

# Vers un droit européen de la bioéthique ?

## Les institutions productrices en matière de reproduction humaine

Myriam BLUMBERG-MOKRI

Rapport de synthèse

Appel d'offres de la MIRE "Ethique médicale"

Février 1999

Convention 26/95

Institut de Droit Comparé  
27, rue Saint Guillaume  
75007 PARIS

<b>Plan</b>	p. 1
<b>Introduction</b>	p. 4
<b>Chapitre I - <u>L'émergence d'un droit européen de la reproduction humaine artificielle</u></b>	p. 8
<b>Section 1 - <u>Le cadre institutionnel</u></b>	p. 8
§ 1 - <u>Le cadre de l'Union européenne</u>	p. 9
A - La Commission européenne : la Direction générale XII et le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies	p. 9
1 - La Direction générale XII	p. 10
2 - Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies	p. 12
B - Le Parlement européen : le Groupe de travail sur l'éthique et le groupe d'évaluation technologique	p. 16
1 - Le groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et technologies en Europe	p. 17
2 - Le groupe d'évaluation technologique STOA	p. 17
§ 2 - <u>Le cadre du Conseil de l'Europe</u>	p. 18
A - Le Comité des ministres : un Comité directeur pour la bioéthique	p. 19
B - L'Assemblée parlementaire : les commissions parlementaires	p. 21
<b>Section 2 - <u>Le contenu des normes</u></b>	p. 25
§ 1 - <u>Des références croisées</u>	p. 25
A- Les droits fondamentaux	p. 25

B - Les références bioéthiques	26
<u>§2- Des thèmes communs</u>	28
A Les notions	29
1 - Le statut de l'embryon humain	29
2 - La procréation artificielle	30
3 - La génétique	32
B - Les intérêts protégés	37
1 - La protection de l'embryon humain	37
2 - La préservation du patrimoine génétique humain	43
<b><u>Chapitre II :La faible effectivité de ce droit européen encore</u></b>	
<b><u>en formation</u></b>	50
<b><u>Section 1 Caractère non contraignant des normes</u></b>	50
§1 - Des textes non contraignants par nature	50
A - Le recommandations du Conseil de l'Europe	50
1 - Les recommandations parlementaires	51
2 - Le recommandations ministérielles	53
B - Les résolutions et les avis consultatifs de l'Union européenne	55
1 - Les résolutions du Parlement européen	55
2 - Les avis du groupe de conseillers pour l'éthique et la biotechnologie	58
§2 - Des textes non contraignants par défaut	60
A - La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine	61
1 - Une effectivité soumise à ratification	61
2 - L'adoption d'une "convention-cadre"	62

B - La directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques	p. 67
1 - Une effectivité soumise à transposition	p. 67
2 - L'élaboration de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques	p. 69
<b>Section 2 - <u>Absence d'une compétence juridictionnelle spécifique</u></b>	p. 72
§ 1 - <u>La protection au niveau supranational</u>	p. 73
A - L'inexistence d'une juridiction supranationale spécifiquement compétente	p. 73
B - Le recours à un contrôle supranational	p. 78
§ 2- <u>La protection au niveau national</u>	p. 80
A - La protection juridictionnelle par les Etats membres	p. 80
B - La marge d' « appréciation normative » par les Etats membres	p. 81
<b>Conclusion</b>	p. 84
<b>Bibliographie</b>	p. 86

Je tiens à exprimer toute ma gratitude à Madame le Professeur Mireille DELMAS-MARTY pour sa confiance, son soutien et sa disponibilité dans ce travail de recherche.

## Introduction

Le droit européen de la bioéthique est un droit encore peu « stabilisé ». Car, il faut en convenir, « face à la mondialisation des réseaux de recherche, les pouvoirs des institutions internationales restent encore dérisoires »<sup>1</sup>. A ce constat s'ajoute une des caractéristiques essentielles de la bioéthique qui est d'être un « nouveau cadre d'étude et de réflexion en évolution accélérée »<sup>2</sup>. Ce droit en formation, qui institutionnalise la réflexion sur les sciences de la vie et construit peu à peu un ensemble normatif régional, se caractérise donc par « la jeunesse » mais aussi par « les difficultés d'en adapter les règles à une science aux progrès rapides et souvent imprévisibles »<sup>3</sup>.

La bioéthique s'entend ici comme l'approche éthique en vue de réglementer les pratiques scientifiques de transformation du vivant ou " biotechnologies ". A ce titre, elle recouvre un champ d'investigation très vaste. Comme le rappelle la Commission européenne, ces innovations en matière de biotechnologie sont à la fois variées et complexes. Elles concernent aussi bien la thérapie génique interprétée comme méthode de traitement applicable à l'homme, que la transgénèse des plantes et des animaux comme nouveau mode de culture et d'élevage, ou encore la lutte contre les pollutions (suppression des nappes de pétrole par recours à l'utilisation de micro-organismes), ouvrant de nouvelles perspectives en matière d'environnement<sup>4</sup>. Le terme " bioéthique " s'attache ainsi à des réalités très différentes.

Prenant acte de cette tolérance terminologique, le Conseil de l'Europe énonce une mise en garde : " Même si pour des raisons d'ordre pratique on a tendance à traiter tous ces travaux sous le nom générique de " bioéthique ", il va sans dire qu'il existe des nuances très prononcées entre les différents types de procédés. Les problèmes et les solutions proposés ne sont et ne peuvent pas être les mêmes, par exemple, dans le cas des biotechnologies appliquées respectivement aux plantes, aux animaux et aux êtres humains. [...] Les deux premiers cas ont déjà fait l'objet de multiples prises de position, y compris par l'Assemblée parlementaire, tenant compte de leurs implications économiques, sociales, juridiques, écologiques et aussi éthiques. Il est vrai que, malgré certains traits communs, les biotechnologies appliquées à l'être humain présentent des aspects fondamentalement différents, ce qui justifie une étude à part et des recommandations autrement circonspectes"<sup>5</sup>. Ce sont bien les dangers liés à l'introduction de l'artifice humain dans le processus de procréation des hommes qui justifient une certaine curiosité à l'égard de la mise en place d'une réglementation au niveau international, fût-il régional.

---

<sup>1</sup> Mireille DELMAS-MARTY, *Trois défis pour un droit mondial*, Paris, Seuil, Essais, 1998, p. 146.

<sup>2</sup> Etude « Bioéthique », *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Editions législatives, 1er octobre 1996, § 11.

<sup>3</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 17.

<sup>4</sup> Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie auprès de la Commission européenne, Conférence de presse du Président DELORS et de Madame LENOIR du 24 mai 1994, p. 1, " *Biotechnologie et Ethique. Dossier d'information sur le Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie* ", Commission européenne, Secrétariat général, Mai 1994, p. 5.

<sup>5</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis sur la protection et la brevetabilité des produits d'origine humaine*, Doc. 7068, 13 avril 1994, Rapporteur M. BIRRAUX, France, p. 1.

Notre étude s'attache à un secteur précis de la production normative bioéthique européenne, celle qui concerne la reproduction humaine artificielle<sup>6</sup>. Celle-ci déborde largement la procréation artificielle. La lecture des normes bioéthiques européennes montre clairement que lorsque le législateur tente de réglementer la « nouvelle procréation » humaine, il ne se limite jamais à la seule assistance médicale à la procréation. En effet, même lorsqu'il légifère sur ce thème précis, il le relie toujours à une réflexion sur les pratiques relatives aux manipulations génétiques et au statut de l'embryon humain. Les discussions parlementaires sur les excès en matière de procréation artificielle humaine renvoient quasi systématiquement à des interrogations sur les techniques de *reproduction* humaine *stricto sensu* comme le clonage humain reproductif, sur les problèmes de la surproduction d'embryons humains devenue possible avec la fécondation en laboratoire ou encore sur les manipulations du patrimoine génétique de l'humanité. Manifestement, les problèmes posés par l'avancée des sciences de la vie sont inextricablement liés : "des techniques comme la fertilisation *in vitro*, [...], le clonage des hommes (ou des animaux), la sélection génétique [...] finiront par influencer l'évolution de la population humaine. Il est indéniable que tous ces aspects de la génétique humaine doivent être considérés dans leur ensemble et il importe d'élaborer des directives générales sur leur utilisation dans la pratique clinique"<sup>7</sup>. Et pour être cohérent, le législateur européen tente d'appréhender globalement le danger lové dans « la rencontre des méthodes de procréation artificielle (donc pour des couples réputés stériles) avec d'autres méthodes qui apparemment n'ont rien à voir mais qui sont des méthodes provenant des chercheurs en génétique, des méthodes d'identification »<sup>8</sup>.

La nécessité de protéger juridiquement l'être humain contre les risques de son instrumentalisation s'affirme progressivement au niveau de la législation européenne naissante. Cette Europe juridique n'est d'ailleurs « pas une mais multiple. Or, chacun de ses visages s'est construit selon ses propres règles et se vit comme une entité autonome »<sup>9</sup>. Si de son côté l'Union européenne constitue un imposant système institutionnalisé de création de normes, à la fois hiérarchisé et autonome, dont le but est la mise en place d'un grand marché européen, le Conseil de l'Europe a d'un autre côté réussi à imposer un véritable "arsenal" juridique, visible à tous les stades de son organisation institutionnelle et de sa production normative, en vue de protéger les droits et libertés fondamentaux de la personne humaine.

L'Europe bioéthique quant à elle se construit pas à pas, aux confluent de ces deux entités juridiques<sup>10</sup> aux objectifs statutaires radicalement différents : l'organisation d'un espace d'intérêts économiques, unique et européen pour l'une et la protection des libertés individuelles et des droits de l'homme pour l'autre. Or, la mission même du Conseil de l'Europe semble l'autoriser à prendre « naturellement » en charge la réflexion éthique dans la mesure où la sauvegarde des droits fondamentaux de la personne

---

<sup>6</sup> Cependant, par souci de simplification, le terme bioéthique pourra être employé dans cette étude pour désigner les liées à la reproduction humaine artificielle. Ainsi, le droit supranational européen de la bioéthique désignera le droit supranational européen de la reproduction humaine artificielle.

<sup>7</sup> *Avis sur les rapports sur l'ingénierie génétique*, présenté par la Commission des questions sociales et de la santé, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, rapporteurs MM. PAVITT et QUEIROZ, 26 janvier 1982, Doc. 4842, p. 5.

<sup>8</sup> REICH Jens, TESTART Jacques, *Pour une éthique planétaire*, Paris, éd. arte, coll. Mille et une nuits, 1997, p. 6.

<sup>9</sup> Mireille DELMAS-MARTY, *Les grands systèmes de politique criminelle*, Puf, 1992, p. 354.

<sup>10</sup> Mireille DELMAS-MARTY, " Europe du marché, Europe des droits de l'homme ", in *Vers un anti - destin? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, sous la direction de François Gros et Gérard HUBERT, Paris, éd. Odile Jacob, 1992, p 415.

humaine relève précisément de « la vocation [...] de l'éthique »<sup>11</sup>. En revanche, ni la démarche d'intégration économique propre à l'Union, ni la compétence normative attribuée à l'Europe des quinze par ses Etats membres<sup>12</sup>, n'autorisent la Communauté européenne à légiférer dans ce domaine spécifique. Toutefois, la bioéthique communautaire est bel et bien devenue également une réalité.

*A priori*, c'est moins à l'Europe des Communautés européennes qu'à celle du Conseil de l'Europe que l'on songe pour préserver l'humanité des « incertitudes et [des] dilemmes suscités par l'essor de la révolution biomédicale »<sup>13</sup>. Mais en matière de bioéthique, de véritables passerelles juridiques relient aujourd'hui l'Europe de la Communauté à celle du Conseil de l'Europe. Cette perméabilité n'est possible qu'en raison de la nature même de la bioéthique dans la mesure où cette discipline nouvelle fait se côtoyer des questions d'impératifs et de stratégie économiques et des interrogations sur les contraintes de protection des droits de l'homme. Elle offre ainsi l'occasion aux deux systèmes juridiques de trouver matière à réglementer. Car " de l'Europe des marchands à celle des droits de l'homme, non seulement les visages sont différents, mais à première vue, les secteurs d'activités sont distincts. D'un côté, il s'agit de réglementer des activités économiques et sociales, de l'autre, d'assurer le respect des droits et libertés fondamentales. En pratique, cependant, beaucoup de secteurs peuvent être juridiquement saisis d'un côté comme de l'autre. [...] la génétique, aux confluent des deux entités européennes, doit à la fois tenir compte des contraintes techniques et économiques, et rester compatible avec les droits fondamentaux de la personne humaine " <sup>14</sup>. Cette porosité européenne est une manifestation tangible du caractère novateur du droit régional bioéthique. C'est en cela que le droit européen de la bioéthique peut être pour les juristes un champ d'observation privilégié.

Il l'est également dans la mesure où, « droit précurseur, [...], il annonce la diversification croissante des modes d'expression juridique au plan international »<sup>15</sup>. En effet, provenant de sources variées - Commission européenne, Conseil des ministres ou Assemblées représentatives - les normes bioéthiques européennes sont de nature différente. Ainsi, le législateur européen s'est parfois exprimé à travers des dispositions liant juridiquement les Etats, que ce soit dans le cadre d'une convention ou d'une directive. Mais pour l'essentiel, le droit européen de la bioéthique n'est encore qu'« un pôle de références incitatives »<sup>16</sup>. C'est le caractère récent des prises de position juridiques en matière de sciences de la vie joint à la nécessité de coller à l'actualité scientifique qui « expliquent encore la part prédominante accordée dans ce domaine à ce type de normes

---

<sup>11</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 80.

<sup>12</sup> « La Communauté européenne constitue un nouvel ordre juridique de droit international au profit duquel les Etats ont limité, *bien que dans des domaines restreints*, leurs droits souverains et dont les sujets sont non seulement les Etats membres, mais également leurs ressortissants », CJCE, 5 février 1963, Van Gend and Loos, affaire 26/62 (italiques ajoutées).

<sup>13</sup> *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Etude « Bioéthique », § 3, feuillet 11, mis à jour au 1er octobre 1996, Editions législatives.

<sup>14</sup> Mireille DELMAS-MARTY, " Europe du marché, Europe des droits de l'homme ", *Vers un anti - destin? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, sous la direction de François Gros et Gérard HUBERT, Paris, éd. Odile Jacob, 1992, p 414 & 415.

<sup>15</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 5.

<sup>16</sup> Christian BYK, « Bioéthique - Législation, jurisprudence et avis d'instances d'éthique », *JCP, La semaine juridique*, 1998, Chronique, I, 139, p. 975.



incitatives »<sup>17</sup>. Dans le domaine de la reproduction artificielle humaine plus spécifiquement, la préférence est allée à des textes sans portée juridique contraignante comme les résolutions, les recommandations voire des déclarations. L'application de ces dispositions étant dépendante de la bonne volonté des Etats membres, l'effectivité des normes bioéthiques est très relative. Elle l'est d'autant plus que la « loi » européenne en la matière n'est soumise à aucun contrôle juridictionnel supranational particulier. Dès lors, « faute d'un mécanisme organisé de sanctions, le droit international de la bioéthique risque, en effet, de rester impuissant face à des pratiques contraires à l'éthique, menées dans des Etats peu sensibilisés à ces questions ou peu soucieux, en général, de protéger les droits fondamentaux »<sup>18</sup>.

A l'évidence, le droit de la bioéthique est la manifestation d'un « droit commun de l'Europe, qui surgit par fragments »<sup>19</sup>. *L'émergence d'un droit européen de la reproduction humaine artificielle*, nouvel espace juridique en formation, fera l'objet d'une première partie. Elle sera axée sur la porosité, encore embryonnaire, entre le droit de l'Union européenne et celui du Conseil de l'Europe, particulièrement sensible au niveau des groupes consultatifs et du contenu de certaines normes. Toutefois, on l'a dit, l'efficacité de cette tentative de droit régional est fragilisée. C'est l'absence de contrôle juridictionnel supranational européen consécutive au caractère non contraignant de la grande majorité des textes bioéthiques qui est ici en cause. *La faible effectivité de ce droit européen encore en formation* sera développée dans une seconde partie.

---

<sup>17</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 17.

<sup>18</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 41-42.

<sup>19</sup> DELMAS-MARTY Mireille, *Vers un droit commun de l'humanité*, Paris, éd. Textuel, 1996, p. 45.

## **Chapitre I - L'émergence d'un droit européen de la reproduction humaine artificielle**

Le droit européen supranational de la reproduction humaine est un droit en pleine « gestation » qui bénéficie d'un *cadre institutionnel* spécialisé dans l'éthique biomédicale. En effet, l'une de ses caractéristiques est bien d'avoir multiplié les instances de réflexion bioéthique<sup>20</sup> dans le but d'éclairer le législateur européen. Si les autorités du Conseil de l'Europe ont fait le choix d'un comité directeur chargé de réfléchir et d'élaborer des textes en la matière, la Communauté européenne a plutôt favorisé la création de plusieurs groupes d'experts, dont certains sont apparus ou disparus au gré des besoins et d'un schéma « organisationnel » plutôt qu'institutionnel<sup>21</sup>. Il arrive qu'une forme de coopération soit envisagée entre les instances des deux Europes sous la forme d'échanges d'idées et de contacts<sup>22</sup>. Un dialogue inter-institutionnel est par exemple prévu entre le groupe STOA du Parlement européen et les instances du Conseil de l'Europe. Ce rapprochement institutionnel peut également être le fait des individus eux-mêmes lorsque des membres du Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB) de la Commission européenne sont d'anciens membres du Conseil de l'Europe ou participent à un groupe de travail du Comité directeur pour la bioéthique<sup>23</sup>.

Par ailleurs, des passerelles juridiques sont également perceptibles au niveau des thèmes développés et défendus dans les normes bioéthiques supranationales. *Le contenu des normes* bioéthiques permet de prendre la mesure d'un « tissu normatif » qui serait à l'oeuvre entre les deux Europes.

### **Section 1 - Le cadre institutionnel**

La particularité ainsi que la nouveauté des questions inhérentes à l'évolution des sciences de la vie ont suscité un mouvement d'institutionnalisation de la réflexion bioéthique. Au niveau européen, chaque ordre juridique a eu recours, en fonction de sa spécificité, soit à la multiplication de groupes de réflexion comme pour l'Union européenne, soit à la mise en avant d'un groupe d'experts dans le cadre du Conseil de l'Europe. Dans l'un et l'autre cas cependant, on retrouve l'une des « marques originales de la bioéthique » qui est « d'avoir généré des institutions jusqu'alors sans équivalent : les comités d'éthique »<sup>24</sup>.

---

<sup>20</sup> Le terme « bioéthique » s'apparente à un « ensemble de réflexions, de recherches et de pratiques pluridisciplinaires, cherchant à résoudre des questions morales suscitées par l'avancement des sciences et des techniques biomédicales », BOIS CHEVALIER Bénédicte, Responsable de la bibliothèque du Centre de documentation en éthique de l'Inserm.

<sup>21</sup> Il a donc fallu dialoguer directement, et souvent de façon informelle, avec les personnes compétentes pour en être informé.

<sup>22</sup> Pour la clarté de l'exposé, les instances vouées spécifiquement à la bioéthique seront replacées dans leur contexte respectif.

<sup>23</sup> M. Octavi Quintana-Trias (Espagne), médecin, administrateur à la Direction de la santé du gouvernement espagnol, est ancien président du Comité directeur de bioéthique du Conseil de l'Europe (CDBI); M. Marcellino OREJA, ancien ministre, ancien député européen est également ancien Secrétaire général du Conseil de l'Europe; le Dr. Anne McLaren

<sup>24</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 29.

## § 1 - Le cadre de l'Union européenne

L'Union européenne a donné naissance à plusieurs instances de réflexion dont la finalité est de traiter plus particulièrement des aspects éthiques liés aux programmes de recherche de la Communauté ou de façon plus large d'éclairer le législateur communautaire sur les questions d'éthique soulevées par les activités de l'Union. En outre, les députés européens ont très tôt manifesté leur position sur les impacts des avancées scientifiques. Seront donc présentés les deux principaux organes communautaires<sup>25</sup> qui ont créé des instances consultatives chargées de questions bioéthiques : la Commission européenne et le Parlement européen.

### A - La Commission européenne : la Direction générale XII et le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies

La Commission européenne est un organe indépendant des États susceptible d'exprimer et de promouvoir, en raison même de son indépendance, l'intérêt général de la Communauté<sup>26</sup>. Organe d'exécution des règles du traité et des actes du Conseil, gardienne des traités, elle incarne surtout, en tant qu'organe d'initiative, "l'imagination de la Communauté"<sup>27</sup> (art. 155Tr.C.E.). Le processus législatif de la Communauté commence par le dépôt d'une proposition de texte émanant de cette institution<sup>28</sup>. Dans le secteur des biotechnologies et de ses programmes d'actions de recherche et de développement technologique, la Commission se réfère aux instances de sa Direction générale XII pour l'éclairer sur les aspects éthiques des recherches qu'elle finance. Dans le cadre plus général de ses activités normatives liées aux biotechnologies, la Commission s'est adjointe depuis 1991 un groupe consultatif de conseillers en bioéthique (GCEB devenu GEE).

---

<sup>25</sup> Les trois Communautés européennes originaires sont : la Communauté européenne charbon - acier C.E.C.A. (traité signé à Paris le 18 avril 1951), la Communauté européenne de l'énergie atomique dite Euratom (traité signé à Rome le 25 mars 1957 et la Communauté économique européenne (C.E.E.) (traité signé à Rome le 25 mars 1957) Le traité inaugure un marché commun général faisant de la C.E.E., en pratique, l'organe essentiel de l'action communautaire. Dès 1957, avec le Traité de Rome, Les États membres ont procédé à une attribution, ou transfert, de compétences à l'égard des institutions des Communautés, et ce, corrélativement à une limitation de leurs pouvoirs dans le cadre des dispositions des traités. L'organe juridictionnel des Communautés, la Cour de justice des Communautés européennes, l'a bien entendu ainsi : " Attendu qu'à la différence des traités internationaux ordinaires, le traité de la CEE a institué un ordre juridique propre, intégré au système juridique des États membres lors de l'entrée en vigueur du traité et qui s'impose à leurs juridictions; qu'en effet, en instituant une Communauté de durée illimitée, dotée d'institutions propres, de la personnalité, de la capacité juridique, d'une capacité de représentation internationale et plus particulièrement de pouvoirs réels issus d'une limitation de compétence ou d'un transfert d'attributions des États à la Communauté, ceux-ci ont limité, bien que dans des domaines restreints, leurs droits souverains et crée ainsi un corps de droit applicable à leurs ressortissants et à eux - mêmes », CJCE, *Costa c/ ENEL*, 15 juillet 1964, *Recueil* 1964 p. 1158-1159.

Le traité sur l'Union européenne, signé le 7 février 1992 à Maastricht et entré en vigueur le 1er novembre 1993, a créé l'Union européenne. Cette nouvelle entité n'est pas une structure unitaire dans la mesure où elle intègre sans les faire disparaître les Communautés européennes « 1er pilier », et leur juxtapose deux nouvelles formes de coopération, dites " IIe et IIIe piliers ", la politique étrangère et sécurité commune (PESC) et la coopération dans les domaines de la justice et des affaires intérieures (JAI).

Le Traité d'Amsterdam signé le 2 octobre 1997, modifiant et renumérotant certaines dispositions du Traité de Maastricht, n'est pas encore entré en vigueur à ce jour.

<sup>26</sup> Pascal GIRERD, *Aspects juridiques du Traité Communauté européenne*, Paris, L'Harmattan, 1996, p. 27-28.

<sup>27</sup> Pascal GIRERD, *op. cit.* p. 38.

<sup>28</sup> A défaut, le Conseil de l'Union européenne ne pourra exercer ses pouvoirs de décision.

## 1 - La Direction générale XII

Les Directions générales sont de véritables structures de base de la Commission européenne subdivisées en services. Ces Directions générales correspondent chacune à un domaine particulier de l'activité communautaire et sont placées à la disposition d'un des commissaires nationaux qui composent la Commission<sup>29</sup>. Chaque commissaire en tant qu'il est responsable d'un (ou plusieurs) domaine(s) de compétences communautaires, instruit des projets de propositions de la Commission. Le commissaire les défend devant le Conseil de l'Union européenne et veille à leur application. Dans le domaine de la bioéthique, c'est la Direction générale XII (DG XII) consacrée aux sciences, à la recherche et au développement technologique qui tient une place prépondérante. C'est par le biais de cette DG XII que la Commission européenne finance des programmes-cadres pluriannuels de recherche dans des domaines variés touchant aux technosciences et à la biomédecine (production chimique, industrie pharmaceutique, soins de santé...).

A travers la mise en oeuvre de programmes de recherche et de développement pluriannuels (R & D), l'objectif de la Communauté est de favoriser le développement de la compétitivité européenne en stimulant l'innovation technologique et le renforcement des bases scientifiques de l'industrie communautaire (art. 130F § 1 Tr.C.E). Dans cette perspective compétitive, La DG XII est à même de promouvoir la recherche des sciences et technologies du vivant grâce à un budget s'élevant à 13 % des 12,3 milliards d'Euros consacrés au quatrième programme-cadre (1994-1998). Sur ce budget, 552 millions d'Euros bénéficient au programme « Biotechnologie » et 336 millions d'Euros au programme « Biomédecine et santé ». Afin de développer et même d'ouvrir de nouveaux marchés dans des secteurs économiques ciblés, le programme « Biotechnologie » distribue ses finances dans les domaines de recherche suivants : analyse des génomes (16,0 % du budget); immunologie et vaccinologie générique (7,0 %); usine cellulaire (22,0 %), biologie structurale (10,0 %); infrastructures (5,5 %); communication cellulaire en neurosciences (6,0 %); biotechnologie des plantes et des animaux (24,0 %); recherche prénormative, biodiversité, acceptabilité sociale (9,5 %). Quant au programme « Biomédecine et santé », dont l'un des objectifs a été de limiter la charge sociale imposée par les systèmes de santé en Europe, il a été prévu de transférer la recherche vers l'application clinique à partir des priorités suivantes : recherche sur le cerveau (12,0 % du budget); recherche sur la technologie et l'ingénierie biomédicale (11,0 %); recherche pharmaceutique (11,0 %); recherche sur les maladies ayant un impact socio-économique majeur (42,0 %); recherche en éthique biomédicale (2,0 %), recherche en santé publique (10,0 %), recherche sur le génome humain (12,0 %)<sup>30</sup>. Concernant les prévisions du 5ème programme-cadre (1998-2002), l'enveloppe budgétaire globale proposée s'élève à 16,3 milliards d'Euros, ce qui, rapporté au PNB de l'Union européenne, représente une augmentation de 3 % de ce ratio par comparaison avec le 4ème programme-cadre. La part allouée au programme thématique « Ressources du vivant et de l'écosystème » représenterait un montant de 3 925 millions d'Euros<sup>31</sup>.

<sup>29</sup> Les commissaires nationaux en poste pour 5 ans, irrévocables, ne peuvent exercer une autre activité professionnelle pendant la durée de leur fonction.

<sup>30</sup> Commission européenne, Science Recherche Développement, *Le 4e Programme - Cadre*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1994, p. 18 - 21.

<sup>31</sup> Commission européenne, Science Recherche et Développement, *Proposition de la Commission pour le 5ème programme - cadre (1998 - 2002)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1997, p. 61.

Dans la mesure où la Commission est responsable du financement des recherches communautaires, il est logique qu'elle puisse obtenir des éclaircissements sur leurs aspects problématiques du point de vue éthique. C'est la raison pour laquelle, la Direction générale XII abrite des groupes *ad hoc* de réflexion. Certains ont vu le jour dans les années 1990, à la suite d'une réunion informelle des ministres européens de la recherche à Kronberg qui avait pour but d'identifier les principes éthiques de la recherche biomédicale communs aux Etats membres. Dans ce sillage, le Conseil et la Commission ont décidé de créer deux groupes de travail spécifiques. Le premier, le Groupe HER (Working Group on Human Embryo and Research) a répertorié et évalué les législations et les pratiques des Etats membres afin de définir une base de coopération entre les différentes politiques législatives. Les douze experts (biologistes, chercheurs, membres de comités d'éthique nationaux ...) qui composent le groupe ont rendu deux rapports. Le premier, en 1992, concernait l'embryon avant implantation dans le corps maternel<sup>32</sup>, le second, en 1993, la recherche sur l'embryon post - implantatoire et le fœtus<sup>33</sup>. Depuis le 15 décembre 1994, dans le cadre du 4ème programme - cadre (1994-1998), le groupe d'experts « Embryon et fœtus humains » HEF (human Embryo and Foetus Protection) a pris le relais du groupe de travail concernant la recherche sur l'embryon humain (HER). Sa tâche est d'examiner les projets de recherche liés en particulier aux traitements des maladies neurodégénératives et dans lesquels pourrait être utilisé du matériel embryonnaire ou foetal humains. Le second groupe de travail a été constitué dans le cadre du 2ème programme-cadre (1987-1991) en relation avec le programme de recherche européen sur le génome humain. Il s'agit du groupe WG-ESLA (Working Group on Ethical, Social and Legal Aspects of Human Genome Analysis). Une partie du budget (7%) était alors consacrée à l'étude des implications éthiques, sociales et juridiques de ce programme. Le Parlement européen avait alors proposé l'intervention d'un comité d'éthique *ad hoc* dénommé ESLA (Ethical, Social and Legal Aspects)<sup>34</sup> dont la triple mission était de conseiller la Commission sur les implications éthiques, sociales et juridiques de l'analyse du génome humain, de promouvoir un débat public sur la question et d'élaborer pour la Commission des recommandations en vue de futures initiatives sur les applications de l'analyse du génome humain. Le groupe ESLA a favorisé des études<sup>35</sup> portant notamment sur le conseil ou la thérapie génétiques et leurs implications éthiques ou encore sur le rôle des tests génétiques dans les assurances. Durant le 3ème programme-cadre (1991-1994), le travail du groupe ESLA a débouché sur le financement d'actions d'ensemble concernant le consentement des malades dans le domaine médical et sur un rapport (décembre 1991). Cet aspect de sa mission s'est achevé en 1994. En réalité, le groupe a laissé la place à une structure administrative couvrant tous les aspects éthiques de la recherche en sciences de la vie.

<sup>32</sup> *First report of the EC Working Group on Human Embryos and Research (HER) Pre - implantation Embryo*, March 1992, in European Commission, Directorate - General XII, Science, Research and Development, *EC Working Group on human embryos and research*, Research on Bioethics, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1995, 81 p.

<sup>33</sup> *Second report of the EC Working Group on Human Embryos and Research (HER) Post - implantaion Embryo*. November 1993, in European Commission, Directorate - General XII, Science, Research and Development, *EC Working Group on human embryos and research*, Research on Bioethics, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1995, 81 p.

<sup>34</sup> Voir sur l'historique d'ESLA : José ELIZALDE, « General introduction : ELSA in F.P.4 », in European Commission, Science Research Development, Practical information and programmes, *Ethical, legal and social aspects of the life sciences and technologies programmes of the fourth framework programme*, Catalogue of contracts, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 1998, pp. 11 - 14.

<sup>35</sup> 18 études dans le contexte du 2ème programme - cadre.

La Direction Générale XII abrite ainsi une unité administrative qui prend en charge les aspects éthiques, juridiques et sociaux des recherches en éthique médicale et biotechnologie liées aux trois programmes « Biomédecine », « Biotechnologie » et « Agriculture et pêche » du 4ème programme-cadre (1994-1998). Conçue de façon « horizontale », cette unité ELSA (*Ethical, legal and social aspects*)<sup>36</sup> s'apparente tout à la fois, et de façon un peu complexe, à un domaine de recherche inter-programmes et à un comité pluraliste d'experts nationaux sur la dimension éthique des projets de recherche en sciences de la vie. Sa tâche est double consistant à gérer le financement des projets de recherche ayant trait aux conséquences éthiques, juridiques et sociales des programmes de recherche en Sciences de la Vie et bioéthique et à évaluer l'aspect éthique de la recherche scientifique. Il est prévu que dans le 5ème programme-cadre communautaire, le domaine ELSA devienne celui de la recherche en bioéthique et éthique médicale sur fond de « ressources du vivant et de l'écosystème ».

Enfin, étant donnée la complexité des structures ayant un lien avec la bioéthique au sein de la Commission européenne, le besoin d'une instance coordinatrice s'est rapidement fait sentir au niveau des directions générales. C'est ainsi que fut mis sur pied en février 1991 un Comité de coordination en biotechnologie (CCB). Conçu comme un comité interservice de haut niveau, il réunit les responsables des Directions Générales (DG) concernées par la biotechnologie - telles que la DG III (affaires industrielles), DG XI (environnement), la DG XII (science et recherche) et la DG XXIV (protection des consommateurs) - afin de coordonner l'action de la Commission dans ce domaine.

A côté de ces groupes d'évaluation créés à la demande, la Commission européenne a institutionnalisé un groupe de travail qui s'apparenterait plutôt à un comité consultatif d'éthique au niveau communautaire.

## 2 - Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE)

En 1991, la Commission a souhaité que la Communauté dispose d'une structure consultative capable de traiter les questions de bioéthique posées par les activités biotechnologiques de la Communauté. C'est en termes d'« aide à la décision » que le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB) a été envisagé. Lui a succédé, en 1998, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE).

Le 20 novembre 1991 la Commission créait le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB) dans le but de s'adjoindre un groupe consultatif permanent capable de traiter les questions d'éthique qui se posent dans le cadre des activités communautaires. Ce comité n'était pas envisagé comme une instance de décision, laquelle incombe aux responsables politiques, mais bien plutôt comme un groupe s'insérant dans la préparation des décisions à arrêter au plan communautaire<sup>37</sup>. Dès lors, ce « comité consultatif communautaire d'éthique » devait s'intégrer à l'élaboration des politiques communautaires ainsi qu'à l'orientation du processus législatif de l'Union en

---

<sup>36</sup> En continuité avec le groupe *ad hoc* ESLA, le nouveau sigle est ELSA.

<sup>37</sup> Noëlle LENOIR, « L'éthique de la science, entre humanisme et modernité », in European Commission, *Group of advisers the Ethical Implications of Biotechnology*, Press review, To the European Commission, December 1996, p. 39.

matière de sciences du vivant<sup>40</sup>. La création du GCEB répondait à deux préoccupations majeures de la Commission. D'une part, permettre aux commissaires européens de prendre en compte les réactions de l'opinion face à certains développements des biotechnologies, tout en prenant acte du fait que ce secteur constitue une forte priorité du marché intérieur et de l'économie européenne. D'autre part, préserver la dimension humaine et sociale des applications des biotechnologies afin que les progrès technologiques s'accomplissent dans le respect des valeurs fondamentales de la société européenne<sup>41</sup>. Dans cette perspective, le mandat à compétence générale qui lui est attribué présente un triple volet : l'identification et la définition des questions éthiques soulevées par la biotechnologie; l'évaluation des aspects éthiques des activités de la Communauté en matière de biotechnologie et de leurs incidences sur la société ; le conseil de la Commission dans l'exercice de ses compétences concernant l'éthique des biotechnologies pour en permettre une meilleure compréhension par l'opinion publique. En 1994, La Commission européenne a renouvelé le mandat du groupe de conseillers tout en renforçant son rôle<sup>42</sup> dans le but d'insister sur les questions morales liées aux applications de la biotechnologie et de la recherche biomédicale<sup>43</sup>. Cette nouvelle mission imposait en particulier d'élargir le cercle des interlocuteurs du groupe adjoignant à la Commission, le Comité économique et le Parlement européen.

Pour mener à bien ses attributions consultatives, le GCEB bénéficie d'une totale indépendance. Ses membres ne doivent recevoir d'instruction d'aucune autorité, ni d'aucun service européens<sup>44</sup>. Ils sont désignés *intuitu personae*, directement par le Président de la Commission, pour deux années renouvelables. En 1994, la composition du groupe a été renouvelée et élargie de 6 à 9 membres. Le choix de disposer d'un large éventail d'opinions témoigne de la raison d'être de ce groupe. En effet, la bioéthique, par

---

<sup>40</sup> Commission des Communautés européennes, *Promouvoir les conditions de la compétitivité des activités industrielles basées sur la biotechnologie dans la Communauté*, Communication de la Commission au Parlement et au Conseil, Bruxelles, 19 avril 1991, SEC (91) 629 final, p. 18.

<sup>41</sup> Noëlle LENOIR, « Les Etats et le droit de la bioéthique », *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social*, 1995, p. 268.

<sup>42</sup> Le GCEB organise également des réunions annuelles, (Madrid en 1993, Bonn en 1995, Rome en 1996), dans le but de solliciter l'échange d'informations entre le GCEB d'une part et les comités d'éthiques nationaux des divers Etats membres ou autres autorités nationales d'autre part.

<sup>43</sup> *Livre blanc de la Commission européenne « croissance, compétitivité, emploi » ; les défis et les pistes pour entrer dans le XXI<sup>e</sup> siècle », point g*, in European Commission, Secretariat General, Directorate C, Secretariat of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, *The European Group on Ethics in Science and New Technologies (GEE) / Le Groupe européen d'Ethique des Sciences des Nouvelles Technologies (GEE)*, septembre 1998, p. 19.

