

## Sommaire

---

Sommaire .....	- 1 -
Remerciements .....	- 2 -
Introduction .....	- 3 -
Partie I – L’émergence d’un espace juridique européen de la bioéthique .....	- 15 -
Section I – Les conditions d’émergence d’une Europe de la Bioéthique.....	- 15 -
§1 – Pourquoi une Europe de la bioéthique ?.....	- 15 -
§2 – La légitimité du Conseil de l’Europe reposant sur son rôle de protecteur des droits de l’homme.....	- 20 -
§3 – La légitimité de l’action de l’Union européenne dans le champ bioéthique : entre logiques économiques et droits de l’homme .....	- 23 -
Section II – L’institutionnalisation du champ de la bioéthique en Europe .....	- 26 -
§1 – Les logiques juridiques des deux ordres européens .....	- 26 -
§2 – L’institutionnalisation de la bioéthique.....	- 29 -
§3 – La production normative résultant cette institutionnalisation .....	- 34 -
Section III – Quel espace européen juridique de la bioéthique ?.....	- 37 -
§1 – Rappel des instances européennes productrices de bioéthique et rôle fondamentale des deux cours de justice européennes. ....	- 38 -
§2 – L’harmonisation des normes européennes en matière de bioéthique.....	- 41 -
§3 – Un droit européen de la bioéthique potentiel .....	- 43 -
Partie II – Les résistances à l’espace institutionnalisé de la bioéthique.....	- 48 -
Section I – les limites intrinsèques de l’espace juridique européen de la bioéthique ..	- 48 -
§1 – Le caractère non contraignant du droit mis en place.....	- 48 -
§2 – Un droit supranational sans protection juridictionnelle .....	- 54 -
§3 – Un espace juridique en évolution : de la difficulté à légiférer dans le domaine de la bioéthique .....	- 57 -
Section II – Les résistances nationales à cet espace institutionnel de la bioéthique ....	- 59 -
§1 – Des attentes nationales divergentes en matière de bioéthique .....	- 59 -
§2 – La résistance étatique grâce au droit européen tel qu’il se met en place.....	- 63 -
§3 – le contournement de l’espace institutionnel européen par les Etats.....	- 67 -
Section III – L’insuffisance de l’espace institutionnel européen pour les acteurs de la bioéthique : la primauté d’un espace social européen de la bioéthique .....	- 70 -
§1 – Des réseaux d’acteurs indépendants du cadre européen .....	- 70 -
§2 – L’eupéanisation non institutionnelle du champ de la bioéthique : l’exemple des réseaux des comités d’éthique des instituts de recherche.....	- 73 -
§3 – Vers un espace plus social européen de la bioéthique ?.....	- 76 -
Conclusion.....	- 80 -
Sigles .....	- 82 -
Bibliographie .....	- 83 -
Annexe 1 - Convention d’Oviedo 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 .....	- 88 -
Annexe 2 – Liste des pays ayant ratifié ou non la Convention d’Oviedo.....	- 97 -
Annexe 3 – Instances productrices d’éthique de l’espace institutionnel européen .....	- 99 -
Annexe 4 – Mandat du Comité Directeur pour la Bioéthique du Conseil de l’Europe.....	- 100 -
Annexe 5 – Composition et mandat du Groupe Européen d’Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies (GEE) de l’Union européenne .....	- 102 -
Annexe 6 – Grille d’entretien.....	- 106 -

## Remerciements

---

L'exercice du mémoire est un enjeu important de la quatrième année. Il permet d'approfondir un sujet qui intéresse chaque étudiant. A ce titre, il est source de motivation et de satisfaction par moments, mais il demande aussi de l'investissement et peut parfois donner le sentiment qu'on n'arrivera jamais au terme de l'exercice.

Je tiens donc à exprimer ma gratitude à toutes les personnes qui m'ont aidées dans cette tâche.

Ainsi, je remercie en premier lieu tous les interlocuteurs qui ont accepté de me rencontrer et de m'ouvrir les portes des comités d'éthiques et du domaine de la bioéthique. .

Je tiens à remercier mon directeur de mémoire, Monsieur Sébastien Guigner, pour son suivi et son soutien tout au long de cette année ainsi que Monsieur Bregham pour ses conseils et ses ressources bibliographiques. Je remercie également les intervenants extérieurs intervenus dans le cadre de ce séminaire.

