charte proclame qu'il est nécessaire de « *renforcer la protection des droits fondamentaux à la lumière de l'évolution de la société, du progrès social et des développements scientifiques et technologiques* »²⁹⁶.

L'article 1 de la Charte énonce que « *La dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée* ». Le principe du respect de la dignité humaine est non seulement la base de des droits fondamentaux²⁹⁷ mais constitue, également, le principe cardinal en matière de la bioéthique²⁹⁸. Étroitement lié à ce principe, l'article 3 de la Charte encadre le droit à l'intégrité de la personne en stipulant dans son premier alinéa que « *toute personne a droit à son intégrité physique et mentale* ».

²⁹⁴ J. Dutheil de la rochere, La charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne : quelle valeur ajoutée, quel avenir ?, Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne, No. 443, Décembre, 2000, p.678.

²⁹⁵ *Ibid.*

²⁹⁶ Préambule de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, para. 4.

²⁹⁷ Preasidium, Texte des explications relatives au texte complet de la Charte, Bruxelles, le 19 octobre 2000, p. 3, voir aussi Mise à jour des explications relatives au texte de la Charte des droits fondamentaux, CONV 828/03, Bruxelles, 9 Juillet 2003, p. 6.

²⁹⁸ B.Mathieu, " Génome humain et droits fondamentaux", Economica, 2000, p.68

Elle précise dans le deuxième alinéa les principes à respecter dans le cadre de la biologie et la médecine. Ces principes sont « *le consentement libre et éclairé de la personne concernée selon les modalités définies par la loi, l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but de la sélection des personnes, l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit et l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains.* »

La Charte énonce, ainsi, dans cet article quatre principes bioéthiques ; le consentement libre et éclairé, la non- commercialité du corps humain, interdiction des pratiques eugéniques et le clonage reproductif des êtres humains. En ce qui concerne interdiction des pratiques eugéniques, sa mention a été critiquée, par la GEE, dans son rapport sur le projet de la Charte, dans lequel il est considéré qu'il était difficile de définir, en pratique, ce qui peut être considéré comme des pratiques eugéniques²⁹⁹. Selon le rapport explicatif le terme de pratiques eugéniques doit être compris dans le sens de l'article 7 § 1 (g)³⁰⁰ du statut de la Cour Pénale Internationale³⁰¹ Ainsi par le terme «des pratiques eugéniques» on doit comprendre sa définition la plus classique, excluant ainsi tout débat sur la question si l'utilisation des diagnostics prénatals ou préimplantatoires peut être considérée comme une pratique eugénique.

Quant à l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains, le rapport explicatif précise que l'interdiction vise seulement le clonage reproductif et qu'elle n'autorise ni prohibe les autres formes de clonage³⁰².

²⁹⁹ Commission Européenne, Droits des citoyens et nouvelles technologies : un défi lancé à l'Europe, Rapport du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur la Charte des droits fondamentaux en relation avec l'innovation technique, Bruxelles, 23 Mai 2000, p.19.

³⁰⁰ Selon cet article « Viol, esclavage sexuel, prostitution forcée, grossesse forcée, stérilisation forcée ou toute autre forme de violence sexuelle de gravité comparable » lorsqu'elles sont commises « dans le cadre d'une attaque généralisée ou systématique lancée contre toute population civile et en connaissance de cette attaque » constitue un crime contre l'humanité.

³⁰¹ Préasidium, Texte des explications relatives au texte complet de la Charte, *op. cit.*, p. 6, voir aussi Mise à jour des explications relatives au texte de la Charte des droits fondamentaux, *op. cit.*, p. 7.

³⁰² *Ibid.*, p 5.

La précision du clonage à des fins reproductives a été introduite, suite à la recommandation du GEE, dans son rapport sur le projet de la Charte. Dans le projet de la Charte figure, seulement, la mention des clonages des êtres humains. Cependant, le GEE a considéré que la condamnation de la technique en soi pouvait empêcher des débats importants sur la génétique humaine³⁰³.

Deuxième nouveauté de la Charte est dans l'article 21 concernant le principe de non-discrimination. A la différence des autres textes des droits de l'homme, elle interdit la discrimination fondée sur les caractéristiques.

Ainsi, par le biais de la Charte, font partie des principes fondamentaux du droit communautaire certaines normes bioéthiques. Toutefois, elle n'est pas le seul instrument juridique dans lequel des normes bioéthiques sont consacrées.

Section II- Les Directives de l'Union Européenne

Depuis les années quatre-vingt dix, l'Union Européenne, à travers ses directives et ses règlements, vise à harmoniser les règles juridiques dans le secteur de la biotechnologie afin d'assurer sa libre circulation. La plupart d'entre eux concernent les organismes génétiquement modifiés, ceux-ci ne font pas l'objet de notre mémoire³⁰⁴. Le seul acte communautaire faisant référence à des considérations éthiques à cette époque, est la Directive 89/381 CEE du 14 Juin 1989 relative aux produits dérivés du sang et du plasma humains³⁰⁵. Cette référence n'était qu'à titre d'objectif³⁰⁶. Néanmoins,

³⁰³ Rapport du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur la Charte des droits fondamentaux en relation avec l'innovation technique, *op. cit.*, p. 19.

³⁰⁴ Voir par exemple, Règlement (CE) n° 641/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les modalités d'application du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable ou La Directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

³⁰⁵ C. Byk, "Le génie génétique : une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne", *op. cit.*, p. 353.

³⁰⁶ *Ibid.*

l'Union Européenne, à travers des directives portant sur les divers secteurs intéressant le domaine de la science de la vie, a pu insérer des normes bioéthiques³⁰⁷.

Toutefois, il faut dire que ce processus est instable, comme témoigne la Directive 2004/23 CE du 21 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humaines. Malgré les propositions des députés européens d'intégrer des dispositions éthiques, notamment l'interdiction d'obtention des cellules souches par le clonage humain, le texte final adopté a préféré renvoyer les considérations éthiques à l'appréciation des États membres³⁰⁸. La Commission s'est expliqué que des amendements proposés par le parlement européen étaient exclus du champ d'application de l'article 152 CE³⁰⁹.

Néanmoins, le considérant 22 affirme que la Directive respecte les droits fondamentaux et qu'elle observe les principes inscrits dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Le même considérant fait

³⁰⁷ Voir par exemple la Directive 2001/83 instituant un code communautaire des médicaments à usage humain et la Directive 95/46 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Cette dernière vise à harmoniser les normes concernant la protection des données à caractère personnel, afin qu'elles puissent circuler librement d'un État membre à l'autre, sans qu'il y ait des divergences dans la mesure de protection accordée à ces données. Elle interdit dans l'article 8 § 1 de la Directive le traitement des données relatives à la santé sauf dans les listes des cas exhaustives prévues dans la deuxième alinéa du même article. La Directive dans l'alinéa 3 du même article, prévoit l'exception au premier alinéa de l'article 8 dans les cas où le traitement des données est utilisé aux fins "de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé", mais seulement si le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé, tenu, par des réglementations, des droits nationaux, au secret professionnel ou une autre personne qui est également soumise à une telle obligation.

³⁰⁸ « La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, y compris les cellules germinatives et les cellules souches embryonnaires. Toutefois, si un usage particulier de telles cellules est autorisé dans un État membre, la présente directive imposera l'application de toutes les dispositions nécessaires à la protection de la santé publique, étant donné les risques spécifiques fondés sur la connaissance scientifique que comportent ces cellules et leur nature particulière ainsi que la garantie du respect des droits fondamentaux. », Considérant 12 du Directive 2004/23.