<sup>44</sup> Les experts apportant leur participation au groupe sont : Margareta Mikkelsen (Danemark), généticienne, chef du département de génétique médicale de l'Institut J.F.Kennedy à Glostrup; Anne McLaren (Royaume - Uni), biologiste, secrétaire aux Affaires extérieures; vice - présidente de la "Royal Society", principale associée de recherche à l'Institut "Wellcome CRC" de Cambridge et qui participe à la fois au groupe HER; Luis Archer (Portugal), généticien, président du Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie à Lisbonne; Gilbert Hottois (Belgique) philosophe, codirecteur du Centre de recherches interdisciplinaires en bioéthique (CRIB) de l'Université libre de Bruxelles, Membre du Comité national d'éthique; Dietmar Mieth (Allemagne), philosophe et théologien, président du centre d'éthique des sciences de l'université de Tübingen; Octavi Quintana-Trias (Espagne), médecin, administrateur à la Direction de la santé du gouvernement espagnol, ancien président du Comité directeur de bioéthique du Conseil de l'Europe (CDBI); Stefano Rodota (Italie), professeur de droit à l'Université de Rome, membre du Comité d'éthique du Conseil national italien de la recherche, ancien député; Egbert Schrotten (Pays - Bas), philosophe théologien, directeur du centre de bioéthique et du droit de la santé à l'Université d'Utrecht. Enfin, la présidence du groupe de conseillers a été confiée à Noëlle Lenoir, membre du Conseil constitutionnel de la République française et présidente du Comité international de bioéthique de l'Unesco. Présidente du GCEB de 1994 à 1997, Noëlle LENOIR, « Les Etats et le droit de la bioéthique », *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social*, 1995, p. 267.

les questions qu'elle soulève, exige une approche pluraliste et multidisciplinaire. Afin d'être représentatif à la fois des courants de pensée et des préoccupations les plus variés, il a été fait appel à des personnalités de nationalités différentes et compétentes dans des secteurs divers : scientifique, juridique, philosophique, théologique et politique<sup>45</sup>. Sa « composition se veut « parfaitement » représentative, associant à parité juristes, scientifiques, et philosophes, hommes et femmes, pays du Nord et pays du Sud »<sup>46</sup>. Le choix minutieux des experts du GCEB est bien entendu fonction des compétences de chacun. Mais, dès lors que les chercheurs les plus concernés par les problèmes analysés y sont impliqués, un risque de confusion n'est-il pas à craindre entre juge et partie ?<sup>47</sup>, Cette difficulté, rencontrée par tous les groupes d'experts en bioéthique, se concentre sur la rencontre problématique entre expertise scientifique, analyse juridique et jugement éthique.

Quant à la procédure de fonctionnement de ce comité consultatif, elle traduit bien son double caractère : être " le regard extérieur " de la Commission et donner un avis d'expert. En général, la Commission saisit le GCEB d'une demande d'avis sur une question spécifique. Dès lors, la tâche du GCEB, qui se réunit au moins deux fois l'an, est de fournir aux commissaires des évaluations bioéthiques et d'éclairer les commissaires sur la portée des initiatives à entreprendre dans ce secteur clé<sup>48</sup>. Il arrive également que cette saisine soit motivée par la nécessité de surmonter des impasses législatives comme ce fut le cas lors de l'élaboration de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. La saisine du groupe d'experts devait ainsi permettre de « trouver la formule de compromis qui permett[rait] de surmonter les obstacles rencontrés lors des discussions au Parlement »<sup>49</sup>. Mais, le GCEB peut encore décider d'examiner une question de sa propre initiative. Il utilise cette procédure d'auto-saisine lorsqu'il met en avant son rôle d'alerte vis-à-vis de la Commission pour l'informer des risques liés aux biotechnologies. Au cours de leur expertise, les conseillers du GCEB peuvent prendre en compte les travaux des autres groupes de travail de la Commission, comme le Groupe de travail sur l'embryon humain ou sur le génome humain (Groupes HER et ESLA). Dans un souci de cohérence, le GCEB consulte également des membres du Parlement européen et analyse les travaux des autres Directions Générales de la Commission. Le GCEB rend ensuite des avis, parfois précédés de rapports publiés. L'avis, tel que transmis à la Commission, n'est rendu qu'après de nombreuses séances de travail et de réflexion, non publiques. L'avis définitif donne lieu à publication, après saisine de la Commission. Les délibérations, confidentielles, ne sont suivies d'aucun vote. d'éventuelles opinions dissidentes peuvent assortir l'avis adopté par le Groupe de Conseillers. Les avis du GCEB sont purement consultatifs et visent uniquement à éclairer la Commission dans ses activités en matière de biotechnologie. Ce travail d'évaluation éthique prend en compte les conflits possibles de valeurs, les réactions plus ou moins

---

<sup>45</sup> Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne, *Rapport d'activité, 1991-1993*, p. 6.

<sup>46</sup> BYK Christian, MEMETEAU Georges, *Les droits des Comités d'éthique*, Paris, Eska - Lacassagne, 1996, p. 288.

<sup>47</sup> Voir à propos du Comité national consultatif d'éthique en France : REICH Jens, TESTART Jacques, *Pour une éthique planétaire*, Paris, éd. arte, coll. Mille et une nuits, 1997, p. 49.

<sup>48</sup> Commission européenne - Secrétariat général, « Biotechnologie et éthique » - Dossier d'information sur le Groupe de conseillers pour l'éthique de la Biotechnologie, mai 1994, p. 2 du Communiqué de presse du 24 mai 1994.

<sup>49</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p.41, note 1.



prévisibles de l'opinion publique, les conséquences de l'utilisation d'un produit ou de la mise en oeuvre éventuelle d'une technique<sup>30</sup>.

Le rôle du GCEB s'apparente bien à celui d'un " Comité d'éthique de l'Union européenne " <sup>51</sup> si l'on considère que « pour mériter le label « éthique » »<sup>52</sup>, ces comités remplissent les trois conditions répertoriées par la Présidente du GCEB : le pluriculturalisme, la pluridisciplinarité et l'indépendance statutaire vis-à-vis des pouvoirs politiques et économiques<sup>53</sup>. Le mandat du GCEB est arrivé à échéance le 31 décembre 1997. Il a laissé place à un nouveau groupe de conseillers dénommé « Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies » (GEE). ;

Construit selon le même schéma de consultation, de pluridisciplinarité et d'indépendance statutaire que le GCEB, le récent Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) a été créé par une décision de la Commission européenne du 16 décembre 1997, puis officiellement installé en février 1998. Il se singularise d'une part par l'élargissement de son mandat donc corrélativement par l'admission de nouveaux experts et d'autre part par l'élargissement de la saisine du groupe. Son champ de compétence est étendu. En effet, se trouve annexée à l'éthique des biotechnologies et des sciences du vivant l'éthique des sciences et des nouvelles technologies. Le groupe examinera donc toujours les problèmes liés au développement de la biomédecine et de la biotechnologie mais également les interrogations éthiques posées par les nouvelles formes de communication et de technologie de l'information (banques de données et protection des données individuelles, protection des mineurs face à la communication par Internet, etc.). Quant aux experts, ils sont désormais douze au nombre desquels se trouvent d'anciens membres du GCEB<sup>54</sup>. Comme dans l'ancien groupe, les membres sont désignés par la Commission à titre personnel en fonction de leur notoriété et de leur compétence, mais pour 3 ans au lieu de 2. Leur méthode de travail n'est plus dite « libre » mais fait l'objet d'un règlement intérieur établi par le groupe lui-même le 20 juillet 1998. La seconde nouveauté du GEE tient aux nouveaux auteurs de la saisine. Bien entendu, le GEE peut toujours s'autosaisir de toute question qu'il estimerait utile et urgent de traiter. Il peut toujours être saisi par la Commission européenne lorsque celle-ci juge nécessaire d'obtenir des éclaircissements d'ordre

---

<sup>50</sup> Commission européenne - Secrétariat général, *Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne - Rapport d'activité 1991 - 1993*, Bruxelles, p 15.

<sup>51</sup> Isabelle ERNY " L'Europe de la bioéthique ", *Actualité et dossier en santé publique. Revue trimestrielle du Haut Comité de la santé publique*, décembre 1995, p 13.

Il faut noter à cet égard que la presse a présenté la présidente du GCEB (aujourd'hui du GEE) comme étant celle du « comité d'éthique de l'Union européenne » : « NOELLE LENOIR, présidente du comité d'éthique de l'Union européenne » interrogée lors d'un entretien donné à l'occasion du déblocage des crédits publics américains pour les travaux de recherche recourant à l'embryon humain, *Le Monde*, du 22 janvier 1999, p. 1 & 2.

<sup>52</sup> Noëlle LENOIR, « L'éthique de la science, entre humanisme et modernité », tiré de *Débats contemporains* » pp. 212 - 221 in European Commission, *Group of advisers the Ethical Implications of Biotechnology*, Press review, To the European Commission, December 1996, p. 38.

<sup>53</sup> Noëlle LENOIR, « L'Europe, le droit et la bioéthique », in European Commission, *Group of advisers the Ethical Implications of Biotechnology*, Press review, To the European Commission, December 1996, p. 71.

<sup>54</sup> Noëlle Lenoir, Présidente du groupe (France), Stefano Rodota (Italie), Anne McLaren (Royaume - Uni), Octavi Quintana - Trias (Espagne), Gilbert Hottois (Belgique), Dietmar Mieth (Allemagne) et Egbert Schrotten (Pays - Bas). Les nouveaux participants au groupe sont Paula Martinho da Silva, juriste et membre du Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie (Portugal), Marja Sorsa, professeur de génétique (Finlande), Peter Whittaker, professeur de biologie (Irlande), Ina Wagner (Autriche) professeur en informatique, Göran Hermeren (Norvège) professeur en éthique médicale.

éthique. Mais, cette instance consultative peut désormais être l'objet d'une saisine par le Conseil des Ministres ou par le Parlement européen (art. 20 du règlement intérieur).

Cette nouvelle possibilité offerte au Parlement européen est d'autant plus importante que cette assemblée représentative directement élue<sup>55</sup> a montré qu'elle avait effectivement un rôle à jouer dans le domaine de la bioéthique.

#### B - Le Parlement européen : le groupe de travail sur l'éthique et le groupe d'évaluation technologique

Le Parlement européen apparaît comme l'image de la légitimité démocratique au sein de l'Union. Cette assemblée est composée de représentants élus des peuples des Etats de la Communauté. Initialement désignés par les parlements nationaux, ils sont, depuis l'Acte du 20 septembre 1976<sup>56</sup>, élus au suffrage universel direct dans chaque Etat membre. Depuis 1995, le Parlement compte 626 membres<sup>57</sup>. Le Parlement européen entend se rapprocher des modèles nationaux. Sa composition, par famille politique (et non par nationalité), témoigne de la volonté communautaire de collaborer à l'émergence d'une conscience européenne. Celle-ci se manifesterait par un électorat acquis aux enjeux européens, à travers la constitution de partis politiques transnationaux et l'organisation de véritables campagnes électorales<sup>58</sup>.

Le Parlement européen s'est particulièrement impliqué dans la réflexion éthique sur les biotechnologies. Au plan de son organisation interne, cet engagement s'est traduit au niveau des commissions parlementaires qui constituent les formations de travail du Parlement européen. Certaines sont directement concernées par les questions de bioéthique comme la commission juridique et des droits du citoyen, la commission de la santé publique et de la protection des consommateurs ou encore la commission de la recherche, du développement technologique et de l'énergie (CERT). Ces commissions parlementaires préparent, dans les limites de leur champ de compétence, les débats parlementaires sur les biotechnologies ou soumettent des rapports parlementaires techniques<sup>59</sup>. Leur fonction est de préparer les délibérations parlementaires et d'instruire

---

<sup>55</sup> Le Parlement est composé des représentants élus des peuples des États réunis dans la Communauté 626 députés depuis janvier 1995). Initialement désignés par les parlements nationaux, ils sont, depuis l'Acte du 20 septembre 1976 (Acte portant élection des représentants à l'Assemblée au suffrage universel direct, JOCE, n° L 278/5 du 8 octobre 1976) élus au suffrage universel direct selon une procédure uniforme dans chaque Etat membre.

<sup>56</sup> *Acte portant élection des représentants à l'Assemblée au suffrage universel direct, JOCE, n° L 278/5 du 8 octobre 1976.*

<sup>57</sup> Le "siège" du Parlement européen est en réalité constitué en trois endroits : Strasbourg, Bruxelles, Luxembourg, ce qui n'est ni efficace ni économique. Les députés européens sont élus pour 5 ans. Leur qualité de représentant européen est compatible en théorie, mais difficilement en pratique, avec celle de membre du Parlement d'un Etat membre. Toutefois, sont incompatibles avec le mandat communautaire l'exercice des fonctions gouvernementales nationales et toute autre fonction au sein des institutions communautaires.

<sup>58</sup> "Les partis politiques au niveau européen sont importants en tant que facteur d'intégration au sein de l'Union. Ils contribuent à la formation d'une conscience européenne et à l'expression de la volonté politique des citoyens" (art. 138 A Tr U. E.).

<sup>59</sup> Le 7 juin 1996, la Commission juridique et des droits des citoyens du Parlement européen a par exemple présenté un *Rapport sur le projet de convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (convention sur la bioéthique)*, Seppo Peltari, rapporteur, Partie A : proposition de résolution - *Avis Documents de séance - A4-0190/96/partie A - PE 215.245/déf./A*, 13 p. On citera encore le rapport du 2 février 1994 de la Commission de l'énergie, de la recherche et de la technologie du Parlement européen : *Rapport sur les aspects éthiques des nouvelles*

une question afin d'éclairer la décision des députés. Les rapports comprennent une proposition de résolution suivie d'un exposé des motifs. Soumise à l'approbation de la commission, elle est transmise à la conférence des présidents du Parlement pour inscription à l'ordre du jour. Mais, compte tenu du caractère nouveau et complexe des questions liées à la bioéthique, les parlementaires qui travaillent au sein de ces commissions spécialisées ont à leur tour ressenti le besoin de créer des groupes de réflexion ciblés.

## 1 - Le Groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et technologies en Europe

Au sein du Parlement européen, la commission de la recherche, du développement technologique et de l'énergie a pris l'initiative de créer un Groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et technologies en Europe lié spécifiquement au cinquième programme-cadre de la Commission européenne (1998-2002). C'est au cours de sa réunion du 21 janvier 1998 que la commission parlementaire de la recherche, du développement technologique et de l'énergie (CERT) a décidé de mettre en place ce nouveau groupe chargé d'éclairer les représentants politiques sur les aspects scientifiques et techniques des choix communautaires en matière de biotechnologie. Sa mission répond ainsi à l'idée initiale : faire bénéficier les parlementaires de consultations d'experts scientifiques sur les questions en discussion autour de la recherche communautaire. Il est prévu que le groupe soit ouvert à tous les membres du Parlement européen intéressés par les problèmes liés aux biotechnologies<sup>60</sup>. Par ailleurs, le Groupe de travail sur l'éthique devrait avoir pour interlocuteurs des instances à portée universelle (la Commission mondiale sur l'éthique de la connaissance scientifique et de la technologie de l'Unesco), des structures régionales européennes dont le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) de la Commission européenne, ou encore, au sein même de l'Assemblée représentative, le groupe d'évaluation technologique du Parlement européen, le STOA.

## 2 - Le groupe d'évaluation technologique STOA

Depuis plus de dix ans, avec le STOA, les députés européens ont à leur disposition une unité d'évaluation technologique au sein du Parlement européen. Créé en mars 1987, le STOA fut restructuré l'année suivante dans le but d'accueillir davantage de députés experts. De ce fait, le STOA devait cesser de dépendre d'une seule commission et aujourd'hui toutes les commissions parlementaires se trouvent représentées en son sein.

---

*technologies biomédicales et notamment le diagnostic prénatal (DPN), Alain POMPIDOU, rapporteur, Documents de séance, 2 février 1994, A3-0057/94 - PE 203.463/déf., 22 p.*

<sup>60</sup> En avril 1998, le groupe de travail était composé des députés suivants : Renate Heinsch (Allemagne), Antonios Trakatellis (Grèce) et Godelieve Quisthoudt-Rowohl (Allemagne), Présidente du groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et des technologies en Europe (députés du PPE, Groupe du parti populaire européen (Groupe démocrate - chrétien)); Eryl McNally (Royaume - Uni), Ulrich Stockmann (Allemagne) et Christof Tannert (Allemagne) (députés du PSE, Groupe du Parti des Socialistes européens); Pedro Marset Campos (Espagne) (député du GUE/NGL, Groupe confédéral de la Gauche unitaire européenne / Gauche Verte nordique); Elly Plooij-Van Gorsel (Pays - Bas) (député du ELDR (Groupe du parti européen des Libéraux, démocrates et réformateurs); Alain Pompidou (France), Umberto Scapagnini (Italie) (députés de l'UPE, Groupe Union pour l'Europe) - Parlement européen, Commission de la recherche, du développement technologique et de l'énergie, *Groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et technologies en Europe*, 24 avril 1998, PE 226.468, pp. 2-3.

Le STOA a pour tâche de fournir aux parlementaires des avis d'experts scientifiques et techniques dans le but de les aider à évaluer avec le maximum d'informations les choix politiques auxquels ils sont confrontés. Ces choix dépassent très largement les programmes-cadres de recherche communautaire. En effet, le STOA (*Scientific and Technological Options Assessment*) ou programme d'évaluation technologique du Parlement européen se penche sur les options du développement communautaire dans lesquels des facteurs scientifiques ou techniques sont à prendre en considération. Il peut s'agir aussi bien du secteur de l'environnement ou des transports (réchauffement de la terre, conservation de la nature, pollution de l'environnement, hygiène alimentaire)<sup>61</sup> que des progrès techniques et scientifiques liés à la biomédecine. En 1992, le STOA a étudié la bioéthique dans les Etats membres en vue de communiquer aux instances communautaires des éléments comparatifs d'information. Quant à sa méthode de travail, le STOA<sup>62</sup> confie généralement ses projets de recherche à des contractants extérieurs au Parlement (universités, instituts de recherche ou laboratoires habituellement sélectionnés sur la base d'appel d'offres). En outre, le STOA coopère avec d'autres organes parlementaires nationaux d'évaluation des choix technologiques dans le cadre du réseau EPTA (*European Parliamentary Technology assessment*). Il a également coorganisé une conférence de bioéthique sur la génétique et la recherche biomédicale chez l'homme et l'animal<sup>63</sup>. Une coopération s'est aussi instaurée avec d'autres organes internationaux parmi lesquels l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Commission des Communautés européennes et surtout, au niveau européen, avec les instances du Conseil de l'Europe.

## § 2 - Le cadre du Conseil de l'Europe

Si le Conseil de l'Europe<sup>64</sup> est souvent identifié à la protection des droits de l'homme « un tel raccourci est tout à fait justifié car c'est bien là que réside la raison d'être de

---

<sup>61</sup> European Parliament, Scientific and Technological Options Assessment - STOA, Note d'information sur le programme STOA du Parlement européen, Directorate General for Research, Luxembourg - 29 juin 1992, p. 1.

<sup>62</sup> Le STOA est présidé par le député Alain Pompidou assisté des vice - présidents Renate Heinisch et David Bowe

<sup>63</sup> *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, « Organismes européens et internationaux », § 104, mis à jour au 1er mars 1997.

<sup>64</sup> Après la seconde guerre mondiale, l'Europe meurtrie décide de s'unir autour d'une conception commune et d'un commun respect des droits de l'homme. D'où la création du Conseil de l'Europe et l'adoption de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CESDH) en 1950. En mai 1949, un noyau initial de dix États (Belgique, France, Luxembourg, Pays - Bas, Royaume - Uni, Irlande, Italie, Scandinavie. En 1996, le nombre des Etats membres du Conseil de l'Europe s'élève à 40) signent à Londres l'acte de naissance d'une zone régionale de protection des droits de l'homme avec pour priorité le respect de la primauté de l'État de droit, le pluralisme politique des démocraties représentatives et la protection des libertés individuelles et des droits de l'homme. Le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres afin de sauvegarder et de promouvoir les idéaux et les principes qui sont leur patrimoine commun et de favoriser leur progrès économique et social (art.1er Statut). L'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales (art.1-b du Statut). Après 50 ans d'activités, il apparaît clairement que ce "moyen" est plutôt une fin étant donné que cette "action continue en faveur des droits de l'homme ne constitue [...] pas seulement une vocation, mais bien une obligation statutaire pour le Conseil de l'Europe », voir Karl AHRENS, "En route vers l'an 2000 - le rôle futur de l'Assemblée parlementaire en faveur de la protection et de la promotion des droits de l'homme", in *Mélanges en l'honneur de Gérard WIARDA, Protection des droits de l'homme, la dimension humaine*, p. 18. En ce sens, la condition fondamentale de l'admission d'un État au sein du Conseil est "le respect de la règle démocratique et des droits de l'homme [qui] est la condition, mais aussi le motif de l'appartenance au Conseil de l'Europe" Hans-Peter FURRER "La contribution du Conseil de l'Europe à la

cette Organisation »<sup>65</sup>. C'est pourquoi, les institutions du Conseil de l'Europe - intergouvernementale comme le Comité des ministres ou parlementaire comme l'Assemblée - ont très tôt pris en considération les interrogations éthiques liées aux applications de la biomédecine à l'être humain. Si les ministres européens bénéficient du travail éthique et normatif d'un comité directeur pour la bioéthique, les représentants parlementaires sont quant à eux regroupés au sein de commissions spécialisées.

#### A - Le Comité des ministres : un Comité directeur pour la bioéthique

Instance intergouvernementale, le Comité des ministres a des attributions fort larges dans la mesure où, seul organe compétent pour agir au nom du Conseil de l'Europe, il examine les mesures propres à réaliser le but du Conseil de l'Europe<sup>66</sup> (art. 13 Statut). L'exercice de cette compétence peut être provoqué par l'Assemblée "consultative", mais aussi intervenir de la propre initiative du Comité. Les conclusions du Comité des ministres revêtent souvent la forme de recommandations adressées aux Gouvernements. Étant donné l'ampleur des travaux et l'importance des attributions du Comité des ministres, il est prévu que celui-ci puisse se donner des prolongements en créant des organes spécialisés. Le Comité peut "constituer à toutes fins qu'il jugera désirables, des comités ou des commissions de caractère consultatif ou technique" (art. 17 Statut). De nombreux organes subsidiaires comme les comités directeurs et les comités d'experts coexistent, de façon hiérarchisée. Leur mandat est limité dans le temps. Ils élaborent des rapports périodiques rendant compte de l'avancée de leurs travaux<sup>67</sup>. Les comités directeurs dépendent directement du Comité des ministres et sont responsables d'un secteur d'activité déterminé. Les représentants nationaux à ces comités sont désignés par les Etats parmi les fonctionnaires nationaux du grade le plus élevé possible (ex: diplomate et fonctionnaire d'un ministère technique ou universitaire). Divers domaines de compétence sont couverts par ces comités directeurs comme le Comité directeur pour les droits de l'homme (C.D.D.H.) ou le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI, anciennement CAHBI), qui pour sa part, a été chargé par le Comité des ministres de mener à bien l'action du Conseil de l'Europe dans le domaine de la biomédecine. Des Comités d'experts peuvent ensuite être constitués par les Comités directeurs. Qu'ils soient pléniers ou restreints, ils peuvent à leur tour désigner en leur sein des groupes de travail sur des questions précises. De son côté, le Comité des ministres peut créer lui-même des comités "ad hoc" qui dépendent directement de lui, sans être assujettis à un Comité directeur. Ces comités *ad hoc*, comme leur nom l'indique, ont une action et un rôle ponctuels d'expertise, en particulier en ce qui concerne l'élaboration de conventions européennes. En témoigne l'ancien Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique (C.A.H.B.I.), devenu Comité directeur pour la bioéthique (CDBI). Le Comité des Ministres avait créé en 1983 un Comité *ad hoc* sur les manipulations génétiques. Celui-ci fut rebaptisé ultérieurement Comité *ad hoc* d'experts sur les problèmes éthiques et

---

construction européenne", in *Les organisations internationales contemporaines. Crise, mutation, développement*, Paris, Pédone, 1988, pp. 281-312.

<sup>65</sup> Pierre-Henri IMBERT, "L'action intergouvernementale du Conseil de l'Europe en matière de droits de l'homme : sauvegarde ou développement ?", in *Mélanges en l'honneur de Gérard WIARDA, Protection des droits de l'homme, la dimension humaine*, p. 259.

<sup>66</sup> Il est composé d'un représentant de chacun des États membres, qui statutairement, est le ministre des Affaires étrangères de chaque pays. Le Comité est présidé, à tour de rôle par un représentant d'un État membre. Le Comité se réunit avant l'ouverture des sessions de l'Assemblée parlementaire, et à leur début. Les réunions ministérielles peuvent également avoir lieu lorsque le Comité le juge utile. Elles se tiennent à huis clos. Le Comité est juge des informations à publier sur les discussions et les conclusions de ces séances ce qui lui donne un caractère un peu trop confidentiel.

<sup>67</sup> Résolution (76) 3 "concernant les structures, les mandats et les méthodes de travail des Comités".

juridiques de la génétique humaine (CAHGE). En 1985, le Comité des Ministres voulant intensifier ses actions dans le domaine de la biomédecine, a substitué au CAHGE le Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique (CAHBI). Ce comité a bénéficié d'une mission élargie. En 1990, peu avant sa transformation en Comité Directeur (1992), le CAHBI avait reçu de la 17<sup>ème</sup> Conférence des Ministres européens de la Justice un double mandat. Il s'agissait d'identifier les questions à traiter en priorité en vue d'une convention sur la bioéthique et d'examiner la possibilité d'élaborer une Convention-cadre, ouverte aux États non membres, établissant des standards communs pour la protection de la personne humaine face au développement des sciences biomédicales<sup>68</sup>.

Malgré l'imposant travail effectué par le CABHI pour favoriser l'élaboration d'un instrument international contraignant en matière de bioéthique, c'est au Comité Directeur pour la bioéthique (CDBI) qu'il reviendra de mettre en place un 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. A ce jour c'est bien le CDBI, qui représente l'organe central en matière de réflexion sur les sciences de la vie au sein de l'Europe des droits de l'homme. Directement placé sous l'autorité du Comité des ministres, il est responsable des activités intergouvernementales pour la biomédecine. Il est chargé de l'appréciation éthique et de l'élaboration normative dans ce domaine. Le comité doit étudier l'ensemble des problèmes posés par les progrès des sciences biomédicales dans le domaine du droit, de l'éthique et des droits de l'homme, mener des travaux pour déterminer une politique commune des Etats membres et élaborer des instruments juridiques appropriés comme les protocoles additionnels à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Mandat, I. 4.). C'est ce volet « travail normatif » qui le distingue plus particulièrement du Groupe de conseillers créé par la Commission européenne. Mais pour mener à bien sa tâche, le CDBI est lui aussi conçu comme un organe interdisciplinaire composé de biologistes, médecins et scientifiques, juristes et spécialistes de l'éthique. Une de ses particularités est de regrouper des « personnes qualifiées dans les problèmes des sciences biomédicales et à même de les traiter dans une perspective « droits de l'homme » » (Mandat, I. 5 a). Il faut noter que ces experts<sup>69</sup> représentent et défendent la politique législative de leur pays auprès du Conseil de l'Europe. Ils ne sont donc pas indépendants vis-à-vis des Etats membres, ce qui les distingue à nouveau du groupe consultatif de la Communauté européenne. Celle-ci peut d'ailleurs désigner des représentants au CDBI tout comme l'Assemblée parlementaire.

Le Comité Directeur pour la bioéthique est en outre responsable d'un certain nombre de groupes de travail qui étudient des aspects bioéthiques particuliers. C'est ainsi que, sous sa responsabilité, plusieurs Groupes de travail élaborent des rapports périodiques rendant compte de l'avancée de leurs travaux. Les textes sont rédigés sous forme de recommandations qui sont soumis pour examen et décision au CDBI. Chaque groupe de travail a un mandat précis, relatif pour la plupart à la rédaction de projets de protocoles

---

<sup>68</sup> Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique, *Rapport final d'activité*, adopté à sa 13<sup>ème</sup> réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), p. 4.

<sup>69</sup> Par ailleurs, le CDBI a élu en son sein un Bureau. La présidence en a été confiée au Président du CDBI, Jean Michaud (France), réélu en 1997. Les autres membres du Bureau sont : Stefan Winter (Allemagne), Elaine Gadd (Royaume - Uni), Adriano Bompiani (Italie), Daniel Serrao (Portugal), Panagiota Dalla-Vorgia (Grèce), Marek Saffjan (Pologne), Grete Gjertsen (Norvège), et Ferenc Oberfrank (Hongrie). Ces experts se réunissent en général deux fois par an au siège du Conseil de l'Europe. Auparavant, le Bureau était composé comme suit : Octavi Quintana Trias (Espagne), Président, Johanna Kits-Nieuwenkamp (Pays - Bas), Lena Jonsson (Suède), Michael Abrams (Royaume - Uni), Jean Michaud (France).

additionnels à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. C'est le cas du Groupe de travail sur la transplantation d'organes (CDBI-CO-GT1), du Groupe de travail sur la recherche médicale (CDBI-CO-GT2), du Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains (CDBI-CO-GT3) ou du Groupe de travail sur la génétique humaine (CDBI-CO-GT4).

Enfin, dans le cadre des activités intergouvernementales du Conseil de l'Europe, le CDBI organise des réunions avec des experts nationaux comme les membres des comités d'éthique. Ces rencontres sont l'occasion de procéder à l'échange d'expériences et de discussions sur des thèmes d'intérêt commun. La première Table Ronde des Comités d'éthique s'est tenue à Madrid en mars 1992. Une Conférence permanente des Comités européens d'Ethique a eu lieu à Stockholm en avril 1994. Enfin la dernière Conférence européenne des comités nationaux d'éthique (COMETH) a eu lieu les 9 et 10 novembre 1998.

Le Comité directeur pour la bioéthique est donc l'instance de référence pour toute question touchant à l'éthique des biotechnologies et de la biomédecine au sein du Comité des ministres. Mais au Conseil de l'Europe, l'Assemblée parlementaire - autre instance capitale - a très tôt posé des jalons dans le but de réglementer les pratiques des sciences de la vie.

#### B - L'Assemblée parlementaire : les commissions parlementaires

Le Conseil de l'Europe s'est doté d'un organe d'impulsion en instituant une Assemblée parlementaire. Elle n'est pas un organe législatif comme le sont les Parlements nationaux mais plutôt une assemblée consultative et un organe délibérant du Conseil. A l'origine « Assemblée consultative », elle a pris pour dénomination en 1974 le nom d'« Assemblée parlementaire » concrétisant ainsi son rôle et sa composition<sup>70</sup>. Dans le domaine de la bioéthique, l'Assemblée parlementaire a joué un rôle moteur au sein du Conseil de l'Europe prenant l'initiative, depuis les années 1970, de nombreuses recommandations faites au Comité des ministres afin que ce dernier incite les Etats membres à légiférer. Elle a sans doute été le premier organe européen à décider d'intervenir devant l'ampleur des interrogations soulevées par l'éthique médicale. Pour cela, l'Assemblée s'est dotée d'un certain nombre de commissions spécialisées. Trois commissions parlementaires sont particulièrement impliquées dans la réflexion bioéthique: 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 science et de la technologie.

En outre, la commission des questions sociales et de la santé et la Commission de la science et de la technologie se sont à leur tour dotées de sous - commissions comme celle des questions familiales, de la santé et de la bioéthique ou encore la sous-

---

<sup>70</sup> Depuis 1951, l'Assemblée est composée de représentants de chaque Etat membre élus par son Parlement ou désignés par une procédure fixée par celui-ci. A ce titre, l'Assemblée parlementaire apparaît comme une émanation des parlements nationaux. S'inspirant du modèle national, les représentants européens ont décidé de siéger par affinités politiques. Pour être reconnu, un groupe politique doit être composé de représentants d'au moins trois nationalités et compter au moins quinze membres. Allant dans le sens d'une parlementarisation de plus en plus affirmée, l'Assemblée du Conseil européen a abandonné la pratique d'une session annuelle, pour adopter celle d'une session divisée en trois parties lui permettant ainsi d'intervenir la majeure partie de l'année. Le nombre des représentants est amendé à chaque élargissement du Conseil de l'Europe : 177 représentants en 1989, 210 en 1992 et 281 au premier semestre de 1996.

commission de la politique scientifique et de l'éthique. Ces groupes de parlementaires organisent sur des thèmes particuliers des auditions, colloques ou conférences dont les résultats servent ensuite à rédiger les rapports soumis à l'Assemblée. C'est ainsi que dans le cadre des travaux préparatoires à la recommandation 1046 de 1986 relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains<sup>71</sup> une audition d'experts avait été organisée pour éclairer les parlementaires sur ce thème<sup>72</sup>. Actuellement une « conférence internationale sur les questions éthiques soulevées par l'application de la biotechnologie » est en préparation pour le mois de mai 1999.

Au-delà de ce travail interne, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe entend échanger ses points de vue avec les autres instances européennes en charge des questions de bioéthique. Elle incite de ce fait à une véritable coopération supranationale régionale en la matière. C'est ainsi que l'Assemblée représentative du Conseil de l'Europe dans une recommandation 1240 (1994) sur la brevetabilité des produits d'origine humaine<sup>73</sup> souhaite une plus grande collaboration dans ce domaine avec les instances spécialisées de l'union européenne (§14). Auparavant, la résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique adoptée le 16 mars 1989<sup>74</sup> par le Parlement européen (§4) avait invité l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ainsi que son Comité des ministres à entrer dans le débat.

Ce panorama des institutions européennes productrices d'éthique et de normes bioéthiques permet de constater que l'Europe du Conseil de l'Europe a pu utiliser les possibilités offertes par ses organes statutaires sans avoir à multiplier, comme l'a fait l'Europe du Marché commun, les comités et organes de réflexion. Quoiqu'il en soit de cette différence, la nécessaire mise en place d'instances spécialisées dans la réflexion bioéthique en vue d'apporter des précisions d'experts au législateur laisse à penser que ce droit est encore un droit en construction. La création de ces structures répond certainement à la difficulté de réglementer cette matière. Mais ce foisonnement institutionnel illustre également le fait que « de la tentative de réflexions initiée par quelques penseurs isolés, on est très vite passé à un vaste champ de discours entre experts éthiciens, à la création d'instituts spécialisés en bioéthique, [...] de postes administratifs en éthique ou bioéthique et de bureaux de consultation en éthique. De gigantesques projets de développement de la bioéthique [...] sont envisagées comme priorité des priorités »<sup>75</sup>. Même si l'Europe n'échappe pas à ce mouvement, il faut reconnaître qu'en dépit de l'acuité des questions qui se posent nouvellement au législateur dans ce domaine, les instances relatives à la bioéthique restent marginales dans le paysage normatif européen.

---

<sup>71</sup> *Recommandation 1046 (1986)* relative à l'utilisation d'embryons et de foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 24 septembre 1986.

<sup>72</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, Commission des questions sociales et de la santé, Commission de la science et de la technologie, *Audition parlementaire sur l'utilisation d'embryons humains*, à Paris, 4 mars 1986, voir procès-verbal de l'audition, Strasbourg, 26 août 1986, AS/JUR (38), 69 p.

<sup>73</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1240 (1994)* relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine, adoptée le 14 avril 1994.

<sup>74</sup> Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989, Parlement européen, Doc. A2-327/88, *JOCE*, n° C 96 du 17 avril 1989.

<sup>75</sup> LAJEUNESSE Yvette, SOSOE Lukas K., *Bioéthique & culture démocratique*, Montréal/Paris, L'Harmattan, 1996, p. 19.



Cette marginalité est toutefois compensée par une importante production textuelle élaborée par les autorités européennes et par la multiplication de prises de position législatives qui s'entrecroisent et renvoient par vises ou références interposés les unes aux autres favorisant ainsi l'élaboration d'un droit régional de la bioéthique. «C'est en effet l'une des spécificités du droit international de la bioéthique, retenu ici dans son sens le plus extensif, que de rassembler, tel un kaléidoscope, une variété d'expressions normatives qui s'interpénètrent les unes les autres tout en parvenant à former un corpus relativement cohérent »<sup>76</sup>.

---

<sup>76</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 17.

## Les instances européennes productrices d'éthique

### Union européenne

#### - Commission européenne

- Direction Générale XII

- Groupe HER
- Groupe HEF
- Groupe ESLA
- Unité ELSA
- Comité CCB

- GCEB - GEE (depuis 1998)

#### - Parlement européen

- CERT -Commission parlementaire

- Groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et technologies

- STOA

### Conseil de l'Europe :

#### - Comité des ministres

-Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) (ex. CAHBI)

- CDBI-CO-GT1
- CDBI-CO-GT2
- CDBI-CO-GT3
- CDBI-CO-GT4

#### Assemblée parlementaire

-Commissions parlementaires : (questions juridiques et droits de l'homme; questions sociales de la santé et de la famille; science et technologie)

- Sous-commissions parlementaires (questions familiales, santé, bioéthique; politique scientifique et éthique)

## Section 2 - Le contenu des normes

Peu à peu, le droit supranational régional de la bioéthique s'apparente à un vivier de dispositions dans lequel le droit national et international pourront, ou devront, puiser. Le droit régional de la bioéthique, en se référant de plus en plus, par visas interposés, à sa propre production juridique, semble amorcer une sorte d' « autonomisation » à l'égard des droits de l'économie ou des droits de l'homme. Il bénéficie en fait de l'évolution des repères juridiques dont fait preuve chacun des deux systèmes normatifs européens. Il semble qu'aujourd'hui le droit communautaire soit loin d'être étranger à des préoccupations partagées, à partir d'une autre perspective. par le droit des droits de l'homme. Certaines dispositions bioéthiques de l'Union européenne et du Conseil de l'Europe, qui intègrent des références croisées et portent sur des thèmes communs, en sont le témoignage.

### § 1 - Des références croisées

Les autorités communautaires, de façon prétorienne ou législative, ont fait preuve d'une préoccupation grandissante et d'une ouverture certaine à l'égard de la sphère des « droits fondamentaux » telle que développée par le Conseil de l'Europe. En matière de bioéthique plus spécifiquement, si le législateur des Communautés renvoie de plus en plus fréquemment aux positions affirmées par le législateur du Conseil de l'Europe, ce dernier prend également acte des travaux communautaires.

