

## ANNEXE N°1 :

### LA BIOETHIQUE ET L'EUROPE

Le présent document de travail vise à faire le point sur l'état des questions de bioéthique au niveau européen. Le Conseil de l'Europe et l'Union européenne sont les principales institutions chargées des questions de bioéthique. Néanmoins, une troisième organisation coopère avec le Conseil de l'Europe et l'Union Européenne : l'Organisation pour la Sécurité et la Coopération en Europe (OSCE). L'OSCE possède trois domaines de compétence : la stabilité et la sécurité ; la coopération économique, environnementale, scientifique et technique ; les droits de l'Homme. Si elle ne dispose d'aucun mandat ou mission particulière en matière de bioéthique, l'OSCE peut toutefois traiter de cette question dans son domaine de compétence intitulé « droits de l'Homme ». Cependant, cette organisation favorise plutôt une coopération avec les autres institutions européennes à ce sujet et n'aborde donc la bioéthique que de manière très succincte. Ainsi, cette annexe est principalement consacrée aux activités relatives à la bioéthique menées par le Conseil de l'Europe et l'Union européenne.

Après quelques rappels sur les institutions chargées des questions de bioéthique et les instruments juridiques existants dans chacune de ces organisations, ce document établit un panorama des questions d'actualité relatives à la bioéthique.

Cette annexe doit permettre de mettre en exergue les nuances qui existent entre la France et l'Europe au sens large, dans le traitement des questions de bioéthique.

# SOMMAIRE

## **I - Le Conseil de l'Europe et la bioéthique**

### **A- Le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)**

- 1- Une activité normative en matière de bioéthique
- 2- Des activités de terrain pour la mise en œuvre des normes de bioéthique
- 3- Une mission de veille et de sensibilisation

### **B- La Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de l'application de la biologie et de la médecine, dite « Convention d'Oviedo » du 4 Avril 1997**

- 1- La Convention d'Oviedo
- 2- Actualités autour de la Convention d'Oviedo

### **C- Les autres instruments du Conseil de l'Europe relatifs à la bioéthique**

- 1- La jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH)
- 2- Les recommandations du Comité des ministres du Conseil de l'Europe
- 3- Les recommandations de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE)
- 4- Les résolutions des Conférences Européennes des Comités Nationaux d'Ethique (COMETH)

## **II - L'Union Européenne et la bioéthique**

### **A- Le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des technologies nouvelles (GEE)**

- 1- Historique et missions du GEE
- 2- Le Forum des Comités d'Ethique Nationaux

### **B- Le droit sur la bioéthique élaboré dans le cadre de l'Union Européenne.**

- 1- Les traités
- 2- Les directives européennes
- 3- La jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE)
- 4- Les résolutions et rapports du Parlement Européen
- 5- Autres documents

## **III – La bioéthique, l'Europe, la France : nuances et spécificités**

### **A- La brevetabilité du vivant et le principe de non commercialisation du corps humain**

- 1- Le Conseil de l'Europe et la Convention d'Oviedo
- 2- L'Union Européenne et la directive « relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques »

### **B- Les tests génétiques**

- 1- Le Conseil de l'Europe et le projet de protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif aux tests génétiques
- 2- L'Union Européenne et la déclaration du GEE relative à la publicité pour les tests génétiques sur Internet

# **I – Le Conseil de l’Europe et la bioéthique**

## **A- Le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)**

Le Comité Directeur pour la Bioéthique est l’organe du Conseil de l’Europe responsable des activités intergouvernementales dans le domaine de la bioéthique. Ce Comité élabore des projets de textes normatifs, contraignants ou non, et coordonne un ensemble d’activités relatives à la bioéthique.

Lorsqu’il fut créé en 1985, le CDBI se nommait « Comité Ad Hoc d’experts pour la Bioéthique » (CAHBI). En 1992, il devint le CDBI. Il est composé de représentants des 47 États membres du Conseil de l’Europe. Les représentants font partie de délégations nationales et agissent à ce titre. Ils ont une expertise dans le domaine de la bioéthique, expertise multidisciplinaire tant dans le domaine scientifique que juridique ou éthique. Les délégations sont composées de différents ministères parmi lesquels les ministères de la santé et de la justice qui sont principalement représentés. Pour information, la délégation française comprend un représentant du ministère des affaires étrangères et une personnalité qualifiée, le Dr J. Montagut<sup>1</sup>.

Par ailleurs, le CDBI accueille un certain nombre d’observateurs extérieurs. Au niveau européen, des membres du Conseil de l’Europe et de ses comités tels le Comité directeur des droits de l’Homme, le Comité européen de la santé ou l’Assemblée parlementaire, ainsi que des membres de la Commission européenne peuvent participer aux travaux du CDBI, sans pour autant prendre part au vote. Au niveau international, certains États non membres du Conseil de l’Europe sont également invités, à titre consultatif, à participer aux travaux du CDBI : il s’agit des États ayant déjà un statut d’observateurs auprès du Conseil de l’Europe tels le Canada, les États-unis, le Japon, ou encore le Saint Siège, etc. D’autre part, des membres des organisations internationales suivantes peuvent envoyer des représentants aux réunions du Comité : UNESCO (Organisation des Nations Unies pour l’éducation, la science et la culture), l’OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), l’OMS (Organisation mondiale de la santé), la Commission internationale de l’État Civil, la Fondation européenne de la science, le KEK (Commission Eglise et Société de la Conférence des Eglises Européennes). Réciproquement, le CDBI est invité dans les instances traitant de la bioéthique pour y présenter ses observations.

En ce qui concerne ses modalités de travail, le CDBI confie à des groupes de travail multidisciplinaires le soin de rédiger des avant-projets de texte à la lumière des commentaires des délégations. Ces avant-projets sont ensuite débattus en plénière et éventuellement renvoyés au groupe de travail pour de nouvelles propositions rédactionnelles. Les projets finalisés au cours de ces navettes sont ensuite adoptés en session plénière. De manière ponctuelle, et afin de faciliter la finalisation d’un travail, le CDBI recourt à des réunions de concertation avec un certain nombre de délégations et les membres du Bureau, chargées d’assurer la synthèse des réflexions exprimées en plénière.

Le mandat du CDBI est le suivant :

- Étudier l’ensemble des problèmes que les progrès des sciences biomédicales posent dans les domaines du droit, de l’éthique et des droits de l’Homme.
- Mener des travaux en vue de déterminer, dans la mesure du possible une politique commune des états membres et élaborer, si nécessaire, des instruments juridiques appropriés.
- En tenant compte de la responsabilité de coordination du Secrétaire Général, coopérer avec les autres comités directeurs et comités ad hoc dans la mise en œuvre des projets communs à plusieurs domaines d’activités.

---

<sup>1</sup> Le Dr Montagut est biologiste. Il est par ailleurs directeur de l’Institut Francophone de Recherche et d’Études Appliquées à la Reproduction et à la Sexologie, membre du Comité National d’Éthique et expert à la Commission Européenne.

Les activités du CDBI peuvent être regroupées autour de trois axes. Le Comité mène une activité normative en matière de bioéthique (1). De plus, il met en œuvre des activités de terrain visant à l'application des normes qu'il a précédemment élaborées (2). Enfin, il effectue des travaux de veille, assurant le suivi des activités engagées et le maintien des contacts avec d'autres organismes concernés par les questions de la bioéthique, y compris des associations de patients et des associations professionnelles.

### 1 - Une activité normative en matière de bioéthique

Le CDBI mène un certain nombre de travaux et d'études préparatoires pouvant aboutir à des textes juridiques contraignants comme la Convention d'Oviedo et ses trois protocoles additionnels déjà en vigueur. Par ailleurs, ses travaux peuvent également donner lieu à des textes non contraignants : ainsi, le CDBI prépare des projets de recommandations soumis à l'approbation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe<sup>2</sup>. En outre, le CDBI intervient dans l'écriture de textes non juridiques sous forme de « livres blancs » traitant de thèmes spécifiques. Il s'agit de publications qui proposent les lignes directrices à insérer dans les nouveaux instruments juridiques du Conseil de l'Europe<sup>3</sup>. Toutefois, ces livres blancs sont les résultats d'un groupe d'experts et ne reflètent pas nécessairement la position du CDBI, du Comité des Ministres, du Conseil de l'Europe ou de ses Etats membres. Enfin, le CDBI réalise des rapports sur des questions d'actualité, comme le « Rapport sur la législation et la pratique de l'euthanasie dans les pays européens » publié en 2003<sup>4</sup>.