³⁰⁹ La Commission, proposition modifiée de Directive du parlement et du conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humaines, COM (2003)340 Final, Bruxelles, 28 Mai 2003, p. 8.

aussi une faible référence à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Parmi les directives européennes, deux d'entre elles méritent une attention particulière en ce qui concerne la génétique humaine. La première est la Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques parce qu'elle a joué «*un rôle de catalyseur*»³¹⁰ pour stimuler des débats, au sein de l'Union Européenne, sur des problèmes éthiques soulevés par la brevetabilité du vivant. Le deuxième est la Directive relative à de bonnes pratiques cliniques car elle encadre les principes à suivre dans les essais cliniques faits sur l'homme.

Sous-section I- La Directive 98/44 CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

La Directive 98/44 du Parlement Européen et du Conseil, adoptée le 6 juillet 1998, est le premier texte international concernant spécifiquement les inventions biotechnologiques³¹¹. En effet, ni le premier texte international sur la propriété intellectuelle (la Convention de Paris datant de 1883), ni le premier texte européen sur les brevets (la Convention sur le brevet européen signée à Munich en 1973) ne comportent des dispositions spécifiques sur des inventions biotechnologiques³¹². La Directive vise à assurer la libre circulation des produits biotechnologiques brevetés à travers l'harmonisation des législations nationales des États membres³¹³.

³¹⁰ N. Lenoir et B. Mathieu, "Les normes internationales de la bioéthique", *op. cit.*, p 94.

³¹¹ Avis no.3 du GEE 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, p. 3.

³¹² En effet l'Organisation européenne des brevets dans sa pratique a intégré la directive 98/44. *Ibid.*, 16 page 9.

³¹³ " qu'il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et pratiques de différents états membres, que de telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur" Considèrent 5 de la Directive.

A-) L'adoption de la directive

La première proposition de cette Directive a été initiée par la Commission le 20 octobre 1988. Elle a été rejetée, en 1995, par le Parlement conformément à la procédure de codécision. Elle reste la seule proposition qui a été refusée par le Parlement même après la conclusion de la procédure de conciliation entre le Conseil et le Parlement³¹⁴. Le refus a été fondé sur l'absence des considérations éthiques³¹⁵. La deuxième proposition, en 1995, a pris en compte des positions des parlementaires européens. Elle a été adoptée le 6 juillet 1998 après un immense *lobbying* non seulement des partisans mais aussi des opposants de cette directive³¹⁶.

B-) Les dispositions concernant la génétique humaine

L'article 3 de la directive énonce les principes généraux régissant les brevets en stipulant que sont brevetables « *les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique* ». L'alinéa 2 du même article étend la notion de brevetabilité à la matière biologique qui est « *isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique* » même si celle-ci préexistait à l'état naturel.

L'article 5 énonce tout simplement que « *le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement ainsi que la*

³¹⁴ D. Earnshaw, J. Wood, "The European Parliament and biotechnology patenting: harbinger of the future", www.pharmalicensing.com/features/disp, vu le 12 Mai 2002.

³¹⁵ la proposition sera critiquée dans l'avis du comité économique et social pour l'absence d'exception expresse de l'être humain. M. A. Hermitte, "La protection juridique des inventions biotechnologiques, le parlement européen, l'éthique et le droit des brevets", *op. cit.*, p.6.

³¹⁶ D. Earnshaw, J. Wood, "The European Parliament and biotechnology patenting: harbinger of the future", *op. cit.*

simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables », à l'exception des conditions prévues par l'article 5 alinéa 2. C'est-à-dire un gène ou une séquence d'un gène, étant isolé ou produit par un procédé technique, peut désormais faire l'objet d'un brevet même s'il est identique à celui qui existe chez les êtres humains³¹⁷. D'autre part, l'application industrielle de l'invention, comportant la séquence ou la séquence partielle d'un gène, doit être précisée lors de demande de brevet. Par contre, le considérant 23 précise que la séquence d'un gène sans indication de sa fonction ne pourrait pas être considérée comme une invention brevetable.

L'article 6 prévoit les exceptions à l'article 5 § 2 en énonçant que les inventions *«dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité»*. Alinéa 2 de l'article 6 énumère une liste non exhaustive des cas où les inventions ne pourraient pas faire l'objet d'un brevet. Ces cas sont *«les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génique germinale de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales»*.

On retrouve ici une prise de position ouverte de la Communauté, hostile à la recherche dans le domaine du clonage des êtres humains et la thérapie génique germinale. Cependant la notion des procédés de clonage des êtres humains laisse la porte ouverte aux interprétations différentes quant à la portée de cette interdiction³¹⁸.

Le considérant 41 de la Directive définit le clonage comme *«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.»* Il en découle que la Directive

³¹⁷ B. Matthieu, La Directive relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales, Le Dalloz, 4 janvier 2001, p. 14.

³¹⁸ B. Matthieu, La Directive relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales, *op. cit.*, p. 15.

visé le clonage reproductif tandis que l'interdiction implique des procédés et non le but poursuivi. En effet, les procédés des techniques des clonages sont très similaires et la différence entre le clonage reproductif et non reproductif joue sur le but poursuivi. Le GEE a aussi souligné que le texte n'était pas suffisamment clair dans ce point et a recommandé l'exclusion de la brevetabilité des procédés de clonage non reproductif³¹⁹.

En plus, il n'est pas très clair ce qu'il faut entendre par l'instrumentalisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Le considérant 42 précise que l'exclusion « *ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles* ». Donc, on peut en déduire que seul l'utilisation de l'embryon humain en tant que telle est exclue du champ d'application de la présente directive. C'est-à-dire la question de la légalité du prélèvement que la directive renvoie à l'application en droit national³²⁰.

Certains auteurs critiquent cette prise de position, dans une directive relative au droit des brevets, considérant qu'il fallait se référer, dans la directive, aux grands principes éthiques applicables ou aux textes pertinents en la matière³²¹. Dans le même esprit, nous considérons qu'il serait certainement préférable d'évoquer des principes énoncés dans les textes comme la Convention des droits de l'homme et la biomédecine ou la Déclaration sur le génome humain de l'Unesco. D'autant plus que la seule référence à la dignité humaine dans le Considérant 16 de la Directive³²² semble inadéquate.

Afin de pouvoir évaluer si la Directive soulève des problèmes à l'égard du système de protection établi par le droit international des droits de

³¹⁹ Avis no. 16 du GEE sur l'aspect éthique de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines, *op. cit.*, point 2.5, p. 19.

³²⁰ M. A. Hermitte, « la protection juridique des inventions biotechnologiques, le parlement européen, l'éthique et le droit des brevets », *op. cit.*, p. 7.

³²¹ B. Matthieu, « La Directive relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *op. cit.*, p. 15.

³²² « le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'homme. »

l'homme, l'article 16 alinéa 1 prévoit la soumission d'un rapport, par la Commission, au Conseil et au Parlement européen, tous les cinq ans à partir du 30 Juillet 2000, la date limite pour la transposition de la directive. Enfin la Directive (article 7) renforce la position du GEE en lui donnant le pouvoir exclusif sur l'évaluation de tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie.

Cependant, même l'adoption de la Directive n'a pas terminé les discussions entre les états membres sur les problèmes éthiques liés à l'acceptation de la brevetabilité des matières vivantes, de sorte que deux ans après la date limite pour la transposition de cette Directive, seulement l'Irlande, la Finlande, le Danemark et le Royaume Uni l'ont respectée³²³.