#### A- Les droits fondamentaux

Les droits fondamentaux<sup>75</sup> apparaissent comme un bel exemple de références croisées entre le droit communautaire et le droit du Conseil de l'Europe. L'expression même de " droits fondamentaux " fait son apparition en 1969 dans un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes qui se réfère " aux droits fondamentaux de la personne compris dans les principes généraux du droit communautaire, dont la Cour assure le respect"<sup>76</sup>. L'année suivante, les juges de Luxembourg élargissent leurs références juridiques " aux principes généraux du droit "<sup>77</sup>. En 1974 les juges européens affirment que : " les droits fondamentaux font partie intégrante des principes généraux du droit dont elle assure le respect; qu'en assurant la sauvegarde de ces droits, la Cour est tenue de s'inspirer des traditions constitutionnelles communes aux États membres et ne saurait, dès lors, admettre des mesures incompatibles avec les droits fondamentaux reconnus et garantis par les constitutions de ces États; que les instruments internationaux concernant la protection des droits de l'homme auxquels les États membres ont coopéré ou adhéré peuvent également fournir des indications dont il convient de tenir compte dans le cadre du droit communautaire; et que c'est à la lumière de ces principes que doivent être

---

<sup>75</sup> Voir PAPAPOULOU Rébecca-Emmanuèla, *Principes généraux du droit et droit communautaire - Origines et concrétisation*, Athènes / Bruxelles - Sakkoulas / Bruylant, 1996, 313 p.

<sup>76</sup> CJCE, Affaire *Stauder c/ Ulm*, arrêt du 12 novembre 1969, n° 29/69, *Rec.* p. 425 et p. 419.

<sup>77</sup> La Cour déclare alors que " le respect des droits fondamentaux fait partie intégrante des principes généraux du droit dont la cour de justice assure le respect; que la sauvegarde de ces droits, tout en s'inspirant des traditions constitutionnelles communes aux États membres, doit être assurée dans le cadre de la structure et des objectifs de la communauté, CJCE, Affaire *Internationale Handelsgesellschaft*, arrêt du 17 décembre 1970, n° 11/70, *Rec.* p. 1135.

appréciés les griefs soulevés par la requérante<sup>78</sup>: La Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales est donc invoquée au titre des instruments internationaux. Elle sera expressément insérée dans la jurisprudence communautaire à partir d'un arrêt de 1975. En l'espèce, un protocole additionnel à la CESDH servait de " toile d'horizon " pour rechercher si une entrave à la libre circulation des personnes était justifiée et nécessaire<sup>79</sup>. Mais la Cour a également consacré des droits énoncés dans la CESDH, tel le respect de la vie privée protégé par l'article 8 de la convention<sup>80</sup>, et dont il faut souligner la pertinence aux regards de l'application de la biomédecine à l'être humain. Une déclaration commune de l'Assemblée, du Conseil et de la Commission du 5 avril 1977 fait écho à cette évolution jurisprudentielle. Elle souligne : « l'importance primordiale qu'ils attachent au respect des droits fondamentaux tels qu'ils résultent des Constitutions des États membres ainsi que de la Convention européenne ». A son tour, le Traité de Maastricht instituant l'Union européenne consacre le rattachement jurisprudentiel au respect des droits fondamentaux de la personne humaine : « L'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire » (Art. F, § 2, Traité sur l'Union européenne). Cette disposition innovante sert de fondement aux incursions du droit communautaire dans les questions de bioéthique.

Les droits fondamentaux s'enracinent donc dans l'espace juridique communautaire par le biais du Traité sur l'Union européenne et par le relais de références extérieures comme la CESDH et les traditions constitutionnelles communes aux États membres<sup>81</sup>. Mais c'est aussi l'une des réussites du droit de la bioéthique que d'avoir permis au droit du Marché commun d'intégrer les préoccupations liées à la protection des droits de l'homme face aux progrès de la technoscience.

## B - Les références bioéthiques

Ainsi ce système juridique de références croisées trouve un écho dans le droit européen de la bioéthique. En particulier, les dispositions bioéthiques adoptées dans le cadre communautaire renvoient, de plus en plus fréquemment à mesure que le droit européen de la bioéthique s'épaissit, aux positions juridiques entérinées par l'autre Europe. On citera par exemple la résolution du Parlement européen du 12 mars 1997<sup>82</sup> sur le clonage humain suite au clonage d'un mammifère (la brebis Dolly) entrepris par une équipe de chercheurs écossais la même année. A cette occasion, le Parlement européen se réfère biensûr à ses propres résolutions datées du 16 mars 1989 sur les manipulations génétiques et l'insémination artificielle et à celle du 28 octobre 1993 sur le clonage de l'embryon humain et aux rapports du Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne. Mais les parlementaires ont tenu à viser également les dispositions du Conseil de l'Europe que ce soit par le biais de la

<sup>78</sup> CJCE, Affaire *Nold*, arrêt du 14 mai 1974, n° 4/73, *Rec.* p. 508.

<sup>79</sup> CJCE, Affaire *Rutili*, arrêt du 28 octobre 1975, *Rec.* p. 1219; voir Louis-Edmond PETTITI, " Droits de l'homme ", in *Répertoire Dalloz. Droit communautaire*, 1992, p. 4.

<sup>80</sup> CJCE, *Commission c/ Allemagne*, 18 mai 1989, *Rec.* p. 1263.

<sup>81</sup> Philippe MANIN *Les Communautés européennes. L'Union européenne*, Paris, éd. Pédone, 1993, p. 225.

<sup>82</sup> Parlement européen de l'Union européenne, Résolution sur le clonage des animaux et des êtres humains, adoptée le 12 mars 1997.

recommandation 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire sur l'utilisation des embryons et foetus humains à des fins thérapeutiques ou par celui de la récente convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Or celle-ci ne s'étant pas expressément prononcée sur le clonage humain (§F), il est permis d'affirmer que c'est plus largement l'esprit et l'ensemble des dispositions de la Convention qui apparaissent comme une référence pour l'institution communautaire.

Auparavant, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe avait recommandé au Comité des ministres de se pencher sur les propositions communautaires dans sa recommandation 934 (1982)<sup>83</sup> relative à l'ingénierie génétique. En ce sens, l'Assemblée suggérait d'examiner le projet du Conseil des Communautés européennes sur l'enregistrement des expériences impliquant des recombinaisons génétiques *in vitro* et sur la notification aux autorités compétentes « en vue de de la mise en oeuvre concertée de ses dispositions dans les pays du Conseil de l'Europe » (§ 7. g).

Dans la seconde résolution du 16 mars 1989 sur les aspects problématiques de la fécondation artificielle *in vivo* ou *in vitro*<sup>84</sup>, la Convention européenne des droits de l'homme apparaît comme un texte de référence pour la défense des droits et libertés fondamentales y compris dans le cadre des activités biomédicales. Le Parlement européen renvoie par ailleurs à des textes du Conseil de l'Europe traitant plus spécifiquement des aspects éthiques de la biomédecine comme la recommandation de 1982 relative à l'ingénierie génétique et le texte de 1986 sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, ou encore un rapport de la Commission des affaires sociales du Conseil de l'Europe du 8 septembre 1981 sur l'insémination artificielle. Dans le souci d'une collaboration plus efficace entre les deux Europes, le Parlement européen souhaite transmettre la présente résolution au Secrétaire général du Conseil de l'Europe. Il invite également la Commission européenne à se charger des coordinations nécessaires en vue d'une cohérence des travaux entrepris par les Etats membres sur la manipulation génétique avec ceux de l'Assemblée parlementaire et du Comité des ministres.

Au-delà de ces références, le Parlement européen incite à une prise en charge de la réflexion bioéthique au niveau régional sous l'égide de l'Europe communautaire et de l'Europe des droits de l'homme. Dans sa résolution sur 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 du 20 septembre 1996<sup>85</sup>, il « juge indispensable, en tant que représentant des peuples de l'Union et conformément au rôle qu'il joue dans l'attribution des crédits de recherche, de suivre d'un oeil critique, parallèlement à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe et aux parlements nationaux, les travaux du comité directeur » (§3).

Grâce à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de 1996, la possibilité d'un droit commun de la bioéthique repose désormais sur la commune participation à la rédaction d'un texte. Les députés européens en sont donc d'autant plus autorisés à encourager les Etats membres à signer le premier texte international « interdisant strictement » le clonage d'êtres humains à savoir le protocole additionnel à la Convention

---

<sup>83</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, adoptée le 26 janvier 1982.

<sup>84</sup> Résolution sur la fécondation artificielle *in vivo* et *in vitro* du 16 mars 1989, Parlement européen, Doc. A2-372/88, *JOCE*, n° C 96 du 17 avril 1989.

<sup>85</sup> Résolution sur 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, Parlement européen, *JOCE*, du 20 octobre 1996, n° C 320/268.

sur les droits de l'homme et la biomédecine du 12 janvier 1998 (résolution du Parlement européen sur le clonage humain du 15 janvier 1998<sup>86</sup>, §E).

## § 2 - Des thèmes communs

L'émergence d'un droit supranational s'incarne dans la participation des instances communautaires à l'expression normative du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique. Les Communautés sont en effet Partie à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Pourtant, en 1996, le service juridique du Parlement européen était en droit d'émettre une réserve sur cette participation au motif que les règles communautaires pertinentes « sont à la fois peu nombreuses et peu utiles pour fonder la compétence de la Communauté »<sup>87</sup>. Le Parlement a cependant pu se référer aux articles du Traité C.E. tels que l'article 57 (accès aux activités non salariées), l'article 100 A (harmonisation du marché intérieur), article 129 (santé publique), articles 130F à 130 M (coopération en matière de recherche et de développement) et article F § 2 (respect des droits fondamentaux). En effet, l'objectif de cohésion économique de l'Europe des quinze n'a jamais exclu une dimension à laquelle est sensible le droit des droits de l'homme. On la retrouve dans la réalisation du marché intérieur qui repose sur le respect de quatre libertés fondamentales inscrites dès 1957 dans le Traité de Rome<sup>88</sup> (art 7 A al. 2 Tr. C.E.) : libre circulation des personnes, des biens, des capitaux et des services<sup>89</sup>. La Cour de justice des Communautés européennes a d'ailleurs été amenée à se prononcer dans le domaine de la santé par le biais de la libre prestation des services. Elle a jugé en 1991<sup>90</sup> dans l'affaire *Grogan* que les prestations médicales sont des services au sens du droit communautaire et que par suite tout ressortissant de l'un des pays membres peut accéder librement aux prestations médicales de tout autre Etat de la Communauté, dans le cadre du droit interne de cet Etat<sup>91</sup>. Par ailleurs, en inscrivant au titre des politiques communautaires le « niveau élevé de protection de la santé publique » (article 129 Tr. U.E.), les rédacteurs du Traité de Maastricht ont montré leur attachement à une éthique du « mieux-être social »<sup>92</sup>. Toutefois, le rôle de la Communauté reste restreint car elle ne bénéficie pas d'une compétence propre<sup>93</sup>. Elle ne peut qu'encourager la coopération des Etats membres et appuyer, si nécessaire, leur action. Du côté du Conseil de l'Europe, le droit n'est pas exempt de références au monde économique quand il garantit par exemple le droit au respect des biens et par là même le droit de la propriété<sup>94</sup> (art.1er, protocole n°1 CESDH). Dans le cadre de sa réflexion bioéthique, l'Assemblée parlementaire a, à plusieurs reprises, tenu compte des

<sup>86</sup> Résolution sur le clonage humain, Parlement européen, adoptée le 15 janvier 1998, *JOCE*, du 2 février 1998, n° C 34/164.

<sup>87</sup> Parlement européen, Commission juridique et des droits des citoyens, Communication aux Etats membres n°25/96, PE 218.016.

<sup>88</sup> Voir Alfonso MATTERA, « Le marché unique : une vue d'ensemble », *Les petites affiches*, 1998, pp. 6-23.

<sup>89</sup> Respectivement : art. 48 & s; art. 30 à 34; art. 67 & s. ; art. 59 et 60 Tr. C.E.

<sup>90</sup> CJCE, 4 octobre 1991, *The society for the protection of unborn children Ireland c/ Stephen Grogan*, aff. C 159/90.

<sup>91</sup> CONSEIL D'ETAT, « réflexions sur le droit de la santé », *Rapport public - Etudes et documents*, Paris, La Documentation française, 1998, p. 277.

<sup>92</sup> Gilbert HOTTOIS, *Rapport sur les aspects éthiques du Vème programme - cadre de recherche*, rapport préalable à l'avis n° 10 du Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, décembre 1997, p. 6.

<sup>93</sup> CLOOS J., REINESCH G., VIGNES D., WEYLAND J., *Le traité de Maastricht, Genèse, analyse, commentaires*, Bruxelles, Bruylant, 1993, p. 327.

<sup>94</sup> CEDH, arrêt *Marckx*, 13 juin 1979, série A, n° 31, § 63.

« implications économiques, sociales, juridiques écologiques et aussi éthiques » de ce domaine du savoir-faire humain. En particulier, elle s'est prononcée dans une recommandation de 1986 (recommandation 1046)<sup>95</sup> sur l'aspect industriel et commercial de l'utilisation d'embryons et foetus humains. Par ailleurs, l'Assemblée parlementaire, prenant acte des énormes moyens mis en jeu par la recherche et la commercialisation éventuelle du patrimoine génétique humain s'est exprimée, parallèlement aux autorités communautaires<sup>96</sup>, sur la brevetabilité des produits d'origine humaine en 1994<sup>97</sup>.

Devant les difficultés inhérentes à la définition des termes utilisés en bioéthique. il apparaît que les instances européennes ont été amenées à partager certains points de vue autour des notions d'embryon, de procréation artificielle et de génétique. Toutefois, les instances communautaires semblent s'être engagées plus fermement sur la voie de l'interdiction de pratiques liées à la reproduction humaine artificielle.

## A - Les notions

Au-delà de leur adhésion à une définition biologiste de l'embryon humain, les instances européennes se sont engagées sur la voie d'un statut juridique opposable à tout acte menaçant l'existence ou le développement normal de celui-ci<sup>98</sup>. Le Parlement européen a ainsi tenu à rappeler dans sa résolution du 16 mars 1989 sur la manipulation génétique que « le zygote a, lui aussi, besoin de protection et que l'on ne peut, par conséquent, s'en servir à volonté pour des expérimentations » (§31). De façon à surmonter le hiatus entre le biologique et le juridique, il s'est avéré nécessaire, pour les législateurs de l'une et l'autre Europe, de reconnaître sans équivoque le caractère humain de l'embryon<sup>99</sup>. Dès lors, les rédacteurs des textes supranationaux ont eu pour souci de renvoyer à un thème juridique qui a fait leur unanimité, celui du respect du caractère humain de l'embryon à travers l'élaboration de son statut.

### 1 - Le statut de l'embryon humain

A la base de cette construction, un constat récurrent : l'embryon humain est ... humain. Il est expressément affirmé que "le principe suprême en la matière est le respect du caractère humain des embryons *in utero* ou *in vitro*"<sup>100</sup>. De la sorte, "l'oeuf humain fécondé doit être respecté et protégé en proportion du potentiel (très réel) qui est le sien de se développer en un être humain autonome"<sup>101</sup>. En outre, la protection du respect de

<sup>95</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation des embryons et des foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, adoptée le 24 septembre 1986.

<sup>96</sup> Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil de l'Union européenne du 6 juillet 1998, *JOCE*, 30 juillet 1998, n° L 213/13.

<sup>97</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine, adoptée le 14 avril 1994.

<sup>98</sup> Eric MAGNES, *La procréation dans le droit international de la santé*, thèse, Université Montpellier I, 1991, p. 711.

<sup>99</sup> *Rapport sur l'utilisation d'embryons humains morts à des fins industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, M. HAASE, rapporteur, 17 septembre 1985, Doc. 5460, p. 4, § 6 : "Il faut reconnaître sans équivoque le caractère humain de l'embryon. L'embryon, même mort, n'est pas une "matière première" ou un objet".

<sup>100</sup> *Rapport sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, M. HAASE, rapporteur, 1er septembre 1986, Doc 5615, p. 13.

<sup>101</sup> *Avis sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe,

la dignité humaine devient elle-même en quelque sorte "garante" du caractère humain de l'embryon au point qu'elle est supposée s'appliquer dès les premiers stades de la vie humaine. Les députés européens, dans une des deux résolutions du 16 mars 1989 portant sur la fécondation artificielle ont, sur ce fondement, été autorisés à considérer que la vie humaine devait nécessairement être protégée dès la fécondation (§C. rés. 16 mars 1989, (fécondation)). C'est également ce qu'a exprimé la quasi totalité des parlementaires du Conseil de l'Europe durant les débats préparatoires aux diverses recommandations et, ce, quelle que soit la représentation que les uns ou les autres pouvaient se faire de la vie embryonnaire. La Commission des questions juridiques a relevé ce point de consensus : "certains disent que dès la fécondation de l'ovule, la vie qui s'y développe a droit à la protection. D'autres estiment qu'une telle protection commence seulement après la nidification du zygote dans l'utérus au moment de l'individualisation de cette vie vers le quatorzième jour suivant la fécondation.

« Ily a cependant aussi ceux qui estiment que l'embryon dans un stade précoce de son développement n'est pas encore sujet de droits. Ils reconnaissent cependant qu'il s'agit d'une vie humaine qui se distingue de la vie animale ou végétale et que cette vie ne saurait, de ce fait, être traitée d'objet qu'on puisse soumettre à des manipulations arbitraires"<sup>102</sup>. D'ailleurs, la Commission des questions juridiques du Conseil de l'Europe va très loin dans ce sens en considérant que "même morts les embryons et foetus gardent leur caractère humain et [qu'] il convient de respecter leur dignité humaine"<sup>103</sup>.

## 2 - La procréation artificielle

En ce qui concerne la procréation médicalisée, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe avait travaillé dès 1981 sur ce thème à l'occasion d'un projet de recommandation *sur l'insémination artificielle des êtres humains*<sup>104</sup>. L'Assemblée posait alors un principe : la conception naturelle d'un enfant par l'union physique d'un homme et d'une femme, de préférence au sein de l'unité familiale, est le mode normal de procréation humaine (§.1). Mais elle se devait de prendre en compte deux phénomènes récents. Il s'agissait d'une part de la réalité sociologique - le nombre croissant d'actes de procréations artificielles à l'échelle européenne - (§3., Exposé des motifs I.) et d'autre part de l'évolution idéologique - l'attitude de plus en plus libérale de certains pays européens à l'égard de l'insémination artificielle, y compris avec donneur - (§2.). Mais, l'insémination artificielle reste conçue comme une thérapie administrée sous responsabilité médicale (§I.ii), et lorsqu'il y a donneur, comme un « remède » à l'infécondité incurable masculine ou au cas de maladie héréditaire du mari (§I.iii). Quelques années plus tard, le Comité d'experts pour la bioéthique a abouti à la même interprétation. Le CAHBI ne considère nullement ces nouvelles techniques « comme un

---

Commission de la science et de la technologie, Mme MORF, rapporteur, 12 septembre 1986, Doc. 5628, p. 2 § 3.

<sup>102</sup> *Rapport sur l'utilisation d'embryons et de foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, M. HAASE, rapporteur, 1er septembre 1986, Doc. 5615, p. 11.

<sup>103</sup> *Rapport sur l'utilisation d'embryons et de foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, M. HAASE, rapporteur, 1er septembre 1986, Doc. 5615, p. 12 : « Lorsqu'on veut soumettre l'embryon ou le foetus humain à certaines interventions, il convient de peser cas par cas le respect de la dignité humaine inhérente à cette vie humaine, contre les fins diagnostiques, thérapeutiques et scientifiques poursuivies. Ceci ne concerne pas seulement l'embryon vivant mais aussi l'embryon ou foetus mort ».

<sup>104</sup> Rejet du projet de recommandation amendé lors de la douzième séance, trente-troisième session, Assemblée parlementaire, *Compte-rendu officiel des débats*, 2 octobre 1981.



mode alternatif de procréation à la disposition de tous (couples mariés ou non, hétérosexuels ou homosexuels, ou personnes célibataires des deux sexes)»<sup>105</sup>. Les techniques de procréation artificielle sont employées lorsque les autres traitements de l'infertilité ont échoué ou ne sont pas appropriés, lorsque un risque sérieux existe de transmettre à l'enfant une grave maladie héréditaire ou s'il y a risque sérieux que l'enfant souffre d'une autre maladie entraînant sa mort précoce ou un handicap grave (principe 1. CAHBI).

Le Parlement européen a lui aussi insisté sur le fait que la fécondation artificielle intracorporelle ou *in vitro* a pour unique vocation de viser à un effet thérapeutique de façon à « surmonter la stérilité » et ne sera donc autorisée que sur avis médical (§G.9.rés. 16 mars 1989, (fécondation)). Lorsqu'ils se sont intéressés à la question de la fertilisation, les parlementaires européens ont fait remarquer que les nouvelles possibilités techniques de procréation artificielle n'éliminaient pas les causes, par ailleurs souvent inexpliquées, de stérilité (§A.rés. 16 mars 1989, (fécondation)). La fécondation hétérologique intracorporelle ou *in vitro* n'apparaît pas souhaitable, qu'il s'agisse de don de sperme ou d'ovules. Lorsque la loi nationale a opté pour la reconnaissance de la fécondation avec tiers donneur, celle-ci devra respecter certaines conditions : la vérification d'une stérilité irréversible ou d'un risque grave certain de l'enfant conçu naturellement; l'exécution dans les centres agréés; l'exclusion de toute possibilité de profit pécuniaire incluant la demande d'une pension alimentaire au donateur; des limites à l'utilisation du sperme afin d'éviter les risques d'inceste; l'interdiction de la non-reconnaissance de paternité; enfin l'accord des couples dûment informés (§G.10. rés. 16 mars 1989, (fécondation)). Le comité d'experts sur la bioéthique du Conseil de l'Europe a d'ailleurs explicité ce dernier aspect en estimant que l'utilisation des techniques de procréation artificielle suppose obligatoirement le consentement libre et éclairé, écrit et explicite, des bénéficiaires (principe 4.1.). Les actes requis pour cette procréation sont effectués sous la responsabilité du médecin (principe 2.), au profit duquel est aménagée une clause de conscience (principe 3.).

Il faut également noter que les représentants au Parlement européen ont insisté, dans plusieurs dispositions du texte de 1989, sur l'importance de prendre en considération le rôle des femmes dans le cadre des procréations artificielles. Ainsi la fécondation *in vitro* est reconnue comme constituant, pour les mères concernées, « une lourde épreuve physique et psychique » (§F. rés. 16 mars 1989, (fécondation)). En outre, si ces techniques permettent de répondre favorablement « au désir légitime d'avoir des enfants », elles risquent néanmoins d'être « à l'origine de graves problèmes liés au risque d'exploitation, à des fins commerciales, du corps de la femme » (§B. rés. 16 mars 1989, (fécondation)). Enfin, les députés ont mis en avant un critère essentiel dans la réglementation de ce secteur de l'activité médicale qui est le « droit à l'autodétermination de la mère » (§D. rés. 16 mars 1989, (fécondation)).

On retrouve le souci de protéger spécifiquement les femmes face aux abus des nouvelles technologies dans le cadre des dispositions parlementaires visant la génétique. La seconde résolution du Parlement européen de 1989 considère en effet que les mesures législatives requises doivent tenir compte dans ce contexte « de la dignité de la femme et de son droit à disposer d'elle - même » (§G. rés. 16 mars 1989, (manipulation)).

---

<sup>105</sup> Conseil de l'Europe, Affaires juridiques, *Procréation artificielle humaine*, Strasbourg, 1989, p.9.

### 3 - La génétique

A l'égard des pratiques liées à l'ingénierie génétique, troisième volet du droit européen de la reproduction humaine artificielle, ce sont essentiellement la « correction d'une anomalie génétique » et la « transmission [de cette] correction génétique »<sup>106</sup> qui posent problème. Dans le cadre du Conseil de l'Europe, la recommandation 934 (1982) insiste pour que le comité des ministres prévoit une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes, avec le consentement de l'intéressé (§4.iv.;§7.c). Par ailleurs, pour éviter tout débordement qui serait lié à l'utilisation du dépistage génétique dans le diagnostic, le Comité des Ministres, dans sa recommandation n° R (90) 13<sup>107</sup> précise que le « conseil [génétique médical] ne doit pas être directif ». « Le conseiller ne doit sous aucune condition essayer d'imposer ses convictions aux personnes conseillées, mais il doit les informer et les conseiller sur tous les aspects et les choix pertinents » (principe 4). En outre, que les dépistages et les tests soient offerts de façon systématique ou non, ils ne peuvent se faire qu' « avec le consentement libre et éclairé de la personne concernée » (principe 6; 7). Celui-ci ne peut être obtenu qu'en pleine connaissance de cause, après information suffisante et adaptée aux circonstances, en particulier concernant les buts, nature et risques des tests (*principe 8*). Enfin, pour éviter toute contrainte, aucune condition discriminatoire ne doit être imposée ni aux personnes qui demandent, ni à celles qui ne demandent pas des tests de diagnostic ou de dépistage, lorsque ceux-ci sont appropriés (principe 10). Le Conseil de l'Europe met donc en avant les risques inhérents à une systématisation contraignante des dépistages faisant du « diagnostic génétique, au-delà du conseil et de l'information [...], un véritable jugement génétique »<sup>108</sup>. Plus récemment encore, le Conseil de l'Europe dans sa Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1996) vient de garantir de façon expresse le droit de toute personne « de connaître toute information recueillie sur sa santé » (art. 10, al. 1er), mais aussi le respect accordé à « la volonté de toute personne de ne pas être informée » (art.10, al.2). Ce qui excluerait l'obligation de se soumettre à des tests génétiques pour savoir si l'on peut ou non avoir un enfant.

Dans le cadre de la thérapie germinale qui repose sur l'idée d'introduire un gène dans un oeuf fécondé avant la première division cellulaire afin qu'il soit présent dans toutes les cellules de l'organisme<sup>109</sup>, la protection des individus se pose de façon cruciale. En connaissant l'histoire médicale de sa famille, l'établissement des prédispositions pathologiques de l'enfant à naître serait donc envisageable. Dès lors, il serait « possible d'accroître les facteurs de résistance ou de remplacer dans l'embryon humain un gène indésirable qui aurait été identifié »<sup>110</sup>. La question est complexe du point de vue des droits de l'homme et de leurs bénéficiaires. Le recours à cette modification des gènes par les techniques du génie génétique, signifie qu'un individu pourra « de façon tout à fait

---

<sup>106</sup> Ces expressions sont empruntés à Jean MORANGE, « Génétique et droits de l'homme », *Etudes offertes à J.M.AUBY*, Paris, Dalloz, 1992, p. 788-789;

<sup>107</sup> *Recommandation n° R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif*, adoptée le 21 juin 1990.

<sup>108</sup> Jean-François MATTEI, « Ethique et génétique médicale », in GROS François, HUBER Gérard, (sous la direction de), *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris, éd. Odile Jacob, 1992, p. 81.

<sup>109</sup> Jean-François MATTEI, « Ethique et génétique médicale », in GROS François, HUBER Gérard, (sous la direction de), *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris, éd. Odile Jacob, 1992, p. 84.

<sup>110</sup> *Avis sur les rapports sur l'ingénierie génétique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions sociales et de la santé, 26 janvier 1982, Doc. 4842, p. 3.

volontaire transmettre cette mutation aux générations futures»<sup>111</sup>. Pour l'heure, la protection accordée par la recommandation de l'Assemblée parlementaire en 1982 se concentre sur « le droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation » (§4.i). Cette expression a le mérite de couvrir à la fois les manipulations thérapeutiques, mais également toute manipulation de convenance (taille, prédisposition à l'éthylisme, couleur d'yeux etc.). Pour lui donner toute son importance, les parlementaires du Conseil de l'Europe suggèrent d'inscrire expressément ce « droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation » dans le cadre de la Convention européenne des droits de l'homme (§4.ii.). De leur côté, des parlementaires communautaires ont proposé la reconnaissance d'« un droit à l'identité génétique », qui sous des termes quelque peu différents rejoint très exactement le droit, exprimé par le Conseil de l'Europe, de recevoir un patrimoine génétique exempt de manipulation. Il s'agirait, en outre, d'inscrire ce droit dans un certain nombre de textes internationaux. "Le Parlement européen, [...] 1. considère que dans la déclaration des droits et libertés fondamentales, adoptée dans la résolution du 12 avril 1989 [<sup>112</sup>], qui stipule à l'article 1 l'inviolabilité de la dignité humaine, il convient d'ajouter la reconnaissance du "droit à l'identité génétique", c'est-à-dire le droit à recevoir un patrimoine génétique qui n'a subi aucune manipulation et d'inclure cette déclaration dans le projet de constitution européenne; 2. demande au conseil et à la Commission de promouvoir, en collaboration avec le Conseil de l'Europe, une Convention européenne sur la recherche génétique et une intégration du "droit à l'identité génétique" dans la Convention européenne des droits de l'homme et dans la déclaration universelle des droits fondamentaux de l'ONU"<sup>113</sup>.

Les tensions juridiques nées de la manipulation génétique sont encore renforcées par le fait que l'ADN appartient dorénavant « au *Big business*, de par l'importance des retombées économiques effectives ou attendues »<sup>114</sup>. Les instances européennes du Marché commun tout comme celles de l'aire de protection des droits de l'homme ne s'y sont pas trompées en tentant d'apprécier cette nouvelle dimension économique de la génétique dans le cadre de la brevetabilité du vivant.

Pour le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB) de la Commission européenne, « le droit des brevets est l'un des stimulants de la recherche médicale, car il permet une compensation des efforts de recherche dont les progrès, tant diagnostiques que thérapeutiques, bénéficient aux patients, en particulier à ceux atteints de maladies génétiques » (§1.5). Précisément, la raison d'être d'un brevet d'invention est d'assurer à son titulaire un monopole sur son invention - non pas un droit de propriété mais un monopole d'exploitation pendant une durée déterminée<sup>115</sup> - en le soustrayant ainsi à la concurrence et aux règles du marché. Le brevet réserve, de façon temporaire,

---

<sup>111</sup> Bartha Maria KNOPPERS, « La génétique humaine : patrimoine et protection », in GROS François, HUBER Gérard, (sous la direction de), *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris, éd. Odile Jacob, 1992, p. 165.

<sup>112</sup> *Déclaration des libertés et droits fondamentaux*, Parlement européen, Union européenne, adoptée le 12 avril 1989.

<sup>113</sup> *Proposition de résolution sur le droit à l'identité génétique*

Parlement européen de l'Union européenne, déposée par M. Valverde Lopez, le 21 décembre 1993, B3-1651/93, PE 179.062, 2 p.

<sup>114</sup> JORDAN Bertrand, *Génétique & Génome - La fin de l'innocence*, Paris, Flammarion, 1996, p. 152.

<sup>115</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, adoptée le 14 avril 1994, point 4.

l'accès économique au seul breveté. Il permet de « geler l'exploitation de cette technique, parce qu'il faut tout simplement arriver à couvrir les frais de lancement d'une invention »<sup>116</sup>. Cette raison d'être est également mise en avant par un parlementaire du Conseil de l'Europe : « le brevet correspond au principe du juste retour par rapport à l'investissement en matière de R[echerche] et D[éveloppement]. En d'autres termes, c'est la consécration d'un effort (la propriété intellectuelle) et une incitation économique donnée à la recherche »<sup>117</sup>.

Dans le domaine de la brevetabilité appliquée à l'humain, un double problème se pose. D'une part, le droit des brevets se fonde sur une opposition entre invention et découverte. Or il se trouve que dans le domaine de la brevetabilité des gènes humains, la ligne de partage entre la découverte (non brevetable) et l'invention (brevetable), est délicate à tracer<sup>118</sup>. Il semble que « l'invention se distingue de la découverte en ce qu'elle se manifeste par la proposition d'une solution à un problème technique particulier. Peu importe qu'une substance existe déjà dans la nature pourvu qu'elle soit inconnue et industriellement utile »<sup>119</sup>. Les revendications du brevet ne portent donc pas sur la découverte des séquences (génétiques) en tant que telles, mais bien sur les applications pratiques de la découverte. L'intermédiaire de l'intervention humaine permet de différencier la découverte, relevant du naturel de l'invention qui, en tant que solution technique à un problème technique, relève de l'« artifice »<sup>120</sup>.

Un groupe de députés européens a dénoncé un brevet, sur le fondement de la distinction « découverte » / « invention ». Invention ou découverte, des « chercheurs australiens du Howard Florey Institute ont isolé un gène humain à l'origine de la relaxine, une substance qui commande chez la femme enceinte le relâchement de l'utérus au moment de l'accouchement. Ce gène pourrait être utilisé lors de fécondations in vitro ou pour fabriquer des médicaments visant à faciliter les accouchements difficiles »<sup>121</sup>.

S'interrogeant sur les conséquences économiques et commerciales de la brevetabilité des séquences partielles d'ADN d'origine humaine, le Comité 113 de la DG I (relations internationales) a « clairement distingué entre « information génétique », non brevetable comme telle, et « procédé ou produit issu d'une activité inventive », brevetable<sup>122</sup>. Par conséquent, « serait brevetable la séquence d'un gène dont la fonction a pu être déterminée, ce qui permet de l'intégrer à un procédé (test diagnostique, fabrication d'un produit) ou d'en faire le matériel de départ d'un produit dont l'utilité peut être identifiée »<sup>123</sup>. Logiquement, la protection ne s'appliquerait qu'au procédé, produit ainsi qu'à « l'utilisation permettant de les reproduire ».

---

<sup>116</sup> Michel VIVANT, « La notion juridique de brevet », in HUBER Gérard, (coordonnateur), *Le génome et son double*, Paris, Hermès, p. 150.

<sup>117</sup> *Avis sur la protection et la brevetabilité des produits d'origine humaine*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. BIRRAUX, rapporteur, Doc. 7068, 13 avril 1994, p. 5.

<sup>118</sup> Jean-François MATTEI, *La vie en questions : pour une éthique biomédicale*, Rapport au Premier Ministre, Paris, La Documentation française, coll. des rapports officiels, 1994, p. 111.

<sup>119</sup> Jean-Christophe GALLOUX, « Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique », *Recueil Dalloz Sirey*, 1993, Chronique, XLX, p. 86.

<sup>120</sup> *Dictionnaire Permanent bioéthique et biotechnologies*, éd. Législatives, Bulletin 31, 1er février 1996, p. 9232.

<sup>121</sup> Agence France Presse, Bruxelles, 22 janvier 1992 (221631).

<sup>122</sup> Position rapportée par Hélène CARVAIS-ROSENBLATT, « La brevetabilité du vivant », *Gazette du Palais*, 21-22 avril 1995, p. 4.

<sup>123</sup> Hélène CARVAIS-ROSENBLATT, « La brevetabilité du vivant », *Gazette du Palais*, 21-22 avril 1995, p. 4.

D'autre part, un brevet pris sur un gène humain renvoie aux droits fondamentaux de la personne humaine et à la question de l'indisponibilité du corps humain. Or « l'être humain est un sujet - et non un objet - de droit », « le corps humain est inviolable », « il est indisponible étant lié à la personne physique titulaire de droits » et « par conséquent des limites doivent être posées à son utilisation ». C'est en ces termes que l'Assemblée parlementaire cadre la question dans sa Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine adoptée le 14 avril 1994 (§1). Le Conseil de l'Europe entend d'ailleurs élargir la question sur les innovations de la matière vivante et concilier normes morales, recherche scientifique et exploitation commerciale (*point 12*). Sa recommandation 1240 (1994) ne compte pas enfermer le débat « dans le carcan des brevets ». Pour l'Assemblée parlementaire, la voie choisie par l'Union européenne, à travers sa proposition de directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, est trop « réductrice tant en raison de la compétence matérielle de l'Union européenne que des motifs de son action fondée sur l'harmonisation du Marché unique et le développement de la capacité concurrentielle européenne et des échanges commerciaux » (§10). Cette vision trop étroite de la brevetabilité des produits d'origine humaine laisse à ses marges le problème de la « commercialisation d'innovations sur le vivant sans brevet », le projet communautaire ne prévoyant pas l'interdiction de la commercialisation d'inventions non brevetables (§10).

Reste à savoir si les textes communautaires assurent la distinction entre le corps humain en tant que tel, son génome entier et les parties et éléments du corps, tels que les cellules, gènes et séquences, ces derniers pouvant faire l'objet de brevets dans certains cas. Selon le directeur de l'Office Européen des Brevets, le génome humain, « c'est-à-dire la somme des informations génétiques en tant qu'élément représentatif du corps humain », « ne donnera pratiquement jamais lieu à une demande de brevet, car il n'y a pas d'utilisation technique - fût-elle potentielle - pour l'ensemble du génome; et même si une telle demande était déposée, elle ne serait pas acceptable; en effet, selon toute probabilité, elle ne renverrait pas à une invention technique; elle pourrait être considérée comme un cas de découverte; et il est probable, aussi qu'elle serait contraire aux bonnes moeurs. D'un point de vue pratique, la question de savoir si la totalité du génome humain est brevetable relève de l'hypothèse »<sup>124</sup>. Sur le terrain judiciaire, des parlementaires européens ont déjà entendu présenter un recours en justice contre un brevet de ce type, s'il était octroyé. Il s'agit d' "une société américaine [qui] aurait déposé une demande de brevet (auprès de l'Office européen des brevets, à Munich) pour une femme génétiquement modifiée. La demande de brevet aurait été déposée par le Baylor College of Medicine of Houston et ensuite transférée à Granada Biosciences, également de Houston. L'invention consisterait à synthétiser certains agents biologiques actifs dans la glande mammaire, les sécréter dans le lait et transmettre les caractéristiques nouvelles à la descendance"<sup>125</sup>. Par ailleurs, une décision de l'Office européen des brevets du 8 décembre 1994 rappelle que : « L'ADN n'est pas « la vie », mais une substance porteuse de l'information génétique » et « un brevet sur un seul gène humain et un brevet sur la vie humaine sont deux choses tout à fait distinctes »<sup>126</sup>; que le fait d'isoler et de

<sup>124</sup> Christian GUGERELL, « La pratique actuelle de l'Office européen des brevets », in *Ethique et génétique humaine*, Actes du 2e Symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique, Strasbourg, 30 novembre - 2 décembre 1993, Strasbourg, éd. du Conseil de l'Europe, 1994, p. 112-113.