### 2 - Des activités de terrain pour la mise en œuvre des normes de bioéthique

Le CDBI réexamine régulièrement les textes juridiques qu'il produit. La convention prévoit « afin de tenir compte des évolutions scientifiques, un examen [de la Convention par le Comité] dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur et par la suite à des intervalles réguliers que le comité pourra déterminer ». Le suivi des développements scientifiques permet au CDBI de réagir rapidement, comme ce fut le cas pour l'élaboration du protocole relatif au clonage, après l'annonce de la naissance de la brebis Dolly par exemple<sup>5</sup>. En outre, le CDBI participe à des activités de terrain pour garantir l'effectivité des textes qu'il a élaborés. Il organise ainsi des réunions à la demande des États membres pour discuter notamment des difficultés dans la mise en œuvre des textes européens.

### 3 - Une mission de veille et de sensibilisation

Le suivi des développements dans le domaine biomédical et sur le plan juridique se fait grâce aux échanges organisés lors des réunions plénières du CDBI. Des auditions sont également ponctuellement organisées sur des thèmes d'actualité. En outre, le CDBI bénéficie des travaux de la Conférence européenne des comités nationaux d'éthique (COMETH), composée de représentants des Comités nationaux d'éthique (ou instances similaires) des pays membres du Conseil de l'Europe. Elle se réunit tous les deux ans afin de promouvoir la coopération entre ces comités, d'assister les pays souhaitant instituer des comités de ce type et de promouvoir le débat public sur les questions éthiques posées par les développements des sciences biomédicales et de la santé. Dans la mesure du possible, le CDBI se réunit la même semaine que la conférence.

---

<sup>2</sup> Nous pouvons citer par exemple la recommandation sur la xénotransplantation, adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003 ; la recommandation relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, adoptée par le Comité des Ministres le 22 septembre 2004 ; la recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, adoptée par le Comité des Ministres le 15 mars 2006.

<sup>3</sup> Nous pouvons citer par exemple le « Livre blanc sur la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, en particulier celles placées comme patients involontaires dans un établissement psychiatrique » datant du 3 janvier 2000.

<sup>4</sup> La liste complète des rapports du CDBI et CAHBI figure dans l'annexe n°1 bis.

<sup>5</sup> Dolly était une brebis clonée, née le 5 juillet 96. « L'affaire Dolly » a fait beaucoup de bruit car il s'agissait du premier mammifère né sans qu'une fécondation d'un ovule par un spermatozoïde ait eu lieu, par la technique de la constitution d'un embryon par fusion en laboratoire d'un noyau cellulaire et d'un ovule énucléé : la brebis ainsi née possédait un patrimoine ADN nucléaire identique à un animal déjà existant. La brebis a été euthanasiée suite à des problèmes de santé.

Il convient de souligner à cet égard, le rapprochement entre la COMETH et le Forum des Conseils Nationaux d'Éthique (NEC Forum), mis en place par la Commission européenne afin de favoriser l'échange d'informations et d'expériences relatives au domaine de l'éthique et des sciences. Ces deux instances ont en effet tenu une session conjointe en 2007<sup>6</sup>. Par ailleurs, une collaboration privilégiée s'est également établie avec le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de l'Union européenne (GEE). Le Conseil de l'Europe organise également des événements sur la bioéthique, comme par exemple la conférence sur les questions éthiques soulevées par l'application de la biotechnologie<sup>7</sup>. Enfin, des activités de sensibilisation sont entreprises dans le cadre des activités de bioéthique au Conseil de l'Europe. Un outil pédagogique à l'attention des personnes souhaitant initier un débat avec des jeunes sur des questions de bioéthique a ainsi été récemment développé<sup>8</sup>.

## **B La Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de l'application de la biologie et de la médecine, dite « Convention d'Oviedo » du 4 avril 1997**

### 1- La Convention d'Oviedo

La Convention d'Oviedo a été conçue dans l'optique de protéger la dignité et les droits fondamentaux de la personne humaine à l'égard des applications de la médecine quotidienne et des nouvelles techniques médicales telles la génétique, l'assistance médicale à la procréation, etc. Elle définit des principes permettant de régir le nécessaire équilibre entre progrès scientifique et médical et protection de l'être humain. La liberté de recherche est ainsi rappelée sous réserve des dispositions assurant la protection de l'être humain. La Convention encourage la réflexion et le débat public.

La Convention énonce donc des principes fondamentaux applicables à la médecine quotidienne ainsi que ceux applicables aux nouvelles technologies dans le domaine de la biologie humaine et de la médecine. Elle interdit notamment l'utilisation du corps humain et de ses éléments comme source de profits, ainsi que la discrimination à l'encontre d'une personne sur la base de son patrimoine génétique. De même, elle interdit d'utiliser les techniques d'assistance médicale à la procréation en vue de sélectionner le sexe de l'enfant à naître ainsi que la constitution d'embryons humains à des fins de recherche<sup>9</sup>. En outre elle stipule que, lorsque la recherche sur l'embryon est admise par la loi, cette dernière doit en assurer une protection adéquate.

La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature le 4 avril 1997, à Oviedo, a été complétée, dans des domaines spécifiques, par plusieurs Protocoles additionnels en vigueur :

- Le Protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains adopté le 12 janvier 1998 à Paris.
- Le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine adopté le 24 janvier 2002 à Strasbourg.
- Le Protocole additionnel à la Convention des droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale adopté le 25 janvier 2005 à Strasbourg.

La Convention d'Oviedo est le premier texte international juridiquement contraignant relatif à la bioéthique. Il en va de même pour ses protocoles une fois signés et ratifiés par les États. Pourtant, le

---

<sup>6</sup> Réunion du 23 au 25 mai 2007 à Berlin, regroupant les participants de la 9<sup>ème</sup> conférence européenne des comités nationaux d'éthique et du 9<sup>ème</sup> Nec-Forum, ainsi que des membres du GEE.

<sup>7</sup> La conférence sur les questions soulevées par l'application de la biotechnologie eut lieu du 16 au 19 mai 1999 à Oviedo en Espagne.

<sup>8</sup> « *Questions de bioéthique*, pour les classes de la 3<sup>e</sup> à la terminale », Belin, le 23 août 2006. Distribué en partenariat avec les Éditions Belin, cet outil pédagogique s'adresse aux enseignants de biologie, de philosophie ou d'éducation civique souhaitant promouvoir un débat ouvert avec leurs élèves autour de questions de bioéthique.

<sup>9</sup> Les techniques d'assistance médicale à la procréation en vue de sélectionner le sexe de l'enfant à naître ne sont pas interdites s'il s'agit d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe de l'enfant

fait que les sanctions aux violations du texte conventionnel soient laissées à la libre appréciation des États limite peut être le caractère contraignant de la Convention. En théorie, en effet, la Convention d'Oviedo et ses protocoles n'ont pas d'effets directs dans le droit interne des États parties et ne possèdent aucune portée pénale. Cependant, si ces instruments doivent être soumis à ratification pour obtenir une valeur contraignante, il faut noter que même sans avoir été ratifiés, ils influencent la construction du droit interne dans le domaine de la bioéthique de nombreux États. A cet égard, on observe une démarche volontariste des États dans la prise en compte des réflexions approfondies menées par le CDBI. Ainsi, la Convention d'Oviedo fixe un niveau de protection qui correspond au niveau de consensus atteint autour d'un principe à garantir, laissant la liberté aux États de choisir les moyens à mettre en œuvre pour répondre à l'objectif dégagé en commun.