C-) Le recours en annulation devant la CJCE

Le 19 octobre 1998, le Royaume des Pays Bas a demandé l'annulation de la Directive en vertu de l'article 230 du CE³²⁴ auprès de la CJCE. La Norvège et l'Italie ont été admises à intervenir en faveur de la requête adressée par le Royaume des Pays Bas, par ordonnance du président de la Cour le 3 mai 1999³²⁵. La Cour a rejeté la demande du requérant le 9 octobre 2001.

Le recours en annulation avait été formulé comprenant six objections dont le choix erroné de l'article 100 A du Traité comme base juridique de la Directive, la violation du principe de subsidiarité, la violation du principe de sécurité juridique, la violation d'obligations de droit international, la violation du droit fondamental au respect de la dignité de la personne humaine et la

³²³ Rapport de Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne, *op. cit.*, p. 87.

³²⁴ " La Cour de justice contrôle la légalité des actes adoptés conjointement par le parlement européen et le conseil, des actes du conseil, de la commission et de la BCE, autres que les recommandations et les avis et des actes du parlement européen destinés à produire des effets juridiques vis à vis des tiers, à cet effet, la cour est compétente pour se prononcer sur les recours pour incompétence, violation des formes substantielles, violation du présent traité ou de toute règle de droit relative à son application, ou détournement du pouvoir, formés par un état membre, le conseil ou la commission..."

³²⁵ La Norvège est intervenu au titre de l'accord EEE. Affaire C-377/98 Pays Bas c. Parlement européen et Conseil, Rec 2001, p. 7079, points 6-11.

violation des formes substantielles quant à l'adoption de la proposition de la Commission³²⁶.

En ce qui concerne la cinquième objection, le requérant considère que la possibilité de faire un objet de brevets des éléments isolés du corps humain, comme prévue dans l'article 5 alinéa 2, instrumentalise la matière vivante humaine et par conséquent est contraire à la dignité humaine. En outre l'absence d'une clause qui vérifierait le consentement du donneur ou du receveur concernant la disposition des produits biotechnologiques menacerait le principe d'autonomie.

La Cour rappelle d'abord qu'il lui « *appartient, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne* »³²⁷. Procédant à l'examen des articles pertinents de la Directive, elle considère que le principe de la dignité de l'être humain est respecté par l'article 5, car la protection accordée à des inventions biotechnologiques par la Directive ne s'applique pas à des données biologiques existant à l'état naturel.

Ensuite, elle considère qu'une sécurité additionnelle a été apportée par l'article 6 de la Directive qui exclut certains procédés qui peuvent porter atteinte à la dignité de l'être humain. Elle rappelle, en faisant référence au considérant 38, que cette liste n'est pas exhaustive et que tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité.

En conclusion, la Cour note que les dispositions de la directive offrent suffisamment de protection pour qu'il n'y ait pas d'instrumentalisation du corps humain et que le principe de la dignité de l'être humain soit respecté³²⁸.

³²⁶ *Ibid.*

³²⁷ Affaire C-377/98 Pays Bas c. Parlement européen et Conseil, *op. cit.*, point 70.

³²⁸ " Il résulte de ces dispositions que, s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée.", *Ibid.*, point 77.

En ce qui concerne le consentement libre et éclairé du donneur et du receveur, la Cour a décidé que ce principe ne peut pas être admis dans la directive dont la portée est seulement sur la délivrance des brevets³²⁹.

D-) Le bilan

Malgré le jugement de la CJCE, des pays membres comme la France, l'Allemagne et la Belgique ont déclaré qu'ils n'étaient pas satisfaits des provisions de la Directive³³⁰. Le 10 Juillet 2003, la Commission a annoncé qu'elle entamerait un recours en manquement à l'encontre de huit états membres qui n'avaient toujours pas transposé la directive dans leur droit interne³³¹. Le 1 Juillet 2004, la France a été le premier pays à être condamné par la Cour européen de justice pour avoir manqué ses obligations qui lui incombait en vertu de l'article 15 de cette Directive³³².

Sous-section II- La Directive 2001/20 CE concernant l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

La Directive présente une importance particulière dans le domaine de la génétique humaine si on prend en compte que certaines pratiques, comme la thérapie génique et l'utilisation des cellules souches pour des fins thérapeutiques, sont dans le stade des essais cliniques.

³²⁹ "Force est toutefois de constater que l'invocation de ce droit fondamental est inopérante à l'encontre d'une directive qui porte seulement sur la délivrance des brevets et dont le champ d'application ne s'étend par conséquent pas aux opérations antérieures et postérieures à cette délivrance, qu'il s'agisse de la recherche ou de l'utilisation des produits brevetés." *Ibid.*, point 79.

³³⁰ European Court of Justice rejects EU patent directive challenge, www.greenpeace.org, vu le 22 Janvier 2002.

³³¹ S. Andrew, « European Court action over biotech patents », in The Scientist, <http://www.biomedcentral.com/news/20030717/06/>.

³³² Affaire C-448/03 Commission c. France, CJCE, 1 Juillet 2004.

A-) Le cadre de la Directive

Les normes relatives à la conduite des essais cliniques se sont développées progressivement au niveau international. Elles étaient élaborées sous la forme des lignes directrices ou éthiques³³³ donc dépourvues d'un pouvoir contraignant. Ce texte est le premier pas vers une réglementation harmonisée de la recherche et du développement dans le secteur biomédical à l'échelle européenne. Cependant, il ne concerne pas l'ensemble des recherches biomédicales réalisées sur l'être humain, mais se limite aux recherches sur le médicament, sous toutes ses formes, à l'exception des essais non-interventionnels³³⁴.

Malgré les tentatives d'harmonisation au niveau européen et international, la diversité de législations et de réglementations dans les pays membres de l'Union Européenne était la norme. Devant la nécessité d'élaborer un cadre législatif unique, la Commission a présenté, le 4 septembre 1997, un projet de Directive au Parlement européen et au Conseil. Cette proposition de directive a été finalement adoptée après des amendements, le 14 décembre 2000, et elle est entrée en vigueur le 4 avril 2001. La date de la transposition de la Directive dans les droits nationaux a été prévue pour le 1 Mai 2003. L'implémentation de la Directive a été prévue pour le 1 Mai 2004.

L'objectif de cette Directive est double : assurer l'harmonisation et la rentabilité du marché commun dans ce secteur et permettre aux citoyens de la Communauté de bénéficier des progrès scientifiques dans les mêmes

³³³ M. C. Chemtob, l'harmonisation des dispositions relatives à la mise en place et au déroulement des essais cliniques dans l'UE, Revue du Marché commun et de l'UE no 447 avril 2001, page 267

³³⁴ Selon l'article 2 (c) l'essai non-interventionnel est « l'étude dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée, à l'avance, par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies ».

conditions et avec les mêmes moyens³³⁵. L'autre motif a été de faciliter *“les procédures documentaires et administratives en oeuvre pour les essais cliniques multicentriques”*³³⁶.

Selon l'article 1 alinéa 2 de la Directive, la bonne pratique clinique est définie comme *“l'ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en oeuvre, l'enregistrement et la notification des essais cliniques auxquels des êtres humaines participent”*.

La Directive énonce dans le considérant 2 que les principes de base dans le cadre d'essais cliniques sur l'homme repose sur *« la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, telle qu'elle est évoquée, par exemple, dans la version de 1996 de la Déclaration d'Helsinki »*³³⁷.

B-) Les dispositions de la Directive concernant les bonnes pratiques cliniques

1-) La protection des participants aux essais cliniques

L'article 3 de la Directive concerne la protection des participants aux essais cliniques. Pour qu'un essai clinique puisse être mis en place, les risques et les inconvénients doivent être appréciés à l'encontre du bénéfice attendu pour la personne participant à l'essai ainsi que pour d'autres patients actuels et futurs. La Directive affirme qu'elle ne définit qu'un standard

³³⁵ A. Aguado, Protection de la santé publique, les bonnes pratiques cliniques, Revue du Droit de l'Union Européenne, No. 1-2001, p.228.