<sup>125</sup> Agence Europe, "(EU) Brevets : Offensive des Verts du Parlement européen contre la possibilité de breveter des êtres vivants - Dénonciation de brevets sur des parties du corps humain génétiquement modifié", *"Europe"*, N° 5708, 10 avril 1992, p. 13.

<sup>126</sup> L'hypothèse de la brevetabilité de la totalité du génome humain est encore bien lointaine selon

caractériser un fragment d'ADN codant pour une protéine humaine ne constitue pas une découverte mais une invention; enfin, qu'il n'y a rien de contraire aux bonnes moeurs dans une telle intervention humaine<sup>127</sup>.

Toutefois, une partie de la doctrine s'interroge précisément sur l'éventualité d'un brevet accordé pour un corps humain ayant subi une manipulation génétique. Ainsi, en l'absence d'une disposition expresse en Europe qui exclut la délivrance d'un brevet sur le corps humain, « un être humain, modifié génétiquement au point de le rendre résistant, par exemple au cancer, peut-il faire l'objet d'un brevet de produit ? Même si *de facto* l'homme fait partie du règne animal, il est juridiquement distinct d'un animal, et n'est dès lors pas touché par la non-brevetabilité des races animales » Un être humain ainsi modifié « serait par ailleurs nouveau, résultat d'une activité inventive et susceptible d'application industrielle, puisque résistant à une maladie répandue et de toute façon utilisable dans tout genre d'industrie. Si en outre une voie reproductible d'obtention peut être divulguée, toutes les conditions pour la délivrance d'un brevet sont réunies »<sup>128</sup>.

La Convention de Munich de 1973 affirme que les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs ne sont pas brevetables (article 53, a.CBE). Il en va de même de la proposition communautaire de 1997 qui insiste, quant à elle, sur l'exploitation commerciale : « les inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire » (art.6, al. 1er). A ce titre ne peuvent pas être brevetables « les procédés de clonage reproductif humain » (art.6,al2.a)). Le Parlement européen entendait ajouter à cet article un alinéa excluant de la brevetabilité « les méthodes d'obtention artificielle d'embryons humains possédant la même information génétique qu'un autre être humain vivant ou décédé (clonage humain) ». Le 24 ème considérant de la proposition adoptée par la Commission européenne en 1997 affirme plus largement que pour l'Union européenne « l'intervention génétique germinale et le clonage de l'être humains sont contraires à l'ordre public et aux bonnes moeurs ». Par conséquent, « les méthodes d'intervention génique germinale sur l'être humain et les procédés de clonage reproductif humain » sont exclus de la brevetabilité (considérant 24). L'article 6 de la directive du 6 juillet 1998 exclut donc à ce titre la brevetabilité des procédés de clonage des êtres humains. Pour définir ces techniques de clonage, le considérant 41 du texte communautaire reprend d'ailleurs les termes utilisés par l'article 1er du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe portant interdiction du clonage humain (12 janvier 1998). Il s'agit de la création d'un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé. Cependant, les textes ne définissent ni l'ordre public, ni les bonnes moeurs. Le considérant 39 de la directive les fait correspondre « aux principes éthiques et moraux reconnus dans un Etat membre ». L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe constate également que concernant l'humain, la ligne de partage entre l'accès ou le refus de la brevetabilité reste très délicat. Elle ne se déduit ni des définitions de la brevetabilité, ni de l'évolution des

---

*L'Avis sur la protection et la brevetabilité des produits d'origine humaine*, 13 avril 1994, Doc. 7068 :

On estime que le génome humain contient plus de 100 000 gènes, mais que la longueur totale des gènes ne représente qu'une fraction de la longueur totale de l'ADN humain », p. 6.

<sup>127</sup> Décision citée par Michel VIVANT, « Soi-même, le Droit ne répond pas », in HUBER Gérard (coordonnateur), *Le génome et son double*, Paris, Hermès, p. 161-162.

<sup>128</sup> Bernhard BERGMANS, *La protection des innovations biologiques - Une étude de droit comparé*, Bruxelles, Maison LARCIER, 1991, p. 174.

biotechnologies. On assiste bien plutôt à un « enchevêtrement des procédés dont les uns sont brevetables et les autres ne le sont pas »<sup>129</sup>. Dès lors, menacerait d'être « moralement admissible l'invention dont la mise en oeuvre donnera plus d'avantages qu'elle ne causera d'inconvénients à l'humanité ou à la biosphère dans son ensemble »<sup>130</sup>.

Lorsque les autorités européennes ont esquissé ou adopté une réglementation sur les pratiques biomédicales de la recherche scientifique, elles ont bien entendu pensé à en prévoir le respect. C'est la raison pour laquelle tout au long des normes bioéthiques on relève un certain nombre de comportements répertoriés par le législateur européen comme étant condamnables. S'il entend les faire interdire c'est précisément pour protéger certaines « valeurs » qui lui ont semblé particulièrement importantes.

## B - Les intérêts protégés

Les pratiques stigmatisées par le droit européen supranational visent essentiellement à protéger l'embryon humain et à sauvegarder le patrimoine génétique humain.

### 1 - La protection de l'embryon humain

Des parlementaires du Conseil de l'Europe avaient souhaité voir figurer dans les recommandations une disposition concernant l'« interdiction absolue de l'usage inhumain, injustifié et aberrant des embryons » ainsi que « la surveillance nécessaire pour que ces abus soient décelés, dénoncés et punis »<sup>131</sup>. Il apparaît tout aussi évident dans le cadre de l'Europe communautaire, qu'il existe une « nécessité de protéger la vie humaine dès la fécondation » (§C. rés. 16 mars 1989 (fécondation))<sup>132</sup>. Du point de vue législatif, les techniques de production d'embryons issues de la procréation artificielle n'ont pas vocation à satisfaire les *desiderata* parentaux. Ainsi, ils ne doivent pas être utilisés dans le but d'obtenir des caractéristiques particulières chez l'enfant à naître. Les principes élaborés par le CAHBI en 1987<sup>133</sup> réprouvent notamment la sélection arbitraire par le sexe - exception faite du cas de transmission de maladie grave héréditaire liée aux chromosomes sexuels (principe 1.2; principe 1.1.a.;b.CAHBI) - y voyant, entre autre, une rupture de l'égalité entre les couples, ceux ayant accès aux P.M.A. bénéficiant seuls de ce « privilège ». Dès 1974, une partie de la doctrine soulevait ce point en déclarant « les diverses formes de la fécondation ne doivent exercer aucun effet sur les droits potentiels de l'embryon et du fœtus d'abord de l'enfant ensuite : ces droits doivent être égaux, qu'il s'agisse de fécondation naturelle pratiquée sous une forme ou une autre ou de fécondation « in vitro ». D'autre part, le droit potentiel à la vie ne doit pas être exercé non plus par les parents en pratiquant une discrimination quelconque : il est peut-être permis de déduire de tout ce qui précède que *les êtres humains* non seulement naissent

---

<sup>129</sup> Rapport relatif à la protection de la brevetabilité des produits d'origine humaine, M. MONFILS, rapporteur, 22 mars 1994, Doc. 7045, p. 6.

<sup>130</sup> Jean-Christophe GALLOUX, « Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique », *Recueil Dalloz Sirey*, 1993, Chronique, p. 89.

<sup>131</sup> *Avis sur l'usage diagnostique, thérapeutique, scientifique, industriel et commercial des embryons et des fœtus humains*. Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions sociales et de la santé, M. de PUIG, rapporteur, 18 septembre 1986, Doc. 5635, p. 3.

<sup>132</sup> *Résolution sur la fécondation artificielle in vivo et in vitro du 16 mars 1989*, Parlement européen, Doc. A2-372/88, *JOCE*, n° C 96 du 17 avril 1989.

<sup>133</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Procréation artificielle humaine*, Affaires juridiques, Strasbourg, 1989.

mais *sont aussi conçus égaux en dignité et en droits* »<sup>134</sup>. En 1986, dans sa recommandation 1046 (1986)<sup>135</sup>, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe recommande à son tour d'interdire le choix du sexe des embryons par manipulation génétique à des fins non thérapeutiques (§14.A iv. Rec. 1046 (1986)). En 1994<sup>136</sup>, le problème de la brevetabilité des produits d'origine humaine est l'occasion pour l'Assemblée parlementaire de renouveler l'interdiction portant sur le choix du sexe à des fins non thérapeutiques (§13.iii.g. Rec. 1240 (1994)). Cette interdiction a été à son tour inscrite dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de 1996. En vertu de son article 14 CDHB, l'utilisation d'une des techniques d'assistance médicale à la procréation, comme l'insémination artificielle ou la fécondation *in vitro*, n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant, sauf pour éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe. L'appréciation du degré de gravité d'une telle maladie héréditaire est laissée au droit interne<sup>137</sup>. Le Parlement européen a opté, quant à lui, pour une interdiction plus large en estimant qu'en aucune circonstance les méthodes de fécondation extracorporelle ne doivent être utilisées de manière abusive à des fins de sélection de certains embryons (§7rés. 16 mars 1989 (fécondation))<sup>138</sup>. La fécondation artificielle, qu'elle soit intracorporelle ou *in vitro*, ne doit avoir pour but qu'un effet thérapeutique, surmonter la stérilité (§9. rés. 16 mars 1989 (fécondation)). La fécondation artificielle ne doit pas déboucher sur la production d'embryons au service d'un autre dessein que celui de pallier la stérilité. Les députés européens ont fermement pris position contre toute production *in vitro* d'embryons à des fins commerciales ou industrielles sans oublier l'importation d'embryons et de foetus de pays tiers (§38. rés. 16 mars 1989, (manipulation)). La recommandation 1046 (1986)<sup>139</sup> de l'Assemblée parlementaire invite les Etats membres à « interdire toute création d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche de leur vivant et après leur mort » (§14.A.iii. Rec. 1046 (1986)).

Quant à la recommandation 1100 (1989) du Conseil de l'Europe relative à l'utilisation des embryons humains dans la recherche scientifique<sup>140</sup>, elle précise que doivent être interdits la création et / ou le maintien en vie intentionnels d'embryons ou de foetus, *in vitro* ou *in utero*, dans un but de recherche scientifique, par exemple pour en prélever le matériel génétique, ou les cellules, tissus et organes (Annexe, H. 21. Rec. 1100 (1989)). En 1986, les députés au Parlement européen avaient également envisagé l'interdiction du

<sup>134</sup> AC. KISS, J-B. MARIE, « Le droit à la vie. 2. Rapport juridique », in « Les droits de l'homme devant la vie et la mort », Quatrième colloque de Besançon, 17-19 janvier 1974, *Revue des droits de l'homme*, éd. Pédone, 1974, vol. VII, 2-4, p. 353.

<sup>135</sup> *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 24 septembre 1986.

<sup>136</sup> *Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 14 avril 1994.

<sup>137</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, DIR/JUR (97) 1, janvier 1997, p. 21.

<sup>138</sup> *Résolution sur la fécondation artificielle in vivo et in vitro du 16 mars 1989*, Parlement européen, Doc. A2-372/88, JOCE, n° C 96 du 17 avril 1989.

<sup>139</sup> *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 24 septembre 1986.

<sup>140</sup> *Recommandation 1100 (1989) l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 2 février 1989.



maintien artificiel en vie d'embryons humains aux fins de prélèvement « en temps utile » de tissus et organes (§36, rés. 16 mars 1989 (manipulation)).

Dans le projet de convention dite de bioéthique de juillet 1994, l'article 15 CDHB alinéa 2 interdisait « la constitution d'embryons aux seules fins de recherche ». L'article 18 alinéa de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de novembre 1996 affirme que « la constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite ». Entre ces deux versions, l'expression « aux seules fins de la recherche » a disparu, ayant été jugée dangereusement restrictive par de nombreux parlementaires. Ainsi, les mots « aux seules fins » semblaient ouvrir la voie « à toutes sortes d'autres fins étrangères à la recherche. Cela veut dire que si l'on peut prouver que les embryons n'ont pas été constitués aux seules fins de recherche, ils pourront faire l'objet de recherches et d'expériences »<sup>141</sup>. Mais certains parlementaires ont eu une interprétation plus large de ces termes. Ils ont vu dans la mention « seules » un blanc-seing donné aux laboratoires en vue d'utiliser les embryons excédentaires à des fins de recherche. Dans le même élan, ils ont condamné toute recherche sur les embryons comme étant incompatible avec l'idée de dignité humaine établie par le Conseil de l'Europe<sup>142</sup>.

En outre, le Conseil de l'Europe comme les Communautés, ont opté pour que seul un nombre minimal d'ovules, strictement nécessaire pour assurer le succès de la procréation, soit fécondé (Principe 8. 1 CAHBI). Dans ce sens, le souhait exprimé par les parlementaires de la Communauté européenne en 1989 était que, dans le cadre des fécondation *in vitro*, le nombre d'ovules fécondés ne dépasse pas celui des possibilités de transfert dans l'utérus (§G.5.;§4.5. rés. 16 mars 1989 (fécondation)). Ceci permettrait d'éviter tout débordement lié à la destination des embryons surnuméraires sur le fondement du caractère précieux de la vie humaine et de la protection de l'être humain. Dans cette logique, les parlementaires européens ont voulu exprimer leur inquiétude quant au « gaspillage » d'embryons que la fécondation *in vitro* pourrait entraîner.

Si le don d'embryons humains excédentaires est permis, il est toutefois interdit de l'assujettir à des conditions discriminatoires (principe 9,§3 CAHBI), comme par exemple la condition sociale, la race de la religion ou la nationalité du donneur ou du receveur. Est également affirmée la prohibition de tout profit qui serait lié à la cession de l'embryon humain. Car celui-ci, au même titre que le corps humain, est *res extra commercium*. Seul est envisageable un dédommagement des dépenses occasionnées par le don (frais de déplacement, perte de salaire) (Principe 9.1. CAHBI). Le Parlement européen apporte une précision en interdisant le commerce des embryons cryogénisés, que ce soit à des fins scientifiques, industrielles ou commerciales (§40. rés. 16 mars 1989, (manipulation); §8. rés. 16 mars 1989, (fécondation)). Cette précision n'est pas inutile dès lors que le transport d'embryons vendus en grand nombre serait techniquement plus aisé s'ils étaient congelés. Elargissant encore le domaine de l'infraction, la recommandation 1100 (1989) interdit expressément « l'achat et la vente d'embryons, de foetus ou de leurs composants par les géniteurs ou des tiers, de même que leur importation ou leur exportation » (Annexe H. 23. Rec. 1100 (1989)). En outre,

---

<sup>141</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats, session de 1994, vingt-huitième séance*, intervention de M. REIMANN, 5 octobre 1994, p. 799.

<sup>142</sup> *Avis sur le projet de Convention de bioéthique [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]*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. SCHWIMMER, rapporteur, 25 janvier 1995, Doc. 7223, p. 6.

elle refuse la cession - le texte dit « don » - d'organes embryonnaires présentant un caractère « mercantile » (Annexe H. 23. Rec. 1100 (1989)).

Concernant la recherche, l'investigation et l'expérimentation sur les embryons humains, on peut affirmer qu'entre partisans de l'interdiction absolue de la recherche sur les embryons humains<sup>143</sup> et ceux de la recherche sur les embryons viables de façon à favoriser des avancées thérapeutiques<sup>144</sup>, la ligne de la légalité est difficile à tracer. C'est ce dont témoigne la législation européenne.

En 1982, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe<sup>145</sup> reconnaissait le principe de l'expérimentation sur l'embryon liée à la thérapie des gènes tout en le soumettant à une condition. Celle-ci exigeait que l'expérimentation de la thérapie génique sur des embryons et fœtus humains ne puisse être pratiquée qu'avec le libre consentement et la pleine information des parents ou tuteurs. De ce point de vue, les embryons et fœtus ont le même statut que les mineurs qui seraient soumis à ce type d'expérimentation (§4.iv. Rec. 934 (1982)). En 1987, le Comité d'experts pour la bioéthique (CAHBI) a posé un principe : aucun acte ou procédé ne peut être pratiqué sur l'embryon *in vitro* (Principe 17.§1. CAHBI), exceptions faites des actes pratiqués dans son propre intérêt et des simples observations qui ne le léseraient pas (Principe 17.§1).

Si aucune discrimination concernant l'origine de l'embryon ne peut se justifier, un embryon issu de la fertilisation *in vitro* doit connaître le même traitement que l'embryon conçu par voie naturelle et, en particulier, ne doit faire l'objet d'aucune expérimentation *in utero* (principe 19 CAHBI). C'est que derrière le souci d'égalité des embryons se profile celui de l'égalité des êtres humains.

Cette exigence est le fondement sur lequel repose les prescriptions des recommandations 1046 (1986)<sup>146</sup> et 1100 (1989)<sup>147</sup>. La recommandation 1046 (1986) adoptée par l'Assemblée parlementaire sur ce thème, prohibe d'emblée toute utilisation industrielle des embryons et fœtus humains, de leurs produits et tissus, qui ne serait pas effectuée « à des fins strictement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens » (§14. A. ii. Rec. 1046 (1986)). Sont en outre interdites les recherches portant sur des embryons humains viables (§14. A. iv. Rec. 1046 (1986)), ainsi que toutes les expérimentations, qu'elles concernent des embryons vivants, viables ou non viables (§14. A. iv. Rec. 1046 (1986)). Par ces termes, le texte de 1986 n'interdit pas la recherche sur les embryons morts. Mais, concernant ces derniers, on rappellera que c'est le fait de produire volontairement des embryons à des fins de recherche prévue de leur vivant ou même après leur mort qui est expressément interdit par la recommandation (point 14. A. iii. Rec. 1046 (1986)). Quant à l'intervention thérapeutique sur les embryons, elle doit satisfaire aux deux conditions précitées et n'est légale que pour les maladies à diagnostic très précis, à pronostic grave ou très mauvais, sans autre solution et avec

---

<sup>143</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, Session ordinaire de 1996, trentième séance, 26 septembre 1996, intervention de M. VALLEX, p. 107.

<sup>144</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, Session ordinaire de 1995, sixième séance, 2 février 1995, intervention de Mme ARNOLD, p. 184.

<sup>145</sup> *Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 26 janvier 1982.

<sup>146</sup> *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 24 septembre 1986.

<sup>147</sup> *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 2 février 1989.

des garanties de solution raisonnables (Annexe, § B.i;ii. Rec. 1046 (1986)). Mais surtout, cette thérapie ne doit pas avoir d'influence sur le caractère héréditaire non pathologique de l'embryon, ni avoir pour but de « sélectionner la race » (Annexe, §B.v. Rec. 1046 (1986)).

Dans le cadre communautaire, les députés européens ont estimé que l'utilisation d'embryons ou de foetus morts à des fins diagnostiques ne pouvait être autorisée qu'en présence d'un motif justifiable (§35. rés. 16 mars 1989 (manipulation)). Par ailleurs, concernant la protection de l'embryon mort à l'égard de la recherche, les parlementaires proposent de procéder par analogie avec le statut des cadavres humains en précisant que l'utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques de ces embryons ne pourra être autorisée que « dans la mesure où elle l'est de cadavres humains » (§37. rés. 16 mars 1989 (manipulation)). « Il faut que la dignité avec laquelle on entoure tout être vivant décédé s'applique aussi à l'embryon mort »<sup>148</sup>. La résolution de 1989 affirme de façon plus globale que les interventions ou les expériences sur les embryons ou foetus humains vivants ne se justifient que s'ils présentent une utilité directe et non obtainable par d'autres moyens pour le bien-être de l'enfant et de la mère. Protectrice aussi de cette dernière, la résolution affirme que ces interventions et expériences doivent respecter l'intégrité physique et morale de la femme en cause (§2. rés. 16 mars 1989 (manipulation)).

De façon plus large, la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe a posé un principe général concernant la recherche scientifique. Si la liberté d'une telle recherche dans le domaine de la biologie et de la médecine se fonde sur les « progrès considérables que les résultats peuvent permettre de réaliser en matière de santé et de bien-être des patients »<sup>149</sup> et doit donc être respectée, elle ne doit pas cependant être absolue (art.15 CDHB). Les limites en sont traduites dans les diverses dispositions de la Convention afin de protéger les droits fondamentaux de la personne humaine. Concernant plus précisément la recherche scientifique sur les embryons *in vitro*, la CDHB renvoie à la législation nationale des Etats signataires. Elle délègue à ces derniers le soin de décider si la recherche sur les embryons *in vitro* est autorisée ou non. Toutefois, les gouvernements doivent poser des limites à la recherche embryologique en vue d'assurer une protection à l'embryon humain. L'article 18, consacré à la question, affirme dans son alinéa premier : « lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon ». Ce renvoi à la situation juridique nationale n'a pas fait l'unanimité des parlementaires, certains jugeant qu'il n'était pas digne d'une convention-cadre européenne. Et ce « d'autant que la protection adéquate de l'embryon qui doit être assurée n'est aucunement précisée ou expliquée »<sup>150</sup>. La disposition de la Convention est brève. Mais, on le sait, l'article 18 CDHB n'est qu'une position de principe dans laquelle devra s'enraciner le futur protocole additionnel sur les problèmes relatifs à l'embryon dans le cadre de l'assistance

---

<sup>148</sup> *Rapport sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique*, Communautés européennes, Parlement européen, Commission juridique et des droits des citoyens, W. ROTHLEY, rapporteur, *Documents de séance*, DOc. A2-327/88/B, 1988, p. 30

<sup>149</sup> *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 et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 21.

<sup>150</sup> *Avis sur le projet de convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. SCHWIMMER, rapporteur, 24 septembre 1996, Doc. 7654, p. 6.

médicale à la procréation. « Sur proposition de l'Assemblée, le Comité des Ministres a chargé le CDBI d'élaborer un protocole sur la protection de l'embryon et du fœtus humains. Dans cette optique, la référence à cette question dans le projet de convention peut se résumer à la stipulation de quelques principes fondamentaux ». Le projet de Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine faisait état, en 1994, d'un seuil embryonnaire. Il autorisait, dans la limite des quatorze premiers jours de vie, l'utilisation des embryons *in vitro* pour la recherche "selon le critère établi par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe"<sup>151</sup>. Cette possibilité était formulée dans le texte : "la recherche sur les embryons *in vitro* ne peut être autorisée que sur des embryons qui n'ont pas été développés au-delà de quatorze jours" (art.15. 1.)<sup>152</sup>. Mais, des parlementaires s'étaient élevés contre l'adoption d'une "date butoir" pour l'expérimentation conventionnelle. Ce fut le cas de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme qui estimait "qu'en autorisant la recherche sur les embryons humains jusqu'au quatorzième jour de vie on donne libre cours aux applications abusives de la biologie et de la médecine au lieu d'écartier le danger qu'elles représentent pour la dignité de l'être humain"<sup>153</sup>. D'autres parlementaires ont abordé la question par le biais d'une éventuelle légitimation scientifique de l'instauration d'un délai-limite pour les expérimentations. « Pourquoi y a-t-il un délai de quatorze jours au cours duquel la recherche sur l'embryon est admissible ? Est-ce qu'il existe des fondements scientifiques et biologiques pour cette question décisive ? Faut-il considérer comme une personne humaine l'embryon qui se trouve dans une éprouvette jusqu'au quatorzième jour de son développement ? Le débat sur la convention n'a pas donné de réponse à ces questions. Mais malgré les divergences fondamentales des opinions, certaines règles concernant la recherche sur les embryons *in vitro* ont été introduites dans le texte de la Convention » (§ 23)<sup>154</sup>. Pour un représentant à l'Assemblée parlementaire, ce seuil représente « une autorisation inacceptable, inadmissible d'un point de vue moral et spirituel. Elle réduit, en effet, l'embryon humain à l'état dégradant de micro-organisme quelconque et contredit [...] les règles et les principes reconnus par la convention en matière de protection de la dignité et des valeurs humaines »<sup>155</sup>. Quoiqu'il en soit, cette disposition ne figure plus de façon identique dans le texte de 1996. Le nouvel article 18 alinéa 1 prévoit, on l'a dit, que "lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon". Devant l'absence de consensus au niveau européen sur la limite temporelle à imposer aux chercheurs en matière de recherche sur l'embryon humain, la Convention renvoie donc aux législations nationales lesquelles, par ailleurs, n'admettent pas toutes un seuil légal. Des problèmes risquent aussi de se poser si les législations internes autorisent des seuils différents au-

<sup>151</sup> *Rapport portant avis sur le projet de Convention de bioéthique, [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]*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. PALACIOS, rapporteur, 19 septembre 1994, Doc. 7156, p. 9.

<sup>152</sup> *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 de bioéthique, et rapport explicatif*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, juillet 1994.

<sup>153</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, intervention de M. SCHWIMMER, rapporteur de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme, session de 1994, vingt-huitième séance, 5 octobre 1994, p. 770.

<sup>154</sup> *Avis sur le projet de Convention de bioéthique [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]* Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. SCHWIMMER, rapporteur, 25 janvier 1995, Doc. 7223, p. 6.

<sup>155</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel de débats*, Session de 1994, Vingt-huitième séance, 5 octobre 1994, intervention de M. BERTI, p. 793.

delà desquels les expérimentations sur embryons deviennent des manipulations illégales. Il reste que le protocole additionnel à la Convention, dont la préparation a été l'objet du IIIème Symposium de bioéthique du Conseil de l'Europe en décembre 1996, permettra peut-être d'apporter quelques précisions.

## 2 - La préservation du patrimoine génétique humain

Etant donnée l'ampleur du risque que la modification intentionnelle du génome humain fait « courir non plus seulement à l'individu mais à l'espèce elle-même »<sup>156</sup>, le droit européen de la bioéthique a exprimé un certains nombres de limites. D'emblée, la recommandation 1100 (1989)<sup>157</sup> a tenu à réaffirmer un principe selon lequel les applications du génie génétique doivent se faire « dans le respect du patrimoine génétique de l'humanité sur lequel on ne pourra intervenir chez l'individu qu'à des fins préventives ou thérapeutiques établies de façon claire et scientifique (point 2. Rec. 100 (1989)). Le Conseil de l'Europe a émis l'idée que le génie génétique ne doit pas être employé dans les recherches sur du matériel génétique humain ou recombinant sans une autorisation délivrée par les autorités compétentes sur des critères tels que le bien-fondé des projets, leurs objectifs, leur durée, l'utilisation du matériel génétique (Annexe, point G. 17. Rec. 1100 (1989)).

De façon générale, les projets de recherche scientifique sur l'ingénierie génétique utilisant des matériels génétiques ou recombinant doivent être acceptés mais sous réserve d'approbation (les projets de recherche scientifique qui ont des fins diagnostiques; les projets de recherche scientifique à usages industriels à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique; les projets prévus à des fins de recherche scientifique sur les séquences de l'ADN dans le génome humain; les projets de recherche scientifique à des fins thérapeutiques). La recommandation de 1989 formule expressément une limite absolue dans le domaine de la recherche scientifique sur le génome humain : toute thérapeutique sur la ligne germinale humaine doit être interdite (Annexe, point G. 18. Rec. 1100 (1989)). En 1994, l'Assemblée parlementaire réaffirme le principe selon lequel toute modification de l'identité génétique du corps humain dans un but non thérapeutique et contraire à la dignité de la personne humaine doit être interdite (point 13. iii. a. Rec. 1240 (1994)). Dans le cadre de l'Union européenne, la proposition de directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques de 1997<sup>158</sup>, prévoit un consensus quant au fait que l'intervention génétique germinale est contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs<sup>159</sup> (considérant 24). Par conséquent, il importe d'exclure sans équivoque de la brevetabilité les méthodes d'intervention génétique germinale (considérant 24). C'est l'objet de l'article 6 de cette directive. Le Parlement européen, en 1989, a précisé qu'en aucun cas les analyses du génome ne doivent être utilisées « dans le but scientifiquement douteux et politiquement condamnable de renforcer dans un sens positif le pool génétique de la population, de procéder à une sélection négative de

---

<sup>156</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 20.

<sup>157</sup> *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptée le 2 février 1989.

<sup>158</sup> *Protection juridique des inventions biotechnologiques*, Proposition modifiée de directive adoptée par la Commission des Communautés européennes, le 29 août 1997.

<sup>159</sup> « Les bonnes moeurs représentent les principes éthiques ou moraux généralement observés dans un Etat membre ou acceptés par les milieux scientifiques ou professionnels concernés » (considérant 23).

caractéristiques génétiques indésirables ou de définir des « normes génétiques » (§12.b). rés. 16 mars 1989 (manipulation)). En outre, les députés ont pris la précaution d'inscrire dans leur texte l'interdiction de la sélection de travailleurs selon des critères d'ordre génétique (§14. rés. 16 mars 1989 (manipulation)). Quant à la recherche proprement dite, si le principe du transfert de gènes dans des cellules somatiques humaines comme thérapie est défendable, il n'en reste pas moins que la « notion de maladie et de tares congénitales » devrait être envisagée avec prudence. Le risque serait bien sûr de voir émerger l'idée que de « simples déviations soient définies sur le plan médical comme étant une maladie ou une tare congénitale » (§22.;25. rés. 16 mars 1989 (manipulation)). Concernant précisément les interventions génétiques dans la lignée germinale, le Parlement européen est très rigoureux. Il insiste notamment pour « une interdiction catégorique de toute tentative visant à recombinaison arbitrairement le programme génétique de l'homme ». Il considère que même dans les cas de « modification partielle de l'information génétique », c'est toute l'identité de l'individu qui « se trouve faussée ». Cette conséquence est dénoncée comme étant à la fois « irresponsable et illégale » dans la mesure où il s'agit d'un droit lié à la personne (§27.;30. rés. 16 mars 1989 (manipulation)). Les experts de la Commission juridique et des droits des citoyens auprès du Parlement européen ont noté que « le problème fondamental des interventions de génie génétique sur la ligne germinale humaine réside dans le fait que ces interventions n'intéressent pas seulement la personne traitée, mais toutes les générations à venir qui forment sa descendance. Une nouvelle lignée héréditaire est mise en route, dont la composition est due non pas à un hasard de la nature, mais au recours ciblé à la technique humaine »<sup>160</sup>.

De son côté, toujours sans détailler, la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de 1996 pose une règle. Son article 13, relatif aux interventions sur le génome, exclut des pratiques légales les interventions ayant pour objet de modifier le génome humain et qui serait entreprise pour des raisons qui ne seraient ni préventives, ni diagnostiques, ni thérapeutiques et qui aurait pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. Sont donc tout particulièrement prohibées les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation. Mais la recherche médicale ayant pour but d'introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules non destinés à la fécondation reste admissible si elle est effectuée *in vitro* et avec l'approbation d'un comité d'éthique ou de toute autre instance compétente<sup>161</sup>. Plus dangereux, l'article 13 CDHB n'exclut pas les interventions qui, ayant un but somatique, auraient pour effet secondaire non voulu d'affecter la lignée germinale. Pour l'heure, le rapport explicatif de la Convention établi par la Direction des Affaires Juridiques du Conseil de l'Europe s'en tient au traitement de certains cancers par radiothérapie ou chimiothérapie qui peuvent affecter l'appareil reproducteur de la personne soumise à ce traitement<sup>162</sup>. Dans l'article 13 CDHB, tout en ménageant la liberté de la recherche, l'intention du législateur a d'abord été d'éviter que les

---

<sup>160</sup> Parlement européen, Commission juridique et des droits des citoyens, *Problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique et de la fécondation humaine artificielle*, M. W. ROTHLEY, rapporteur, Publication de l'Office des publications officielles des Communautés européennes, 1990, p. 41.

<sup>161</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 21.

<sup>162</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 21.

modifications du génome humain ne visent à « produire des individus ou des groupes entiers dotés de caractéristiques particulières et de qualités souhaitées »<sup>163</sup>. Cette disposition vise en particulier « à éviter qu'un Etat, grand ou petit, cédant peut-être à la pression de l'industrie ou à celle d'un groupe médical qui voudrait aller plus loin que nécessaire, s'engage dans des recherches génétiques contraires à la dignité de la personne humaine »<sup>164</sup>. Mais, c'est toujours au nom de la dignité humaine, que des parlementaires assuraient en 1986 qu'il faut « favoriser les possibilités qu'offre la science médicale de soulager ou d'éliminer certaines formes de détresse et de souffrance dans l'intérêt des générations futures. C'est là un principe lui aussi animé par le sentiment de la dignité des êtres humains à venir »<sup>165</sup>. Néanmoins, ces mêmes parlementaires étaient conscients du danger qui se profile derrière les progrès réalisés en matière de manipulations génétiques dans la mesure où elles pourraient conduire à « des politiques fondées sur l'eugénisme »<sup>166</sup>.

Parmi tous les dangers inhérents « à l'alliance, débutante, de la procréation assistée avec la génétique moléculaire »<sup>167</sup>, certains découlant de quelques manipulations génétiques particulièrement spectaculaires sont peut-être plus immédiatement perceptibles. Le législateur européen, en interdisant les chimères et les hybrides à l'échelle humaine, a devancé la réalité, puisque la banalisation de ces techniques relève encore de la fiction. Des jalons ont ainsi été posés par les dispositions européennes dès les années quatre-vingts.

La norme communautaire, en 1989, posait clairement et de façon détaillée, certains interdits. Etaient concernées la fabrication d'hybrides porteur d'informations génétiques différentes pour laquelle serait utilisé de l'ADN humain afin d'obtenir un assemblage de cellules capables de se développer; la fécondation d'un ovule humain avec des spermatozoïdes d'un animal ou la fécondation d'un ovule animal avec des spermatozoïdes humains pour obtenir un embryon capable de se développer; l'implantation à une femme de ces embryons; toutes les expériences, ayant pour objet la production d'êtres chimériques ou hybrides à partir de matériel génétique d'origine humaine ou animale (§42 rés. du 16 mars 1989 (manipulation)). Le CAHBI proposait de même l'interdiction par les Etats de l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse doit être interdite par les Etats (principe 21§1 CAHBI) et de la fusion des gamètes de l'espèce humaine avec les gamètes d'une autre espèce (Principe 21 § 2. CAHBI). Cependant, ces manipulations pourront être légales à une double condition : qu'elles aient pour but les « investigations visant à diagnostiquer l'infertilité » et que « le développement de l'hybride s'arrête au stade de deux cellules ».

---

<sup>163</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 21.

<sup>164</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, intervention de M. LA RUSSA, Session de 1994, Vingt-huitième séance, 5 octobre 1994, p. 775.

<sup>165</sup> *Avis sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission de la science et de la technologie, Mme MORF, rapporteur, 12 septembre 1986, Doc. 5628, p. 5.

<sup>166</sup> *Avis sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission de la science et de la technologie, Mme MORF, rapporteur, 12 septembre 1986, Doc. 5628, p. 4.

<sup>167</sup> Jacques TESTART, *Des grenouilles et des hommes - Conversations avec Jean Rostand*, Paris, Stock, 1995, p. 235.

Il devra donc être détruit après ce délai (Principe 21§3 CAHBI). Cette tolérance s'explique par le fait que dans plusieurs Etats membres une certaine forme de fertilisation entre espèces est considérée comme nécessaire pour des tests de fertilité (comme le test du hamster). Ces interdictions et la tolérance qui l'accompagne sont directement inspirées de la recommandation 1046 de 1986 du Conseil de l'Europe. Elle prohibe l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou celle d'un embryon animal dans un utérus de femme (§14. A. iv. Rec. 1046 (1986)) mais également « la fusion des gamètes humains avec ceux d'une autre espèce (le test du hamster pour l'étude de la fertilité d'origine masculine pourrait constituer une exception, en fonction des termes stricts d'un règlement) » (§14.A. iv. Rec. 1046 (1986)). Le texte de 1986 multiplie par ailleurs les interdits dans le domaine des manipulations génétiques : la création d'embryons avec du sperme d'individus différents, la fusion d'embryons ou toute opération susceptible de réaliser des chimères ou encore la création d'enfants de personnes du même sexe (§14.A.iv. Rec. 1046 (1986)). En 1994, l'Assemblée parlementaire a encore fourni une liste, non exhaustive, de manipulations à prohiber : les transferts d'embryons humains dans une autre espèce et inversement (§13.iii.c. Rec. 1240 (1994)), la fusion de gamètes humains avec ceux d'une autre espèce (§13.iii.d. Rec. 1240 (1994)), ou encore la création d'enfants de personnes du même sexe (§13f. Rec. 1240 (1994)).

Concernant le clonage humain, le Groupe de conseillers de la Commission européenne (GCEB) est d'avis que cette technique « devrait faire l'objet d'une condamnation sans équivoque au niveau européen. Il souligne qu'il n'est pas prouvé que les tentatives de produire des embryons génétiquement identiques pour usage clinique dans la reproduction assistée pourrait augmenter les chances de succès de la fécondation *in vitro*. En revanche les dérives auxquelles l'utilisation de cette technologie pourrait donner lieu - depuis les demandes de convenances personnelles (désir d'immortalité, souhait de remplacer un enfant décédé, volonté de perpétuer un talent, etc.) jusqu'aux pratiques eugénistes - justifient, à ses yeux, cette interdiction. Il estime en conséquence que la Communauté européenne devrait exprimer clairement sa condamnation du clonage reproductif humain et en tenir compte dans les textes ou réglementations en préparation, telles que la décision sur le 5ème programme de recherche et de développement 1998-2002 et la proposition de directive sur la protection juridique des inventions technologiques<sup>168</sup>. Dans cet avis, le GCEB déclare que les considérations d'instrumentalisation de l'homme ainsi que l'eugénisme rendent le clonage à des fins de reproduction éthiquement inacceptable. Pour le GCEB, la Communauté européenne devrait clairement condamner la clonage comme technique de reproduction humaine. « A la lumière de ces considérations, toute tentative pour produire un être humain génétiquement identique par substitution d'un noyau à partir d'une cellule ou d'un enfant ... doit être interdite ». Cette restriction à la reproduction est pernicieuse car elle laisse de côté d'autres usages du clonage humain comme celui de créer des réservoirs de cellules, tissus ou organes<sup>169</sup>. Les considérations éthiques relevées par le GCEB entraînent la prohibition de la création d'embryons génétiquement identiques dans le cadre des techniques de procréation assistée. Prenant à son tour position sur le clonage humain dans la proposition de directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques de 1997, le Parlement européen rappelle que l'Union européenne

<sup>168</sup> Agence Europe, "UE/clonage : contenu de l'avis du Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie sur le clonage animal et humain", "Europe", N° 6986, 2-3 juin 1997, p. 14.