Un grand merci à mes deux colocataires pour leur aide et leur soutien qui m'ont permis de traverser sereinement cette période.

Enfin, je souhaite remercier Mademoiselle Apollonia Nguyen Van Khan, pour sa relecture attentive et ses conseils qui m'ont permis d'améliorer ce travail.

## Introduction

---

De Dolly au « Meilleur des Mondes » à la Huxley, les questions de bioéthiques n'ont cessé d'alimenter les imaginations et les fantasmes collectifs. L'annonce du clonage d'un être humain par la secte des Raëliens, avait fait l'effet d'une tornade dans l'opinion publique, réveillant les craintes suscitées par des expériences incontrôlées et incontrôlables menaçant la personne humaine dans son identité la plus profonde.

Pourtant, malgré le tapage médiatique que suscitent régulièrement ces questions, il ne me semble pas possible de s'arrêter à une approche aussi simpliste. La résurgence, à intervalles réguliers, de potentielles menaces que la bioéthique ferait peser sur l'Homme me semblait plus relever de techniques médiatiques en quête d'audience que de réelles menaces.

Néanmoins, si ce domaine est un terrain privilégié pour les imaginations les plus fertiles, il n'en demeure pas moins, que de par son objet, il est en mesure de faire peser des risques sur ce qui constitue l'homme dans son intégrité. Il m'a paru donc intéressant, non pas de traiter des questions éthiques en elles-mêmes, mais de travailler sur l'émergence progressive d'espaces juridiques traitant de ces questions.

### - Difficultés terminologiques liées au terme bioéthique

Qu'est ce que la bioéthique ? Ce concept est vaste et peut rassembler diverses acceptations. Le mot bioéthique est apparu en 1970 dans un article<sup>1</sup> du cancérologue américain Van Rensselaer Potter. Frappé par le développement des connaissances scientifiques et le retard de la réflexion nécessaire à leur utilisation, il appelle à la création d'une nouvelle science qui repose sur l'alliance du savoir biologique (bio) et des valeurs humaines (éthique). Partant du constat que ces deux domaines se sont développés séparément sans s'influencer formellement, il entend, par cette discipline, créer une alliance entre les deux. Dans cet article, il définit la bioéthique comme la « *science de la survie* »<sup>2</sup>. Ce terme fut ensuite repris par différents auteurs qui donnèrent à ce terme son application contemporaine. Il s'agissait de créer une éthique de la médecine et des sciences biologiques afin de construire

---

<sup>1</sup> Van Rensselaer Potter, "Bioethics, the science of survival", dans *Perspectives in Biology and Medicine*, 14 (1970)

<sup>2</sup> « *L'objectif de la bioéthique [c'est] celui d'aider l'humanité à atteindre une participation rationnelle mais précautionneuse dans le processus de l'évolution biologique et culturelle. Je choisis le terme « bio » pour signifier la connaissance biologique, la science des systèmes vivants, et je choisis « éthique » pour signifier la connaissance des systèmes des valeurs humaines* ». Van Rensselaer Potter, art. cit.

une nouvelle discipline puis de cadre d'action servant de guide aux praticiens. Cependant, ce concept a encore évolué aujourd'hui. Les définitions de du terme bioéthique sont nombreuses et souvent divergentes. Tout d'abord, il s'agit de distinguer la bioéthique de termes qui semblent en apparence similaires. Il faut ainsi distinguer la bioéthique de la déontologie. La déontologie est ici comprise comme un code de conduite que s'impose elle-même une profession. Certes de nombreux principes de bioéthique sont issus de ces codes de conduite. Cependant, la bioéthique de part son but universaliste ne peut être cantonné à la déontologie. La bioéthique intéresse, par nature, l'ensemble de la société, la déontologie seulement l'ensemble d'une profession. Certains auteurs différencient également la bioéthique de la morale en voyant dans l'éthique (la bioéthique en étant une des branches), le questionnement et la réflexion sur les fondements, et dans la morale la systématisation de normes produites par ce questionnement. Je n'approfondirai pas cette distinction car si les débats sont passionnants, ils sont également compliqués et n'intéressent pas le cadre général de ce mémoire. Ainsi la définition retenue de ce que j'appellerai indifféremment « champ bioéthique », « domaine bioéthique » est une définition relativement consensuelle du terme bioéthique. « *Le mot bioéthique désigne un ensemble de recherches, de discours et de pratiques généralement pluridisciplinaires, ayant pour objet de clarifier ou de résoudre des questions à portée éthique suscitées par l'avancement et l'application des technosciences biomédicales* »<sup>3</sup>. Le mot recherche renvoie à tous les travaux de réflexion, d'analyse, d'enquête sociologique. Les discours désignent les discussions et les publications de diverses formes et sur divers thèmes qui contribuent à créer une sorte de savoir bioéthique. Enfin, les pratiques concernent les actions des individus, des divers comités mis en place par l'autorité publique, les institutions de soins ou de recherches, ou les universités. Ce cadre relativement large donné à la bioéthique permet d'appréhender comment peut se construire un espace de la bioéthique que ce soit au niveau national ou à un niveau supranational.