³³⁶ La notion d'essais multicentriques est défini dans la directive comme *“ essai clinique réalisé selon un même protocole, mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs, les sites de l'essai pouvant se trouver dans un seul état membre dans plusieurs états membres et/ou dans les états membres et des pays tiers”* Directive 2001/20 CE, 4 Avril 2001, Article 2/c.

³³⁷ Elle ne prend pas en considération la version 2000 de la Déclaration d'Helsinki qui est controversée dans certains de ces articles notamment l'article 29. Pour savoir plus sur la controversée <http://www.wma.net/e/ethicsunit/>, vu le 15 Août 2004.

minimum à respecter. C'est-à-dire, les États membres peuvent avoir des standards plus rigoureux. Cependant les délais et les procédures mis en place dans la Directive doivent être respectés.

a-) La règle générale

Le consentement du participant doit être libre et éclairé. Le consentement libre et éclairé est défini comme étant une décision « *prise de plein gré après avoir été dûment informée de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée* » Le participant est libre de se retirer de l'essai clinique, c'est-à-dire qu'il peut revendiquer son consentement à tout moment. Dans des cas où le participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal peut donner à sa place après avoir été informé " *de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique*" (Article 3 (d)). La Directive prévoit, en principe, la forme écrite pour le consentement, la forme orale n'étant admise que dans les cas prévus par des droits nationaux.

Lors de l'essai clinique, l'intégrité physique et mentale du participant doit être respectée. Elle souligne que, la vie privée du participant ainsi que la protection des données le concernant doivent être respectées à la lumière des modalités prévues par la Directive 95/ 46 CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Les articles 4 et 5 concernent une série des exigences supplémentaires relatives à la protection des participants aux essais cliniques qui sont soit mineurs soit incapables majeurs. Un nombre considérable des parlementaires européens voulait bloquer l'adoption des dispositions concernant l'essai clinique sur les mineurs. Finalement, ce n'était qu'avec l'intense lobbying de la part des associations des patients atteints des maladies rares que la Directive a pu être adoptée par le

Parlement³³⁸ avec une mention explicite de la nécessité des essais cliniques sur les mineurs³³⁹.

b-) La protection des mineurs

L'essai clinique sur des mineurs ne peut être effectué que si le consentement éclairé des parents ou du représentant légal du mineur est donné, après l'information de ce dernier, en tenant compte de sa capacité de compréhension, sur l'essai, notamment sur les risques et les bénéfices,.

La Directive interdit tout encouragement et avantage financiers destinés à obtenir le consentement de participation, sans préjudice de la compensation possible. Une telle différenciation prête évidemment à une autre précision, celle de savoir où s'arrête compensation et commence avantage financier? Il nous paraît que le terme compensation doit être compris comme étant une compensation en vue de couvrir les dépenses du participant résultant des essais cliniques³⁴⁰. Le désistement éventuel du mineur de l'essai clinique est soumis au contrôle de l'investigateur³⁴¹. En plus, l'essai clinique doit être conçu de telle façon que toute sorte de désagrément lié à la maladie soit minimisée.

Encore plus important, la directive restreint le champ de la recherche pouvant être menée sur des mineurs, en stipulant que l'essai clinique sur le

³³⁸ C. Moreaux, « Bonnes pratiques cliniques, harmonisation européenne », Pharmaceutiques, Juin/Juillet 2000-no 88, p. 23

³³⁹ «Il est indispensable de réaliser des essais cliniques impliquant des enfants afin d'améliorer le traitement existant pour ceux-ci. », Considérant 3 du Directive 2001/20.

³⁴⁰ Voir le point 7.4 concernant l'avertissement pour les participants dans la Guide détaillé du format de la demande et de la documentation à soumettre avec toute demande d'opinion au Comité d'éthique préparé par la Commission Européenne le 23 Avril 2003, <http://pharmacos.eudra.org>, vu le 15 Aout 2004.

³⁴¹ L'investigateur est défini selon l'article 2 de la directive, comme «Un médecin ou une personne exerçant une profession agréée dans l'État membre aux fins de travaux d'investigation en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients qu'elle requiert L'investigateur est responsable de la conduite de l'essai clinique sur un site. Si, sur un site, l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal ».

mineur ne peut pas être entrepris que si « *certaines avantages directs résultant de l'essai clinique sont obtenus pour le groupe de patients, et seulement dans le cas où cette recherche est essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche; en outre, cette recherche doit soit se rapporter directement à une condition clinique dont le mineur concerné souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs* » (Article 4 (e)). Donc, la directive ne prend pas la formule du « *bénéfice direct* » pour le participant comme la Convention des droits de l'homme et de la biomédecine.

c-) La protection des incapables majeurs

La protection prévue aux incapables majeurs participant aux essais cliniques, est en principe, la même que celle garantie pour les mineurs. Une recherche sur des incapables majeurs ne peut être menée que si « *cette recherche est essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes, capables de donner leur consentement éclairé, ou par d'autres méthodes de recherche, et elle se rapporte directement à une condition clinique mettant la vie en danger, ou débilitante dont souffre l'incapable majeur concerné* ».

Cependant, l'article 5 prévoit deux conditions qui ne figurent ni pour les participants qui peuvent donner leur consentement ni pour les mineurs. La première est l'affirmation de la primauté de la personne sur la science et la société, et la deuxième est l'existence d'un « *espoir justifié que l'administration du médicament à tester offre un bénéfice plus grand que le risque pour le patient concerné ou ne présente aucun risque.* »

C'est, probablement, dans le souci d'offrir une protection plus rigoureuse, aux incapables majeurs, contre tout risque d'abus que ces dispositions sont rajoutées. Dans ce cadre, le considérant 4 de la Directive affirme que les essais cliniques sur les incapables majeurs doivent être plus

restrictifs. Il énonce que *« les médicaments à tester ne peuvent être administrés à toutes ces personnes que lorsqu'il y a lieu de s'attendre à ce qu'il en résulte pour le patient un bénéfice direct plus grand que les risques encourus »*. Il nous semble que l'affirmation de la primauté de la personne aurait du figurer au moins dans l'article 4 concernant les dispositions communes, encadrant ainsi, tous les participants de la recherche³⁴².

2-) Les modalités de commencement et de conduite des essais cliniques

Tout projet d'essai clinique doit être approuvé par un comité d'éthique que les États membres sont obligés à mettre en place conformément à l'article 6 de la Directive. Le projet d'essai clinique sur des mineurs et des incapables majeurs doit être approuvé par le comité d'éthique, doté des compétences pédiatriques pour les mineurs et de la compétence sur la maladie de l'incapable majeure concerné. Les articles 6 - 11 stipulent la procédure devant le comité d'éthique et les délais de réponse du comité d'éthique ainsi que la conduite des essais cliniques³⁴³. L'article 6 alinéa 3 prévoit les éléments que le comité d'éthique doit prendre en considération pour pouvoir formuler son avis.

Comité d'éthique dispose de 60 jours pour examiner le projet et donner son avis au demandeur et à l'autorité compétente de l'État. Comité peut demander des informations supplémentaires mais pas plus qu'une fois. Dans ce cas le délai est suspendu jusqu'à la réception des informations demandées. Cependant la Directive prévoit la possibilité pour la prolongation des délais, n'excédant pas la limite de 180 jours, pour les projets impliquant des médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique et

³⁴² Voir par exemple la Convention des droits de l'homme et la biomédecine.