<sup>169</sup> Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies, « Avis du GCEB sur le clonage », Bulletin n° 49, 20 juin 1997, p. 8846.



considère le clonage de l'être humain comme contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs. A ce titre, les procédés de clonage reproductif humain doivent donc être exclus sans équivoque de la brevetabilité (considérant 24). Ce point sera rigoureusement rappelé à l'article 6 de la directive de 1998. Le Parlement se référant explicitement aux travaux du Conseil de l'Europe prend acte de l'inquiétude de l'opinion publique suscitée par la récente conception d'une brebis par clonage d'une cellule adulte et des possibilités d'appliquer de telles techniques de reproduction aux embryons humains (§1. rés. du 12 mars 1997)<sup>170</sup>. La position des députés européens est très ferme. Les députés restent convaincus « que le clonage d'êtres humains, que ce soit à des fins expérimentales (traitement de la stérilité, diagnostic avant implantation, transplantation de tissus) ou à toute autre fin, ne saurait en aucune circonstance. être justifié ou toléré par une société humaine, quelle qu'elle soit » (§B. rés. 12 mars 1997). Les raisons en sont très claires : le clonage « équivaut à une violation grave des droits fondamentaux de l'homme, il est contraire au principe d'égalité des êtres humains car il permet une sélection eugénique et raciste de l'espèce humaine, il offense la dignité de l'être humain et il exige une expérimentation sur l'homme » (§ B. rés. 12 mars 1997). En 1993, les députés européens s'étaient déjà fermement exprimés sur l'interdiction du clonage humain à travers la résolution sur le clonage de l'embryon humain<sup>171</sup>. Tout clonage d'êtres humains qu'il soit réalisé « à titre expérimental, dans les traitements de la stérilité, de diagnostics préimplantatoires et de transplantations de tissus, ou à toute autre fin que ce soit contrevient à l'éthique, est moralement détestable et contraire au respect de la personne et constitue une grave violation des droits fondamentaux de l'homme et, par conséquent, ne saurait en aucun cas être justifié ni accepté » (§C. rés. 28 octobre 1993). Il est à noter que la condamnation du clonage humain au nom de la dignité humaine par la Communauté européenne est ancienne. En 1988, en vue de la résolution de mars 1989<sup>172</sup> interdisant la manipulation génétique réalisée par le clonage (§41. rés. 16 mars 1989), des experts auprès du Parlement prohibaient déjà ces manipulations comme étant contraires à la dignité de l'être humain. Le texte de 1997 affirme à plusieurs reprises la nécessité d'inscrire dans les textes nationaux ou supranationaux l'illégalité des pratiques de clonage humain. Il va d'ailleurs beaucoup plus loin dans ce sens que l'avis n° 9 du GCEB en considérant toute forme de clonage : le clonage d'êtres humains « à quelque fin que ce soit » doit être interdit « sur le territoire communautaire » (§H. rés. 12 mars 1997). Au niveau international, les parlementaires affirment que « chaque individu a droit à son identité génétique propre et que le clonage humain est et doit rester interdit » (§I. 1 rés. 12 mars 1997) et ils demandent « l'interdiction mondiale et explicite du clonage des êtres humains » (§I. 2 rés. 12 mars 1997). Le Parlement européen entend également voir inscrire ces interdictions dans les législations nationales. Il demande « instamment aux Etats membres d'interdire le clonage d'êtres humains dans les différents stades de leur constitution et de leur développement sans distinction en ce qui concerne la méthode pratiquée » (§I.3 rés. 12 mars 1997). Enfin, le parlement européen, tout en reconnaissant l'utilité de la recherche génétique pour lutter contre certaines maladies (§12. rés. 12 mars 1997), demande expressément que les chercheurs et médecins engagés dans la recherche sur le génome s'abstiennent de toute participation au clonage humain « jusqu'à l'entrée en vigueur d'une interdiction juridiquement contraignante » (§11. rés. 12 mars 1997). Dans cet esprit, il invite la Commission à « bloquer les crédits » qui bénéficieraient à des

<sup>170</sup> Résolution B4-0209, 0213, 0214, 0225 et 0242/97 sur le clonage des animaux et des êtres humains, Parlement européen de l'Union européenne, adopté le 12 mars 1997.

<sup>171</sup> Résolution sur le clonage de l'embryon humain du 28 octobre 1993, Parlement européen, JOCE, n° C 315/224 du 22 novembre 1993.

<sup>172</sup> Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989, Parlement européen - Union européenne, Doc. A2-327/88, JOCE, n° 96 C du 17 avril 1989.

programme de recherche sur le clonage humain financés par la Communauté européenne. En 1993, le Parlement européen intégrait dans sa condamnation du financement de la recherche sur le clonage, les fonds publics et les fonds privés, en demandant « aux scientifiques, chercheurs et praticiens travaillant sur les technologies de la reproduction humaine, financés par le secteur public et par le secteur privé, de s'engager d'eux-mêmes à ne pas se livrer au clonage d'embryons humains à quelque fin que ce soit, au cours de la période précédant l'entrée en vigueur d'une interdiction de ce type ayant un caractère obligatoire (§ F.3 rés. 28 octobre 1993). Un mois plus tard, en juin 1997, c'est au tour du Conseil européen de l'Union européenne d'exprimer son point de vue dans une courte déclaration faite à l'occasion du Traité d'Amsterdam. Le Conseil européen note que parmi les nouvelles technologies dans le domaine génétique, « le clonage présente des risques spécifiques et d'une importance majeure »<sup>173</sup>. Il considère que la protection de l'être humain et le respect de son intégrité sont des principes essentiels auxquels il ne peut être dérogé. Le Conseil et la Commission européenne sont invités, « à examiner, lors de la définition des politiques communautaires, notamment en matière de recherche et de propriété intellectuelle, ainsi que dans la mise en oeuvre des programmes existants, comment prévenir le clonage humain »<sup>174</sup>. Le conseil européen souligne la volonté des Etats membres de prendre dans leur législation interne toutes les dispositions nécessaires à l'interdiction du clonage humain.

C'est à la même époque que, au sein du Conseil de l'Europe, le Comité directeur pour la biotéchnique (CDBI) a invité le Comité des Ministres à adopter un projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant sur l'interdiction du clonage d'êtres humains et qui a été adopté le 12 janvier 1998. Ce protocole vient combler l'absence de disposition de la CDHB interdisant expressément le clonage humain. Antérieurement, le Conseil de l'Europe avait déjà pris position contre le clonage humain. Dans sa recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, l'Assemblée parlementaire recommandait au Comité des Ministres d'interdire la « création d'êtres humains identiques par clonage ou d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non » (§14.Aiv. rec. 1046 (1986)). En 1987, les principes du CAHBI interdisaient également l'utilisation des techniques de procréation artificielle afin de créer des êtres humains identiques par clonage ou par toute autre méthode (principe 20 CAHBI). Enfin en 1994, la recommandation 1240 (1994) de l'Assemblée parlementaire sur la brevetabilité des produits d'origine humaine réaffirme l'interdiction du clonage (§13.iii.b. rec. 1240 (1994)). Mais en 1997, les récentes expérimentations sur le clonage des mammifères ont rendu urgente l'élaboration d'un texte spécifique sur la question par l'Europe des droits de l'homme. Car, pour les experts du Comité directeur pour la bioéthique, si « certaines techniques de clonage peuvent en elles-mêmes apporter des progrès à la connaissance scientifique ainsi qu'à leurs applications médicales », c'est « l'instrumentalisation de l'être humain par la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques » qui serait contraire à la dignité de l'homme et constituerait, en conséquence, « un usage impropre de la biologie et de la

---

<sup>173</sup> Conseil européen de l'Union européenne, *Déclaration du Conseil européen sur l'interdiction du clonage humain*, Conclusions de la présidence - Amsterdam, 16-17 juin 1997, Annexe IV, SN 150/97 (Annexe).

<sup>174</sup> Conseil européen de l'Union européenne, *Déclaration du Conseil européen sur l'interdiction du clonage humain*, Conclusions de la présidence - Amsterdam, 16-17 juin 1997, Annexe IV, SN 150/97 (Annexe).

médecine »<sup>175</sup>. Est donc « interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort » (art 1er, al. 1er, Protocole). « Au sens du présent article, l'expression être humain « génétiquement identique » à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires » (art.1er, al.2). cette définition d'ailleurs été reprise par le législateur communautaire dans sa directive de 1998 sur la brevetabilité des biotechnologies. Mais, de façon à laisser une certaine latitude aux Etats en fonction de leur degré de permissivité à l'égard de la recherche, curieusement, « il a été convenu de laisser au droit interne le soin de donner les précisions pertinentes quant à la portée de l'expression « être humain » aux effets de l'application du présent protocole »<sup>176</sup>. Cependant, contrairement au textes du Parlement européen dans ses résolutions de 1993 et 1997, le protocole ne prend pas de position spécifique sur l'admissibilité du clonage des cellules et des tissus à des fins de recherche aboutissant à des applications médicales<sup>177</sup>. L'interdiction du protocole qui vise uniquement la « création d'un être humain », n'admet aucune dérogation à cette disposition (art2) y compris lorsque ces dérogations « sont 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 » en vertu de l'article 26 alinéa 1er CDHB.

Parmi les pratiques biomédicales traitées par le droit européen supranational, certaines ont donc été retenues comme susceptibles de porter atteinte à la dignité humaine. Sur ce fondement, des comportements ont été condamnés par le législateur européen parce qu'ils étaient particulièrement répréhensibles au regard de l'intérêt à protéger qu'il soit embryon humain ou patrimoine génétique humain. On assiste ainsi à la multiplication des dispositions d'interdiction dictée par la nécessité de domestiquer les nouvelles technologies biomédicales. Les mêmes actes sont condamnés par les deux Europes avec, parfois, il est vrai, quelques nuances de qualification ou d'intensité. Ces choix de politique législative qui se font écho témoignent bien d'un droit supranational régional de en formation dans le domaine de la bioéthique. Cependant, en l'état actuel, faute d'une portée juridique réelle et contraignante de cette réglementation bioéthique on ne peut manquer de constater *la faible effectivité de ce droit européen encore en formation.*

---

<sup>175</sup> *Avis du CDBI sur le clonage humain*, Comité des ministres du Conseil de l'Europe, Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), Pour examen lors de la 598e réunion des Délégués des Ministres, (1-3 juillet 1997), CM (97) 111, Strasbourg, 27 juin 1997, p. 2.

<sup>176</sup> *Projet de rapport explicatif au projet de Protocole additionnel à la Convention sur els droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'êtres humains*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, juillet 1997, DIR/JUR (97) 9, p. 8. § 6.

<sup>177</sup> *Projet de rapport explicatif au projet de Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'êtres humains*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, juillet 1997, DIR/JUR (97) 9, p. 7, § 4.

## **Chapitre II- La faible effectivité de ce droit européen encore en formation**

Une des originalités du droit européen de la bioéthique est d'être un droit « potentiel » dans la mesure où il est encore essentiellement incitatif. En effet, pour l'heure, les normes du droit régional supranational ne sont pas encore de droit positif. Elles ne constituent pas encore des règles de droit obligatoires. Cette caractéristique peut être perçue comme une faille dans le tissu normatif supranational européen. Toutefois, il est dans la nature même d'un droit en construction, surtout lorsqu'il vise un secteur de l'activité humaine particulièrement controversé, de s'échafauder progressivement et sans précipitation. Les concepts qui le fondent doivent s'enrichir peu à peu. Les idées que le législateur entend traduire par des dispositions juridiques doivent mûrir. En la matière, il a d'abord fallu définir, parfois de façon large, parfois plus précisément, des orientations à suivre pour légiférer ... à l'avenir. Essentiellement incitatif, le discours normatif supranational européen en matière de reproduction humaine artificielle ne s'est donc pas donné les moyens de sanctionner les Etats. La non application de ses dispositions ne peut donner lieu dans ces conditions à une intervention juridictionnelle au niveau régional. Deux « failles » sont donc particulièrement préjudiciables à l'effectivité du droit régional de la bioéthique. Il s'agit d'une part du *caractère non contraignant des normes* en la matière et d'autre part de *l'absence d'un contrôle juridictionnel* qui lui soit spécifique au niveau européen.

### **Section 1 - Caractère non contraignant des normes**

Le droit européen de la bioéthique est très largement incitatif par nature car les instruments juridiques de la bioéthique émanent le plus souvent d'autorité dépourvues de compétence législative contraignante que ce soit en général ou dans le domaine particulier de la bioéthique. Mais il arrive que le droit européen de la bioéthique soit encore incitatif par défaut de conformité à une procédure spécifique le rendant insusceptible d'application dans l'immédiat. C'est une particularité que partage le droit des Communautés avec le droit du Conseil de l'Europe.

#### **§1- Des textes non contraignants par nature**

Au titre des textes juridiques à caractère incitatif par nature, on trouve les recommandations adoptées dans le cadre du Conseil de l'Europe qu'elles soient parlementaires ou ministérielles ainsi que, issus du droit communautaire, les résolutions parlementaires ou les avis consultatifs du groupe d'experts de la Commission européenne.

##### **A - Les recommandations du Conseil de l'Europe**

Dans le cadre du Conseil de l'Europe, les recommandations peuvent émaner de l'Assemblée parlementaire principalement à l'attention du Comité des ministres et du Comité des ministres à celle des Etats membres.

## 1 - Les recommandations parlementaires

Sa mission étant consultative, c'est à travers des recommandations adressées au Comité des ministres que l'Assemblée parlementaire exprime ses opinions en matière de bioéthique. Certaines dispositions ont également pour finalité d'inviter directement les gouvernements des Etats membres à réagir juridiquement aux inquiétants bouleversements suscités par les avancées scientifiques. L'Assemblée du Conseil de l'Europe a été en quelque sorte à l'avant-garde d'un mouvement de réglementation en la matière puisque, dès 1978, elle mettait en garde contre les risques que les recherches sur les ADN hybrides pourraient faire courir à l'homme et à son environnement<sup>178</sup>. Suivait une autre proposition de recommandation à l'intitulé explicite : "la protection de l'humanité contre les manipulations génétiques et l'insémination artificielle"<sup>179</sup>.

En 1982, l'Assemblée parlementaire adressait un message de vigilance aux Etats membres comme au Comité des ministres. La recommandation 934 (1982)<sup>180</sup> relative à l'ingénierie génétique invitait les gouvernements à se tenir informés auprès des scientifiques des risques engendrés par la recherche impliquant des recombinaisons génétiques *in vitro* (§6.a.;b.). Elle recommandait au Comité des Ministres de prévoir l'établissement d'une liste de maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes (§7.c.), de veiller sur les niveaux de protection de la santé du grand public et des professionnels de la recombinaison génétique (§7.e), et de définir les principes de saisie, stockage et exploitation des données génétiques dans le respect de la vie privée

Dans la recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales<sup>181</sup> l'Assemblée parlementaire adopte toujours la stratégie incitative pour solliciter les Etats membres à choisir une répression « appropriée ». Dans un premier temps, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres d'inviter les gouvernements à enquêter sur les rumeurs circulant dans les médias concernant un commerce d'embryons et de foetus humains morts (§14.A.i.). Puis, la recommandation invite les Etats à limiter l'utilisation industrielle des embryons et des foetus humains à des fins strictement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens (§14.A.ii). A titre de guide pour les législations nationales, le texte de 1986 se prononce clairement en faveur d'un certain nombre d'interdits regroupés sous deux rubriques : la création d'embryons *in vitro* à des fins de recherche (§14.A.iii) et les manipulations ou déviations non désirables des techniques de création d'êtres humains (§14.A.iv). L'Assemblée recommande au Comité des ministres de demander aux Etats membres de prévoir des « sanctions appropriées » dans le but d'assurer le respect des règles adoptées en exécution des présentes dispositions (§ 14.A.V.).

---

<sup>178</sup> Proposition de recommandation relative aux recherches sur les ADN hybrides (manipulation des gènes), Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, présentée par M. HUGOSSON et plusieurs de ses collègues, 28 avril 1978, Doc. 4173, point 3.

<sup>179</sup> Proposition de recommandation relative à la protection de l'humanité contre les manipulations génétiques et l'insémination artificielle, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, présentée par M. ELMQUIST et plusieurs de ses collègues, 31 janvier 1980, Doc. 4493.

<sup>180</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, adoptée le 26 janvier 1982.

<sup>181</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, adoptée le 24 septembre 1986.

Avec la recommandation 1100 (1989)<sup>182</sup>, l'Assemblée parlementaire entame le deuxième volet de sa réflexion sur l'utilisation de l'embryon humain, cette fois tournée vers l'utilisation scientifique. Le Comité des Ministres y est invité à définir un cadre de principes à partir duquel pourront être élaborées réglementations universelles et législations nationales (§9.A). En outre, il lui est recommandé d'inventorier les connaissances sur la reproduction humaine de façon à déboucher d'une part sur un instrument juridique commun au niveau du Conseil de l'Europe et d'autre part de créer une instance internationale multidisciplinaire capable d'assurer une convergence des démarches nationales (§9.C:D). Quant aux Etats membres, ils devraient, sur invitation du Comité des ministres, prendre des mesures de façon urgente pour assurer que la collectivité et les pouvoirs publics soient informés des possibilités d'application des progrès scientifiques (§9.B.i.ii.). Surtout, les gouvernements sont invités à favoriser la recherche des techniques de fécondation artificielle dans les cas autorisés et le diagnostic prénatal ou thérapeutique des maladies génétiques (§9.B.iv.a);c) à la lumière des autorisations développées dans l'annexe à la recommandation. Il est prévu d' « interdire » - sans toutefois plus de précision malgré l'importance de l'acte stigmatisé - toute thérapeutique intervenant dans la lignée germinale humaine (§18) ou l'emploi de matériel embryonnaire humain dans la fabrication d' « armes biologiques dangereuses et exterminatrices » (§24).

Enfin, le Conseil de l'Europe n'est pas resté insensible aux questions des applications de la recherche sur le génome humain. Souhaitant sortir le débat sur les biotechnologies de son total enfermement dans le droit des brevets (§6 rec.1240 (1994)), il était logique que le Conseil de l'Europe se charge de la question. L'Assemblée parlementaire a donc élaboré, parallèlement à la préparation de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, une recommandation 1240 (1994) sur la brevetabilité des produits d'origine humaine<sup>183</sup>. Dans ce texte, les parlementaires incitent les ministres du Comité à adopter dans les meilleurs délais le texte de la Convention de biomédecine (§13.i.), afin de mettre rapidement en chantier un protocole additionnel limitant les manipulations génétiques appliquées à l'être humain (§13.ii;iii).

Dans le domaine des biotechnologies appliquées à l'homme, l'Assemblée parlementaire a eu pour souci évident de susciter, de la part du Conseil de l'Europe, un maximum de prises de position législatives sur des thèmes précis. Elle a également invité, par le truchement du Comité des ministres, les Etats membres à définir des orientations législatives. Dans sa façon d'amorcer le processus de réglementation des pratiques scientifiques, l'Assemblée a clairement entendu consolider le rôle d'impulsion qui est le sien en adressant, sous la forme de recommandation, des propositions au Comité des ministres, Celui-ci a, de son côté, tenu à adresser aux gouvernements des Etats membres ses propres recommandations.

---

<sup>182</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique, adoptée le 2 février 1989.

<sup>183</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*, adoptée le 14 avril 1994.

## 2 : Les recommandations ministérielles

Le Comité des ministres est donc à l'origine d'un certain nombre de recommandations énonçant des principes. Ces recommandations ont une fonction que met en avant leur ancien intitulé : les "résolutions du Comité portant recommandations aux Gouvernements des États membres". Depuis 1979 en effet, ces résolutions ont pris le titre de leur fonction : "Recommandation". Toutefois, il ne faut pas oublier que les recommandations ont une valeur purement incitatives<sup>184</sup>. Le Comité des ministres peut seulement inviter les États à lui faire connaître la suite qu'ils auront donnée aux dites recommandations (art. 15b Statut).

Les recommandations du Comité des ministres excluent de leur champ d'application matériel les éléments du corps humain servant à la reproduction de l'espèce humaine, qu'il s'agisse des gamètes masculins (spermatozoïdes), féminins (ovocytes) ou du produit de leur fusion (embryon). Ce traitement particulier s'explique probablement par la symbolique qui leur est attachée en raison de leur capacité à transmettre les caractéristiques génétiques de l'espèce humaine et qui leur vaut un traitement à part. La résolution (78) 29 concernant les substances d'origine humaine<sup>185</sup> précise ainsi que "le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme ne sont pas visés par les présentes règles". De même, la recommandation n° R (79) 5 sur l'échange de substances humaines exclut de sa compétence "l'échange et le transport d'embryons, de testicules, d'ovaires, d'ovules et de sperme"<sup>186</sup>. Plus récemment, la recommandation n° R (94) 1<sup>187</sup> sur les banques de tissus humains réduit son intervention aux « parties constitutives du corps humain y compris les résidus opératoires, à l'exclusion des organes, du sang et des produits sanguins, ainsi que des éléments reproductifs tels que sperme, ovules et embryon ».

Le Comité des ministres, à travers ses recommandations en matière de bioéthique, a voulu inciter les États membres à intervenir dans deux domaines : la procréation artificielle humaine et la génétique impliquant l'être humain<sup>188</sup>. En ce qui concerne le domaine de la procréation médicalement assistée, il faut retenir les principes relatifs à la procréation artificielle humaine du CAHBI. Bien qu'ils n'aient pu aboutir à l'adoption

---

<sup>184</sup> Mireille DELMAS-MARTY, *Les grands systèmes de politique criminelle*, p. 374.

<sup>185</sup> Résolution (78) 29 du Comité des Ministres du 11 mai 1978 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, Annexe à la résolution Chap. I, art. 1er. 2.

<sup>186</sup> Recommandation n° R (79) 5 du Comité des Ministres du 14 mars 1979 concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine, A. II.

<sup>187</sup> Recommandation n° R (94) 1 du Comité des Ministres du 14 mars 1994 sur les banques de tissus humains, Annexe à la recommandation.

<sup>188</sup> Bien que portant sur le matériau génétique humain, la recommandation n° R (92) 1 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale, adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe le 10 février 1992, n'entre pas dans le champ de réflexion de notre recherche. En effet, son domaine d'application ne concerne pas la reproduction humaine mais de façon très circonscrite "le prélèvement d'échantillons" et "l'utilisation des analyses de l'ADN aux fins d'identification d'un suspect ou de toute autre personne dans le cadre d'enquêtes et de poursuites pénales" (*point 2*).

C'est également le cas de la recommandation n° R (94) 11 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux États membres sur le dépistage comme instrument de médecine préventive, adoptée le 10 octobre 1994, qui aborde le cas du dépistage néonatal : "Le dépistage néonatal n'est justifié que dans les cas où l'intervention est dans l'intérêt direct de la santé de l'enfant. Sinon le dépistage devrait être reporté jusqu'au moment où l'enfant pourra prendre une décision" (*point 2. 6*).

d'une recommandation<sup>189</sup>, ces dispositions restent une référence normative très importante en ce qu'ils permettent de clarifier la position du Conseil de l'Europe sur ce point. En 1987, le CAHBI s'est attaché à élaborer les lignes directrices pour la procréation artificielle humaine afin de soumettre la production d'embryons aux seules finalités de l'assistance médicale à la procréation. Déjà en 1981, l'Assemblée parlementaire avait travaillé sur ce sujet à l'occasion d'un projet de recommandation sur l'insémination artificielle des êtres humains<sup>190</sup>. Lors de deux conférences ministérielles en 1985<sup>191</sup>, il a été prévu que le Conseil de l'Europe intensifie ses travaux dans le domaine des sciences de la vie. Dès 1986, le CAHBI soumettait ses principes sur les techniques de procréation artificielle humaine, rendus publics en 1989 par la Direction des Affaires juridiques du Conseil de l'Europe<sup>192</sup>. L'objectif était de mettre sur pied "une harmonisation prélegislative"<sup>193</sup> dans un secteur de l'activité médicale où les États membres n'avaient pas encore réellement légiféré afin d'éviter le vide juridique et les conflits entre systèmes juridiques<sup>194</sup>. Les principes sont au nombre de 21, et après l'exposé de définitions utiles à leurs compréhensions (I), ils se regroupent en plusieurs rubriques : Conditions générales de mise en oeuvre des techniques de la procréation artificielle humaine (II), Conservation de gamètes et embryons (III), Don de gamètes et embryons (IV), Détermination de la maternité et de la paternité (V), Mères de substitution (VI), Actes et procédés appliqués aux embryons (VI).

En matière de génétique, les ministres du Conseil de l'Europe sont intervenus à l'égard du dépistage génétique, qu'il soit anténatal, comme dans la recommandation n° R (90) 13 de 1990<sup>195</sup>, ou qu'il soit plus général, comme dans la recommandation n° R (92) 3 de 1992<sup>196</sup>. Cette dernière inclut toutefois le cas du dépistage génétique des embryons lorsqu'il peut être utile à "l'identification des porteurs sains d'un gène défectueux, afin de les avertir du risque d'avoir des enfants atteints". Les ministres recommandent aux gouvernements d'adopter une législation ou une politique conformes aux principes qu'ils énoncent et de prendre des mesures propres à en assurer l'application. Par exemple, aucune discrimination ne doit être imposée aux demandeurs de dépistage ni à ceux qui ne le réclament pas (§10 n° R (90) 13). Dans la seconde recommandation, le Comité des

<sup>189</sup> Les difficultés des questions abordées dans ce projet de recommandation n'a pas permis au Comité des Ministres de l'adopter. Toutefois, il en a autorisé la publication en 1989 sous formes de "principes" qui servent de références au niveau international, voir Christian BYK, Georges MEMETEAU, *Les droits des Comités d'éthique*, Paris, Eska - Lacassagne, 1996, p. 280.

<sup>190</sup> Rejet du projet de recommandation amendé lors de la douzième séance, trente-troisième session, Assemblée parlementaire, *Compte-rendu officiel des débats*, 2 octobre 1981.

<sup>191</sup> Conseil de l'Europe, Première Conférence ministérielle européenne sur les droits de l'homme, Vienne, 19-20 mars 1985, *Les droits de l'homme face au développement de la science et de la technologie. La protection de la personne humaine et de son intégrité physique et intellectuelle dans le contexte des progrès de la biologie, de la médecine et de la biochimie, rapport présenté par la délégation française*, MDH (85) 3; Conseil de l'Europe, Conférence des Ministres européens de la justice, réunion informelle des ministres européens de la Justice, Edimbourg, 14 juin 1985, *Fertilisation humaine et embryologie*, Note introductive présentée par la délégation du Royaume-Uni, MJU (85) 1.

<sup>192</sup> Dans la doctrine, ces principes sont indifféremment datés de 1987 ou de 1989, selon qu'est prise en compte la date de clôture des travaux du CAHBI ou celle de leur publication par le Conseil de l'Europe.

<sup>193</sup> Conseil de l'Europe, Affaires juridiques, *Procréation artificielle humaine*, Strasbourg, 1989, p. 7.

<sup>194</sup> Conseil de l'Europe, Affaires juridiques, *Procréation artificielle humaine*, Strasbourg, 1989, p. 7.

<sup>195</sup> Recommandation n° R (90) 13 du Comité des Ministres a du Conseil de l'Europe aux États membres sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif, adoptée le 21 juin 1990.

<sup>196</sup> Recommandation n° R (92) 3 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux États membres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales, adoptée le 10 février 1992.



ministres recommande aux gouvernements de s'inspirer du texte qu'il a adopté pour légiférer.

Reste à signaler deux textes du Comité des Ministres, qui, sans être consacrés à la vie anténatale, ne peuvent, de par leur objet, l'exclure complètement. Il s'agit de la recommandation n° R (90) 3 qui propose d'harmoniser les législations nationales en matière de recherche médicale sur l'être humain<sup>197</sup> et qui précise que les femmes enceintes ou allaitantes ne peuvent se prêter qu'à des recherches qui leur bénéficient directement ou bénéficient directement à leur enfant (principe 6). Les ministres du Conseil de l'Europe y ont inscrit leur volonté de voir les Etats membres harmoniser leur législation, mais aussi le devoir qui leur incombait d'informer toute personne concernée. La deuxième recommandation aborde l'être humain avant la naissance, mais par le biais de la protection des données médicales. La recommandation n° R (97) 5<sup>198</sup> affirme que les données médicales relatives à un enfant à naître devraient être considérées comme des données à caractère personnel lui permettant de jouir d'une protection comparable à celle d'un mineur (§4.5). Le Comité invite les Etats membres à prendre des mesures afin que leur droit et leur pratique reflètent les principes qu'il a adoptés sur la question.

Du côté des Communautés européennes, les autorités n'ont pas reçu compétence pour légiférer en matière de bioéthique et de reproduction artificielle humaine. Mais portant de plus en plus leur intérêt vers les questions d'éthique dans le domaine des biotechnologies, les autorités communautaires ont émis un certain nombre de dispositions proclamatoires.

## B - Les résolutions et les avis consultatifs de l'Union européenne

Au sein de l'Union européenne, le Parlement européen, en tant qu'assemblée représentative, s'est beaucoup investi dans la réflexion sur les aspects éthiques des biotechnologies. C'est également le cas des Groupes de conseillers de la Commission européenne, GCEB et GEE, qui ont reçu mandat de se prononcer sur ces questions.

### 1 - Les résolutions du Parlement européen

Représentant près de 370 millions de citoyens, creuset de sensibilités politiques et nationales des 15 Etats membres, le Parlement européen tient à faire évoluer la réflexion sur les problèmes de société. En adoptant de sa propre initiative des résolutions, le Parlement européen joue pleinement son rôle d'impulsion politique. Il invite par ce biais les autorités communautaires à développer ou infléchir des politiques existantes. Il invite également les gouvernements à adopter des principes en matière de bioéthique qu'il a votés en vue d'harmoniser le droit européen. Mais, surtout, les députés européens adoptent un langage plus directif, bien que toujours incitatif, lorsqu'ils demandent au législateur national d'intervenir pénalement sur des questions qu'il estime graves. C'est ainsi, que sur les trois aspects fondamentaux de la procréation humaine : les manipulations génétiques, la fécondation artificielle et le clonage humain les

---

<sup>197</sup> Recommandation n° R (90) 3 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain, adoptée le 6 février 1990.

<sup>198</sup> Recommandation n° R (97) 5 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres relative à la protection des données médicales.

représentants européens ont montré leur détermination quant au choix législatif que devait entreprendre leurs homologues nationaux.

Le même jour, le 16 mars 1989, le Parlement européen a adopté deux résolutions pour témoigner de l'importance des choix de politiques législatives en matière de manipulation génétique et de fécondation artificielle. Dans la résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique<sup>199</sup>, les députés européens considèrent que si l'analyse du génome humain peut déboucher sur des possibilités d'amélioration du diagnostic, de la prévention et de la thérapie, elle risque parallèlement d'aboutir à un recours aux analyses génétiques à des fins de contrôle social et d'exclusion de couches entières de la population, à la sélection d'embryons et de fœtus en fonction de propriétés exclusivement génétiques, et donc à des changements fondamentaux de la vie sociale (§D). Ils invitent les gouvernements et les parlements des Etats membres à lancer des initiatives appropriées sur ces questions et attendent d'eux une intervention parallèle au sein des organisations internationales dont ils sont membres (§3). Dans le même texte, les députés européens invitent un peu plus fermement le législateur national à définir des limites à la liberté de la recherche (§7 à 10). Enfin, le Parlement européen gravit encore un degré dans la fermeté à l'égard des Etats membres lorsqu'il leur *demande* d'interdire strictement par la loi la sélection des travailleurs selon des critères génétiques (§4) ou *a fortiori* d'adopter une réponse pénale comme choix de politique criminelle pour sanctionner l'utilisation commerciale ou industrielles d'embryons humains (§38), le transfert de gènes dans les cellules germinales (§28) ou encore toutes les expériences ayant pour objet la production d'êtres chimériques ou hybrides à partir de matériel génétique d'origine humaine ou animale (§42).

A travers la seconde résolution sur les aspects problématiques de la fécondation artificielle, *in vivo* ou *in vitro*<sup>200</sup>, les parlementaires édictent une mise en garde. Si les nouvelles possibilités techniques de procréation artificielle permettent de répondre de manière positive au désir légitime d'avoir des enfants, elles n'en restent pas moins « à l'origine de graves problèmes liés au risque d'exploitation, à des fins commerciales, du corps de la femme et des gamètes mâles et femelles, ainsi qu'au statut juridique de l'enfant ainsi conçu et peuvent également donner lieu à des expérimentations et des manipulations dangereuses sur l'embryon humain (§B.). Les gouvernements et les parlementaires nationaux sont invités à légiférer en respectant les principes énoncés par leurs homologues européens, comme la limitation de la production du nombre d'ovules fécondés (§5), la simplification des procédures d'adoption d'enfant (§3), ou encore l'usage résiduel de la conservation cryogénique des embryons (§8). Toutefois, le ton est plus ferme pour demander d'interdire « sous peine de poursuites judiciaires » l'activité commerciale liée à la maternité de substitution (§11).

Concernant le clonage de l'être humain, les députés européens ont pris position après chaque diffusion à grande échelle faite par la presse d'informations alarmantes. Ainsi, en octobre 1993, le Parlement européen a élaboré une première résolution sur le clonage de « l'embryon humain »<sup>201</sup>. Ce texte a fait suite à des informations faisant état du « premier

<sup>199</sup> Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989, Parlement européen, Doc. A2-327/88, JOCE, n° C 96 du 17 avril 1989.

<sup>200</sup> Résolution sur la fécondation artificielle *in vivo* et *in vitro* du 16 mars 1989, Parlement européen, Doc. A2-372/88, JOCE, n° C 96 du 17 avril 1989.

<sup>201</sup> Résolution sur le clonage de l'embryon humain du 28 octobre 1993, Parlement européen, JOCE, n° C 315/224 du 22 novembre 1993.

clonage d'un embryon humain » (§A). Dénonçant les risques de pratiques eugénistes rendues possibles par le clonage et les pratiques commerciales accompagnant les recherches sur le génome humain, le Parlement européen y inscrit l'interdiction du clonage des êtres humains réalisé à quelque fin que ce soit. Les députés européens « prient instamment » la Communauté de conclure un accord international d'interdiction planétaire du clonage humain. Par ailleurs, afin d'être informé de la situation en Europe, le Parlement prie la Commission de lui présenter un rapport sur l'état des pratiques relatives au clonage de l'embryon humain dans la Communauté ainsi que dans les États membres (§6).

Quatre ans plus tard, le 12 mars 1997, le Parlement européen se tourne de nouveau vers la Commission européenne et réaffirme sa position dans une résolution<sup>202</sup> prise à la suite du clonage réussi d'un mammifère (brebis) en Ecosse. Cette fois, la question est élargie à celle des animaux mais surtout au clonage des êtres humains. Les députés européens demandent à la Commission de lui fournir un rapport sur d'éventuelles recherches menées en matière de clonage humain sur le territoire communautaire et sur le cadre juridique existant dans les États membres (§4). Ils invitent la Commission à vérifier si les programmes communautaires de recherche envisagent des travaux sur le clonage d'êtres humains, auquel cas ils incitent la Commission à bloquer les crédits de recherche qui pourraient être utilisés à ces fins (§5). Dans un souci démocratique, et afin d'éviter que « les bénéfices de la biotechnologie ne soient [...] perdus à cause de la propagation d'informations alarmistes ou empreintes de sensationnalisme » (§C), les députés européens insistent pour que le « grand public » ne soit pas exclu des informations et communications sur les avancées génétiques (§E) en ajoutant que l'Union européenne doit prendre l'initiative « de promouvoir l'examen public complet de la question ». Prenant acte de l'absence de législation interne dans certains États membres sur le sujet (§G), et jugeant qu'une action internationale s'impose (§I.), les représentants européens proposent des actions à l'échelle régionale et à l'échelle universelle. Au plan régional, serait envisagée, dans le cadre des programmes-cadres communautaires, la rédaction d'une recommandation sur la bioéthique émanant de la Commission européenne et fixant des limites strictes à la recherche (§I.14). Les députés demandent également que la Commission se charge de proposer une législation à l'échelle communautaire sur le clonage des animaux, ses nouveaux développements et ses impacts sur la santé humaine (§I.15.). Au niveau international, en raison de l'universalité des principes liés à la dignité de l'être humain (§I.10.), il faudrait non seulement élaborer des normes éthiques fondées sur le respect de la dignité humaine (§I.6.), applicables internationalement (§I.7.), mais aussi promouvoir, par le biais de l'Union européenne, de ses États membres et des Nations-Unies, « la conclusion et l'application d'accords internationaux contraignants, de manière que les principes en question soient appliqués dans le monde entier » (§I.10).

Enfin, suite à l'annonce par un chercheur américain de son intention de cloner des êtres humains, le Parlement européen s'est à nouveau exprimé sur la question. La résolution du 15 janvier 1998<sup>203</sup> considère que le clonage humain est une violation injustifiable et inacceptable des droits fondamentaux de la personne humaine (§C). Effectuée dans le cadre du traitement contre la stérilité, du diagnostic préimplantatoire, aux fins de transplantation de tissus ou même « à toute autre fin, quelle qu'elle soit », les députés

---

<sup>202</sup> Résolution sur le clonage des animaux et des êtres humains, Parlement européen, adoptée le 12 mars 1997, *JOCE*, 14 avril 1997, n° C 115/92.