Par ailleurs, les textes du Conseil de l'Europe sont des instruments de référence non seulement au niveau national mais également au niveau international. Ainsi, bien que l'Union européenne ait des compétences très limitées en matière de bioéthique, elle invoque régulièrement la Convention d'Oviedo lorsqu'elle se penche sur les questions relatives à ce domaine. Des liens étroits existent entre l'Union Européenne et le Conseil de l'Europe dans ce domaine. De même, le CDBI bénéficie des réflexions menées par les comités nationaux d'éthique, grâce notamment à la Conférence européenne des Comités Nationaux d'Éthique dont il suit les travaux.

A ce jour, la France n'a pas ratifié la Convention d'Oviedo et ne peut donc ratifier ses protocoles additionnels. Ceci est surprenant eu égard à son rôle actif dans l'élaboration de cette convention qu'elle appelait fortement de ses vœux. La France a d'ailleurs signé la Convention et le Protocole additionnel portant interdiction du clonage des êtres humains dès l'ouverture des procédures d'adhésion lors d'une cérémonie organisée à Paris en janvier 1998. Un projet de loi de ratification a même été déposé sur le bureau du Sénat dès juillet 1998.

La raison de l'absence de ratification s'explique initialement par le fait que la France désirait attendre la révision de ses lois de bioéthique de 1994. Comme le relève le député Pierre-Louis Fagniez dans un rapport élaboré à l'attention du Premier ministre, « *la France souhaitait préalablement achever ses travaux de révision de la loi de bioéthique de 1994. Pour des raisons procédurales, il n'était pas possible de procéder à l'approbation de la convention par voie d'amendement à la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004, une loi de ratification se devant de répondre à des critères formels spécifiques* »<sup>10</sup>.

Pourtant, la France est aujourd'hui à même de ratifier la convention mais elle tarde à le faire. C'est pourquoi le rapport Fagniez appelle de ses vœux cette ratification dans sa recommandation n° 10. L'auteur du rapport relève à cet égard la compatibilité entre l'interdiction posée par la convention de constituer un embryon aux fins de recherche et la possibilité admise par la loi de 2004 de réaliser des recherches sur les embryons surnuméraires sans projet parental. En ce qui concerne l'utilisation du clonage pour des finalités thérapeutiques ou scientifiques, le rapport envisage, offrant ainsi une possibilité d'évolution future, que la convention n'y fait pas obstacle dans la mesure où cette technique n'a pas été envisagée par les auteurs de la convention au moment de la rédaction et de sa finalisation (l'annonce de la naissance de la brebis Dolly est postérieure à la finalisation du texte).

## 2- Actualité autour de la Convention d'Oviedo

Un projet de protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur les tests génétiques à des fins médicales a été approuvé par le CDBI le 8 Juin 2007.

Si le champ du protocole inclut les problématiques relatives à la pharmacogénétique, il exclut en revanche les examens génétiques portant sur des mutations non transmissibles à la descendance, soit l'oncogénétique par exemple. Ont également été exclus du champ de ce protocole les tests génétiques sur l'embryon et les tests génétiques dans le champ de la recherche biomédicale. Ces derniers sont traités dans le cadre du protocole sur la recherche biomédicale. Le CDBI a volontairement disjoint, à ce stade d'élaboration de l'instrument juridique, les questions relatives à l'usage des tests génétiques à des fins d'assurance et dans le cadre de l'emploi. Ces sujets feront l'objet d'autres travaux de la part

---

<sup>10</sup> *Cellules souches et choix éthiques*, rapport de Pierre-Louis Fagniez au Premier Ministre, collection des rapports officiels, la Documentation française, Paris, 2006.

du CDBI qui débiteront dès la fin 2007 avec l'organisation d'un séminaire sur tests génétiques et assurance.

Le Projet de Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales n'est pas seulement une application des articles 11 et 12 de la Convention d'Oviedo<sup>11</sup>. Il possède des perspectives plus larges que la Convention sur le sujet. Ainsi, il aborde les questions de programme de dépistage génétique. Le protocole a une approche précautionneuse sur les tests génétiques, tenant compte notamment de la nature le plus souvent prédictive de l'information obtenue, de la difficulté d'interprétation des résultats et de leurs implications non seulement pour la personne concernée mais pour sa famille. Le CDBI insiste sur la nécessité d'une information de qualité et le cas échéant, d'un conseil génétique approprié. Il considère qu'un test génétique doit être effectué dans le cadre d'un suivi médical individualisé.

Un séminaire européen s'est réuni le 2 octobre 2007 à Paris sous la triple égide du ministère de la santé, de l'Agence de biomédecine et du Conseil de l'Europe afin de débattre sur deux thématiques dans le champ du projet de protocole : les enjeux de l'accès libre aux tests génétiques et la pharmacogénétique<sup>12</sup>.

### C- Les autres instruments du Conseil de l'Europe relatifs à la bioéthique

#### 1- La jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH)

Le respect de la Convention d'Oviedo n'est pas placé sous le contrôle de la Cour Européenne des Droits de l'Homme et les particuliers ne peuvent l'invoquer devant elle. Toutefois, la Cour peut faire référence à des dispositions de la Convention d'Oviedo dans ses arrêts. Dans le même sens, certains articles de la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits l'homme peuvent être interprétés comme ayant un lien important avec les questions de bioéthique. C'est le cas notamment de l'article 2 sur le droit à la vie, de l'article 3 sur l'interdiction de la torture, et de l'article 8 sur le droit au respect de la vie privée et familiale. Enfin, la Cour peut être saisie pour donner des avis relatifs à l'interprétation de cette convention comme l'affirme l'article 29 de la Convention d'Oviedo : « *La Cour Européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention.* »

Ainsi, un certain nombre d'arrêts de la CEDH sont relatifs à la bioéthique et font mention de la Convention d'Oviedo, comme par exemple l'arrêt « Vo c/ France » précisant dans son paragraphe 8 qu' « *Au plan européen, la Cour observe que la question de la nature et du statut de l'embryon et/ou du fœtus ne fait pas l'objet d'un consensus, même si on voit apparaître des éléments de protection de ce/ces dernier(s), au regard des progrès scientifiques et des conséquences futures de la recherche sur les manipulations génétiques, les procréations médicalement assistées ou les expérimentations sur l'embryon. (...) La Convention d'Oviedo sur les droits de l'Homme et la biomédecine se garde d'ailleurs de définir le terme de personne et le rapport explicatif indique que, faute d'unanimité sur la question, les Etats membres ont choisi de laisser au droit interne le soin d'apporter les précisions pertinentes aux effets de l'application de cette convention. Il en est de même du protocole additionnel prohibant le clonage humain et du protocole relatif à la recherche biomédicale qui ne définissent pas le concept d'être humain* »<sup>13</sup>. »

#### 2- Les recommandations du Comité des ministres du Conseil de l'Europe

---

<sup>11</sup> L'article 12 de la Convention d'Oviedo prévoit qu'« il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie, soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié ».

<sup>12</sup> Voir la note de synthèse sur le site de la CNCDDH.

<sup>13</sup> L'arrêt de la CEDH intitulé « Vo c/ France » date du 8 juillet 2004.

*« Le Comité des ministres est l'instance de décision du Conseil de l'Europe. Il est composé des ministres des Affaires étrangères de tous les Etats membres, ou de leurs représentants permanents à Strasbourg. Emanation des gouvernements où s'expriment, sur un pied d'égalité, les approches nationales des problèmes auxquels sont confrontées les sociétés de notre continent, le Comité des Ministres est aussi, collectivement, le lieu où s'élaborent des réponses européennes à ces défis. Gardien, avec l'Assemblée parlementaire, des valeurs qui fondent l'existence du Conseil de l'Europe, il est enfin investi d'une mission de suivi du respect des engagements pris par les Etats membres.<sup>14</sup> »*

Dans le domaine de la bioéthique, le Comité des Ministres a adopté un certain nombre de Recommandations adressées aux états membres du Conseil de l'Europe fondées sur les travaux du CDBI<sup>15</sup>.