³⁴³ La Commission Européenne a mise à la disposition des chercheurs et les compagnies pharmaceutiques, un Guide détaillé de la demande d'autorisation d'essai clinique aux autorités compétentes le 23 Avril 2003, <http://pharmacos.eudra.org>, vu le 15 Août 2004.

tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

L'article 9 alinéa 6 précise qu'aucun essai thérapeutique génique aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit. C'est la confirmation de la position européenne très nette à l'égard de la thérapie génique germinale.

Pour pouvoir faciliter les tâches administratives dans les essais multicentriques, la Directive met en place un système d'avis unique. C'est à dire un avis par État. L'article 8 complète cette procédure de l'avis unique pour faciliter l'acceptation d'un avis unique en attribuant à la Commission la tâche de formuler et publier des indications détaillées sur la présentation de la demande, les documents à fournir et la garantie appropriée pour assurer la protection des données personnelles.

En plus elle prévoit dans l'article 11 un système d'échange d'information au niveau européen³⁴⁴. En effet l'article 11 prévoit l'établissement d'une banque européenne des données accessible par les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA)³⁴⁵. La mise en place des modalités concernant la banque de données est confiée à la Commission³⁴⁶. L'article 11 alinéa 3 met accent sur le respect de la confidentialité de ces données³⁴⁷.

Le projet peut commencer à l'expiration du délai après avoir obtenu le feu vert du comité d'éthique et en absence d'objection de l'autorité

³⁴⁵ C. Moreaux, « Bonnes pratiques cliniques, harmonisation européenne », *op. cit.*, p. 23.

³⁴⁶ EUDRACT (European Clinical Trials Database) a été lancé en 15 Avril 2004. Voir le site <http://eudract.emea.eu.int/>.

³⁴⁷ Les principaux textes garantissant la protection des données à caractère personnel au niveau de l'Union Européenne sont le règlement CE 45/2001 qui vise à protéger les personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et la Directive 95/46 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données qui prévoient le respect de la confidentialité des données.

compétente. Cependant une autorisation écrite préalable par des autorités compétentes est nécessaire pour les essais cliniques concernant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que pour tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés.

Selon l'article 10, le promoteur³⁴⁸ doit informer le comité d'éthique si il veut faire des modifications substantielles sur le projet de recherche. Dans ce cas toute la procédure recommence avec des délais plus courts. Le promoteur doit informer les autorités compétentes de l'Etat(s) ainsi que le comité d'éthique dans un délai de 90 jours suivant la fin de l'essai clinique que celui-ci est terminé. Si la fin de l'essai est anticipée le délai devient 15 jours.

Le État désigne des inspecteurs chargés de vérifier si le promoteur respecte les dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques. Il peut à tout moment suspendre ou interdire l'essai clinique après avoir eu consultation avec le promoteur ou l'investigateur (cette procédure n'est pas nécessaire si le danger est imminent). Si l'État « *a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande d'autorisation (...) ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou au bien-fondé scientifique de l'essai clinique* ». L'État doit informer les autres autorités compétentes comme la Commission et le comité d'éthique de sa décision.

³⁴⁸ Le promoteur est défini selon l'article 2 du Directive comme " la personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un essai clinique »

3-) Les obligations des responsables de la recherche en cas des situations indésirables

a-) Les obligations de l'investigateur

Selon l'article 16 de la Directive, l'investigateur a obligation de notifier immédiatement le promoteur de tous les événements indésirables graves survenus lors de l'essai clinique sauf dans le cas où il n'y a pas besoin d'une notification immédiate. C'est le cas notamment si l'événement a déjà été recensé dans le protocole de recherche.

Les événements indésirables graves sont définis comme « *toute manifestation nocive chez un patient ou un participant à un essai clinique traité par un médicament, et qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement* » et qui « *entraîne la mort, met en danger la vie du participant, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou bien, se traduit par une anomalie ou une malformation congénitales* ». La Directive souligne que lors de cette notification les participants de la recherche sont identifiés par un numéro de code. En cas de décès, l'investigateur est tenu de fournir le promoteur ainsi que les autorités compétentes de l'État et le comité d'éthique de toutes les informations demandées.

b-) Les obligations de promoteur

Le promoteur a obligation de tenir les registres de tous les événements indésirables qui lui sont communiqués. Dans des situations où il y a des effets indésirables graves inattendus, il a obligation de les notifier aux autorités compétentes dans un délai maximum de 7 jours, à compter du moment où il a pris la connaissance de ces événements. S'il y a des suspicions d'autres effets indésirables graves inattendus, ces derniers

doivent être communiqués dans un délai maximum de 15 jours à compter du moment où le promoteur en a pris la connaissance.

Effet indésirable grave inattendu est défini comme « *toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée* » qui « *entraîne la mort, met en danger la vie du participant, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importantes ou durables, ou bien, se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale* » et « *dont la nature ou la gravité ne concorde pas avec les informations relatives au produit* ». A la différence des événements indésirables, les effets indésirables sont étroitement liés à l'essai clinique poursuivi sur le participant. Il constitue en soi un événement indésirable. Le promoteur a obligation de soumettre un rapport annuel à l'État, pendant la durée de l'essai clinique, tant sur les effets indésirables graves survenus lors de la recherche que sur la sécurité des participants.

4-) Les obligations des États membres en cas des situations indésirables

Enfin, l'article 17 alinéa 3 de la Directive stipule que les États membres sont tenus à communiquer immédiatement, à la Banque européenne des données, toutes les suspicions des effets indésirables graves inattendues portées à leur connaissance. Cet article permet à la Commission ainsi qu'à autres autorités compétente d'avoir accès à cette Banque des données afin de pouvoir évaluées les recherches sur le médicament expérimental et d'avoir connaissance suffisante pour formuler ensuite une approche commune, une politique commune à l'égard de certains essais cliniques. De surcroît cette connaissance permet à des futurs sujets de recherches d'éviter des souffrances.

Même s'il est regrettable que la portée de la directive soit limitée aux recherches sur le médicament, il nous semble que les lignes directrices sont suffisamment générales pour pouvoir inspirées les applications *de facto* dans

d'autres domaines de la recherche biomédicale. Néanmoins, il s'agit d'un important texte juridique notamment parce qu'il va harmoniser les règles de procédure à l'échelle européenne. En plus, il prévoit les comités d'éthiques dans toutes les procédures à suivre ce qui renforcera la protection des personnes participant à des essais cliniques. Enfin, son système d'échange d'information permettra sans doute plus d'efficacité dans des recherches conduites dans les pays européens. Ces points sont très importants pour la recherche de la génétique humaine et encore plus important pour la thérapie génique car les sujets de ces expérimentations sont les personnes humaines.



Conclusion

Nous avons essayé d'analyser les divers textes comprenant les normes bioéthiques concernant la génétique humaine, afin de pouvoir évaluer si ce système mis en place par les institutions européennes est suffisamment cohérent et développé pour pouvoir apporter des réponses à des multiples problèmes que cette science soulève en droit.

A la fin de notre examen, nous pouvons affirmer que le domaine de la génétique humaine nécessite une réglementation spécifique au niveau européen et international. Cette nécessité est confirmée, d'ailleurs, par le nombre croissant de divers textes élaborés en la matière. Cependant, nous voyons que le processus de juridicisation des normes bioéthiques est étroitement lié à deux facteurs déterminants.

Le premier facteur est celui du degré d'appréhension par les institutions européens et par les états membres concernant une technique déterminée. Le deuxième est le degré d'homogénéité des législations nationales. A la fin, si ces deux facteurs ne sont pas réunis, alors certaines techniques qui sont plus discrètes quant à leurs conséquences, mais qui sont déjà intégrées dans le secteur de la santé sont dépourvues d'un véritable encadrement. Selon nous, cela peut être expliquée par la possibilité de fournir une protection à l'individu par le biais des droits de l'Homme.