<sup>203</sup> Résolution sur le clonage humain, Parlement européen, adoptée le 15 janvier 1998, *JOCE*, du 2 février 1998, n° C 34/164.

européens affirment que cette pratique « contrevient à l'éthique », est « repoussant [e] du point de vue moral et incompatible avec le respect dû à la personne » (§C). En réaction à ces éventuelles pratiques, les députés invitent les Etats membres à adopter une législation contraignante prohibant par des sanctions pénales toute recherche sur le clonage.

Sur ces questions bioéthiques, le Parlement européen joue un rôle majeur d'incitation à légiférer. Mais dans le cadre communautaire, ce sont les groupes de conseillers auprès de la Commission européenne, qui par leur avis consultatifs, tentent d'éclairer le législateur européen lorsqu'il a à se prononcer sur des questions d'ordre « éthique ».

## 2 - Les avis du Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie

Même si le rôle du GCEB en tant qu'instance consultative auprès de la Commission européenne est limité à la formulation d'avis ponctuels, ceux-ci « constituent déjà les premiers jalons vers l'affirmation d'une véritable doctrine communautaire en matière de bioéthique »<sup>204</sup>. Ces avis empruntent pour leur présentation un certain formalisme juridique. C'est ainsi que des visas précisent les articles du traité sur l'Union européenne, les textes du droit communautaire dérivé (directive, règlement, décision) sur lesquels les experts se fondent ainsi que les divers rapports ou avis consultés. Des considérants rappellent ensuite l'état des pratiques en cause et la dimension éthique du problème soumis au groupe. Enfin le dispositif proprement dit de l'avis comporte les recommandations formulées par le groupe à l'attention de la Commission.

Le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB)<sup>205</sup> s'est prononcé à plusieurs reprises sur des thèmes intéressants la reproduction humaine artificielle. Il a une première fois, le 30 septembre 1993, envisagé les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques. Conscient de l'enjeu que représentent pour l'Europe la recherche biotechnologique et le développement de l'industrie, le Groupe estime qu'il n'y a pas d'objections éthiques à la brevetabilité des inventions biotechnologiques en tant que telles. Il considère néanmoins, concernant la brevetabilité du génome humain, que « les gènes et les séquences de gènes dont les fonctions ne sont pas connues devraient être expressément exclus de la protection des brevets ». Portant sur le même secteur de la recherche biotechnologique, le GCEB entreprend à nouveau l'examen de cette question dans son avis n° 8 du 25 septembre 1996 sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine. Cet avis a été demandé par la Commission européenne à l'occasion de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques du 13 décembre 1993. Pour le Groupe, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, de même que ses éléments, ne peuvent constituer des inventions brevetables (§2.3). Par contre peuvent faire l'objet d'un brevet les inventions réalisées à partir de la connaissance d'un gène ou d'une séquence de celui-ci (§2.5).

<sup>204</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 86-87.

<sup>205</sup> Le GCEB a laissé place à un nouveau groupe de conseillers dénommé « Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies » (GEE) créé par une décision de la Commission européenne du 16 décembre 1997. Voir p.

En 1994, le Groupe de conseillers s'est penché sur le délicat problème de la thérapie génique. Les experts pensent que la thérapie génique somatique doit être encouragée au niveau de la recherche fondamentale, des essais cliniques comme de l'industrie biotechnologique (§2.1) dans la mesure où elle est prometteuse pour soulager, guérir ou prévenir un nombre croissant de maladies (§1.1). Cependant, dans cet avis n° 4 du 13 décembre 1994, les conseillers estiment qu'« eu égard à l'importance et au caractère controversé des questions sans précédent soulevées par la thérapie génique germinale et en l'état des connaissances scientifiques, la thérapie génique germinale sur l'homme n'est pas actuellement acceptable d'un point de vue éthique » (§2.7).

En 1996, le GCEB a été amené à se prononcer sur les aspects éthiques du diagnostic prénatal. Dans ce sixième avis daté du 20 février 1996, les conseillers affirment qu'il serait inapproprié d'établir une liste des maladies ou handicaps susceptibles de justifier le recours au diagnostic prénatal compte tenu des développements du débat éthique et des progrès scientifiques (§2.1). Il reste préférable de définir un cadre général, fondé sur des principes éthiques, en fonction duquel le diagnostic sera proposé. Considéré comme un acte médical, ce diagnostic ne doit être envisagé que sur la base d'indications médicales précises et doit reposer sur le consentement libre et éclairé de la femme et du couple (§2.7;2.2).

Saisi le 28 février 1997 par la Commission européenne sur les aspects éthiques des techniques du clonage, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie a rendu, le 28 mai de la même année, un avis n° 9, et a publié le rapport du docteur A. MC LAREN. Concernant les animaux, le GCEB approuve les recherches menées sur le clonage, en particulier en ce qui concerne le vieillissement cellulaire, dans la mesure où elles contribuent au bien-être de l'homme. Pour les conseillers, le clonage des animaux de ferme peut présenter un intérêt sur le plan médical, économique et agricole. En outre, il estime que si les coûts de production des médicaments sont réduits, les consommateurs en seront également les bénéficiaires. Quant au clonage humain, les experts distinguent le clonage reproductif humain du clonage non reproductif lequel concerne seulement la phase *in vitro* (§1.14). L'avis considère comme éthiquement inacceptable le clonage reproductif humain au regard des risques qu'il génère : instrumentalisation de l'être humain, danger d'eugénisme, importance des risques potentiels techniques encore méconnus (§2.6).

Le 11 décembre de la même année, les experts ont rendu un dixième avis suite à la demande formulée par la Commission concernant les aspects éthiques du projet de 5ème programme-cadre. L'originalité de cette demande d'avis tient au fait qu'elle ne porte pas sur une question d'éthique en particulier, mais plutôt sur les aspects éthiques d'un programme de recherche à l'échelle communautaire (§1.1). Fidèle à la délimitation de son champ de compétences, le Groupe ne s'attache qu'aux aspects éthiques de la recherche en sciences de la vie. Il entend fournir à la Commission un certain nombre de repères pour la guider dans sa charge d'évaluation éthique des projets de recherche. Elle devra en conséquence s'inspirer d'une distinction à trois niveaux : l'examen des modalités de mise en oeuvre de la recherche, son objectif et les applications envisagées de ses résultats enfin les utilisations et les conséquences possibles, à moyen ou long termes, de cette recherche pour l'individu, l'environnement et la société. Ce troisième niveau n'interviendrait qu'exceptionnellement dans la procédure d'évaluation « quand le projet de recherche suscite manifestement de graves préoccupations éthiques » (§.2.4). La Commission devra être particulièrement attentive lorsqu'elle sera amenée à se

prononcer dans des domaines sensibles à propos desquels les législations des Etats membres diffèrent (§2.7). Toujours dans le cadre des préoccupations liées aux programmes de recherche et de développement communautaires, le récent Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) vient de se prononcer dans un avis daté du 23 novembre 1998 sur un aspect éthique du 5ème programme-cadre. Il devait donner son avis sur un amendement du Parlement européen tendant à exclure tout financement communautaire des recherches sur l'embryon humain impliquant leur destruction. A cette occasion, les conseillers ont été confrontés à des législations nationales divergentes<sup>206</sup>. Cette disparité ne doit pas conduire, selon eux, à exclure *a priori* l'attribution d'aides financières européennes en faveur de ces recherches menées dans les pays qui les autorisent. Toutefois, elles devront respecter les conditions légales nationales et répondre des principes éthiques fondamentaux européens, tels le respect dû à la vie humaine dès son commencement et le respect du consentement des femmes ou des couples géniteurs des embryons.

A côté de cette abondante production de textes européens qui, par nature, ne sont pas contraignants, le Conseil de l'Europe et l'Union européenne ont adopté des normes à vocation contraignante, mais qui, pour des raisons contingentes, ne sont pas encore entrées dans le droit positif européen.

## **§ 2 - Des textes non contraignants par défaut**

Dans le droit naissant des biotechnologies, deux normes juridiques d'une grande importance n'ont pas encore de portée juridique réellement contraignante. Il s'agit, dans le cadre du Conseil de l'Europe de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine adoptée en novembre 1996 et, pour l'Union européenne de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques du 6 juillet 1998. Ces textes sont par leur nature même contraignants puisqu'il s'agit respectivement d'une convention internationale qui lie les Etats signataires et d'une directive communautaire qui s'impose aux Etats membres.

Cependant, aujourd'hui, ces textes ne sont pas encore applicables en l'état, soit que les conditions de ratification ne soient pas remplies dans un cas, soit que le délai de transposition en droit national ne soit pas encore écoulé dans l'autre cas. Ces textes ne sont donc pas encore contraignants par défaut du respect de leur procédure respective.

---

<sup>206</sup> Ces recherches sont interdites par la loi en Allemagne, Autriche, Irlande; la recherche sur embryons est permise sous conditions au Danemark, Espagne, Royaume - Uni, Suède; seules des études non susceptibles de porter atteinte à l'intégrité de l'embryon sont permises en France, et des lois sont en préparation en Belgique, Pays - Bas, Finlande.

## A - La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine

Comme toutes les conventions internationales en matière de droits de l'homme, la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (CDHB) a vocation à avoir un caractère obligatoire et à traduire la volonté des Etats à s'engager explicitement dans le domaine particulier qu'elle couvre. L'effectivité d'un tel texte suppose que les Etats aient exprimé leur consentement à y être Partie par signature et ratification (ou adhésion) et qu'il soit entré en vigueur suite au dépôt d'un nombre déterminé de ratification (ou adhésion). Dans le champ de la protection de l'être humain à l'égard de l'application de la biologie et de la médecine c'est l'idée d'une convention-cadre qui a prévalu. L'élaboration de ce choix législatif témoigne de la particularité des questions relatives à la protection des droits de l'homme dans le champ de la bioéthique.

### 1 - Une effectivité soumise à ratification

La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine est une des 160 conventions spécialisées du Conseil de l'Europe qui contribuent à l'élaboration d'un ordre juridique européen dans une branche du droit déterminée. Une convention intervient en général dans un domaine sensible que ce soit la protection de la vie privée à l'égard des données à caractère personnel<sup>207</sup>, la prévention de la torture et des traitements inhumains<sup>208</sup>, ou la protection de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la biomédecine. Le caractère spécialisé de ces conventions ne doit pas faire oublier qu'elles opèrent dans le souci du respect des droits fondamentaux énoncés par la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales<sup>209</sup>. Celle-ci repose sur l'idée essentielle que l'homme possède de plein droit, en raison de sa nature humaine et de sa dignité d'homme, des droits et libertés fondamentaux. C'est que les droits de l'homme procèdent de l'identité même d'être humain, ils "renvoient à l'identité universelle de la personne humaine et sont fondés sur le principe de l'égalité de tous les êtres humains. Affirmer leur caractère objectif c'est signifier que ces droits ne sont pas attribués aux individus par le biais d'un statut juridique révoquant mais qu'ils sont attachés par principe à la seule qualité de la personne humaine"<sup>210</sup>. Par conséquent, les droits fondamentaux imprescriptibles ne peuvent dépendre d'une quelconque volonté politique. D'où la singularité du droit international des droits de l'homme énoncée par de la Convention de Vienne<sup>211</sup> (art.60§5) concernant la non-réciprocité des obligations contractées par les Etats les uns envers les autres<sup>212</sup>. Par ailleurs, les États restent libres de ratifier une convention du Conseil de l'Europe<sup>213</sup>. Mais dès lors qu'ils ont manifesté leur volonté d'être Partie à cette convention, ils sont soumis au respect de ses dispositions.

---

<sup>207</sup> *Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, adoptée le 28 janvier 1981.

<sup>208</sup> *Convention européenne pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants*, adoptée le 26 novembre 1987.

<sup>209</sup> CESDH signée le 4 novembre 1950 et entrée en vigueur le 3 septembre 1953.

<sup>210</sup> Frédéric SUDRE, *Droit international et européen des droits de l'homme*, Paris, Puf, 3ème mise à jour, 1997, p. 56.

<sup>211</sup> Convention de Vienne sur le droit des traités du 23 mai 1969.

<sup>212</sup> Frédéric SUDRE, *Droit international et européen des droits de l'homme*, Paris, Puf, 3ème mise à jour, 1997, p. 56.

<sup>213</sup> Hans-Peter FURRER, "La contribution du Conseil de l'Europe à la construction européenne" in *Les organisations internationales. Crise, mutation, développement*, colloque de Strasbourg, Pédone, p. 299.

Concernant le droit de la bioéthique élaboré dans le cadre du Conseil de l'Europe, le texte susceptible d'avoir des effets juridiques au titre des règles conventionnelles de droit international n'est pas encore entré en vigueur à ce jour. En effet, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine<sup>214</sup> adoptée le 19 novembre 1996 et ouverte à la signature à Oviedo le 4 avril 1997 n'a pas encore été ratifiée dans les conditions lui permettant d'être appliquée. C'est la raison pour laquelle si ces dispositions conventionnelles sont appelées à avoir une certaine effectivité à l'égard des parties qui y auront consenties, elles n'ont pas actuellement, à défaut des ratifications requises, de portée juridique contraignante. L'article 33 (§2;§3) prévoit que le texte ne pourra entrer en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, par ratification, acceptation ou approbation. Or, au 5 novembre 1998, seuls la Grèce (6/10/98), Saint Marin (20/03/98), la Slovaquie (15/01/98) et la Slovénie (5/11/98) l'avaient ratifiée<sup>215</sup>.

## 2 - L'adoption d'une "convention-cadre"

Instrument de cohésion législative. la convention signée à Oviedo a été adoptée à la suite d'un certain nombre de recommandations dans le domaine des sciences biomédicales. Le Conseil de l'Europe, sur proposition de l'Assemblée parlementaire, a "décidé de franchir une nouvelle étape en élaborant la première Convention internationale de bioéthique"<sup>216</sup>. L'Assemblée parlementaire a estimé "le moment [...] mûr et opportun, pour une action commune européenne, telle que l'élaboration d'un instrument juridique, afin de codifier les travaux existants, précieux mais fragmentaires"<sup>217</sup>. Cette convention sur la bioéthique représentait en ce sens "le couronnement de plus de quinze ans d'activités intenses en la matière"<sup>218</sup>.

Dès 1990, des Ministres européens ont affirmé leur désir d'opter le plus rapidement possible pour un encadrement juridique au sein du Conseil de l'Europe. Ces Ministres

---

<sup>214</sup> Le titre intégral de la convention est « 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 ».

<sup>215</sup> Par contre, plus d'une vingtaine d'Etats l'avaient signée : Chypre (30/09/98), Danemark (04/04/97), Espagne (04/04/97), Estonie (04/04/97), Finlande (04/04/97), France (04/04/97), Grèce (04/04/97), Islande (04/04/97), Italie (04/04/97), Lettonie (04/04/97), Lituanie (04/04/97), Luxembourg (04/04/97), Moldavie (06/05/97), Pays-Bas (04/04/97), Norvège (04/04/97), Portugal (04/04/97), République Tchèque (24/06/98), Roumanie (04/04/97), Saint-Marin (04/04/97), Slovaquie (04/04/97), Slovénie (04/04/97), Suède (04/04/97), l'ex-République yougoslave de Macédoine (04/04/97), Turquie (04/04/97).

<sup>216</sup> Conseil de l'Europe, Comité directeur pour la bioéthique (CDBI)

*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 de Bioéthique*, Strasbourg, CDBI/INF (93) 3 Rev, p. 2.

<sup>217</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991, point 4.

<sup>218</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991, point 6; voir également le Secrétaire Général Adjoint du Conseil de l'Europe, Peter LEUPRECHT "Le Conseil de l'Europe, par l'intermédiaire de l'Assemblée parlementaire et du Comité des Ministres, a élaboré, depuis une vingtaine d'années, toute une série de textes normatifs qui servent de base pour la préparation, aujourd'hui, du projet de Convention de bioéthique", Conseil de l'Europe, *Ethique et génétique humaine, Actes du 2e symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique*, Strasbourg, 30 novembre - 2 décembre 1993, p. 14.



européens de la Justice<sup>219</sup>, réunis pour leur 17ème conférence à Istanbul, ont adopté une résolution sur la bioéthique par laquelle ils engagent le CAHBI à examiner, "avec l'urgence qu'elle mérite" la possibilité de l'élaboration "d'une Convention - cadre énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales"<sup>220</sup>. De son côté, le Comité des Ministres, ayant pris connaissance de la résolution des Ministres de la Justice, a donné mandat<sup>221</sup> au CAHBI d'identifier les questions à traiter en priorité et d'examiner la possibilité d'élaborer "une Convention-cadre, ouverte aux États non membres, établissant des standards communs pour la protection de la personne humaine dans le cadre des développement des sciences biomédicales

La volonté d'engager au plus vite le Conseil de l'Europe dans cette voie transparait également dans les débats qui ont animé l'Assemblée parlementaire à l'occasion de l'adoption de la Convention de biomédecine : "l'idée de l'adoption urgente d'une convention-cadre s'est dégagée et s'est imposée d'une manière toujours plus claire, afin de tracer les limites de l'acceptabilité juridique et morale tant pour les recherches scientifiques et les technologies biomédicales que pour l'application pratique de leurs résultats. Le degré d'urgence d'une telle réglementation est donné tant par le très haut niveau des recherches biologiques et des technologies génétiques - qui ouvrent des perspectives d'intervention et d'application dans le domaine de l'hérédité humaine difficiles à imaginer - que par le constat que les conséquences de la recherche et de la pratique biomédicale peuvent porter atteinte aux droits et libertés de l'homme, à l'intégrité psychophysique et à la dignité de l'être humain"<sup>223</sup>.

Il faut toutefois noter que l'impératif d'urgence qui a sous-tendu le travail législatif sur les droits de l'homme et la biomédecine a provoqué un certain mécontentement parlementaire. En effet, au cours des débats sur le vote du projet de la CDHB, des représentants nationaux ont déploré une certaine précipitation législative, laquelle nuisait à la précision juridique dans un domaine aussi crucial<sup>224</sup>. Ainsi, on notera un certain agacement dans les propos d'un représentant à l'Assemblée parlementaire : "Mais, dans la

---

<sup>219</sup> Faisant suite à l'examen d'une "Proposition d'une Convention pour la protection de la personne humaine à l'égard des sciences biomédicales" soumise par le Secrétariat Général du Conseil de l'Europe.

<sup>220</sup> *Résolution n° 3 relative à la bioéthique* du 7 juin 1990 - 17ème Conférence des Ministres européens de la Justice (Istanbul, 5-7 juin 1990), point I, b. et point II.

<sup>221</sup> En septembre de la même année.

<sup>222</sup> A cet effet, le CAHBI désigne un "Groupe d'étude Convention Bioéthique" (CAHBI-CO). Conseil de l'Europe, *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum, p.4. - Comité des Ministres, 443ème réunion des Délégués des Ministres (Strasbourg, 10-14 septembre 1990), point 23 (4).

<sup>223</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, intervention de M.GOLU, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, p. 1079.

<sup>224</sup> "Je ne manquerai pas non plus de déplorer le fait que nous n'ayons pas eu le temps d'examiner en détail les documents explicatifs ainsi que ceux contenant les propositions d'amendement, puisque nous ne les avons reçus que lundi", ainsi s'exprime le jeudi 26 septembre 1996 un parlementaire, M.LENZER, p. 1075; voir également M.MAASS, p. 1076 et M.VAN DER MAELEN, p. 1081, ou encore, dès 1994, Mme FISCHER "les experts ont mis près de dix ans pour élaborer ce projet de convention. En comparaison, les politiques - à savoir - l'Assemblée parlementaire et le Comité des Ministres qui doit rendre sa décision avant la fin de l'année - ont disposé de trop peu de temps pour l'examiner" *in* Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, session de 1994, vint-huitième séance, 5 octobre 1994, p. 773.

dernière ligne droite, je ne retrouve plus la minutie avec laquelle on avait procédé jusqu'à présent. Notre éminent rapporteur souhaite à présent emporter la décision à la hussarde et ce bien que le rapport explicatif ne soit disponible qu'en anglais, et encore, depuis trois jours seulement. On bute à tout instant sur des problèmes de langue ; je ne puis avaliser un texte que je ne comprends pas bien. Un autre problème est que nous n'avons plus le temps de consulter les autorités compétentes de nos pays avant de nous prononcer"<sup>225</sup>. De fait, et quel que soit l'impact de cette convention sur le développement futur des droits de l'homme, le manque d'unanimité autour de son adoption hâtive laisse penser que le désir d'affichage politique n'a pas été tout à fait étranger à la démarche du Conseil de l'Europe.

Il reste cependant que l'aboutissement des nombreux travaux préparatoires à la Convention de biomédecine réside dans une convention-cadre qui non seulement exprime des préoccupations majeures mais qui, de plus, entend servir à une harmonisation juridique des législations nationales. La question avait cependant été posée de savoir si la protection de la personne humaine dans le domaine de la bioéthique devait conduire à la reconnaissance de nouveaux droits dans le cadre de la Convention européenne des droits de l'homme ou bien faire l'objet de multiples "conventions spécifiques sur des sujets spécifiques"<sup>226</sup>. L'association hautement souhaitée de "certains pays non européens et, comme tels, non éligibles à être parties à la Convention européenne des droits de l'homme"<sup>227</sup> neutralisait la première option. Par ailleurs, la mise en place de garanties spécifiques, en réponse à des problèmes nouveaux, semblait appeler à l'élaboration d'une norme inédite. Dès lors, estimant que nombre de "progrès médicaux ne tombent pas clairement dans le champ d'application de la Convention européenne des Droits de l'Homme, des voix se sont élevées pour réclamer la conclusion d'une convention supplémentaire visant à clarifier et exprimer les droits de l'Homme fondamentaux eu égard aux progrès de la biomédecine"<sup>228</sup>. Dans le second cas, il fallait, dès le stade des premières discussions, être en mesure d'"identifier suffisamment de principes généraux applicables à tous les domaines de la biomédecine" afin d'élaborer une série de conventions, quitte à se laisser "la possibilité d'examiner, à un stade ultérieur, si un corps de règles communes pourrait émerger de ces conventions séparées"<sup>229</sup>. Finalement, le CAHBI a suivi une troisième voie inspirée de la proposition du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe : l'adoption d'une "Convention-cadre ouverte aux États non-

---

<sup>225</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, intervention de Mme TERBORG, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1080.

<sup>226</sup> Conseil de l'Europe, *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum, p. 9, § 18-21.

<sup>227</sup> Conseil de l'Europe, *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum, p. 9, § 18.

<sup>228</sup> Conseil de l'Europe, *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum, p. 2.

<sup>229</sup> Conseil de l'Europe, *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum, p. 9, § 20.

membres, établissant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales". L'application concrète de ces grands principes se verrait alors "détaillée dans des protocoles à élaborer comme et quand le besoin en serait ressenti"<sup>230</sup>.

L'affirmation du CAHBI en faveur d'une convention-cadre, optimisée par des protocoles ciblés, rejoint la position de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe. Celle-ci envisage, en effet, "une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques. La convention doit présenter une formule souple en ce qui concerne sa forme mais ne doit pas constituer le dénominateur commun le plus petit quant à son contenu. Elle doit inclure les aspects de droits de l'homme et tenir compte des travaux antérieurs du Conseil de l'Europe"<sup>231</sup>. Il s'agira, en outre, d'«inclure dans les protocoles de la convention les questions essentielles telles que les transplantations et les dons d'organe, la recherche médicale sur l'être humain, y compris l'utilisation des structures embryonnaires, la technologie génétique et les études sur le génome humain, l'utilisation des informations génétiques dans des domaines autres que médicaux, et la procréation artificielle humaine»<sup>232</sup>. C'est donc le renvoi à des protocoles futurs qui semble devoir expliquer la rédaction lapidaire de certains articles portant, néanmoins, sur des questions d'une importance capitale, comme par exemple la recherche sur les embryons humains<sup>233</sup>. C'est bien dans une optique évolutive que le projet final de la Convention a été adopté<sup>234</sup>. Le texte a été présenté comme un outil perfectible dont l'un des principaux mérites était tout simplement d'exister<sup>235</sup> : "Notre critère est de sauvegarder l'essentiel, ce qu'il est possible de préserver. Il s'agit de bâtir un socle et, graduellement, de le compléter"<sup>236</sup>.

<sup>230</sup> Catherine LALUMIERE, document du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, pour la 17ème Conférence des Ministres européens de la Justice (Istanbul 5-7 juin 1990), in Conseil de l'Europe, *Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum, p. 9, § 19.

<sup>231</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991, point 7, i.

<sup>232</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991, point 7, ii.

<sup>233</sup> Article 18 CDHB (recherche sur les embryons in vitro) :

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

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

<sup>234</sup> "La Convention se limite à l'énoncé des principes les plus importants. Les normes complémentaires et des règles plus détaillées feront l'objet de protocoles additionnels. La Convention dans son ensemble offre ainsi un cadre commun de protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine tant dans les domaines établis de longue date que dans ceux en évolution", *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, Janvier 1997, § 7, p. 5.

<sup>235</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, M. PLATTNER, rapporteur de la Commission de la science et de la technologie, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1064; voir également M.OLRICH : " Certes, ces lacunes et d'autres, que je n'aborderai pas ici faute de temps, sont sérieuses. Mais elles ne sont rien en comparaison de l'éventuelle absence de normes communes, dont les conséquences seraient plus graves que celles des quelques points faibles du présent projet de convention", p. 1069.

<sup>236</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, M ROSETA, président de la Commission de la science et de la technologie, Trente et unième séance, session ordinaire

Les principes fondamentaux dégagés par le Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine figurent aujourd'hui dans le préambule et les 38 articles qui composent la Convention-cadre. Le préambule souligne le nécessaire respect de l'être humain dans sa double composante d'individu et d'espèce humaine. Quant aux 38 articles, ils sont regroupés en quatorze chapitres : dispositions générales (chap. I), Consentement (chap. II), Vie privée et droit à l'information (chap. III), Génome humain (chap. IV), Recherche scientifique (chap. V), Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (chap. VI), Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain (chap. VII), Atteintes aux dispositions de la Convention (chap. VIII), Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions (chap. IX), Débat public (chap. X), Interprétation et suivi de la Convention (chap. XI), Protocoles (chap. XII), Amendements à la Convention (chap. XIII), Clauses finales (chap. XIV). En outre, conformément à l'article 31 CDHB, trois protocoles additionnels à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine sont en préparation à ce jour, concernant la recherche, la transplantation d'organes et l'embryon humain<sup>237</sup>. Enfin, en écho aux prises de position de l'Union européenne<sup>238</sup>, un protocole visant à interdire le clonage humain est en cours d'élaboration. En ce qui concerne le cadre le plus approprié en vue d'inscrire « l'interdiction de toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort »<sup>239</sup>, le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) a examiné trois modalités : un protocole additionnel à la CDHB (a), un amendement à la CDHB sous la forme d'un article additionnel à l'article 13 CDHB (b) ou un article à faire figurer dans le protocole additionnel approprié à la CDHB (c). L'unanimité<sup>240</sup> du CDBI s'est faite autour de la première solution (a) perçue comme « la démonstration de la capacité de la Convention de répondre très rapidement à un développement scientifique nouveau »<sup>241</sup> et permettant d'adopter dans les plus brefs délais des dispositions prohibant le clonage humain. Le protocole développe certaines dispositions de la Convention dont l'article 1<sup>er</sup> CDHB disposant que les Parties à la Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine; l'article 13 qui stipule qu'une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance; l'article 18.1 qui assure la protection de l'embryon in vitro

---

1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1092.

<sup>237</sup> Christian BYK, "Chronique - Bioéthique (législation, jurisprudence et avis d'instances d'éthique)", *La Semaine juridique [JCP]*, éd. G, 1997, Doctrine, I, 4035, p. 309.

<sup>238</sup> Voir, concernant l'Union européenne, la *Résolution sur le clonage* votée par le Parlement européen le 12 mars 1997 ainsi que la *déclaration du Conseil européen sur l'interdiction du clonage humain* d'Amsterdam des 16-17 juin 1997.

<sup>239</sup> *Avis du CDBI sur le clonage humain*, Comité des ministres du Conseil de l'Europe, Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), Pour examen lors de la 598<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres, (1-3 juillet 1997), CM (97) 111, Strasbourg, 27 juin 1997, p. 2.

<sup>240</sup> Moins deux abstentions.

<sup>241</sup> Ce que ne permet pas la variante c) qui impliquait d'attendre « pendant un temps indéterminé » l'adoption d'un protocole contenant d'autres dispositions dont on ne peut prévoir la durée des négociations ». Par ailleurs, « la variante b), consistant à amender la Convention, pourrait apparaître comme un simple remède à une lacune du texte », *Avis du CDBI sur le clonage humain*, Comité des ministres du Conseil de l'Europe, Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), Pour examen lors de la 598<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres, (1-3 juillet 1997), CM (97) 111, Strasbourg, 27 juin 1997, p. 2.

dans le cadre de la recherche et l'article 18. 2 qui interdit la création d'embryons aux fins de recherche<sup>242</sup>.

Ce projet est d'autant plus ambitieux qu'il réunit non seulement, les États membres du Conseil de l'Europe - ce qui ne surprend pas - mais encore d'autres États non membres et surtout l'entité Communauté européenne. Cette adhésion est l'indice d'un droit européen des biotechnologies en voie d'harmonisation qui se fait sur la base d'une collaboration - fût-elle ponctuelle - des instances européennes. D'autant que la Communauté européenne a également témoigné son intérêt en ce qui concerne les biotechnologies.

## B - La directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques

La directive impose par nature une collaboration législative des États membres. Elle ne produira son plein effet juridique à l'égard des particuliers que par une mesure nationale de transposition. C'est pourquoi, tant que le délai de transposition n'est pas expiré la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques n'est pas encore totalement contraignante. A côté de cet aspect temporaire qu'il faut noter, c'est certainement l'entrée définitive des préoccupations éthiques dans le droit communautaire par l'élaboration de cette directive qui doit retenir l'attention.

### 1 - Une effectivité soumise à transposition

Acte normatif spécifique à l'ordre juridique communautaire, la directive apparaît comme la principale technique " législative " de la CE<sup>243</sup>. Selon l'article 189 CE, " la directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens". La directive, instrument d'action indirecte, est donc adressée aux seuls États afin qu'ils prennent des mesures de mise en oeuvre. Les directives sont en effet destinées à être traduites dans les dispositions de droit interne. Les États membres modifient au besoin les règles nationales de façon à les rendre conformes au résultat prescrit par les instances communautaires. Ainsi que la Cour l'a relevé " la liberté laissée par l'article 189 aux États membres quant au choix des formes et moyens, en matière d'exécution des directives, laisse entière leur obligation de choisir les formes et moyens les plus appropriés en vue d'assurer l'effet utile des directives "<sup>244</sup>.

Si les États membres disposent d'une liberté de moyens pour atteindre l'objectif communautaire, ils ont cependant l'obligation d'introduire la directive dans le droit interne dans des délais impartis par la directive elle - même<sup>245</sup>. Ainsi la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>246</sup> prévoit en son article 15 § 1 que les États membres mettront en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et

---

<sup>242</sup> *Projet de rapport explicatif au projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la bioéthique portant interdiction du clonage d'êtres humains*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, juillet 1997, DIR/JUR (97) 9, p. 7.

<sup>243</sup> Philippe MANIN *Les Communautés européennes. L'Union européenne*, Paris, éd. Pédone, 1993, p. 229-230.

<sup>244</sup> CJCE, *Royer*, 8 avril 1976, *Rec.* p. 519, attendu n° 75.

<sup>245</sup> Le dernier stade du processus de transposition d'une directive est la communication obligatoire à la Commission des mesures nationales adoptées.

<sup>246</sup> Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998, *JOCE*, 30 juillet 1998, n° L 213/13.

administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juillet 2000. Ce délai de transposition n'a aucune incidence sur la date d'entrée en vigueur de la directive. Celle-ci est entrée en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*, soit le 30 juillet 1998. Cette entrée en vigueur signifie que la directive produit depuis cette date des effets juridiques à l'égard des Etats membres. La Cour de justice des Communautés européennes a été amenée en 1990 à préciser l'effet de cette entrée en vigueur d'une directive à l'égard des autorités juridictionnelles nationales. Le juge national est ainsi tenu d'interpréter le droit interne, qu'il soit antérieur ou postérieur à la directive, à la lumière du texte et de la finalité de la directive, pour atteindre le résultat qu'elle vise<sup>247</sup>. Plus récemment, le juge communautaire a précisé une autre obligation qui découle de l'entrée en vigueur d'une directive. Si les Etats membres ne sont pas tenus d'adopter ces mesures avant l'expiration du délai de transposition, ils doivent, pendant ce délai s'abstenir de prendre des dispositions de nature à compromettre sérieusement le résultat prescrit par cette directive<sup>248</sup>.

Après que le délai de transposition s'est écoulé, la Commission européenne exerce son contrôle. L'Etat qui n'aura pas pris les mesures de réception de la directive, ou les aura mal prises, pourra faire l'objet d'une procédure de manquement (art. 169 CE). Une fois le délai dépassé, le juge national pourra soulever d'office la question de la conformité de la réglementation interne à la directive<sup>249</sup>. En outre, le principe de l'effet direct des directives permettra au justiciable national d'invoquer les dispositions de la directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques<sup>250</sup> " à défaut de mesures d'application prises dans les délais à l'encontre de toute disposition nationale non conforme à la directive, ou encore en tant qu'elles sont de nature à définir des droits que les particuliers sont en mesure de faire valoir à l'égard de l'Etat"<sup>251</sup>. Mais, si la CJCE admet, pour les particuliers, la possibilité d'invoquer la directive devant les juridictions nationales pour transposition incorrecte à l'expiration du délai fixe<sup>252</sup>, elle ne le permet qu'à certaines conditions. En 1974, la CJCE a défini à quelles conditions les dispositions d'une directive étaient concernées par l'effet direct. Celui-ci dépend de la nature, de l'économie et des termes des dispositions en cause. Seules les dispositions suffisamment "précises et inconditionnelles" sont concernées<sup>253</sup>. Une disposition est précise lorsqu'elle "énonce une obligation dans des termes non équivoques"<sup>254</sup>. Est inconditionnelle, une obligation "qui n'est assortie d'aucune condition ni subordonnée, dans son exécution ou dans ses effets, à l'intervention d'aucun acte soit des institutions de la Communauté, soit des Etats membres"<sup>255</sup>. En dehors de ces conditions, l'effet direct des directives est également soumis à des restrictions car la directive ne crée pas, par elle-même d'obligations vis-à-vis des particuliers. De plus, l'effet direct s'analysant essentiellement

<sup>247</sup> CJCE, 13 novembre 1990, aff. C-106/89, Rec. I, p. 4135.

<sup>248</sup> CJCE, 18 décembre 1997, aff. C-129/96, Rec., I, p. 7411.

<sup>249</sup> CJCE, *Verholen, Van Welten, Van Uden et Heiderijk*, 11 juillet 1991, Rec. p. 3783.

<sup>250</sup> En revanche, le Conseil d'Etat français n'a jamais reconnu l'effet direct des directives : Conseil d'Etat, 22 décembre 1978, arrêt *Cohn-Bendit*.

<sup>251</sup> CJCE, *Ursula Becker*, 19 janvier 1982, Rec. p. 53.

<sup>252</sup> La cour a récemment rappelé cette possibilité : " Ce n'est que dans le cas où un Etat membre n'a pas correctement exécuté une directive à l'expiration du délai fixé pour sa mise en oeuvre que, selon la jurisprudence de la Cour, les particuliers peuvent, sous certaines conditions, faire valoir devant les juridictions nationales des droits qu'ils tirent directement des dispositions de cette directive ".

CJCE, *Mauro Suffritti et autres*, 3 décembre 1992, Rec. p. 6351.

<sup>253</sup> CJCE, *Van Duyn*, 4 décembre 1974, Rec. p. 1337.

<sup>254</sup> CJCE, *Comitato di coordinamento per la difesa della cava*, 23 février 1994, Rec. p. 497.

<sup>255</sup> CJCE, *Molkerei-Zentrale*, 3 avril 1968, Rec. p. 211.

comme une sanction de la carence de l'État en matière de respect du droit communautaire<sup>256</sup>, il en résulte, à la fois, que la directive ne peut pas être invoquée dans le cadre d'un litige entre particuliers (effet direct horizontal)<sup>257</sup>, et que l'État ne peut invoquer une directive contre un particulier (effet direct vertical descendant)<sup>258</sup>. En définitive, « les directives ont dans le système communautaire une fonction d'harmonisation et de développement du droit national. Le défaut de transcription ou encore de transposition incorrecte de celles-ci provoque, du moins provisoirement, des divergences entre les droits nationaux »<sup>259</sup>.

Passé ce délai, la directive de 1998 aura pour but de permettre à l'industrie communautaire de soutenir la concurrence des États-Unis et du Japon dans le domaine des biotechnologies tout en réduisant son retard dans ce secteur d'activité. Elle aura également pour objectif de favoriser le Marché intérieur en éliminant les différences nationales au niveau de la protection juridique des inventions biotechnologiques, ce que ne peuvent réaliser les conventions européennes existantes jusque là<sup>260</sup>.

## 2 - L'élaboration de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

Depuis 1963, la convention du Conseil de l'Europe (27 novembre 1963) prévoit au niveau européen, les conditions de la brevetabilité (nouveau, activité inventive et application industrielle) et certaines exclusions (l'ordre public, les bonnes moeurs, les variétés végétales et les races animales). La convention sur la délivrance des brevets européens signée à Munich le 5 octobre 1973 reprend ces grandes lignes et reste le texte européen de référence en la matière. En outre, les droits nationaux sur les brevets d'invention des États membres de la Communauté européenne s'étaient, préalablement à la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques du 6 juillet 1998, engagés sur la voie d'une harmonisation progressive. Cependant, les dispositions européennes avaient été généralement « écrites il y a plus de trente ans, soit à une époque où les possibilités offertes par les biotechnologies n'étaient pas envisageables »<sup>261</sup>. Par conséquent cette législation applicable au droit des brevets apparaissait comme « une cote mal taillée aux possibilités techniques de la biotechnologie. [...] La science donne donc l'impression d'avoir rattrapé et dépassé le droit des brevets d'invention en ce qui concerne les exclusions « techniques de la brevetabilité »<sup>262</sup>.