### 3- Les recommandations de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE)

*« Créée sur la base d'un traité intergouvernemental, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, qui a tenu sa première session le 10 août 1949, peut être considérée comme la plus ancienne assemblée parlementaire pluraliste internationale composée de députés élus démocratiquement. C'est l'un des deux organes statutaires du Conseil de l'Europe, qui est doté d'un Comité des Ministres (composé des ministres des Affaires étrangères se réunissant généralement au niveau de leurs délégués), et d'une assemblée représentant les forces politiques de ses Etats membres.<sup>16</sup> »*

L'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe s'investit également dans la bioéthique. A ce titre, de nombreuses recommandations et avis ont été émis<sup>17</sup>.

### 4- Les résolutions des Conférences Européennes des Comités Nationaux d'Éthique (COMETH)

Le Conseil de l'Europe a mis en place une Conférence Européenne des Comités Nationaux d'Éthique qui s'est réunie à neuf reprises depuis sa création en 1992. Ces rencontres entre les différents représentants des comités nationaux d'éthique ou des instances similaires au niveau européen ont lieu à peu près tous les deux ans. Elles ont pour principale mission de coordonner et de promouvoir la coopération entre les comités d'éthique nationaux et d'assister les pays souhaitant instituer un Comité national d'éthique à la mise en place et au fonctionnement d'un tel Comité. Elles promeuvent aussi les débats publics sur les questions d'éthique posées par le développement des sciences biomédicales et de la santé.

Un échange d'information sur le fonctionnement des comités nationaux d'éthique a lieu lors de chaque conférence. De plus, ces conférences traitent de thèmes généraux d'actualité relatifs à la bioéthique. Lors de sa 4<sup>ème</sup> réunion, la Conférence a adopté une Résolution qui précise ses objectifs et ses modalités de fonctionnement.<sup>18</sup>

---

<sup>14</sup> Site Internet du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, [http://www.coe.int/t/cm/aboutCM\\_fr.asp](http://www.coe.int/t/cm/aboutCM_fr.asp)

<sup>15</sup> La liste détaillée des recommandations adoptées par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe figure dans l'annexe n°1bis.

<sup>16</sup> Site Internet du Conseil de l'Europe : <http://www.coe.int/DefaultFR.asp>

<sup>17</sup> Ces recommandations et avis sont recensés dans l'annexe n° 1 bis.

<sup>18</sup> Il s'agit de la Résolution n°1 de la Conférence Européenne des Comités Nationaux d'Éthique relative au mandat de la COMETH adoptée lors de sa 4<sup>ème</sup> réunion les 9 et 10 Novembre 1998 à Porto, au Portugal.

## **II – L’Union Européenne et la bioéthique**

Le Conseil de l’Europe s’est montré en général plus proactif que l’Union Européenne sur les questions de bioéthique car la bioéthique entre directement dans son champ de compétence. En revanche, l’Union Européenne n’a pas de compétence explicite pour agir dans ce domaine. Il faut tout de même indiquer que la communauté dispose de compétences en matière de santé publique, de recherche et de développement technologique qui lui permettent d’agir dans le domaine de la bioéthique. Ainsi, la direction générale XII (aujourd’hui Direction générale de la recherche), consacrée à la recherche et au développement technologique, a mis en place dans les années 1990 des groupes de réflexion ad hoc sur la bioéthique qui avaient pour mission d’identifier les principes éthiques de la recherche biomédicale commun aux États membres.

### **A- Le Groupe Européen d’Éthique des sciences et des technologies nouvelles (GEE)**

#### **1- Historique et missions du GEE**

Le Groupe Européen d’Éthique fût créé le 20 novembre 2007 par Jacques Delors alors Président de la Commission Européenne qui avait pour objectif de créer une instance consultative afin de prendre en considération les enjeux sociaux et moraux découlant du développement des biotechnologies. En filigrane l’idée était aussi de développer une initiative pour l’enrichissement d’un modèle social européen venant contrebalancer la logique de l’économie de marché de l’Union Européenne.

Il agit auprès de la Commission Européenne. Il s’agit d’un véritable comité d’éthique indépendant, pluraliste et multidisciplinaire, sa composition et le profil de ses membres en étant la garantie. La durée de son mandat est de trois ans. Il est chargé de fournir à la Commission Européenne des conseils éthiques de haute spécialisation, notamment dans les domaines liés à la formulation des politiques de l’Union.

Au départ, ce groupe était intitulé : « le Groupe de Conseillers pour l’Éthique de la Biotechnologie » (GOEB). Sa mission était triple :

- Identifier les questions éthiques soulevées par les recherches en science de la vie et leurs applications.
- Évaluer d’un point de vue éthique l’impact des activités communautaires dans ce domaine.
- Conseiller la Commission quant aux initiatives à prendre pour assurer la sauvegarde des principes éthiques.

En 1997, le GOEB devînt le GEE et connut trois innovations :

- Son champ de compétence fût étendu à l’ensemble des nouvelles technologies.
- Le groupe est chargé de remettre un rapport d’activité à l’issue de chacun de ses mandats
- Le groupe est toujours saisi par la Commission, mais il peut aussi l’être par le Parlement ou le Conseil Européen.

Le mandat fixé pour la période de 2005 à 2009 donne pour mission au Groupe Européen d’Éthique « *de conseiller la Commission sur les questions éthiques posées par les sciences et les nouvelles technologies, soit à la demande de la Commission, soit de sa propre initiative. Le Parlement et le Conseil peuvent attirer l’attention de la Commission sur les questions dont ils estiment qu’elles revêtent une importance majeure sur le plan éthique. Lorsqu’elle sollicite l’avis du GEE, la Commission fixe le délai dans lequel cet avis doit être rendu.*<sup>19</sup> »

---

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/mandate/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/mandate/index_fr.htm)

Le GEE publie donc des avis qu'il élabore après avoir auditionné, en fonction du sujet d'analyse, certaines personnalités particulièrement compétentes. Les derniers avis parus, par exemple, ont concerné la nanomédecine, les tests génétiques, etc.<sup>20</sup>

Le GEE rend public ses avis, ses rapports d'activités et réalise d'autres publications diverses<sup>21</sup>.

En avril 2007, à la demande du président de la Commission Européenne, José Manuel Barroso, le GEE s'est réuni en vue de la préparation d'un avis sur la procédure de révision éthique des projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires d'origine humaine.

## 2- Le Forum des Comités d'Ethique Nationaux

Le Forum des Comités d'éthique nationaux (NEC Forum) est constitué des Présidents et des Secrétaires généraux des comités d'éthique nationaux présents au sein de l'Union Européenne. Ce forum est un lieu d'échange privilégié d'informations et d'expériences. Il permet la coordination des activités menées au niveau national sur des questions d'intérêt général liées aux domaines de l'éthique et des sciences. Lors de ses réunions, le NEC Forum invite la COMETH et le président du GEE. Il y a donc une articulation entre les échelons nationaux et européens mais aussi entre les organisations européennes autour des problématiques liées à la bioéthique.

Cette coopération s'analyse par exemple au regard de la dernière réunion du NEC Forum qui a eu lieu en mai 2007 à Berlin. Cette réunion portait sur les possibilités de collaboration au sein de l'espace européen de recherche et sur les conditions du 7<sup>ème</sup> programme-cadre de recherche de l'UE. Le thème central du principal bloc de conférence et de discussion s'intitulait « Governance and Ethics ». Le Conseil National d'Ethique Allemand a accueilli simultanément la COMETH, le NEC forum et les consultations communes avec le GEE.

Il y a donc eu des rencontres entre la COMETH et le NEC Forum, entre le GEE et le NEC Forum. Les consultations de la COMETH et du NEC Forum ont porté sur les questions de la recherche cérébrale et les limites des interprétations scientifiques de la pensée et de l'action humaines, ainsi que sur la délimitation entre problèmes médicaux et sociaux. Les consultations du GEE et du NEC Forum ont-elles porté essentiellement sur des questions concernant l'intégrité et la publication scientifiques.

## **B- Le droit sur la bioéthique élaboré dans le cadre de l'Union Européenne.**

### 1- Les traités

Les traités de l'Union Européenne ne confèrent pas de compétence explicite et exclusive à l'Union dans le domaine de la bioéthique. Pourtant, certaines dispositions des traités permettent à l'Union d'agir dans ce domaine par le biais des compétences qu'elle possède pour la recherche et la santé publique<sup>22</sup>. Dans les deux cas, la communauté mène des politiques qui complètent et encouragent celles élaborées par les États membres, dans le respect du principe de subsidiarité<sup>23</sup>.