C'est, notamment, le cas avec les techniques de diagnostics postnataux. Ni le droit déclaratoire ni les textes contraignants présentent d'avantage d'intérêt pour l'encadrement de ce domaine. Toutefois, le principe de non-discrimination des personnes à cause de leur patrimoine génétique est consacré dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne

et la Convention des Droits de l'Homme et la biomédecine. De plus, les recommandations émanant du Conseil de l'Europe et les avis du GEE nous illustrent qu'en principe, l'utilisation des résultats génétiques dans le cadre du travail et à des fins d'assurance, est interdite. Enfin, le principe du consentement de la personne concernée et la protection des résultats génétiques, deux préoccupations majeures dans ce domaine, pourront être protégées par la Cour de Strasbourg et celle du Luxembourg.

Notamment, lors du saisi de la CJCE sur la réalisation d'un test de dépistage du SIDA dans le cadre d'une visite médicale d'embauche, elle a considéré que tels testes ne peuvent être entrepris que sur le consentement de la personne concernée³⁴⁹. Cependant, elle a relativisé la portée du principe en considérant que l'employeur n'était pas tenu de prendre en charge, d'engager celui qui refuse un test médical³⁵⁰.

Quant à la Cour de Strasbourg, elle a pleinement affirmée la confidentialité des données médicales. Elle considère que « *la protection des données à caractère personnel, et spécialement des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention. (...) La législation interne doit ménager des garanties appropriées pour empêcher toute communication ou divulgation de données à caractère personnel relatives à la santé qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention* »³⁵¹. Cependant il faut attendre des cas spécifiques pour voir l'étendue de la protection par les cours européennes.

En ce qui concerne les manipulations d'ADN à des fins thérapeutiques, le droit européen de la bioéthique est cohérent et développé. D'abord la Convention des Droits de l'Homme et la biomédecine et ensuite la Directive 2001/20 CE concernant l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, harmonisent

³⁴⁹ X c. Commission des Communautés Européennes, Arrêt du 5 Octobre 1994, Affaire C-404/92 P, Recueil de jurisprudence 1994 page I-04737, §§ 20-21.

³⁵⁰ S. Monnier, La reconnaissance constitutionnelle du droit au consentement en matière biomédicale, *op. cit.*, p. 387.

³⁵¹ Z c. Finlande, Arrêt du 25 Février 1997, § 95.

les principes à respecter dans le cadre de la recherche scientifique, ce qui est le cas actuel pour la thérapie génique. Mais plus important encore, il ressort de l'examen de l'ensemble de textes juridiques que la recherche sur la thérapie génique germinale est interdite.

En ce qui concerne le clonage, en principe, il existe un consensus sur la nécessité d'interdire le clonage à des fins reproductifs. Le protocole additionnel à la Convention des Droits de l'Homme et la biomédecine portant interdiction au clonage des êtres humains en témoigne. Dans ce sens, le droit européen de la bioéthique est clair. Pour ce qui touche le clonage à des fins thérapeutiques, au sein du Conseil de l'Europe, dès le début, une approche prudente a été adoptée en visant à interdire, non pas la technique, mais le but. Ce n'est pas le cas au sein de l'Union Européenne. Le parlement considère depuis toujours que l'interdiction doit être portée sur la technique.

Malgré les objections du parlement, les avis du GEE ainsi que l'adoption de la Directive 2004/23 CE, le 21 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humaines démontrent que l'utilisation du clonage à des fins thérapeutiques est acceptée d'un point de vue éthique. En absence d'une interdiction, sauf en ce qui concerne la brevetabilité des inventions concernant les procédés techniques de clonage des êtres humains, dans la Directive 98/44 CE du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, et en tenant compte des ambiguïtés de la portée de cette interdiction, nous pouvons considérer que les normes juridiques en la matière sont plus ou moins cohérentes.

Pour que cela devienne plus clair, il faut attendre l'évolution dans les législations nationales en la matière. Si le Royaume-Uni a autorisé, en 2002, la création d'embryons par le biais du clonage, la France continue, toujours, à avoir une interdiction spécifique portant sur le clonage à des fins thérapeutiques³⁵². La difficulté de formuler des normes juridiques sur un

³⁵² Voir Loi n° 2004-800 du 6 août 2004.

sujet pour lequel il n'y a pas un consensus au sein des États européens, est aussi démontrée par l'ambiguïté du statut de l'embryon en droit européen de la bioéthique.

Quant à des remarques concernant le niveau de protection, il faut rappeler que le droit européen est un droit en formation. Il est largement incitatif par nature, car la plupart des instruments juridiques élaborés en la matière sont de nature déclaratoire. Dans ce sens le niveau de protection est fragile.

En vue des normes consacrées dans les textes juridiques contraignants, la portée de la Convention des Droits de l'Homme et la biomédecine est faible, même pour des pays membres, faute d'avoir un contrôle judiciaire supranational. Néanmoins, nous considérons que la Cour Européenne des Droits de l'Homme peut arriver à combler, partiellement, cette lacune dans le cadre de ses compétences et dans les limites de cas d'espèces. Dans *Vo c. France*, la Cour a pris en considération la portée de la protection apportée par la Convention des Droits de l'Homme et la biomédecine en ce qui concerné l'embryon et a souligné qu'elle était compétente pour donner des avis en ce qui concerne son interprétation³⁵³ et elle est de plus en plus confrontée à des affaires concernant l'application des nouvelles technologies liées à la génétique³⁵⁴.

A l'égard de l'Union Européenne, la CJCE sera pleinement compétente dans l'application des dispositions consacre dans le droit européenne dans ce domaine. Cependant les normes consacrées dans les directives a une portée limitée par le cadre de la Directive. En ce qui concerne les normes consacrées dans la Charte, l'évolution de l'application de cette dernière sera déterminante, notamment, pour le principe de la non-discrimination.

Finalement, nous considérons que les difficultés liées à l'aspect très scientifique de la matière sont une des raisons les plus importantes pour des

³⁵³ Arrêt *Vo c. la France*, *op. cit.*, voir §§ 84-85.

³⁵⁴ Voir *Draon et Draon c. la France* (1513/03), Décision d'admissibilité du 6 Juillet 2004.

lacunes du système et surtout pour la nature parfois ambiguë des normes. Toutefois, nous sommes optimiste que le protocole additionnel à la Convention européen des Droits de l'Homme et la biomédecine portant sur la génétique humaine viendrait pour compléter les lacunes normatives en la matière. Cependant, la vraie réponse à la question, si le droit européen de la bioéthique concernant la génétique humaine est suffisamment cohérent et développé pour pouvoir apporter des réponses à des multiples problèmes qu'il soulève en droit, viendra quand les juges européens seront confrontés à l'interpréter et à l'appliquer.



BIBLIOGRAPHIE

I- OUVRAGES

Appleyard Bryan, *Brave new worlds, genetics and the human experience*, paperback edition, Harper Collings Publishers, London, 2000.

Azoux Bacrie Laurence, *Vocabulaire de bioéthique*, PUF, Paris, 2000.

Bachelard-Jobard Catherine, *L'eugénisme, la science et le droit*, PUF, Paris, 2001.

Fukuyama Francis, *Our posthuman future, consequences of the biotechnology revolution*, paperback edition, Profile Books, London, 2003.

Gilly François Noël, *Ethique et Génétique*, La bioéthique en questions, Ellipses, Paris, 2001.

Jean Patrice (éd), *Ethique et Génétique*, L'Harmattan, Paris, 2000.