<sup>256</sup> CJCE, *Ratti*, 5 avril 1974, *Rec.* p. 1629.

<sup>257</sup> CJCE *Marshall I*, arrêt du 26 février 1986, n° 152/84, *Rec.* p. 736, préc.

<sup>258</sup> CJCE, *Marschall I*, 26 février 1986, *Rec.* p. 723, préc. Plus généralement, « une autorité nationale ne peut pas se prévaloir, à charge d'un particulier, d'une disposition d'une directive dont la transposition nécessaire en droit national n'a pas encore eu lieu », CJCE, *Kolpinghuis Nijmegen*, 8 octobre 1987, *Rec.* p. 398.

<sup>259</sup> Franck EMMERT, « L'effet horizontal des directives. La jurisprudence de la CJCE : un bateau ivre ? » in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1993, p. 522.

<sup>260</sup> Comité économique et social, *Avis sur la proposition de directive des inventions biotechnologiques*, 89/C 159/05, *JOCE*, 26 juin 1989, n° C/159/10.

<sup>261</sup> « Protection juridique des inventions biotechnologiques - Proposition de directive adoptée par la Commission des Communautés européennes le 13 décembre 1995 », *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, bulletin n° 31, 1er février 1996.

<sup>262</sup> Dominique VANDERGHEYNST Commission européenne, DG XV, « Brevet sur le vivant : une nouvelle invention juridique ? », Boris LIBOIS, Alain STROWEL (sous la direction de), *Profils de la création*, Actes du colloque organisé sous la direction de Mireille Buydens et Alain Strowel par le Centre de philosophie du droit de l'Université Libre de Bruxelles, le Séminaire interdisciplinaire d'études juridiques et le Centre de droit de la

En l'absence d'une disposition expresse en Europe qui exclut la délivrance d'un brevet sur le corps humain, «un être humain, modifié génétiquement au point de le rendre résistant, par exemple au cancer, peut-il faire l'objet d'un brevet de produit ? Même si *de facto* l'homme fait partie du règne animal, il est juridiquement distinct d'un animal, et n'est dès lors pas touché par la non-brevetabilité des races animales (article 53, b). Un tel être humain serait par ailleurs nouveau, résultat d'une activité inventive et susceptible d'application industrielle, puisque résistant à une maladie répandue et de toute façon utilisable dans tout genre d'industrie. Si en outre une voie reproductible d'obtention peut être divulguée, toutes les conditions pour la délivrance d'un brevet sont réunies»<sup>263</sup>. Mais la nouvelle directive a entendu combler la faille du texte de 1973. Cette directive 98/44 du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne<sup>264</sup> est « la première législation internationale concernant spécialement et exclusivement les inventions biotechnologiques »<sup>265</sup>. Dix années séparent la première proposition de directive émanant de la Commission européenne du 20 octobre 1988 de la directive 98/44 du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne votée le 6 juillet 1998. Ces années « ne sont pas à rayer d'un trait de plume car elles illustrent de manière frappante l'importance de la procédure de codécision, instituée en cours d'élaboration du texte »<sup>266</sup>. En effet, en 1992, le Traité sur l'Union européenne a octroyé au Parlement européen un pouvoir accru de participation au processus décisionnel communautaire en instituant la procédure de codécision (art. 189 B Tr. C.E.)<sup>267</sup>. Le 1er mars 1995, le Parlement européen a rejeté la position commune approuvée par le Comité de conciliation par 240 voix (188 pour et 23 abstentions). Dès lors, la Commission européenne devait prendre l'initiative d'une nouvelle proposition intégrant les revendications parlementaires<sup>268</sup> au sujet des aspects éthiques de la brevetabilité des gènes d'origine humaine. Car le premier texte proposé

---

culture des Facultés universitaires de Saint-Louis, Avec le soutien du FRFC, Bruxelles, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, 1997, p. 76.

<sup>263</sup> Bernhard BERGMANS, *La protection des innovations biologiques - Une étude de droit comparé*, Bruxelles, Maison LARCIER, 1991, p. 174.

<sup>264</sup> Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998, *JOCE*, 30 juillet 1998, n° L 213/13.

<sup>265</sup> GCEB, *avis n° 8 sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine*, 25 septembre 1996, point 1.2.

<sup>266</sup> HERMITTE Marie-Angèle, « La protection juridique des inventions biotechnologiques, le Parlement européen, l'éthique et le droit des brevets », *Europe*, 1998, p. 5.

<sup>267</sup> Cette nouvelle procédure, complexe, de partage de décision commence par la transmission de la proposition de la Commission au Conseil et au Parlement. Après avis de ce dernier, le Conseil arrête une " position commune " qu'il transmet au Parlement. Dans un délai de trois mois, le Parlement peut approuver la position commune ou ne pas se prononcer sur celle-ci. Dans ce cas, le Conseil se conforme à la position commune pour arrêter l'acte. Le Parlement européen peut aussi indiquer son intention de rejeter la position commune. Dès lors, le Conseil peut convoquer un comité de conciliation (composé également de représentants du Conseil et du Parlement) afin de trouver un accord. Suite à ce comité de conciliation, si le Parlement confirme son rejet, l'acte n'est pas adopté. Mais, si le Parlement propose des amendements à la position commune, la procédure est celle suivie en cas d'amendements. Le Parlement européen peut effectivement proposer des amendements à la position commune. Dans ce cas, si le Conseil les approuve (obligatoirement à l'unanimité si la Commission avait émis un avis négatif sur les amendements), il modifie la position commune et l'acte peut être adopté. Par contre, si le Conseil n'approuve pas les amendements des députés, il convoque un comité de conciliation. A l'issue de ces travaux, le Comité de conciliation approuve ou non un projet commun. Dans le premier cas, si le Conseil et le Parlement européen donnent leur approbation, le texte est adopté, si l'approbation de l'une des deux institutions fait défaut, le texte est rejeté. Dans le second cas, le texte est rejeté (sauf si le Conseil confirme sa position commune et les éventuels amendements). Si le Parlement rejette l'acte à la majorité absolue, le texte est définitivement réputé non adopté. La procédure de codécision s'applique dans les domaines de la santé publique (art. 129§4 Tr.C.E.) et le programme-cadre annuel de recherche et de développement technologique (art. 130 I Tr. C.E.).

<sup>268</sup> HERMITTE Marie-Angèle, « La protection juridique des inventions biotechnologiques, le Parlement européen, l'éthique et le droit des brevets », *Europe*, 1998, p. 5.



par la Commission européenne en octobre 1988<sup>269</sup> présentait davantage un caractère technique portant notamment sur la détermination de ce qui dans la matière biologique contenant une information génétique était brevetable ou non<sup>270</sup>. Pour la Commission, l'aspect éthique de la brevetabilité était réglé par le droit des brevets déjà - et toujours - applicable en Europe. En effet, la Convention de Munich sur le brevet européen du 5 octobre 1973 exclut de la brevetabilité les inventions de nature à porter atteinte à l'« ordre public » et aux « bonnes moeurs » (art.53a). Pour l'Assemblée plénière du Parlement européen le problème essentiel concernait la distinction entre la découverte, non brevetable, et l'invention, brevetable<sup>271</sup>, mise en relief par le maintien ou le retrait des termes « en tant que tels » dans l'expression « le corps humain et les éléments du corps humain en tant que tels » sont exclus de la brevetabilité<sup>272</sup>.

Le texte définitif énonce donc simplement que « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

« 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 » (art.5.al.1;al.2).

Mais plus que l'article 5, ce sont les termes de l'article 6 qui introduisent la dimension éthique dans la directive en précisant que :

« Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sont exclues de la brevetabilité » (art.6al.1). En particulier ne peuvent pas faire l'objet d'un brevet les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ou encore les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal (art.6.2.a;b;c;d).

Les réponses juridiques apportées par la directive du 6 juillet 1998 concernent une réalité économique qui est loin d'être négligeable. D'autant que, comme le notent les experts du GCEB dans leur avis n° 8 du 25 septembre 1996, le droit des brevets est à la fois une compensation aux efforts de recherche en matière médicale et l'un de ses stimulants (§1.5). On rappellera les estimations pour l'ensemble du marché des produits biotechnologiques qui s'élèvent au tournant du siècle à 83,3 milliards d'écus, contre 5,1 milliards d'écus en 1994<sup>273</sup>. Au vu de ces montants, on se doute que les tentations de

---

<sup>269</sup> COM (88) 496, 21 octobre 1988, *JOCE*, 13 janvier 1989, n° C10/3.

<sup>270</sup> « Protection juridique des inventions biotechnologiques - Proposition de directive adoptée par la Commission des Communautés européennes le 13 décembre 1995 », *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, bulletin n° 31, 1er février 1996.

<sup>271</sup> Pour le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie « la distinction traditionnelle entre découverte (non brevetable) et invention (brevetable) revêt, dans le domaine de la biotechnologie, une dimension éthique particulière », Avis n° 8 du GCEB « Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur les éléments d'origine humaine », 25 septembre 1996, §.2.2.

<sup>272</sup> Or, pour la Commission européenne, cette distinction ne posait pas de difficulté technique. En témoignent les nombreux brevets délivrés pour des inventions portant sur des éléments d'origine humaine (interféron brevet n° 77 670, 28 juin 1989, relaxine brevet n° 112149, 10 avril 1991).

<sup>273</sup> Voir les estimations données par le conseil européen des fédérations de l'industrie chimique et par le *Senior advisory group for biotechnology*, rapportés par *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, étude « Brevetabilité du vivant », n° 119, éd. Législatives.

modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal (art.6.2.a;b;c;d).

Les réponses juridiques apportées par la directive du 6 juillet 1998 concernent une réalité économique qui est loin d'être négligeable. D'autant que, comme le notent les experts du GCEB dans leur avis n° 8 du 25 septembre 1996, le droit des brevets est à la fois une compensation aux efforts de recherche en matière médicale et l'un de ses stimulants (§1.5). On rappellera les estimations pour l'ensemble du marché des produits biotechnologiques qui s'élèvent au tournant du siècle à 83,3 milliards d'écus, contre 5,1 milliards d'écus en 1994<sup>273</sup>. Au vu de ces montants, on se doute que les tentations de breveter la matière humaine en violation des dispositions communautaires risquent de faire surface.

D'origines diverses, les actes juridiques qui constituent le droit européen de la bioéthique sont de natures différentes et ont des finalités différentes. Ce « foisonnement de normes posées à différents niveaux »<sup>274</sup> a l'allure d'un ensemble hétérogène qui se situe encore pour l'essentiel dans la sphère d'un droit « potentiel ». Ni garde-fou totalement solide, ni simple formule de style dépourvue de toute utilité<sup>275</sup>, ce droit ne fait d'ailleurs pas, en tant que tel, l'objet d'une protection juridictionnelle spécifique au plan régional supranational.

## **Section 2 - Absence d'une compétence juridictionnelle spécifique**

Dans le souci d'assurer le respect des règles qu'ils ont édictées, certains textes européens prévoient la mise en place d'institutions diverses de contrôle tant au plan supranational qu'interne mais n'envisagent pas de juridiction régionale spécifique au contentieux bioéthique. Dans cette hypothèse, ce seraient les cours de Strasbourg et de Luxembourg qui pourraient être compétentes dans le cas de litiges portant sur des questions dont elles ont à connaître eu égard à leur domaine de compétence. La convention sur des droits de l'homme et la biomédecine qui aurait pu organiser une protection juridictionnelle régionale ne l'a pas fait. Lorsqu'elle s'exprime sur la nécessité d'un contrôle approprié du respect de ses principes par un tribunal elle renvoie à la protection juridictionnelle interne à défaut d'un contrôle juridictionnel européen spécifique.

---

<sup>273</sup> Voir les estimations données par le conseil européen des fédérations de l'industrie chimique et par le *Senior advisory group for biotechnology*, rapportés par *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, étude « Brevetabilité du vivant », n° 119, éd. Législatives.

<sup>274</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 121.

<sup>275</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 121.

## § 1 - La protection au niveau supranational

Dans le registre juridictionnel, le texte européen susceptible de mettre en place un recours supranational contraignant pour les parties contractantes, est la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe. Or ce texte ne prévoit aucun droit de recours devant une Cour régionale de référence en matière de droit de l'homme et d'applications biomédicales. Il préfère instaurer une forme de « suivi » supranational de l'application des principes qu'il édicte. Dans le cadre du droit communautaire, étant donnée la compétence extrêmement résiduelle des autorités concernant les questions de bioéthique, la Cour de justice des Communautés européennes pourrait cependant avoir à traiter de questions attraites dans le champ du respect de certains droits fondamentaux dont elle a la charge.

### A - L'inexistence d'une juridiction supranationale spécifiquement compétente

D'un strict point de vue juridictionnel, des parlementaires du Conseil de l'Europe avaient pourtant songé à la notoriété de la Cour européenne des droits de l'homme pour réprimer les violations à la dignité humaine commises à travers les pratiques de la biotechnologie. Comme l'exprime un parlementaire « la Convention européenne des droits de l'Homme devrait être modifiée en ce sens pour donner une large assise à ces droits, afin qu'ils soient soumis au droit de recours individuel devant la Commission et à la juridiction obligatoire de la Cour »<sup>276</sup>. A défaut, l'Assemblée avait exprimé l'idée que « l'incorporation de certains principes dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, qui offre une meilleure protection, quoique limitée aux Etats membres, doit être gardée à l'esprit pour l'avenir ». En outre, elle avait amendé le texte du projet de Convention en proposant qu'un organe de contrôle, chargé de surveiller l'application de ladite convention et d'en interpréter le texte, soit institué en liaison avec la Cour européenne des droits de l'homme<sup>277</sup>. Cependant, déjà en 1982, la recommandation 934 (1982) de l'Assemblée parlementaire relative à l'ingénierie génétique prévoyait la reconnaissance expresse par la Convention européenne des droits de l'homme du « droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation ». Le point 7. b de la recommandation 934 (1982) proposait « un amendement à la Convention européenne des droits de l'homme concernant la reconnaissance d'un nouveau droit pour les générations à venir, le droit à la différence, le droit de ne pas avoir des gènes qui aient été manipulés artificiellement »<sup>278</sup> (§4.i.; §7.b.rec.934(1982)). Cette reconnaissance aurait eu pour effet d'attirer le respect de ce droit dans la sphère de compétence de la Cour européenne des droits de l'homme.

Le Comité directeur pour la bioéthique a préféré souligner dans le rapport explicatif à la CDHB que « des faits constituant une atteinte aux droits énoncés dans cette Convention

<sup>276</sup> *Rapport sur l'ingénierie génétique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, M. ELMQUIST, rapporteur, 18 janvier 1982, Doc. 4832, p. 19.

<sup>277</sup> *Avis n° 184 (1995) sur le projet de convention de bioéthique (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)*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, session de 1995, p. 4, point 8. xiv.

<sup>278</sup> M. ELMQUIST, in *Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Compte-rendu officiel des débats*, Trentième-troisième session, vingt-et-unième séance, 26 janvier 1982, Ingénierie génétique, p. 662.

pourraient faire l'objet de la procédure de recours prévue par la Convention européenne des droits de l'Homme, s'ils constituent également une violation à l'un des droits reconnus par cette dernière »<sup>279</sup>. C'est ainsi qu'une personne dont le droit au respect de la vie privée aurait été violé par la divulgation d'informations concernant sa santé (art.10.al.1CDHB) serait en droit de faire valoir, devant la Cour européenne des droits de l'homme, les termes de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Cet article protège le droit au respect de la vie privée et familiale astreignant l'Etat à s'abstenir de certaines ingérences mais également à intervenir positivement pour protéger ce droit <sup>280</sup>. Mais encore, une personne qui se verrait refuser un emploi en raison de son patrimoine génétique en violation de l'article 11 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine pourrait peut-être saisir valablement le juge de Strasbourg sur le fondement de l'article 14 de la convention européenne des droits de l'homme interdisant en particulier la discrimination fondée « sur la naissance ou toute autre situation » bien que le droit au travail ne fasse pas partie des droits protégés par la CESDH. Il serait encore possible d'en appeler à l'article 4 CESDH (interdiction de l'esclavage et du travail forcé) dès lors que, malgré l'interdiction posée par l'article 1er du protocole additionnel à la CDHB portant interdiction du clonage humain, des individus seraient créés en série par duplication du génome d'un autre être humain vivant ou mort pour être exploités. De même des actes d'instrumentalisation de l'être humain - comme la création de clones comme réserves d'organes humains - pourraient renvoyer à l'article 3 CESDH (prohibition des traitements inhumains et dégradants) visant à protéger la dignité humaine.

Au-delà de ces possibilités, ce qui importe aujourd'hui c'est d'être assuré qu'au moins ces quelques droits fondamentaux reconnus par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine *et* par la Convention européenne des droits de l'homme peuvent être invoqués par des États, comme par des particuliers, et être garantis par une véritable action en justice supraétatique. Celle-ci peut être exercée, dans le cadre de la Convention européenne des droits de l'homme, à l'aide de deux formes de recours supra-nationaux. Le texte de la Convention énonce, en son nouvel article 33 (ancien article 24), un recours étatique permettant à toute partie contractante de saisir la Cour de tout manquement aux dispositions de la Convention qu'elle croira pouvoir être imputé à une autre partie contractante. Un Etat peut donc se plaindre de la violation des droits reconnus par la CESDH, quand bien même cet Etat n'en serait pas directement victime, pas plus que ses ressortissants. L'Etat demandeur est dispensé de prouver l'existence d'un préjudice exercé contre lui-même pour la simple raison qu'il bénéficie " d'un intérêt objectif à agir chaque fois qu'il y a violation de la Convention par un autre État contractant au détriment de n'importe quelle personne " <sup>281</sup>. Ceci étant, le recours étatique est peu usité, car les Etats préfèrent recourir aux négociations diplomatiques. Il n'empêche, l'existence de ce recours revêt une importance symbolique dans la mesure où chaque État partie à la Convention dispose de " l'expression du droit d'ingérence ", non en vue de ses propres intérêts, mais bien pour assurer le respect collectif des droits de l'homme en Europe<sup>282</sup>. C'est aussi en raison de cette valeur symbolique qu'il est regrettable qu'un Etat ne puisse

---

<sup>279</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention pour les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 33. § 165.

<sup>280</sup> CEDH, *Marckx c. Belgique*, arrêt du 13 juin 1979, série A, n° 31.

<sup>281</sup> Gérard COHEN- JONATHAN, *op. cit.* p. 25.

<sup>282</sup> Jean-Claude SOYER, Michel de SALVIA, *op. cit.* p.37-38.

attirer devant la CEDH un autre Etat pour avoir, par exemple, choisi le clonage reproductif comme instrument de politique nataliste.

Le second aspect, plus connu, de la pratique juridictionnelle européenne concernant les droits fondamentaux attachés à la personne humaine est le recours individuel auprès de la CEDH. Cette audacieuse innovation de l'ancien article 25 CESDH - devenu l'article 34 au 1er novembre 1998 - ouvre le recours individuel à tous, les droits de l'homme étant reconnus à toute personne, sans discrimination, se trouvant sous la juridiction d'un Etat contractant, quelque soit sa nationalité ou son statut social (art.1 CESDH). En pratique toute personne physique, toute organisation non gouvernementale ou tout groupe de particuliers qui se prétend victime d'une violation de ses droits fondamentaux de la part d'un Etat ou de ses autorités, a la possibilité de demander la condamnation d'une des " Hautes Parties Contractantes " par cette juridiction supra-nationale. Pour la première fois dans l'histoire, un simple particulier s'est donc vu offrir la possibilité d'attirer un Etat devant une Cour de dimension internationale : la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH). Dès lors, la " grande oeuvre du Conseil de l'Europe [apparaît bien comme] la création d'une zone de protection des droits de l'homme unique au monde " <sup>283</sup>. Il faut toutefois temporer et convenir avec un juge à la Cour européenne que " l'exercice du recours individuel, véritable " parcours du combattant " quasiment fermé aux exclus s'ils sont dépourvus de conseils spécialisés, n'a permis à la Cour de ne connaître que le sommet de l'iceberg des violations perpétrées en Europe " <sup>284</sup>.

Malgré cette réelle difficulté, il reste que la lacune concernant le recours individuel dans le cadre d'applications de la biologie et de la médecine qui seraient contraires aux principes conventionnels de 1996 exprime certainement l'une des graves limites de la protection accordée par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Mais, sur le plan strictement juridique, elle pourrait s'expliquer par le fait que sa reconnaissance aurait impliqué la Communauté européenne en tant que signataire de la CDHB. Or, on le sait, la Communauté européenne n'envisage pas pour l'heure d'adhérer à la Convention européenne des droits de l'homme et donc de se soumettre à sa juridiction<sup>285</sup>. L'avis 2/94 a mis un terme provisoire à la discussion concernant la compétence de la Communauté pour adhérer à la CESDH<sup>286</sup>. Dès lors, on comprendra « l'urgence d'élaborer, au moins à l'échelle européenne, un texte qui lie tant les Etats européens que les Communautés européennes, et dont l'interprétation pourrait être confiée à la CEDH, par le jeu d'un double mécanisme de recours individuel pour les

---

<sup>283</sup> Jean-Louis BURBAN, *Le Conseil de l'Europe*, Puf, 2e éd., p. 5.

<sup>284</sup> Louis-Edmond PETTITI, " Réflexions sur les principes et les mécanismes de la Convention. De l'idéal de 1950 à l'humble réalité d'aujourd'hui ", in Emmanuel DECAUX, Pierre-Henri IMBERT, Louis-Edmond PETTITI (sous la direction de), *La Convention européenne des droits de l'homme. Commentaire article par article*, Paris, Economica, 1995, p. 27. Ce régime juridique européen, complexe, du contrôle des droits de l'homme reposait essentiellement sur deux organes juridictionnels indépendants des Etats. La Commission européenne des droits de l'homme, véritable juridiction, retenait les requêtes juridiquement recevables<sup>284</sup>. Cette commission n'existe plus depuis l'entrée en vigueur du protocole additionnel n° 11. En revanche, La Cour européenne des droits de l'homme subsiste au titre de cour unique et permanente. Elle est chargée d'examiner la recevabilité des requêtes, de poursuivre l'examen contradictoire de l'affaire et de dire s'il y a eu violation des dispositions de la convention.

<sup>285</sup> Voir l'avis rendu par la Cour de justice des Communautés européennes sur la question de l'adhésion de la Communauté à la Convention européenne des droits de l'homme, avis 2/94 du 28 mars 1996.

<sup>286</sup> Olivier DE SCHUTTER, Yves LEJEUNE, « L'adhésion de la Communauté à la convention européenne des droits de l'homme à propos de l'avis 2/94 de la Cour de justice des Communautés », *Cahiers de droit européen*, 1996, n° 5-6, p. 557.

pratiques nationales et de recours en interprétation pour les pratiques communautaires »<sup>287</sup>.

La doctrine exprime des doutes légitimes quant à l'efficacité de la réglementation de la Convention de biomédecine ainsi démunie de garanties juridictionnelles européennes. En effet, en l'absence d'un tribunal supranational spécifique, il est permis de se demander si « pareil instrument, en dépit de son caractère obligatoire au plan international, risque de n'avoir que la valeur symbolique d'une déclaration de principe »<sup>288</sup>. Car l'application de la CDHB et de ses protocoles tout comme son efficacité juridique « dépendra exclusivement de la volonté des Etats de mettre en oeuvre les « mesures appropriées » dans leurs législations nationales. Les mécanismes de contrôle sont en effet « le véritable test de la volonté politique des Etats d'assurer, par-delà l'effet d'affichage d'une liste de droits, l'efficacité d'un système de protection »<sup>289</sup>. L'application directe des clauses d'un traité international en droit interne dépend essentiellement de la volonté des Etats signataires au moment de la ratification. Lorsqu'elle n'est pas envisagée, il n'est pas de sanctions efficaces en cas de méconnaissance par les Etats de leurs obligations, sauf clause de contrôle juridictionnel international. A défaut, le contrôle sur rapports périodiques est pratiquement inefficace, parce que les comités de contrôle chargés du suivi n'ont aucun pouvoir<sup>290</sup>. « On peut gager en outre que dans des matières aussi sensibles et controversées, les Etats ne seront pas empressés à se soumettre à un contrôle quelconque, ni a fortiori à une application directe en droit interne »<sup>291</sup>.

Dans le cadre de l'Union européenne, il est acquis que les droits fondamentaux font partie intégrante des principes généraux du droit dont la Cour assure le respect<sup>292</sup>. Cette compétence se trouve renforcée par le récent Traité d'Amsterdam. Le nouvel article 6 (ancien art. F Traité de Maastricht) § 2 du traité sur l'Union européenne affirme en effet la compétence de la CJCE pour assurer la soumission des institutions communautaires aux droits fondamentaux et par conséquent la possibilité, pour cette juridiction, de vérifier la conformité des actes communautaires aux droits de l'homme<sup>293</sup>. De façon plus générale, la Cour de justice des Communautés européennes<sup>294</sup> a toujours bénéficié d'un domaine de compétence très vaste dans la mesure où elle assure le respect du droit dans l'interprétation et l'application du traité de la Communauté européenne (art. 164. Tr. C.E.). La Cour vérifie à ce titre que les Etats membres n'aient pas violé le droit communautaire. Il y aurait violation du droit communautaire si un Etat membre adoptait

---

<sup>287</sup> Mireille DELMAS-MARTY, « Europe du marché, Europe des droits de l'homme », in GROS François, HULER Gérard (sous la direction de), *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris, Odile Jacob, 1992, p. 423.

<sup>288</sup> M.T. Meuders-Klein, « La production des normes en matière de bioéthique », in NEIRINCK Claire (sous la direction de), *De la bioéthique au bio-droit*, Paris, LGDJ, 1994, p. 70.

<sup>289</sup> DELMAS-MARTY Mireille, *Trois défis pour un droit mondial*, Paris, Seuil, Essais, 1998, p. 35.

<sup>290</sup> M.T. Meuders-Klein, « La production des normes en matière de bioéthique », in NEIRINCK Claire (sous la direction de), *De la bioéthique au bio-droit*, Paris, LGDJ, 1994, p. 70-71.

<sup>291</sup> M.T. Meuders-Klein, « La production des normes en matière de bioéthique », in NEIRINCK Claire (sous la direction de), *De la bioéthique au bio-droit*, Paris, LGDJ, 1994, p. 70-71.

<sup>292</sup> CJCE, *F.KREZOWIC/Republik Österreich*, 29 mai 1997, aff. C-299/95, Rec. I-2629.

<sup>293</sup> WACHSMANN Patrick, « Les droits de l'homme », *Le Traité d'Amsterdam, Revue trimestrielle de droit européen*, Paris, Dalloz, 1997, n°4.

<sup>294</sup> La CJCE est composée de 15 juges qu'assistent 9 avocats généraux. Les membres de la Cour sont nommés pour six ans, d'un commun accord par les gouvernements. Chaque Etat propose un membre choisi parmi des personnalités offrant toutes garanties d'indépendance et réunissant les conditions requises pour l'exercice, dans leur pays respectif, des plus hautes fonctions juridictionnelles, ou étant des jurisconsultes possédant des compétences notoires. Un tribunal de Première Instance a été adjoint à la CJCE en 1989 à cause de l'importance croissante du contentieux présenté devant l'organe juridictionnel communautaire.

une législation interne qui serait incompatible avec le droit communautaire comme par exemple la légalisation de la brevetabilité d'un procédé de clonage humain. Il en serait de même si le gouvernement n'exécutait pas les obligations relevant de la directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques<sup>295</sup> (transposition tardive, mauvaise transposition ou absence de transposition). Cet Etat membre pourrait faire l'objet d'un recours en manquement devant le juge de Luxembourg (art. 169 Tr. C.E.). Par ailleurs, le juge communautaire pourrait être amené à intervenir dans le cadre de la question préjudicielle dont le rôle est fondamental pour la construction de l'ordre juridique communautaire. Le juge national étant le « juge naturel du droit communautaire », c'est lui qui jugera, dans la plupart des hypothèses, de la compatibilité du droit national qu'il est chargé d'appliquer avec les dispositions du droit européen. Cependant, il pourra décider d'un renvoi pour demande de question préjudicielle devant le juge communautaire lorsqu'une question liée à l'interprétation des dispositions du traité ou des actes pris par les institutions de la Communauté, soulevée devant lui, nécessite des éclaircissements. Cette procédure est d'autant plus intéressante qu'elle a pour but d'assurer en toutes circonstances au droit communautaire le même effet dans tous les Etats de la Communauté<sup>296</sup>. Ce qui permettra concernant un droit en formation comme le droit de la bioéthique - charriant des notions peu courantes et pas toujours limpides - d'obtenir une certaine homogénéité dans l'interprétation qu'en feront les Etats membres.

A ce jour, le juge communautaire a déjà eu à connaître à plusieurs reprises d'affaires soulevant des questions liées à la protection des droits de l'homme et aux applications des techniques médicales, en particulier dans le cadre du contentieux sur les tests médicaux préalables à l'embauche. Les juges de Luxembourg se sont prononcés pour que, eu égard à l'article 8 CESDH protégeant la vie privée, le refus d'un candidat à un recrutement de se soumettre à un test de dépistage du sida soit respecté dans sa totalité sans qu'il soit permis par ailleurs de procéder à un test susceptible d'aboutir à soupçonner ou constater cette maladie dont il avait refusé la révélation<sup>297</sup>. On pourrait espérer que cette position du juge de la Cour de justice s'applique également dans les cas de refus d'embauche suite à un test génétique. Toutefois, en 1980, le juge de Luxembourg avait considéré qu'une inaptitude à l'embauche pouvait résulter « d'un pronostic de troubles futurs, susceptibles de mettre en cause, dans un avenir prévisible, l'accomplissement normal des fonctions envisagées »<sup>298</sup>. Ce qui ne manquerait pas de poser problème si dans le cas d'une embauche, il était fait recours à la médecine prédictive. Toutefois, la question de la discrimination à l'embauche fondée sur un « handicap » est susceptible de relever aujourd'hui de l'article 13 du Traité d'Amsterdam lequel autorise le Conseil à « prendre les mesures nécessaires en vue de combattre toute discrimination fondée sur le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle ».

---

<sup>295</sup> « Le contentieux de l'exécution des directives est devenu le terrain privilégié des procédures en constatation de manquement (environ 75% des arrêts et des procédures en manquement concernent ce domaine) », SAURON Jean-Luc, *L'application du droit de l'Union européenne en France*, Paris, la Documentation française, p. 92.

<sup>296</sup> CJCE, *Rheinmühlen II*, 16 janvier 1974, Rec. 1974, p. 38.

<sup>297</sup> CJCE, *X.c. Commission*, 5 octobre 1994, aff. C-404/92, Rec. p. I-4737.

<sup>298</sup> LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, p. 83.

Il faut donc reconnaître l'impact que pourrait avoir la production jurisprudentielle - évolutive - de la Cour européenne des droits de l'homme et de la Cour de Justice des Communautés dans une matière aussi nouvelle que le droit de la bioéthique. Mais, à défaut d'une protection spécifique des tribunaux européens dans ce domaine, le législateur européen a tout de même prévu un contrôle supranational de l'application des dispositions bioéthiques européennes.

## B - Le recours à un contrôle supranational

Les autorités du conseil de l'Europe ont avancé l'idée d'un « contrôle consultatif » supranational qui serait délégué à la Cour européenne des droits de l'homme alors que les autorités communautaires ont, quant à elles, mis en avant le rôle que joue la Commission européenne dans le suivi des questions bioéthiques au sein de la Communauté.

Outre ses prérogatives juridictionnelles, la juridiction du Conseil de l'Europe est dotée d'attributions consultatives qui lui permettent de rendre, à la demande du Comité des ministres, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention et de ses protocoles (anciennement art. 1. 1 du Protocole n° 2 lequel n'a pas été appliqué<sup>299</sup>; article 47 de la CESDH modifiée par le protocole n° 11). C'est cette fonction qu'ont retenue les rédacteurs de la convention de biomédecine puisque si l'article 29 CDHB relatif à l'interprétation de la Convention renvoie à la Cour européenne des droits de l'homme, ce n'est pas à sa fonction juridictionnelle. Il est fait mention de la possibilité pour la Cour européenne de Strasbourg « de donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention ». Cette consultation pourra se faire soit à la demande du gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties, soit du Comité Directeur pour la bioéthique (CDBI) ou de tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres (art. 32 CDHB). Dans le cadre de la convention sur la biomédecine, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe avait amendé le texte du projet de Convention en proposant qu'un organe de contrôle, chargé de surveiller l'application de ladite convention et d'en interpréter le texte, soit institué en liaison avec la Cour européenne des droits de l'homme<sup>300</sup>. Des parlementaires avaient encore émis l'idée qu'un organe de contrôle puisse observer l'application de la convention sur les territoires des parties contractantes<sup>301</sup>. L'idée était que pour « que la convention soit vraiment opérationnelle et efficace, elle doit inclure des modalités de contrôle similaires à celles existant dans le domaine des recherches nucléaires, à savoir la mise en oeuvre d'une agence internationale de biotechnologie qui puisse exercer un contrôle périodique sur les recherches biologiques et leurs applications, en vue de les

---

<sup>299</sup> Andrew DRZEMCZEWSKI, « Protocole n°2 - Articles 1 à 4 », in Emmanuel DECAUX, Pierre-Henri IMBERT, Louis-Edmond PETTITI (sous la direction de), *La Convention européenne des droits de l'homme. Commentaire article par article*, Paris, Economica, 1995, p. 1028.

<sup>300</sup> *Avis n° 184 (1995) sur le projet de convention de bioéthique (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)*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, session de 1995, p. 4, point 8. xiv.

<sup>301</sup> *Avis sur le projet de Convention de bioéthique [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]*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. SCHWIMMER, rapporteur, 25 janvier 1995, Doc. 7223, p. 8.



maintenir dans les limites des dispositions de la convention »<sup>302</sup>. Cette idée n'a pas été retenue.

Dans le cadre de la bioéthique communautaire, le Parlement européen a entériné le rôle important de la Commission européenne en matière de «contrôle» de la recherche. Les députés européens ont eu l'occasion de se prononcer sur son importance en particulier lorsque les recherches communautaires pouvaient impliquer des pratiques de clonage humain. Dans leur résolution du 12 mars 1997<sup>303</sup>, ils demandent à la Commission européenne de faire parvenir au Parlement européen un rapport sur d'éventuelles recherches menées sur le clonage des êtres humains sur le territoire communautaire (§ H.4). La Commission devrait également rédiger un rapport sur le cadre juridique existant dans les Etats membres (§.I. 4.). En outre, toujours dans le cadre des prérogatives de la Commission européenne quant à la recherche communautaire, la Commission européenne est invitée à vérifier si le clonage d'êtres humains pourrait être envisagé par des programmes de recherches financés par la Communauté, auquel cas, il faudrait geler ces crédits (§ H.5). Le contrôle de la recherche par des restrictions apportées au financement de recherches qui ne satisferaient pas à certains principes éthiques est un aspect important du débat bioéthique au sein de la Commission européenne. Ainsi, le quatrième programme-cadre de recherche et développement de la Commission européenne (1994-1998) avait déjà exclu expressément du budget communautaire les recherches qui tendaient à modifier la constitution génétique des êtres humains par thérapie génique<sup>304</sup> ou encore le clonage humain par voie de transfert nucléaire. La question a de nouveau été débattue récemment à l'occasion de l'autorisation ou de l'interdiction de tout financement par la Commission européenne de la recherche sur les embryons humains dans le cadre du 5ème programme-cadre<sup>305</sup>.

La Commission exerce également un rôle important concernant le «suivi» de l'application de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques du 6 juillet 1998, rôle qui lui est expressément attribué par la directive elle-même. C'est que les règles de la brevetabilité doivent pouvoir bénéficier d'un suivi au niveau supranational européen. C'est aux termes de l'article 16 de la directive, la Commission européenne qui transmettra dans ce but, au Parlement européen et au Conseil, trois sortes de rapports. Un premier rapport, réalisé tous les cinq ans à partir du 30 juillet 2000, doit permettre d'établir dans quelle mesure la directive a pu soulever des problèmes au regard des accords internationaux sur la protection des droits de l'homme auxquels les Etats membres ont adhéré. Un deuxième rapport, devant être rendu dans un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive soit avant le 30 juillet 2000, a pour finalité d'évaluer les implications dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique de la non-publication ou de la publication tardive de documents dont l'objet pourrait être brevetable. C'est la rétention d'information scientifique qui est ici visée. Enfin, tous les ans à partir de la date butoir de transposition (30 juillet 2000), un troisième rapport doit être élaboré par la Commission à l'attention des parlementaires et des membres du Conseil. Il s'agit de rendre compte de l'évolution et des implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique.

---

<sup>302</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, session de 1994, vingt-huitième séance, 5 octobre 1994, intervention de M. GOLU, p. 789.

<sup>303</sup> *Résolution sur le clonage des animaux et des êtres humains*, Parlement européen, 12 mars 1997.

<sup>304</sup> Décision, 25 avril 1994, n° 1110/94/CE, *JOCE*, 18 mai 1994, n° L 126.

<sup>305</sup> GEE, Avis n° 12, *Les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5è programme-cadre de recherche*, 23 novembre 1998.