L'article 152 du traité d'Amsterdam assigne à l'Union Européenne une mission à l'égard de la bioéthique. Ici, l'objectif fixé est de garantir « *un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la communauté* ».

Toutefois, une évolution sensible des textes accroît la place de la bioéthique au sein de l'Union.

---

<sup>20</sup> Les derniers avis : Avis n°21, 17/01/2007, « Aspects éthiques de la nanomédecine » ; avis n°20, 6/03/2005, « Aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain » ; avis n°19, 16/03/2004, « Aspects éthiques des banques de sang du cordon ombilical » ; avis n°18, 28/07/2003, « Aspects éthiques des tests génétiques dans le cadre du travail ». Liste complète dans l'annexe 1 bis.

<sup>21</sup> Ces publications sont souvent réalisées dans le cadre de préparation d'un avis. A titre d'exemple : « *Droits des citoyens et nouvelles technologies : un défi lancé à l'Europe* », Rapport du Groupe Européen d'Ethique sur la Charte des Droits Fondamentaux en relation avec l'innovation technique demandé par le Président Prodi le 03 février 2000, Bruxelles, 23.05.2000.

<sup>22</sup> Traité instituant une Communauté Européenne (TCE), article 959 (recherche), article 152 (santé publique).

<sup>23</sup> TCE, article 5.

Dernièrement, la Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne, adoptée à l'occasion du sommet de Nice en 2000 accorde une place primordiale à la bioéthique. Au cours de l'adoption de ce texte, le GEE a été invité à présenter ses observations sur les dispositions de la Charte relevant de sa compétence<sup>24</sup>.

La Charte accentue l'implication des communautés dans le domaine de la bioéthique. Elle aurait dû être dotée d'un caractère juridique contraignant puisqu'elle est incorporée au traité instituant une constitution pour l'Europe. Toutefois, l'échec de la procédure de ratification du traité constitutionnel a empêché l'octroi d'une force contraignant à la Charte. Elle a seulement une valeur déclarative. C'est pourquoi, elle s'impose à travers la jurisprudence de la CJCE s'inspirant des principes présents dans ce texte, et notamment de ceux relatifs à la bioéthique.

## 2- Les directives européennes

Les directives européennes sont aussi des instruments juridiques utilisés par l'Union Européenne pour intervenir dans le domaine de la bioéthique. Elles constituent la principale technique législative de la communauté. En effet, « *la directive lie tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens* »<sup>25</sup>

Il existe quatre directives fondamentales de l'Union Européenne relatives à la bioéthique :

- La directive<sup>26</sup> portant sur l'« *application de la directive n°2004/23/CE en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine* ». La directive rappelle que l'obtention de tissus et cellules humaines doit se faire dans le respect de la Charte et de la Convention d'Oviedo.

- La directive<sup>27</sup> concernant « *le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain* ».

- La directive<sup>28</sup> relative à « *la protection juridique des inventions biotechnologiques* ». Cette directive a été adoptée par le Parlement et le Conseil européen. Elle ouvre un débat sur la possibilité de brevetabilité de l'homme. En effet, si dans cette directive est exposé le principe selon lequel le patrimoine héréditaire de l'espèce humaine n'est pas brevetable, la directive précise toutefois que la séquence des éléments qui le constituent peut, sous certaines conditions, faire l'objet de brevet. Cette directive devait être transposée dans le droit national des États membres à la date du 30 juillet 2000. Cependant son application soulève un certains nombres de problèmes en France qui seront développés dans la dernière partie de cette étude.

- La directive<sup>29</sup> 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.

## 3- La jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE)

L'incorporation des principes éthiques dans les textes communautaires va conduire à une jurisprudence conséquente de la Cour de Justice des Communautés Européenne (CJCE). Cette cour

---

<sup>24</sup>Le GEE s'est exprimé notamment sur l'article 2 et 3 de la Charte des Droits Fondamentaux concernant respectivement le droit à la vie et le droit à l'intégrité des personnes. L'article 2, intitulé « Droit à la vie », stipule que « toute personne a droit à la vie » et que « nul ne peut être condamné à la peine de mort, ni exécuté ». L'article 3 « Droit à l'intégrité de la personne » mentionne que « dans le cadre de la médecine et de la biologie », le consentement libre et éclairé de la personne concernée doit être appliqué, selon les modalités définies par la loi.

<sup>25</sup> Article 189 TCE.

<sup>26</sup> Directive n°2006/86/CE, du 24 octobre 2006.

<sup>27</sup> Directive n°2001/20/CE, 4 avril 2001.

<sup>28</sup> Directive n°98/44/CE, 6 juillet 1998.

<sup>29</sup> Directive n°95/46/CE, 24 octobre 1995.

possède la compétence « d'interprétation authentique » des traités et du droit communautaire ce qui rend son rôle est déterminant pour la place de la bioéthique dans l'Union.

Plusieurs arrêts ont ainsi été rendus par la CJCE sur la bioéthique :

- Un premier arrêt<sup>30</sup> de la cour consacre ainsi un des principes fondamentaux du droit de la bioéthique qui irrigue tout le droit de la santé en considérant qu'« *une prise de sang aux fins de rechercher la présence éventuelle d'anticorps VIH constitue une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé et ne peut être pratiquée qu'avec son consentement éclairé* ».

- Un second arrêt<sup>31</sup> stipule 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* ». Cet arrêt se prononce sur la directive<sup>32</sup> « relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ». Il est déterminant quant à l'appréhension de la bioéthique au sein de l'Union. Par ailleurs, il met en perspective certaines disparités entre l'approche de la bioéthique au niveau européen et au niveau national.

#### 4- Les résolutions et rapports du Parlement européen

Depuis peu cet organe joue un rôle de plus en plus important en matière de bioéthique. Les commissions parlementaires qui le constituent ont directement travaillé sur la bioéthique en élaborant des rapports parlementaires techniques ou en préparant les débats parlementaires sur le sujet. Plus spécifiquement, un groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et des technologies en Europe a été créé au Parlement pour éclairer, par une réflexion éthique, les parlementaires européens sur les choix de l'Union en matière de biotechnologie. Le Parlement dispose également du « Scientific and Technological Options Assessment » (STOA), un organe ayant pour tâche de fournir aux parlementaires des avis d'experts scientifiques et techniques pour éclairer leur choix dans la prise de décision politique.

C'est grâce à l'aide de ces différents groupes de travail que le Parlement prépare des résolutions en matière de bioéthique<sup>33</sup>. Ce sont des textes non contraignants par nature mais qui ont pour fonction de faire évoluer l'état de la réflexion sur ces questions de bioéthique. Ces résolutions ont un rôle d'impulsion politique et d'incitation à légiférer. En effet, le Parlement accorde une importance certaine à la réflexion éthique la considérant comme une force de modération de la logique de marché. Le rapport « Fiori » en est l'illustration<sup>34</sup>.

#### 5- Autres documents

Les questions de bioéthique en droit communautaire sont traitées à plusieurs niveaux comme nous l'avons souligné dans cette annexe : dans le droit originaire, mais aussi dans le droit communautaire dérivé, les arrêts de la CJCE, les avis du GEE, les résolutions du Parlement Européen.... Toutefois, la Commission ne s'est pas hasardée à proposer une législation sur le sujet. En matière de bioéthique, elle a plutôt élaboré un certain nombre de rapports<sup>35</sup>. Ces rapports contribuent à alimenter la réflexion

---

<sup>30</sup> Arrêt CJCE, « X c/ Commission », 1994.

<sup>31</sup> Arrêt CJCE, « Royaume des Pays-Bas c/ Parlement et Conseil de l'Union Européenne », 2001.

<sup>32</sup> Directive n°98/44/CE, 6 juillet 1998.

<sup>33</sup> Ces résolutions sont recensées dans l'annexe n°1 bis.

<sup>34</sup> Rapport « Fiori », « Les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine », 8 novembre 2001.