Jones Steve, *The language of the genes*, Revised edition, Flamingo, London, 2000.

Lenoir Noelle, Mathieu Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Que sais je?, PUF, Paris, 1998.

Lozano Rose-Marie, *La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, La Documentation Française, Paris, 2001.

Mathieu Bertrand, *Génome humain et droits fondamentaux*, Collection droit public positif, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, Paris, 2000.

Rifkin Jeremy, *The biotech century, how genetic commerce will change the world*, paperback edition, Phoenix, New York, 1999.

Rogers Arthur, Durand de Bousingen Denis, *Une bioéthique pour l'Europe*, Editions du Conseil de l'Europe, 1995.

Silver M. Lee, *Remaking Eden ; Cloning and beyond in a Brave new world*, Avon Books, New York, 1997.

Stock Gregory, *Redesigning Humans, Choosing our children's genes*, paperback edition, Profile Books, London, 2003.

Tezcan Ercument, *Avrupa Birliği Kurumlar Hukuku*, Beta, Istanbul, 2001.

II- ARTICLES

Belanger Michel, Interactions normatives et recherches biomédicales: la construction de la convention d'Oviedo, in Duprat Jean Pierre (éd.), *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Publications de la Sorbonne, Paris, 2002, pp. 157-166.

Billings Paul et Koliopoulos Sophia, Qu'est-ce que le génome humain? , in J Mattei Jean Francois (éd.), *Le génome humain*, Editions du Conseil de l'Europe, 2001, pp. 21-31.

Boisson de Chazournes Laurence, Maljean-Dubois Sandrine, "Normes "para juridiques", système concurrent ou complémentaire, le rôle des ONG internationales et de la soft law", in Feuillet-Le Mintier Brigitte (éd), *Normativité et Biomédecine*, Études Juridiques, Economica, 2003, pp. 213-223.

Colman Alan, Why Human Cloning should not be attempted, in Burley Justine (éd), *The genetic revolution and human rights*, Oxford University Press, New York, 1999, pp. 14-18.

Cordier Laurence, Recherche Communautaire en Biomédecine et santé et évaluation éthique, in Dubouis Louis (éd), *Progrès médical et droit européen*, La Documentation Française, Paris, 1999, pp. 13-18.

Dubos Olivier, Droit communautaire et bioéthique: étude des inter normativités à travers les avis du groupe européen d'éthique, in Duprat Jean Pierre (éd.), *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Publications de la Sorbonne, Paris, 2002, pp. 167-187.

Feuillet-Le Mintier Brigitte, La Biomedecine, nouvelle branche du droit ? , in Feuillet-Le Mintier Brigitte (éd), *Normativité et Biomédecine*, Etudes Juridiques, Economica, 2003, pp. 1-11.

Fellous Marc, le génome humain, in Heymann-Doat Arlette (éd), *Génétique et droits de l'homme*, L'Harmattan, Paris, 1999, pp. 37-41.

Folscheid Dominique, La Chauve-souris Bioéthique , Israel Lucien, Memeteau Gerard (éd), *le Mythe bioéthique*, Editions Bassano, Paris, 1999, pp. 63-91.

Grodin A. Micheal, Historical Origins of the Nuremberg Code, in Annas J. George, Grodin A. Micheal (éd) , *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation*, Oxford University Press, New York, 1992, pp. 121-145.

Gurdon B. John, Byrne A. James, Histoire du clonage, in McLaren Anne (éd), *Le clonage*, Editions du Conseil de l'Europe, 2002, pp. 39- 60.

Hadjiminas Minas, L'expérience Chypre: dépister pour combattre une maladie génétique grave, in Éthique et génétique humaine (Actes du 2e Symposium sur la bioéthique, Strasbourg, 30 novembre - 2 décembre 1993), Les Éditions du Conseil de l'Europe, 1994, pp. 27-51.

Harris John, Introduction, in Harris John (éd), *Bioethics*, Oxford University Press, New York, 2001, pp. 1-22.

Jacquet Michel, Le génome de la levure, in Heymann-Doat Arlette (éd), *Génétique et droits de l'homme*, L'Harmattan, Paris, 1999, pp. 27-33.

Kahn Axel, Le clonage thérapeutique et le statut de l'embryon humain, in McLaren Anne (éd), *Le clonage*, Editions du Conseil de l'Europe, 2002, pp. 113-128.

Kusum Ketkar, Case study: sex selection in India, Dennerstein Lorraine (éd), *Women's rights and bioethics*, UNESCO publishing, Paris, 2000, pp. 50-58.

Lacadena Juan-Ramon, Un code éthique pour la génétique humaine, in J Mattei Jean Francois (éd.), *Le génome humain*, Editions du Conseil de l'Europe, 2001, pp. 33-60.

Manaranche Robert, La thérapie génique, in J Mattei Jean Francois (éd.), *Le génome humain*, Editions du Conseil de l'Europe, 2001, pp. 75-90.

McLaren Anne, Introduction, in McLaren Anne (éd), *Le clonage*, Editions du Conseil de l'Europe, 2002, pp. 9-14.

Mounolou Jean-Claude, Définition du génome, in Heymann-Doat Arlette (éd), *Génétique et droits de l'homme*, L'Harmattan, Paris, 1999, pp. 23-27.

Patterson Lee Ann, Biotechnology policy, regulating risks and risking regulation in H. Wallace et W. Wallace (éd), *Policy-Making in the European Union*, Oxford, Fourth Edition, 2000, pp. 317-344.

Pedrot Philippe, Le clonage de l'être humain en droit européen, in Dubouis Louis (éd), *Progrès médical et droit européen*, La Documentation Française, Paris, 1999, pp. 85-100.

Proctor N. Robert, Nazi doctors, racial medicine and human experimentation, in Annas J. George, Grodin A. Micheal (éd) , *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation*, Oxford University Press, New York, 1992, pp. 17-31.

Tudge Colin, Qui a le droit de cloner qui ?, in McLaren Anne (éd), *Le clonage*, Editions du Conseil de l'Europe, 2002, pp. 15-38.

III- PERIODIQUES

Aguado A., Protection de la santé publique, les bonnes pratiques cliniques, *Revue du Droit de l'Union Européenne*, No. 1-2001, pp.226-228.

Badouin Jean Louis, La recherche sur l'embryon : préserver la dignité humaine, *Journal international de bioéthique*, 2001, vol. 3, no. 3, pp.87-92.

Byk Christian, Le génie génétique : une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne, *Revue Internationale de droit compare*, No. 2-2002, pp. 339-370.

Byk Christian, Le protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, *Journal international de bioéthique*, 2001, vol. 3, no. 3, pp. 93-97.

Byk Christian, tests génétiques et preuve pénale, *Revue Internationale de droit compare*, No. 2-1998, pp. 684-706.

Chemtob Marie Catherine, L'harmonisation des dispositions relatives à la mise en place et au déroulement des essais cliniques dans l'Union Européenne, *Revue du Marche Commun et de l'Union Européenne*, No. 447, Avril, 2001, pp. 267-275

Douglas-Scott Sionaidh, The Charter of Fundamental Rights as a Constitutional Document, *European Human Rights Law Review*, 2004, no.1, pp. 37-50.

Dutheil de la rochere, Jacqueline, La charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne : qu'elle valeur ajoutée, qu'el avenir ?, *Revue du Marche Commun et de l'Union Européenne*, No. 443, Décembre, 2000, pp. 674-680.

Fraisseix Patrick, La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine : l'Exemple de la Convention d'Oviedo, *Revue Internationale de droit compare*, No. 2-2000, pp. 371-413.