- La bioéthique sur la scène du droit international des droits de l'Homme :

Pour mieux comprendre mon intérêt pour ce sujet, je vais partir d'un petit historique de la régulation des questions de bioéthiques. La régulation de ces questions a commencé au sortir de la seconde guerre mondiale. Une crise de l'éthique médicale et des droits de l'Homme a éclaté lors des procès de Nuremberg. Des médecins allemands ayant pratiqué des expérimentations sur des hommes ont été jugés par un tribunal militaire américain. Ces procès

---

<sup>3</sup> *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, dir. Gilbert Hottois et Marie Hélène Parizeau, Bruxelles/Montréal, De Boeck-Wesmael, 1993.

ouvrent une période nouvelle de régulation de ce domaine. Un double mouvement s'en suit : celui d'une organisation au niveau international pour l'élaboration des droits de l'Homme (création des Nations Unies par exemple) et celui d'un début de régulation des questions éthiques par des organisations médicales internationales. Le code de Nuremberg, portant sur l'expérimentation et le consentement, énoncé en 1947 lors de ces procès, va influencer pendant longtemps les institutions de recherches médicales. Des textes nationaux, internationaux vont de se multiplier au cours des soixante années suivantes. Cette multiplication de textes s'explique principalement par les progrès technologiques. Ces textes se détachent de plus en plus du champ des droits de l'Homme pour aboutir à la mise en place d'un espace propre de la bioéthique sur la scène internationale. La découverte en 1953 de la structure de la molécule d'ADN par Crick et Watson marque l'entrée des questions de bioéthique dans la vie quotidienne. La bioéthique n'est plus appréhendée comme évènement exceptionnel mais comme partie prenante de la médecine. Les opportunités qu'offrent et que font miroiter les nouvelles découvertes liées aux pratiques biomédicales ou à la recherche biomédicales se détachent progressivement de la protection des droits de l'Homme, en tant que telle, pour progressivement devenir un champ de régulation en soi. Ces découvertes ne sont plus ressenties comme de potentielles menaces pesant sur les droits de l'Homme dans des contextes exceptionnels (guerre, volonté eugéniste...) mais comme des évolutions positives pouvant conduire à des progrès technologiques améliorant la vie quotidienne. Plusieurs formes de régulation de ces questions se mettent en place.

Tout d'abord, des institutions post-seconde guerre mondiale comme l'organisation des Nations Unies ou l'organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), se dotent de chartes ou de constitutions fondées sur « *le respect universel des droits de l'Homme et des libertés fondamentales pour tous, sans distinction de race, de sexe, de langue ou de religion* » (Charte des Nations Unies, art. 55). De nombreux pactes intergouvernementaux reprennent également ces notions de respects des droits de l'Homme tout comme des institutions régionales ou des organisations non gouvernementales (Croix Rouge Internationale, Amnesty Internationale). Un chantier nouveau des droits de l'Homme se met ainsi en place pour définir, promouvoir et garantir des droits fondamentaux comme ceux de naître, vivre et mourir. Cependant des difficultés émergent. Ces droits énoncés par des institutions internationales sont dépendants de leur conception et de leur adaptation en droit interne. Par ailleurs, en raison de la multiplication de ces droits, certains se contredisent. Par exemple, l'article premier de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme énonce que « *Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits* ». Cependant,

l'article premier de la Déclaration des droits du déficient mental énonce que « *le déficient mental doit, dans toute la mesure possible, jouir des mêmes droits que les autres êtres humains* ». Comment concilier ces deux articles ? Cette multiplication du droit international des droits de l'Homme complexifie la lecture des questions relatives à la bioéthique. Et surtout, le droit international ne semble pas être une réponse suffisante aux nouvelles questions soulevées par les progrès technologiques dans le domaine biomédical. C'est pourquoi une régulation de ces questions va provenir d'organisations spécialisées dans la santé ou la médecine. Et c'est à ce moment que se met en place une autre forme de régulation : celle des comités d'experts.