<sup>35</sup> A titre d'exemples, nous pouvons citer : le Rapport au Parlement Européen et au Conseil Economique et Social sur « *Les sciences du vivant et les biotechnologies : une stratégie pour l'Europe, deuxième rapport d'avancement et d'orientation pour l'avenir* » du 29 Juin 2005 et le Rapport Liese « *sur la proposition du Conseil Européen modifiant la décision 2002/834/CE arrêtant un programme spécifique de recherche et de développement technologique et de démonstration, "Intégrer et renforcer l'espace européen de la recherche"* (2002-2006) » du 4 Novembre 2003.

de l'Union Européenne sur la bioéthique et à enrichir la construction du droit communautaire dans ce domaine.

### **III – La bioéthique, l’Europe, la France : nuances et spécificités**

La conception française de la bioéthique est emblématique dans le paysage européen et sur la scène internationale. Face aux avancées scientifiques, la France demeure attachée à un certain nombre de principes protecteurs de la personne humaine tels la dignité de la personne humaine, le respect et la non patrimonialité du corps humain, le consentement libre et éclairé, et la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

Ce sont ces mêmes principes qui ont conduit à l’élaboration des lois de bioéthique de 1994. Il s’agissait à cette occasion d’affirmer, au regard des avancées scientifiques de la fin du XXe siècle, le primat de la dignité de la personne humaine. Cet ensemble de principes permet d’encadrer le développement des techniques nouvelles. Il vise à fournir un cadre équilibré à la diffusion du progrès médical tout en préservant l’essence de la personne humaine. Ce cadre a été établi conformément à l’objectif principal de la bioéthique qui est de concilier les deux impératifs que sont la protection de la dignité de la personne humaine et l’encouragement des progrès scientifiques.

Toutefois, au fur et à mesure des progrès de la science, il semble que ces principes soient menacés. En effet, il n’existe pas toujours une application effective des principes proclamés. En outre, aux vues des avancées scientifiques européennes et mondiales, les chercheurs français réclament une plus grande marge de manœuvre qui leur permettrait de rester compétitifs.

Si aux niveaux européen et national il existe un accord sur les principes qui régissent la bioéthique, on peut néanmoins déceler certaines nuances en ce qui concerne leur application.

#### **A- La brevetabilité du vivant et le principe de non commercialisation du corps humain**

De nombreux principes, comme celui de la dignité de la personne humaine, font l’objet d’un large consensus tant au niveau national qu’au niveau européen. En effet, la dignité de la personne humaine est au fondement même de la Convention d’Oviedo qui consacre la primauté de l’être humain sur les intérêts de la société et de la science.

Toutefois, c’est dans la mise en œuvre de ces principes, notamment lors de la définition des modalités d’application, que des différences se font sentir. L’enthousiasme suscité par le progrès scientifique conduit parfois à perdre la perception des enjeux éthiques.

Les dissemblances entre le niveau national et européen se font ainsi ressentir dans le domaine des brevets. L’hypothèse d’une prise de brevet sur l’homme suscite de nombreux débats en Europe. Cette problématique met en jeu tant le principe de la liberté de la recherche que celui de la non commercialisation du corps humain.

##### **1- Le Conseil de l’Europe et la Convention d’Oviedo**

Si dans la conception française, c’est le principe de non patrimonialité du corps humain qui fonde la législation en cette matière, le Conseil de l’Europe a choisi de faire référence à un concept un peu plus souple qui est celui de non commercialisation du corps humain. La Convention précise en ce sens que « *le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit* »<sup>36</sup>. Le rapport explicatif de la convention concernant l’article 21 précise au paragraphe 134: « La question des brevets n’a pas été envisagée sous cette disposition ; cette dernière ne vise donc pas la brevetabilité des inventions biotechnologiques. ». Le rapport notait par ailleurs, que lors de la finalisation du texte, le sujet faisait l’objet d’une directive européenne en cours et que la question des brevets soulevait des problématiques importantes ne faisant pas consensus entre les États. A ce jour, aucun texte du Conseil de l’Europe n’est consacré à cette question, même si la conférence d’Oviedo sur les biotechnologies de 1999 a posé quelques jalons à propos des difficultés soulevées par les licences pour le développement de la recherche. Toutefois, alors qu’en droit français le principe de non patrimonialité est parfaitement

---

<sup>36</sup> Article 21 de la Convention D’Oviedo.

indérogeable, la formulation de l'article 21 de la Convention d'Oviedo laisse subsister des interrogations quant à sa portée. Comme l'indique Noëlle Lenoir, la Convention « *impose-t-elle que les organismes, dont la mission est de collecter et de conserver des éléments et produits du corps humain, soient sans but lucratif ? Ou fait-elle simplement allusion à la distinction entre d'une part les inventions brevetables sur le vivant humain et d'autre part les découvertes non brevetables dans le droit des brevets ?*<sup>37</sup> »

Par ailleurs, la Convention consacre la liberté de la recherche dans son article 15. Cependant, cette liberté s'inscrit dans un cadre délimité dès lors que les recherches touchent à la personne humaine. On retrouve ainsi l'affirmation du principe de consentement, du principe de l'acceptabilité éthique des recherches, etc. Cependant la Convention n'apporte pas de réponse sur des sujets sensibles présents dans le monde de la recherche. Elle laisse le soin aux États de réglementer les recherches sur l'embryon tout en prenant le soin de prohiber la constitution d'embryon à des fins de recherche.

Ainsi, le droit européen issu de la Convention d'Oviedo privilégie, tout comme la France, l'affirmation de principes protecteurs de la personne humaine. Néanmoins, il laisse tout de même subsister quelques doutes en raison d'imprécisions sur le principe de non commercialisation et sur les règles relatives à la brevetabilité du vivant.

## 2- L'Union Européenne et la directive « relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques »<sup>38</sup>.

La brevetabilité du vivant est un domaine dans lequel se confrontent les divergences entre les conceptions française et communautaire de la bioéthique. Il s'agit d'un secteur pour lequel les enjeux éthiques ne sont pas abordés de la même manière.

La France envisage cette question de la brevetabilité du vivant tout en prenant en considération des implications éthiques majeures, comme par exemple un éventuel risque d'instrumentalisation pour l'Homme. Les impératifs éthiques relatifs au statut du corps humain et au principe de dignité humaine prennent le dessus sur les potentialités que le brevet peut renfermer pour la recherche et le développement scientifiques. Au niveau communautaire en revanche, c'est davantage ce dernier élément qui est mis en exergue. Les différences entre la France et le niveau communautaire sont illustrées par la transposition en droit interne de la directive n°98/44/CE relative à « *la protection juridique des inventions biotechnologiques* ». C'est à propos de la transposition de la directive qu'ont émergé les différences d'approches entre les conceptions nationales et communautaires. Cette directive propose une harmonisation européenne du droit des brevets dans le domaine des inventions biotechnologiques et tente d'adapter le droit des brevets aux spécificités de la matière biologique, et du génome humain. La nécessité d'inscrire la réflexion sur le sujet dans une perspective éthique plus large s'est faite ressentir en France au moment de la transposition.

La directive communautaire, issue d'un long processus d'élaboration, aux rebondissements politiques et juridiques multiples, exclut la délivrance d'un brevet sur les éléments et produits du corps humain, y compris les gènes, dans leur état naturel. Cette directive indique également que sont prohibés les procédés de modification de l'identité génétique germinale ainsi que tout procédé de clonage reproductif humain.

Toutefois, elle introduit un doute quant à la possibilité d'une prise de brevet sur le vivant. En effet, elle n'exclut pas que la séquence des éléments qui constituent le patrimoine héréditaire puisse faire l'objet d'un brevet sous certaines conditions. Ainsi, au moment de sa transposition en droit interne, cette directive a fait l'objet d'une vive critique en France, mais aussi dans d'autres pays européens, comme les Pays-Bas ou l'Italie. La contestation s'est faite au motif que la directive n'offrait pas une protection

<sup>37</sup> Les normes internationales de bioéthique, Noëlle Lenoir, Bertrand Mathieu, *Que sais-je ?*, Presses Universitaires de France, Paris, 2004.