Hermitte Marie Angèle, La protection juridique des inventions biotechnologiques, le parlement européen, l'éthique et le droit des brevets, *Europe*, No. 12, Décembre, 1998, pp.5-8.

Karakas, A. Isil, " Irlanda'da kurtaj yasagi: bir ulasalustu avrupa hukuku sorunu", *Sosyal Bilimler Dergisi*, III(1)1997, pp. 17-22.

Lamrusse-Riou Catherine, Bellivier Florence, Les droits de l'embryon et du fœtus en droit prive, *Revue Internationale de droit compare*, No. 2-2002, pp. 579-601.

Mathieu Bertrand, Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain (1), *Revue du droit public*, No. 1-1999, pp. 93-111.

Mathieu Bertrand, La directive européenne relative a la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales, *Le Dalloz*, No. 1/7010, 4 Janvier 2001, pp. 13-17.

Monnier Sophie, La reconnaissance constitutionnelle du droit au consentement en matière biomédicale, *Revue Internationale de droit compare*, No. 2-2001, pp. 383-402.

Safjan Marek, Zaradkiewicz Kamil, Le consentement à l'intervention médicale, *Journal international de bioéthique*, 2001, vol. 12, no. 1, pp. 29-41.

Silvestro Séverine, L'Union Européenne numéro un de la recherche mondiale ?, *Revue du Marche Commun et de l'Union Européenne*, No. 469, Juin 2003, pp. 399-400.

Shapira Amos, The rules applying to scientific research, *Journal international de bioéthique*, 2001, vol. 12, no. 1, pp. 43-49.

IV- RAPPORTS, DOCUMENTS OFFICIELS

Blumberg-Mokri Myriam, Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine, rapport de synthèse, Institut de droit comparé, La Documentation Française, 1999.

Commission Européenne, Rapport relatif a la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, Document de travail des services de la Commission, Bruxelles, 3 Avril 2003.

Commission Européenne, Droits des citoyens et nouvelles technologies : un défi lance a l'Europe, Rapport du Groupe européenne d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur la Charte des droits fondamentaux en relation avec l'innovation technique, Bruxelles, 23 Mai 2000.

Commission Européenne, GEE, General Report 1998-2000 on the activities of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, 2000.

Commission Européenne, Le sixième programme-cadre en brief, Catalogue de l'information, Décembre 2002.

Commission Européenne, GEE, Genetic Testing, in the workplace, proceedings of the round table debate held at the Borchette Center, Brussels, 6 May 2000,

Conseil de l'Europe, Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain a l'égard des applications de la biologie et de la médecine, DIR/JUR (97) 5, Strasbourg, 1997

Conseil de l'Europe, Rapport explicatif au protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'êtres humains, DIR/JUR (98), Strasbourg, 1998,

Conseil de l'Europe, CDBI, The protection of the human embryo in vitro, Rapport du groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains, 19 Juin 2003.

Conseil de l'Europe, Ethique et génétique humaine (Actes du 2e Symposium sur la bioéthique, Strasbourg, 30 novembre - 2 décembre 1993), Les Editions du Conseil de l'Europe, 1994.

Conseil de l'Europe, C. Byk, Les progrès de la médecine et de la biologie au regard de la Convention européenne des droits de l'homme, rapport de la direction des droits de l'Homme, Strasbourg, mars, 1992.

European Science Foundation, Human stem cell research , scientific uncertainties and ethical dilemmas, Aout 2002.

House of Lords, The Future Status of the EU Charter of Fundamental Rights, Session 2002-2003, 6th Report,

Nuffield Concil on Bioethics, Stem cell therapy: the ethical issues, Nuffield Concil on Bioethics, Avril 2000.

Nuffield Council on Bioethics, Genetic Screening Ethical Issues, Nuffield Council, 1997

Parlement européen, Rapport sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine, Rapport de Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne, rapport de Francesco Fiori, 8 Novembre 2001.

Parlement européen, Directorate General for research, the ethical implications of research involving human embryos, final study, Working document for the STOA panel, Luxembourg, Juin, 2000.

Preasidium, Texte des explications relatives au texte complet de la Charte, Bruxelles, le 19 octobre 2000.

Preasidium, Mise à jour des explications relatives au texte de la Charte des droits fondamentaux, CONV 828/03, Bruxelles, 9 Juillet 2003.

V- RECUEIL DE TEXTES

Conseil de l'Europe, Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique, Direction des Affaires Juridiques, CDBI/INF(2000)2, Strasbourg, Décembre 2000.

Lenoir Noelle, Mathieu Bertrand, Les droit international de la bioéthique (textes), Que sais je ?, PUF,1998.

VI- SOURCES EN LIGNE

a-) Sites Officielles

Conseil de l'Europe : www.coe.int

CORDIS : www.cordis.lu

European Clinical Trials Database : <http://eudract.emea.eu.int/>

The European patent office : <http://www.european-patent-office.org/index.en.php>

INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale)

<http://www.inserm.fr/ethique/>

Union Européen: www.europa.eu.int

The World Medical Association: <http://www.wma.net>

b-) Articles

Bouilhol Julien, Vers une harmonisation des réponses européennes en matière de bioéthique? Bilan et perspectives de l'Union Européenne et du Conseil de l'Europe, 2003, www.robert-shuman.org/synth29.htm,

Boussuge Julie, Accès aux tests génétiques et analyse de l'utilisation chez les personnes asymptomatiques, 2001,

<http://www.inserm.fr/ethique/Travaux.nsf/0/273EDE3C1A2A8E3880256AF600551B9E?OpenDocument>,

Dutheil de la Rochere, Jacqueline, Droits de l'homme : La Charte des droits fondamentaux au delà, 2001

<http://www.jeanmonnetprogram.org/papers/01/013501.html>

Earnshaw David, Wood Josephine, The European Parliament and biotechnology patenting: harbinger of the future, 1999,

http://pharmalicensing.com/features/disp/934294559_37b0341f92822

Kutukdjian B Georges, les enjeux de la bioéthique, communiqué de l'ancien secrétaire générale du Comité internationale de la bioéthique, lors du

Conference-Debat sur les enjeux de la bioéthique, organisée par le Centre catholique international pour l'UNESCO, Paris, 15 Mai 2002, <http://www.clubs-unesco.asso.fr/bioethique.asp>

Mccruden Christopher, The future of the EU charter of fundamental Rights, 2001, <http://www.jeanmonnetprogram.org/papers/01/013001.html>

Moreaux Christine, Bonnes pratiques cliniques, harmonisation européenne, Pharmaceutiques, Juin/Juillet 2000-no 88, http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq88_cliniques.pdf

c-) Journaux, Bulletins

BioMed Central : <http://www.biomedcentral.com>

European Science Foundation : <http://www.esf.org/>

Gène éthique : <http://www.genethique.org/index.htm>

Genoscope : <http://www.genoscope.cns.fr>

Legal Information Institution / Historic Supreme Court Decision
<http://supct.law.cornell.edu/supct/cases/name.htm>

L'Institut national agronomique Paris-Grignon : <http://www.inapg.inra.fr/>

OakRidge National Laboratory : <http://www.ornl.gov>

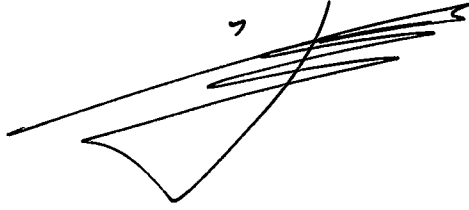
Prof. Dr. Selim Bakır



Prof. Dr. İsmail Karakap



Y. Doç. Dr. Evrim Öktem



Doç Dr. İdil KAYA
Galatasaray Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü
Müdürü