A côté de ces contrôles supranationaux de nature assez diverses, certaines dispositions bioéthiques européennes ont émis le désir de voir émerger des organes de contrôle au niveau interne telles que des commissions multidisciplinaires. Celles-ci auraient pour vocation par exemple d'autoriser et de contrôler les possibilités d'applications de la recherche génétique conformément à « la dimension des droits de l'homme, de la dignité humaine et autres valeurs éthiques, et d'autoriser sous réserve de l'existence d'une réglementation ou d'un système de délégation de pouvoirs à cet effet, des projets spécifiques de recherche ou d'expérimentation scientifique »<sup>306</sup>. C'est encore vers le droit interne que se tournent les dispositions de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine pour songer à faire respecter par le juge national les principes qu'elle édicte.

## § 2- La protection au niveau national

### A - La protection juridictionnelle par les États membres

Dans le cadre des dispositions juridictionnelles de la Convention sur la biomédecine du Conseil de l'Europe, il est précisé que « les parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits principes reconnus dans la présente Convention » (art.23). Cette disposition fait obligation aux Etats signataires de prévoir l'intervention d'un tribunal afin soit d'empêcher, soit de faire cesser une atteinte aux principes reconnus pas la Convention. « Il couvre donc les atteintes qui ont déjà commencé et qui se poursuivent dans le temps, mais également les menaces d'atteinte »<sup>307</sup>. La protection juridictionnelle « doit être appropriée et à la mesure des atteintes ou des menaces d'atteinte aux principes. Tel est le cas, par exemple, de l'action engagée par un procureur, dans les cas d'atteintes touchant plusieurs personnes qui ne peuvent se défendre elle-mêmes, afin de faire cesser l'atteinte aux droits de ces personnes »<sup>308</sup>. Pour qu'il soit conforme, le mécanisme de protection juridictionnel doit pouvoir intervenir rapidement pour empêcher ou faire cesser l'atteinte dans les plus brefs délais. « Cette exigence s'explique par le fait que, dans de nombreuses hypothèses, c'est l'intégrité même de la personne qui devra être protégée et qu'une atteinte à ce droit pourrait avoir des conséquences irréversibles »<sup>309</sup>.

<sup>306</sup> *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, point 9. B. i.; voir également la *recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, et la *recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

<sup>307</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention pour les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 29, § 139.

<sup>308</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention pour les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 29, § 140.

<sup>309</sup> *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention pour les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 30, § 141.

Cet article suppose que ces atteintes aux dispositions de la Convention soient d'une part des « atteintes ou menace d'atteintes illicites »<sup>310</sup> et d'autre part des infractions inscrites dans les lois internes, en vertu du principe de légalité des délits et des peines. Ce principe interdit aux juges de créer arbitrairement des incriminations ou de choisir à leur gré des sanctions<sup>311</sup>. Il est consacré au plan européen par la Convention européenne des droits de l'homme dont l'article 7 alinéa 1er précise « Nul ne peut être condamné pour une action ou une omission qui, au moment où elle a été commise, ne constituait pas une infraction d'après le droit national ou international ».

## B - La marge d'« appréciation normative » par les Etats membres

Une fois entrée en vigueur, la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, pour contraignante qu'elle soit, offrira une large latitude aux Etats parties en ce qui concerne les modalités de son applicabilité en droit interne. L'article 1er se contente d'énoncer que chaque Partie doit prendre dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention<sup>312</sup>. Le rapport explicatif à la convention<sup>313</sup> précise que pour chaque disposition, les moyens seront déterminés par chaque Partie conformément à son droit constitutionnel et en tenant compte de la nature de la disposition en question (§20). Par exemple, le rapport explicatif souligne que les dispositions contenant des droits individuels seront d'applicabilité directe (§20). Or cette applicabilité directe risque d'être d'autant plus délicate que « certaines dispositions qui garantissent des droits directement aux particuliers sont formulés en des termes trop généraux pour ce suffire à elles-mêmes. On pense ainsi à l'article 11 qui interdit « toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique » »<sup>314</sup>. Quant aux dispositions contenant des principes plus généraux, elles nécessiteront de toute évidence pour être effectives, l'adoption d'une norme en droit

<sup>310</sup> Excluant bien sûr les restrictions légales au libre exercice des droits reconnus dans la Convention en vertu de l'article 26 CDHB, *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention pour les droits de l'Homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1, p. 30, § 142.

<sup>311</sup> Roger MERLE, André VITU, *Traité de droit criminel - Problèmes généraux de la science criminelle droit pénal général*, Paris, éd. Cujas, Sixième édition, p. 226, § 155.

Ce principe, fort ancien, se trouve inscrit en droit interne français à l'article VIII de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 :

« La loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires, et nul ne peut être puni qu'en vertu d'une loi établie et promulguée antérieurement au délit et légalement appliquée »;

et à l'article 111-3 du Code pénal français :

« Nul ne peut être puni pour un crime ou pour un délit dont les éléments ne sont pas définis par la loi, ou pour une contravention dont les éléments ne sont pas définis par le règlement.

Nul ne peut être puni d'une peine qui n'est pas prévue par la loi, si l'infraction est un crime ou un délit, ou par un règlement, si l'infraction est une contravention ».

<sup>312</sup> Hélène CHANTELOUP, « Présentation générale de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », *Petites affiches*, 23 octobre 1998, p. 7.

<sup>313</sup> 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 a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), par M. Jean MICHAUD, Président du CDBI. Le Comité des ministres en a autorisé la publication le 17 décembre 1996. Il n'est pas conçu comme un instrument d'interprétation authentique de la convention, mais plutôt comme un travail permettant d'éclairer l'objet et la finalité de ses dispositions.

<sup>314</sup> Hélène CHANTELOUP, « Présentation générale de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », *Petites affiches*, 23 octobre 1998, p. 7.

interne. Quoiqu'il en soit, la finalité de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine est bien de poser un standard normatif commun au niveau de l'Europe de façon à inviter les législateurs nationaux à prendre des mesures en adéquation avec le texte conventionnel. Mieux encore, ils sont incités à aller au-delà de ce minimum législatif exigible. L'Assemblée parlementaire, dans son avis n° 198 rendu le 26 septembre 1996 sur le projet de Convention, est très claire à cet égard. Modèle pour le législateur national<sup>315</sup>, le texte de la convention "représente le degré optimal de consensus européen qui soit possible à l'heure actuelle. Une fois adoptée, la convention servira de référence universelle et incitera plusieurs États à atteindre et à dépasser les normes qui y sont contenues"<sup>316</sup>.

Il est intéressant de constater que cette Convention se veut à la fois un texte de compromis puisant dans le minimum commun des principes déclarés par les participants à la Convention, mais également un texte "dépassable" par les législations internes elles-mêmes. "Le législateur interne devra encore en développer les dispositions et les adapter au droit interne en étant toutefois tenu d'y incorporer les dispositions de la convention relatives à la protection des individus"<sup>317</sup>. Autrement dit, le Conseil de l'Europe présente une convention-cadre qu'il sera loisible aux différents États parties de "décliner"<sup>318</sup> en adoptant une réglementation adéquate. En ce sens, la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme avait proposé un amendement à l'article 1er de la Convention (Objet et finalité). Un second alinéa devait inviter expressément les futurs signataires à prendre "toutes les mesures législatives et administratives nécessaires pour mettre en vigueur et appliquer les dispositions de la convention sur leur propre territoire"<sup>319</sup>. Le texte final de l'article 1er alinéa 2 reprend de façon laconique cette recommandation : "chaque partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention". L'article 27 CDHB renchérit en confirmant la possibilité d'une protection interne plus étendue : "aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté de chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des

<sup>315</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis n° 198 (1996) relatif 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*, Session ordinaire de 1996, adopté le 26 septembre 1996, point 3, xi.

<sup>316</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis n° 198 (1996) relatif 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*, Session ordinaire de 1996, adopté le 26 septembre 1996, point 4.

<sup>317</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, M. SCHWIMMER, rapporteur de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1066.

<sup>318</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, M. DANIEL, rapporteur de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1065.

<sup>319</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, M. SCHWIMMER, rapporteur de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme, Trente et unième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1095.

L'amendement n°1 a été adopté. Voir *Avis n° 198 (1996) relatif 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*, adopté le 26 septembre 1996, point 6.

applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention"<sup>320</sup>. En attendant, lorsqu'une loi nationale en vigueur dans un État n'est pas conforme à une disposition de la Convention au moment de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification, l'article 36 CDHB admet que l'État en question, ou la Communauté européenne, parties à la Convention, puissent émettre une réserve à cette disposition.

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine encourage toutefois les États signataires à soumettre les actions qu'ils auront entreprises à l'appréciation du Conseil de l'Europe. Les parties devront fournir, sur demande du Secrétaire Général, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention (Art.30 CDHB). Cette disposition est directement inspirée de l'article 57 de la convention européenne des droits de l'homme qui assigne au Secrétariat Général un pouvoir d'enquête et oblige de façon non équivoque les Parties à s'y soumettre.

Pour une partie de la doctrine, il reste que la CDHB risque d'apparaître comme l'expression des préoccupations législatives de chaque État partie, d'autant que le respect des engagements des États repose sur des procédures internes. En ce sens, « l'« appropriation » nationale de telle ou telle disposition de la Convention pourrait d'ailleurs s'affirmer avec l'entrée en vigueur de celle-ci puisqu'aucune mesure véritable n'est prévue pour assurer un contrôle international du respect des engagements qui seront ainsi souscrits<sup>321</sup>.

---

<sup>320</sup> A propos du choix de l'Allemagne de ne pas se prononcer en faveur du projet de convention avant la conclusion du débat national en cours à l'époque, le rapporteur de la Commission de la science et de la technologie précise : "Le projet de convention ménage explicitement à chaque Partie la faculté d'accorder une protection plus étendue que celle prévue dans la convention, de sorte qu'aucun État ne sera obligé de rabaisser ses propres normes pour les aligner sur celles de la Convention", Voir Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, intervention de M. PLATTNER, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1063.

<sup>321</sup> Christian BYK, « Chronique - Bioéthique *La Semaine juridique JCP*, éd. G, 1996, Doctrine, I, 3956, p. 326.

## Conclusion

La production normative européenne de la reproduction humaine artificielle est, à plusieurs égards, un droit novateur qui se construit progressivement.

Il utilise à cette fin une dynamique qui lui est propre. Il s'agit en particulier de l'institutionnalisation de la réflexion bioéthique à travers de multiples comités ou groupes consultatifs dont le travail précède ou accompagne les prises de décisions normatives.

Ce droit supranational européen est également un droit évolutif et novateur dans la mesure où, tributaire du développement constant de son objet - les applications nouvelles des techniques biomédicales - il doit s'adapter. Il l'est également lorsqu'il suscite de nouvelles interrogations pour le juge européen qui tente de trouver les solutions les plus adaptées. Il l'est encore lorsqu'il oblige le législateur européen à privilégier la protection de certaines « valeurs » et à exposer des notions bioéthiques en tenant compte du discours normatif de l'autre Europe.

Mais cet ensemble normatif émergent n'est pas encore consolidé en dépit de la volonté de certains représentants européens affirmant la nécessité évidente d'une telle législation.

« D'éventuelles actions isolées de quelques scientifiques constituent un risque que l'on ne peut écarter et qui pourrait avoir des conséquences graves pour l'individu et l'humanité. Même si de telles pratiques restent exceptionnelles, il importe d'empêcher, au moyen de textes légaux rigoureusement appliqués, tout acte aventureux reposant sur des conceptions morales personnelles et égoïstes, ou tout abus scientifique »<sup>322</sup>. Or, l'une des caractéristiques du droit supranational de la bioéthique est d'être, pour l'heure, essentiellement non-contraignant. Certes, l'absence d'efficacité juridique sera comblée, passé un certain délai pour la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe et pour la directive sur la protection des inventions biotechnologiques de l'Union européenne. Mais, il faut bien admettre que la majeure partie des dispositions bioéthiques a, quant à elle, valeur incitative à l'égard des gouvernements nationaux comme des institutions européennes. Cette faiblesse de l'effectivité d'un droit européen supranational de la bioéthique est encore accentuée par l'absence d'un contrôle juridictionnel spécifique au niveau régional en la matière.

En outre, il faut noter que le droit européen supranational de la bioéthique est le reflet d'une complexité certaine. Celle-ci est due en grande partie à la coexistence de deux droits, celui de l'Union européenne et celui du Conseil de l'Europe, dont les objectifs initiaux - mise en place d'un marché unique et sauvegarde et développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales - sont *a priori* étrangers l'un à l'autre.

---

<sup>322</sup> *Rapport sur la recherche scientifique relative à l'embryon et au foetus humains*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission de la science et de la technologie, M. PALACIOS, rapporteur, 13 septembre 1988, Doc. 5943, p. 77.

Cependant cette différence irréductible se trouve peu à peu tempérée par une porosité progressive entre les deux ordres juridiques sur le terrain des interrogations bioéthiques.

On s'aperçoit en effet que si le secteur de la reproduction humaine artificielle représente un espace d'échanges commerciaux aux enjeux financiers considérables, il reste avant tout un lieu privilégié de lutte pour l'affirmation de la protection des droits de l'homme. Le droit supranational de la bioéthique est l'occasion de constater une certaine évolution du droit européen en ce sens que « les deux mondes de l'économie et des droits de l'homme se découvrent mutuellement et commencent à communiquer entre eux »<sup>323</sup>. Le droit européen de la reproduction humaine artificielle permet d'affirmer qu'il n'est pas toujours pertinent « d'opposer les droits de l'homme à l'économie, et d'y voir deux modèles d'ordre irréductible l'un à l'autre. [...]. En réalité, les deux modèles s'enchevêtrent »<sup>324</sup>.

---

<sup>323</sup> DELMAS-MARTY Mireille, *Trois défis pour un droit mondial*, Paris, Seuil, Essais, 1998, p. 74.

<sup>324</sup> DELMAS-MARTY Mireille, *Trois défis pour un droit mondial*, Paris, Seuil, Essais, 1998, p. 75.

## Bibliographie :

### Références bibliographiques de droit

- AHRENS Karl, " En route vers l'an 2000 - le rôle futur de l'Assemblée parlementaire en faveur de la protection et de la promotion des droits de l'homme ", in *Mélanges en l'honneur de Gérard WIARDA, Protection des droits de l'homme, la dimension humaine*, Carl Heyman,ns Verlag, 1988.
- BERGMANS Bernhard, *La protection des innovations biologiques - Une étude de droit comparé*, Bruxelles, Maison LARCIER, 1991, 507 p.
- BURBAN Jean-Louis, *Le Conseil de l'Europe*, Puf, 2e éd, 127 p.
- BYK Christian, MEMETEAU Georges, *Les droits des Comités d'éthique*, Paris, Eska - Lacassagne, 1996,
- Christian BYK, "Chronique - Bioéthique (législation, jurisprudence et avis d'instances d'éthique)", *La Semaine juridique [JCP]*. éd. G, 1997, Doctrine, I, 4035, p. 309.
- BYK christian, « Bioéthique - Législation, jurisprudence et avis d'instances d'éthique »; *JCP, La semaine juridique*. 1998, Chronique, I, 139, pp.975-980.
- CARVAIS-ROSENBLATT Hélène, « La brevetabilité du vivant », *Gazette du Palais*, 21-22 avril 1995, p. 4.
- CHANTELOUP Hélène, « Présentation générale de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », *Petites affiches*, 23 octobre 1998.
- CLOOS J., REINESCH G., VIGNES D., WEYLAND J., *Le traité de Maastricht - Genèse, analyse, commentaires*; Bruxelles, Bruyland, 1993, 804 p.
- COHEN-JONATHAN, *La convention européenne des droits de l'homme*, Paris, Aix-en-Provence, PUAM/Economica, 1989, 616 p.
- CONSEIL D'ETAT, « réflexions sur le droit de la santé », *Rapport public - Etudes et documents*, Paris, La Documentation française, 1998, pp. 225-501.
- DECAUX Emmanuel, IMBERT Pierre-Henri, PETTITI Louis-Edmond (sous la direction de), *La Convention européenne des droits de l'homme. Commentaire article par article*, Paris, Economica, 1995, 1230 p.
- DELMAS-MARTY Mireille, *Les grands systèmes de politique criminelle*, Paris, Puf, coll. Thémis, 1992, 462 p.
- DELMAS-MARTY Mireille, "Europe du marché, Europe des droits de l'homme" ; *Vers un anti-destin? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*; François Gros et Gérard HUBERT (sous la dir.); Paris, éd. Odile Jacob, 1992, pp 414-423.
- DELMAS-MARTY Mireille, *Vers un droit commun de l'humanité*, Paris, éd. Textuel, 1996, 126p.
- DELMAS-MARTY Mireille, *Trois défis pour un droit mondial*, Paris, Seuil, Essais, 1998, 201 p.
- DE SCHUTTER Olivier, LEJEUNE Yves, « L'adhésion de la Communauté à la convention européenne des droits de l'homme à propos de l'avis 2/94 de la Cour de justice des Communautés », *Cahiers de droit européen*, 1996, n° 5-6, pp. 555-606.
- *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, «Protection juridique des inventions biotechnologiques
- Proposition de directive adoptée par la Commission des Communautés européennes le 13 décembre 1995 », bulletin n° 31, 1er février 1996.
- *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Etudes « Avis du GCEB sur le clonage », «Bioéthique », «Brevetabilité du vivant », «Organismes européens et internationaux », Editions législatives.
- EMMERT Franck, " L'effet horizontal des directives. La jurisprudence de la CJCE : un bateau ivre ? ", *Revue trimestrielle de droit européen*, 1993, pp 503-524
- Isabelle ERNY " L'Europe de la bioéthique ", *Actualité et dossier en santé publique. Revue trimestrielle du Haut Comité de la santé publique*, décembre 1995, pp 12-14.
- FURRER Hans-Peter " La contribution du Conseil de l'Europe à la construction européenne ", in *Les organisations internationales contemporaines. Crise, mutation, développement*, Paris, Pédone, 1988, 281-312.
- GALLOUX Jean-Christophe, «Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique », *Recueil DallozSirey*, 1993, Chronique, XIX, p 83-90.
- Pascal GIRERD, *Aspects juridiques du Traité Communauté européenne*, Paris, L'Harmattan, 1996, 380 p.
- GUGERELL Christian, «La pratique actuelle de l'Office européen des brevets », in *Ethique et génétique humaine*, Actes du 2e Symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique, Strasbourg, 30 novembre-2 décembre 1993, Strasbourg, éd. du Conseil de l'Europe, 1994.
- HERMITTE Marie-Angèle, « La protection juridique des inventions biotechnologiques, le Parlement européen, l'éthique et le droit des brevets », *Europe*, 1998, pp 5-8.
- HUBER Gérard, (sous la dir.), *Dictionnaire européen de la bioéthique*, Paris, Lavoisier, 1996.
- HUBER Gérard, (coordonnateur), *Le génome et son double*, Paris, Hermès, 1996, 256 p.



- IMBERT Pierre-Henri, " L'action intergouvernementale du Conseil de l'Europe en matière de droits de l'homme : sauvegarde ou développement ? ", in *Mélanges en l'honneur de Gérard WIARDA, Protection des droits de l'homme, la dimension humaine*, p.758.
- KISS AC., MARIE J-B., « Ledroit à la vie. 2. Rapport juridique », in « Les droits de l'homme devant la vie et la mort », Quatrième colloque de Besançon, 17-19 janvier 1974, *Revue des droits de l'homme*, éd. Pédone, 1974, vol. VII, 2-4, p. 353.
- GROS François, HUBER Gérard, (sous la direction de), *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris, éd. Odile Jacob, 1992, 585 p.
- LAJEUNESSE Yvette, SOSOE Lukas K., *Bioéthique & culture démocratique*, Montréal/Paris, L'Harmattan, 1996.
- Noëlle LENOIR, « L'éthique de la science, entre humanisme et modernité », tiré de *Débats contemporains* » pp. 212 - 221 in European Commission, *Group of advisers the Ethical Implications of Biotechnology*, Press review, To the European Commission, December 1996.
- Noëlle LENOIR, «L'Europe, le droit et la bioéthique », in European Commission, *Group of advisers the Ethical Implications of Biotechnology*, Press review, To the European Commission. December 1996.
- Noëlle LENOIR, «L'éthique de la science, entre humanisme et modernité », in European Commission, *Group of advisers the Ethical Implications of Biotechnology*, Press review, To the European Commission, December 1996.
- Noëlle LENOIR, «Les Etats et le droit de la bioéthique », *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social*, 1995,
- LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*; Paris, Puf, coll. Que - sais - je ?, 1998, 127 p.
- MAGNES Eric, *La procréation dans le droit international de la santé*, thèse, Université Montpellier I, 1991, 990 p.
- MANIN Philippe, *Les Communautés européennes. L'Union européenne*, Paris, éd. Pédone, 1993, 364 p.
- MATTEI Jean-François, « Ethique et génétique médicale », in GROS François, HUBER Gérard, (sous la direction de), *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris, éd. Odile Jacob, 1992.
- MATTEI Jean-François, *La vie en questions : pour une éthique biomédicale*, Rapport au Premier Ministre, Paris, La Documentation française, coll. des rapports officiels, 1994, 230 p.
- MATTERA Alfonso, « Lemarché unique : une vue d'ensemble»; *Les petites affiches*, 1998, pp. 6-23.
- Meuders-Klein, « Laproduction des normes en matière de bioéthique », in NEIRINCK Claire (sous la direction de), *De la bioéthique au bio-droit*, Paris, LGDJ, 1994.
- MORANGE Jean, «Génétique et droits de l'homme», *Etudes offertes à J.M.A UBY*, Paris, Dalloz, 1992.
- PAPAPOPOULOU Rébecca-Emmanuèla, *Principes généraux du droit et droit communautaire-Origines et concrétisation* Athènes/Bruxelles - Sakkoulas/Bruylant, 1996, 313 p.
- PETTITI Louis-Edmond, " Droits de l'homme ", in *Répertoire Dalloz, Droit communautaire*, 1992.
- SAURON Jean-Luc, *L'application du droit de l'Union européenne en France*, Paris, la Documentation française, 130 p
- SUDRE Frédéric, *Droit international et européen des droits de l'homme*, Paris, Puf, 3ème mise à jour, 1997, 392 p.
- VANDERGHEYNST Dominique, Commission européenne, DG XV, « Brevet sur le vivant : une nouvelle invention juridique ? », Boris LIBOIS, Alain STROWEL (sous la direction de), *Profils de la création*, Actes du colloque organisé Mireille Buydens et Alain Strowel (sous la dir.), Centre de philosophie du droit de l'Université Libre de Bruxelles, Séminaire interdisciplinaire d'études juridiques, Centre de droit de la culture des Facultés universitaires de Saint-Louis, Bruxelles, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, 1997.
- WACHSMANN Patrick, *Les droits de l'homme*, Paris, Dalloz, 2e éd., 1994, 142 p.
- WACHSMANN Patrick, « Les droits de l'homme », *Le Traité d'Amsterdam, Revue trimestrielle de droit européen*, Paris, Dalloz, 1997, n°4.

### **Références bibliographiques sur la bioéthique et la reproduction humaine**

- CHANGEUX Jean-Pierre, *Une même éthique pour tous*, CCNE, Paris, Odile Jacob, 1997, 227 p.
- FRYDMAN René, *Les procréations médicalement assistées*, Paris, Puf, Que-sais-je?, 1991, 125 p.
- JOOS DE TER BEERST Anne, *Génétique et temporalité*, Paris, éd. L'Harmattan, 1997, 219 p.
- JORDAN Bertrand, *Génétique & Génome - La fin de l'innocence*, Paris, Flammarion, 1996.
- REICH Jens, TESTART Jacques, *Pour une éthique planétaire*; Paris, éd. arte, coll. Mille et une nuits, 1997, 70 p.
- ROSTAND Jean, *Maternité et biologie*, Paris, Gallimard, 1975, 179 p.
- TESTART Jacques, *Des grenouilles et des hommes - Conversations avec Jean Rostand*, Paris, Stock, 1995

## Références des institutions européennes

### - Conseil de l'Europe

- Proposition de recommandation relative aux recherches sur les ADN hybrides (manipulation des gènes), Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, présentée par M. HUGOSSON et plusieurs de ses collègues, 28 avril 1978, Doc. 4173, point 3.
- Conseil de l'Europe, Résolution (78) 29 du Comité des Ministres du 11 mai 1978 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine - Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (79) 5 du Comité des Ministres du 14 mars 1979 concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine, A. II.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Proposition de recommandation relative à la protection de l'humanité contre les manipulations génétiques et l'insémination artificielle, présentée par M. ELMQUIST et plusieurs de ses collègues, 31 janvier 1980, Doc. 4493.
- *Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, adoptée le 28 janvier 1981.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Rejet du projet de recommandation amendé lors de la douzième séance, trente-troisième session, *Compte-rendu officiel des débats*, 2 octobre 1981.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Rapport sur l'ingénierie génétique*, Commission des questions juridiques, M. ELMQUIST, rapporteur, 18 janvier 1982, Doc. 4832.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis sur les rapports sur l'ingénierie génétique*, présenté par la Commission des questions sociales et de la santé, rapporteurs MM. PAVITT et QUEIROZ, 26 janvier 1982, Doc. 4842.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, adoptée le 26 janvier 1982.
- Conseil de l'Europe, Première Conférence ministérielle européenne sur les droits de l'homme, Vienne, 19-20 mars 1985, *Les droits de l'homme face au développement de la science et de la technologie. La protection de la personne humaine et de son intégrité physique et intellectuelle dans le contexte des progrès de la biologie, de la médecine et de la biochimie*, rapport présenté par la délégation française, MDH (85) 3; Conseil de l'Europe, Conférence des Ministres européens de la justice, réunion informelle des ministres européens de la Justice, Edimbourg, 14 juin 1985, *Fertilisation humaine et embryologie*, Note introductive présentée par la délégation du Royaume-Uni, MJU (85) 1.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Rapport sur l'utilisation d'embryons humains morts à des fins industrielles et commerciales*, Commission des questions juridiques, M. HAASE, rapporteur, 17 septembre 1985, Doc. 5460.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Rapport sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques scientifiques, industrielles et commerciales*, Commission des questions juridiques, M. HAASE, rapporteur, 1er septembre 1986, Doc. 5615.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis sur l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Commission de la science et de la technologie, Mme MORF, rapporteur, 12 septembre 1986, Doc. 5628.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis sur l'usage diagnostique, thérapeutique, scientifique, industriel et commercial des embryons et des foetus humains*, Commission des questions sociales et de la santé, M. de PUIG, rapporteur, 18 septembre 1986, Doc. 5635.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et de foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, adoptée le 24 septembre 1986.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, Commission des questions sociales et de la santé, Commission de la science et de la technologie, *Audition parlementaire sur l'utilisation d'embryons humains*, à Paris, 4 mars 1986, voir procès-verbal de l'audition, Strasbourg, 26 août 1986, AS/JUR (38), 69 p.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Rapport sur la recherche scientifique relative à l'embryon et au foetus humains*, Commission de la science et de la technologie, M. PALACIOS, rapporteur, 13 septembre 1988, Doc. 5943.
- Conseil de l'Europe, Affaires juridiques, *Procréation artificielle humaine*, Strasbourg, 1989.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1100 (1989) l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique*, adoptée le 2 février 1989.
- Recommandation n° R (90) 3 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain, adoptée le 6 février 1990.

- Recommandation n° R (90) 13 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif, adoptée le 21 juin 1990.
- Conseil de l'Europe, Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique, *Rapport final d'activité*, adopté à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991).
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991.
- Conseil de l'Europe, Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - *Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum. Catherine LALUMIERE, document du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, pour la 17ème Conférence des Ministres européens de la Justice (Istanbul 5-7 juin 1990).
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991.
- Conseil de l'Europe, Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) - *Rapport final d'activité*, adopté par le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) à sa 13ème réunion (Strasbourg, 23-26 avril 1991), à l'attention du Comité des Ministres, Strasbourg, 9 juillet 1991, restricted, CAHBI (91) 4 addendum.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. ELMQUIST, *Compte-rendu officiel des débats*, Trentième-troisième session, vingt-et-unième séance, 26 janvier 1982, Ingénierie génétique.
- Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (92) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales, adoptée le 10 février 1992.
- Conseil de l'Europe *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 de Bioéthique*. Strasbourg, CDBI/INF (93) 3 Rev.
- Conseil de l'Europe, *Ethique et génétique humaine, Actes du 2e symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique*, Strasbourg, 30 novembre - 2 décembre 1993.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis sur la protection et la brevetabilité des produits d'origine humaine*, rapporteur M. BIRRAUX, 13 avril 1994, Doc. 7068.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1240 (1994) relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine, adoptée le 14 avril 1994.
- Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, *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 de bioéthique, et rapport explicatif*, Strasbourg, juillet 1994.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Rapport portant avis sur le projet de Convention de bioéthique, [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]*, M. PALACIOS, rapporteur, 19 septembre 1994, Doc. 7156.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel de débats*, Session de 1994, Vingt-huitième séance, 5 octobre 1994, intervention de M. BERTI.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats, session de 1994, vingt-huitième séance*, intervention de M. REIMANN, 5 octobre 1994.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, intervention de M. SCHWIMMER, rapporteur de la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme, session de 1994, vingt-huitième séance, 5 octobre 1994.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis sur le projet de Convention de bioéthique [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]*, M. SCHWIMMER, rapporteur, 25 janvier 1995, Doc. 7223.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, Session ordinaire de 1995, sixième séance, 2 février 1995, intervention de Mme ARNOLD.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Avis n° 184 (1995) sur le projet de convention de bioéthique (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)*, session de 1995.
- Assemblée parlementaire, Conseil de l'Europe, *Rapport sur le projet de convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (convention sur la bioéthique)*, Seppo Pelttari, rapporteur, Partie A : proposition de résolution - *Avis Documents de séance - A4-0190/96/partie A - PE 215.245/déf./A*.
- *Avis sur le projet de convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. SCHWIMMER, rapporteur, 24 septembre 1996, Doc. 7654.

- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, intervention de M.GOLU, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, intervention de Mme TERBORG, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, Session ordinaire de 1996, trentième séance, 26 septembre 1996, intervention de M. VALLEX.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, M ROSETA, président de la Commission de la science et de la technologie, Trente et unième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1092.
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Compte-rendu officiel des débats*, M. PLATTNER, rapporteur de la Commission de la science et de la technologie, Trentième séance, session ordinaire 1996, 26 septembre 1996, Avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, p. 1064
- Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, *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* - Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Strasbourg, janvier 1997, DIR/JUR (97) 1.
- Comité des ministres du Conseil de l'Europe, *Avis du CDBI sur le clonage humain*, Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), Pour examen lors de la 598e réunion des Délégués des Ministres, (1-3 juillet 1997), CM (97) 111, Strasbourg, 27 juin 1997.
- Recommandation n° R (97) 5 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres relative à la - *Projet de rapport explicatif au projet de Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'êtres humains*, Conseil de l'Europe, Direction des Affaires Juridiques, Strasbourg, juillet 1997, DIR/JUR (97).

**- Union européenne :**

- Parlement européen, *Rapport sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique*, Commission juridique et des droits des citoyens, W. ROTHLEY, rapporteur, *Documents de séance*, DOc. A2-327/88/B, 1988.
- *Déclaration des libertés et droits fondamentaux*, Parlement européen, Union européenne, adoptée le 12 avril 1989.
- Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989, Parlement européen, Doc. A2-327/88, *JOCE*, n° C 96 du 17 avril 1989.
- Résolution sur la fécondation artificielle in vivo et in vitro du 16 mars 1989, Parlement européen, Doc. A2-- Comité économique et social, *Avis sur la proposition de directive des inventions biotechnologiques*, 89/C 159/05 *JOCE*, 26 juin 1989, n° C/159/10.
- Parlement européen, Commission juridique et des droits des citoyens, *Problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique et de la fécondation humaine artificielle*, M. W. ROTHLEY, rapporteur, Publication de l'Office des publications officielles des Communautés européennes, 1990.
- Commission des Communautés européennes, *Promouvoir les conditions de la compétitivité des activités industrielles basées sur la biotechnologie dans la Communauté*, Communication de la Commission au Parlement et au Conseil, Bruxelles, 19 avril 1991, SEC (91) 629 final.
- European Parliament, Scientific and Technological Options Assessment - STOA, Note d'information sur le programme STOA du Parlement européen, Directorate General for Research, Luxembourg - 29 juin 1992.
- Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne, *Rapport d'activité, 1991-1993*.  
Parlement européen, *Résolution sur le clonage de l'embryon humain du 28 octobre 1993*, *JOCE*, n° C 315/224 du 22 novembre 1993.
- Parlement européen de l'Union européenne, *Proposition de résolution sur le droit à l'identité génétique* déposée par M. Valverde Lopez, le 21 décembre 1993, B3-1651/93, PE 179.062.
- Commission européenne, Science Recherche Développement, *Le 4e Programme - Cadre*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1994.
- Commission européenne, Secrétariat général, Groupe de Conseillers pour l'Éthique de la Biotechnologie auprès de la Commission européenne, " *Biotechnologie et Éthique. Dossier d'information sur le Groupe de Conseillers pour l'Éthique de la Biotechnologie* ", Mai 1994, 180p.
- Parlement européen, Commission de l'énergie, de la recherche et de la technologie du Parlement européen : *Rapport sur les aspects éthiques des nouvelles technologies biomédicales et notamment le diagnostic prénatal*

(DPN), Alain POMPIDOU, rapporteur, *Documents de séance*, 2 février 1994, A3-0057/94 - PE 203.463/déf., 22 p.

- *First report of the EC Working Group on Human Embryos and Research (HER) Pre - implantation Embryo*, March 1992, in European Commission, Directorate - General XII, Science, Research and Development, *EC Working Group on human embryos and research*, Research on Bioethics, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1995.

- *Second report of the EC Working Group on Human Embryos and Research (HER) Post - implantaion Embryo*, November 1993, in European Commission, Directorate - General XII, Science, Research and Development, *EC Working Group on human embryos and research*, Research on Bioethics, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1995, 81 p.

- Parlement européen, Commission juridique et des droits des citoyens, Communication aux Etats membres n°25/96, PE 218.016.

- Avis n° 8 du GCEB «Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur les éléments d'origine humaine », 25 septembre 1996.

- Parlement européen, Résolution sur 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, *JOCE*, du 20 octobre 1996, n° C 320/268

- Commission européenne, Science Recherche et Développement, *Proposition de la Commission pour le 5ème programme - cadre (1998-2002)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1997.

- Parlement européen de l'Union européenne, Résolution sur le clonage des animaux et des êtres humains, adoptée le 12 mars 1997.

- Conseil européen de l'Union européenne, *Déclaration du Conseil européen sur l'interdiction du clonage humain*, Conclusions de la présidence - Amsterdam, 16-17 juin 1997, Annexe IV, SN 150/97 (Annexe).

- Rapport préalable à l'avis n° 10 du Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, Gilbert HOTTOIS, *Rapport sur les aspects éthiques du Vème programme-cadre de recherche*, décembre 1997.

- European Commission, Science Research Development, Practical information and programmes, *Ethical, legal and social aspects of the life sciences and technologies programmes of the fourth framework programme*, José ELIZALDE, «General introduction : ELSA in F.P.4 », Catalogue of contracts, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 1998, pp. 11-14.

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

- European Commission, Secretariat General, Directorate C, Secretariat of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, *The European Group on Ethics in Science and New Technologies (GEE) / Le Groupe européen d'Ethique des Sciences des Nouvelles Technologies (GEE)*, september 1998, Voir *Livre blanc de la Commission européenne « croissance, compétitivité, emploi », les défis et les pistes pour entrer dans le XXIè siècle*.

- Parlement européen, Commission de la recherche, du développement technologique et de l'énergie, *Groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et technologies en Europe*, 24 avril 1998, PE 226.468.

- Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil de l'Union européenne du 6 juillet 1998, *JOCE*, 30 juillet 1998, n° L 213/13.

- GEE, Avis n° 12, Les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5è programme-cadre de recherche, 23 novembre 1998.

### **Jurisprudence :**

#### **Cour européenne des droits de l'homme :**

CEDH, *Marckx c. Belgique*, arrêt du 13 juin 1979, série A, n° 31.

CEDH, *Open Door c/Irlande*, 9 octobre 1992, série A, vol. 324.

CEDH, *Johnston et autres c/Irlande*, 18 décembre 1986, série A, vol. 112.

CEDH, *W. c/ Royaume-Uni*, 8 juillet 1987, série A, vol. 121.

CEDH, *X, Y et Z c/ Royaume-Uni*, 22 avril 1997, avant publication, série A.

#### **Cour de justice des communautés européennes :**

CJCE, *Affaire Stauder c/Ulm*, arrêt du 12 novembre 1969, n° 29/69, *Rec.* p. 419.

CJCE, *Affaire Internationale Handelsgesellschaft*, arrêt du 17 décembre 1970, n° 11/70, *Rec.* p. 1135.

CJCE, *Ratti*, 5 avril 1974, *Rec.* p. 1629.

CJCE, *Affaire Nold*, arrêt du 14 mai 1974, n° 4/73, *Rec.* p. 508.

CJCE, *Van Duyn*, 4 décembre 1974, *Rec.* p. 1337.

CJCE, *Affaire Rutili*, arrêt du 28 octobre 1975, *Rec.* p. 1219.

CJCE, *Royer*, 8 avril 1976, *Rec. p.* 519, attendu n° 75.  
CJCE *Marshall I*, arrêt du 26 février 1986, n° 152/84, *Rec. p.* 736.  
CJCE, *Commission c/Allemagne*, 18 mai 1989, *Rec. p.* 1263.  
CJCE, *Verholen, Van Wetten, Van Uden et Heiderijk*, 11 juillet 1991, *Rec. p.* 3783.  
CJCE, 13 novembre 1990, aff. C-106/89, *Rec. I*, p. 4135. CJCE, 4 octobre 1991, *The society for the protection of unborn children Ireland c/Stephen Grogan*, aff. C 159/90.  
CJCE, *X.c. Commission*, 5 octobre 1994, aff. C-404/92, *Rec. p.* I-4737.  
- CJCE, *F.KREMZOW c/Republik Österreich*, 29 mai 1997, aff. C-299/95, *Rec. I*-2629.