<sup>38</sup> Directive n° 98/44/CE, 6 juillet 1998.

des éléments et produits du corps humain suffisante. Ainsi que l'a indiqué le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE)<sup>39</sup> : « *Ce qui serait dit du gène à propos de la propriété intellectuelle, pourrait fragiliser la règle qui met le corps humain hors commerce.* » Cette position est d'ailleurs relativement ancienne en France. Déjà en 1991, ce même comité s'était prononcé sur la question de la non commercialisation du corps humain en estimant que « *les séquences d'ADN codantes ou non codantes n'étaient pas brevetables* »<sup>40</sup>. Sans pour autant exclure totalement la génétique du domaine des brevets, le CCNE a donc souhaité mettre en garde la société contre le risque d'instrumentalisation du corps humain.

L'article 5 de la directive constitue le cœur du débat. En effet, il stipule que « *1- Le corps aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des éléments brevetables. 2- Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel. 3- L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.* »

Le Royaume des Pays-Bas, soutenu par l'Italie dans cette procédure, a présenté un recours en annulation de la directive communautaire devant la Cour de Justice des Communautés Européennes le 9 octobre 2001<sup>41</sup>. Il faisait valoir que la directive communautaire violait les droits fondamentaux en soulignant que l'article 5 de la directive prévoyait la brevetabilité d'éléments isolés du corps humain<sup>42</sup>. Selon lui, puisque le corps humain est le véhicule de la dignité humaine, l'instrumentalisation de la matière vivante humaine ne pouvait être tolérable au regard de la dignité humaine et donc que la directive violait les droits fondamentaux en ce qu'elle contenait une disposition contraire à la dignité humaine.

L'avocat général, dans ses conclusions, a estimé qu'un brevet sur un élément isolé du corps humain n'était pas contraire à la dignité humaine. IL estimait qu'un brevet ne confère aucun droit de propriété. Par ailleurs, comme il le précise lui-même : « *On pourrait néanmoins imaginer des circonstances dans lesquelles l'octroi d'un brevet sur un élément isolé du corps humain pourrait porter atteinte à la dignité humaine; de même, de futures avancées biotechnologiques pourraient permettre l'apparition de produits ou de procédés inimaginables pour l'heure, mais susceptibles eux aussi de porter atteinte à la dignité humaine. Cependant, de telles inventions seraient incontestablement exclues de la brevetabilité dans le cadre de la directive, en vertu de l'exclusion de la brevetabilité, figurant à l'article 6, paragraphe 1, des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire aux bonnes mœurs. La directive offre dès lors une garantie essentielle contre la délivrance d'un tel brevet.* »

En conséquence, la CJCE jugea que la directive ne portait pas atteinte à la dignité humaine en prévoyant que des éléments isolés du corps humain puissent être brevetés.

## **B- Les tests génétiques**

S'agissant des tests génétiques entendus comme l'examen des caractéristiques d'une personne permettant notamment de poser un diagnostic de maladie ou d'identifier une prédisposition à une maladie, la question d'actualité est celle de leur libre accès. En France, ces tests sont effectués avec sur prescription et avec le conseil d'un médecin qui assiste et assure le suivi de la personne suite à leur réalisation. Pourtant, la possibilité du recours à l'Internet peut modifier les conditions d'accès aux tests génétiques, ceux-ci sont désormais librement accessibles dans le secteur marchand. Les enjeux

<sup>39</sup> Dans son avis n°064 du 8 juin 2000, sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

<sup>40</sup> Dans son avis n° 027 sur « la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain », 2 décembre 1991.

<sup>41</sup> CJCE, « Royaume des Pays-Bas c/ Conseil et Parlement européens », le 9 octobre 2001.

<sup>42</sup> Alinéa 2 de l'article 5 de la directive n° 98/44/CE, 6 juillet 1998.

éthiques concernant cette problématique sont importants. Comme l'indique le CCNE, dans son avis n°86 intitulé « Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques » le CCNE énonce que « *ce n'est pas la première fois que des autotests sont proposés dans le cadre d'une évolution technologique de la médecine. Des tests rapides sont déjà disponibles dans des domaines variés (tests de grossesse...). Mais la finalité de ceux-ci est limitée à identifier un état ou à surveiller un traitement. La question (des autotests génétiques) se pose ici de façon tout à fait différente puisqu'il s'agit du diagnostic de maladies potentiellement graves et non d'une simple surveillance* »<sup>43</sup>.

En raison de la réelle complexité de l'information génétique, le libre accès aux tests génétiques comporte un certain nombre de problèmes: la question de la fiabilité des tests, l'interprétation des résultats de ces tests, les conséquences des résultats sur l'environnement familial et social, la gestion d'implications lourdes en l'absence de conseil et de suivi de la part d'un médecin (avec une modification des rapports « patient /médecin »), et enfin, l'utilisation de ces tests à d'autres fins que médicales

Le premier risque est ainsi relatif à l'interprétation de ces tests par la personne concernée. A ce titre, il peut y avoir une confusion forte entre les notions de « maladie » et d'« état ». En ce sens, la différence entre une « maladie héréditaire » et la « composante génétique » d'une pathologie, largement influencée par l'environnement, n'est pas toujours clairement perçue. Un des dangers majeur du libre accès est celui de la confusion entre la révélation d'une prédisposition et un diagnostic présymptomatique d'une maladie considérée comme une fatalité. Sans conseil de la part d'un médecin, le libre accès aux tests génétiques en raison du caractère complexe et multifactoriel des maladies à composantes génétiques, comporte un certain nombre de risques. Le problème du libre accès aux tests génétiques se pose avec acuité dans la mesure où, au niveau européen, la lumière n'est pas faite sur la mise à disposition d'autotests sur le marché. Si l'Europe considère avec une attention particulière les risques de tels tests comme en témoignent le projet de protocole additionnel à la Convention d'Oviedo et l'avis du GEE<sup>44</sup>, les données relatives aux tests génétiques ne sont pas les mêmes à l'échelle européenne.

### 1- Le Conseil de l'Europe et le projet de protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif aux tests génétiques

Avant tout, il convient de rappeler que la Convention d'Oviedo se prononce sur les tests génétiques dans son article 12 précisant qu' « *il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.* »<sup>45</sup>

Le projet de protocole additionnel vient développer les principes de la Convention et les compléter dans le domaine des tests génétiques à des fins médicales en se prononçant notamment sur les conditions d'accès à ces tests (la question des tests en accès direct a été un des sujets les plus discutés dans le projet). Ce projet de protocole additionnel a été approuvé par le Comité directeur pour la bioéthique en juin 2007 et a été transmis au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en vue de son adoption.

### 2- L'Union Européenne et la déclaration du GEE relative à la publicité pour les tests génétiques sur Internet<sup>46</sup>

Cette déclaration a été faite le 24 février 2003 par le GEE pour mettre en garde la société civile à l'égard du libre accès aux tests génétiques fourni par Internet. Le GEE a estimé que le libre accès aux

<sup>43</sup> Avis n°86 « Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques » 4 Novembre 2004.

<sup>44</sup> Avis n°18, Aspects éthiques des tests génétiques dans le cadre du travail, 28 juillet 2003.

<sup>45</sup> Convention d'Oviedo, article 12 : « Tests génétiques prédictifs ».

<sup>46</sup> Déclaration du GEE relative à la publicité pour les tests génétiques sur Internet, 24 février 2003.

tests posait de graves problèmes aux niveaux éthique, social et juridique. Ainsi a-t-il indiqué dans sa déclaration que : « *Les tests génétiques peuvent avoir des conséquences dommageables si un conseil et une assistance adéquats ne sont pas dispensés; en application de l'article 12 de la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, la licéité des tests génétiques est également subordonnée à un conseil génétique approprié (...). Il convient d'apprécier avec soin les conséquences des tests génétiques tant pour les personnes que pour la société. Étant donné les caractéristiques particulières des données génétiques, certains droits fondamentaux pourraient faire l'objet de violations, les droits à l'égalité notamment. La santé des individus comme la confidentialité des données relatives à la santé pourraient être mises à mal. La publicité pour les tests génétiques tend à transformer ces derniers en marchandises; en outre, elle crée une demande de tests génétiques, qui pourrait entraîner des conflits sociaux et personnels.* »

Ainsi, il existe des appréciations communes entre la France et l'Europe à propos de la question du libre accès aux tests génétiques. Que ce soit le Conseil de l'Europe, l'Union Européenne ou la France, il est affirmé avec force que ce libre accès pourrait engendrer un certain nombre de risques relatifs au conseil et au suivi des patients. Ce sont des risques qui menacent les principes éthiques défendus tant en droit français que dans la Convention d'Oviedo. L'Europe est donc très active sur le sujet et le protocole à la Convention d'Oviedo relatif aux tests génétiques devrait permettre d'aboutir à une position européenne clairement définie<sup>47</sup>.

---

<sup>47</sup> L'activisme de l'Europe sur cette question des tests génétiques peut être illustré par le projet de protocole à la Convention ou encore par les 25 recommandations en sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques élaborées en 2004 par le groupe d'experts de la Commission Européenne.

## ANNEXE N° 1 bis : RECENSEMENT DES DOCUMENTS EUROPEENS SUR LA BIOETHIQUE

(Les documents relatifs au consentement, à la brevetabilité du vivant et aux tests génétiques figurent en gras dans cette annexe.)

### Rapports du CDBI :

- CDBI (2005) 7 Réponses des Etats membres au questionnaire sur l'accès à la procréation médicalement assistée (PMA) et sur le droit à la connaissance de ses origines pour les enfants nés après PMA
- CDBI (2003) 11 Réponses au questionnaire pour les Etats membres sur le trafic d'organes
- CDBI (2003) 13 La protection de l'embryon humain *in vitro*. Rapport du Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains
- CDBI (2003) 1 State of the Art Report in the Field of Xenotransplantation
- CDBI (2003) 8 Réponses au questionnaire pour les Etats membres relatif à l'euthanasie
- CDBI (98)8 Assistance médicale à la procréation et protection de l'embryon humain : étude comparative sur la situation dans 39 pays et clonage : étude comparative sur la situation dans 44 pays
- CDBI (98)7 Recueil sélectif de jurisprudence en matière de bioéthique et de droit médical
- Rapport sur la procréation artificielle humaine. Principes énoncés dans le rapport du comité ad hoc d'experts sur les progrès des sciences biomédicales (CAHBI, publié en 1989)

### Arrêts de la Cour Européenne des Droits de l'Homme :

- Vo c/ France, 08.07.2004
- Berktaç c/ Turquie, 01.03.2001
- Diane Pretty c/ Royaume-Uni, 29.11.2002
- X c/ Danemark, 02.03.1983
- Ribicsh c/ Autriche, 04.2.1995
- X, Y, Z c/ Royaume-Uni, 22.04.1997
- Jaggi c/ Suisse, 13.07.2006
- Odièvre c/ France, 13.02.2003
- Evans c/ Royaume-Uni, 07.03.2006

### Recommandations du Comité des Ministres :

- Recommandation (2006)4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.
- Rec (2004)10 relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux
- Rec (2004)8 sur les banques de sang de cordon autologue
- Rec (2004)7 sur le trafic d'organes
- Rec (2003)24 sur l'organisation des soins palliatifs
- Rec (2003)12 relative aux registres des donneurs d'organes
- Rec (2003)10 sur la xéno transplantation
- **Rec (2002)9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance**
- Rec (2001)5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe
- Rec (99)4 sur les principes concernant la protection juridique des majeurs incapables
- Rec (99)3 relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie médico-légale
- Rec (98)7 relative aux aspects éthiques et organisationnels des soins de santé en milieu pénitentiaire

- Rec (97)15 sur la xéno transplantation
- Rec (97)5 relative à la protection des données médicales
- **Rec (94)11 sur le dépistage comme instrument de médecine préventive**
- Rec (94)1 sur les banques de tissus humains
- Rec (93)4 relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humain
- **Rec (92)3 sur les tests et le dépistage génétique à des fins médicales**
- Rec (92)1 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale
- **Rec (90)13 sur le dépistage anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique relatif**
- Rec (90)3 sur la recherche médicale sur l'être humain
- **Rec (89)2 sur la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins d'emploi**
- Rec (84)16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné
- Rec (83)2 sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires
- Rec (81)1 relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées
- Rec (79)5 concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine
- Résolution (78)29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine

Recommandations et avis de l'Assemblée Parlementaire :

- Recommandation 1611 (2003) Trafic d'organes en Europe
- Recommandation 1512 (2001) relative à la protection du génome humain par le Conseil de l'Europe
- Recommandation 1468 (2000) relative aux biotechnologies
- Recommandation 1425 (1999) relative à la biotechnologie et propriété intellectuelle
- Recommandation 1418 (1999) relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants
- Recommandation 1399 (1999) relative à la xéno transplantation
- Avis n°202 (1997) relatif au projet de Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, portant interdiction au clonage d'êtres humains
- Avis n°198 (1996) relative au projet de Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine
- **Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine**
- Recommandation 1235 (1994) relative à la psychiatrie et aux droits de l'homme
- Recommandation 1213 (1993) relative aux développements de la biotechnologie et aux conséquences pour l'agriculture
- Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une Convention de bioéthique
- Recommandation 1159 (1991) relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie
- Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique
- Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales
- Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique
- Recommandation 818 (1977) relative à la situation des malades mentaux
- Recommandation 779 (1976) relative aux droits des malades et des mourants

- Résolution 613 (1976) relative aux droits des malades et des mourants

#### Avis du GEE :

- Avis n°21, 17/01/2007, Aspects éthiques de la nano médecine
- Avis n°20, 6/03/2005, Aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain
- Avis n°19, 16/03/2004, Aspects éthiques des banques de sang du cordon ombilical
- **Avis n°18, 28/07/2003, Aspects éthiques des tests génétiques dans le cadre du travail**
- Avis n°17, 04/02/2003, Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement
- **Avis n°16, 07/05/2002, Aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines**
- Avis n°15, 14/11/2000, Aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation
- Avis n°14, 14/11/1999, Aspects éthiques du dopage dans le sport
- Avis n°13, 30/07/1999, Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information
- Avis n°12, 23/11/1998, Aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5ème programme - cadre de recherche
- Avis n°11, 21/07/1998, Aspects éthiques des banques de tissus humains
- Avis n°10, 11/12/1997, Aspects éthiques du 5ème programme - cadre de recherche
- Avis n°9, 28/05/1997, Aspects éthiques des techniques de clonage
- **Avis n°8, 25/09/1996, Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine**
- Avis n°7, 21/05/1996, Aspects éthiques de la modification génétique des animaux
- Avis n°6, 20/02/1996, Les aspects éthiques du diagnostic prénatal
- Avis n°5, 05/05/1995, Les aspects éthiques de l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie moderne
- Avis n°4, 13/12/1994, Les aspects éthiques de la thérapie génique
- Avis n°3, 30/09/1993, Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologique
- Avis n°2, 12/03/1993, Avis sur les produits dérivés du sang ou du plasma humains
- Avis n°1, 12/03/1993, Avis sur les implications éthiques de l'utilisation d'améliorateurs de performance dans les secteurs de l'agriculture et de la pêche

#### Résolutions du Parlement Européen :

- **Résolution du 26.10.2005 sur les infractions à la directive sur la brevetabilité du vivant.**
- **Résolution du 04.10.2001 sur le brevetage des gènes BRCA1 et BRCA2.**
- Résolution du 07.09.2000 sur la prohibition du clonage humain.
- Résolution du 21.11.2002 sur le rapport « Sciences du vivant et biotechnologies pour l'Europe » de la Commission européenne du 23.01.2002.
- Résolution du 16.03.2000 sur le rapport annuel sur le respect des droits humains dans l'Union européenne.
- Résolution du 16.03.1989 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique.
- Résolution du 16.03.1984 sur la fécondation artificielle in vivo et in vitro.
- Résolution du 12.03.1997 sur le clonage des animaux et des êtres humains.
- Résolution du 10.03.2005 sur le commerce d'ovules humains.