- L'influence du droit international sur la création des comités d'éthique nationaux

Au sortir de la seconde guerre mondiale, se sont créées des institutions biomédicales qui vont se charger d'édicter des règles d'éthique concernant à la fois les pratiques médicales et la recherche biomédicale. C'est le cas, notamment, avec la création de l'Association Médicale Mondiale, créée en 1947. L'AMM fait suite aux procès de Nuremberg, c'est dans ce contexte qu'elle adopte, à l'issue de sa première Assemblée en 1949, la Déclaration du Genève qui pose les bases d'un Code International de l'Ethique Médicale. Elle commence ensuite, en 1962, la rédaction de la première version de la Déclaration d'Helsinki qui sera finalement adoptée en 1983 à Venise. Cette déclaration pose les règles éthiques de la profession médicale. Dans les premières versions, cette déclaration revient sur les principes édictés par le Code de Nuremberg. Cependant elle s'écarte progressivement de ces principes, délaissant les notions de crime contre l'humanité ou de crime de guerre. Cette déclaration ne s'inscrit plus dans la ligne de protection des droits de l'Homme mais bien plus dans l'encadrement de la recherche et des pratiques médicales. En quarante ans la finalité de l'AMM a évolué. Avec l'aboutissement de la Déclaration d'Helsinki son but a principalement été d'ériger des codes de bonne conduite pour la profession médicale. Mais ce code, rédigé par et pour des médecins, se révèle largement insuffisant pour traiter des questions de bioéthique. C'est pourquoi d'autres institutions vont prendre le relais pour ouvrir ces questions aux autres acteurs de ce domaine et notamment les gouvernements. La déclaration d'Helsinki reste néanmoins une étape primordiale dans le développement, l'élaboration et l'application des principes d'éthique médicale. La déclaration d'Helsinki II (modification de 1975 à Tokyo), va influencer l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le Conseil pour les organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) qui vont dans un projet conjoint, créer deux comités respectifs chargés de travailler ensemble, en vue de l'adoption de la Déclaration de

Manille de 1981. Ce texte est d'une importance capitale dans la régulation de la bioéthique car il incite à la création de comités autonomes d'éthiques, déjà proposée dans Helsinki II. Il reprend les dispositions de procédures mises en œuvre dans les comités de d'éthique d'institutions nationales de recherche biomédicale. Les comités se doivent d'être autonomes, « *il est [ainsi] interdit à tout membre directement intéressé par une proposition de participer à l'évaluation* », consulté pour avis par le chercheur, rassemblant des pairs et également « *des non-spécialistes qualifiés pour représenter les valeurs culturelles et morales de la communauté* ». C'est sur ce dernier point que la Déclaration de Manille est particulièrement novatrice. Dans son article 20, elle énonce qu'« *il n'est pas possible d'établir une ligne de démarcation nette entre appréciation scientifique et éthique, car une expérimentation sur l'homme qui est sans valeur scientifique est ipso facto contraire à l'éthique* ». C'est en se fondant sur cette Déclaration que vont être progressivement mis en place les comités d'éthique nationaux. Ces deux déclarations ont ainsi plusieurs incidences sur la régulation des questions de bioéthiques. Elles permettent une ouverture de ces débats sur une scène qui n'est plus uniquement médicale. Les Etats et les gouvernements vont peu à peu se saisir de ces questions en mettant en place des Comités d'éthique qui auront une portée nationale. Ces comités diffèrent sensiblement des comités déjà existants. Auparavant, les comités d'éthique relevaient de tel ou tel institut de recherche biomédicale. Avec les comités nationaux, le débat sur les questions bioéthique se démocratise et s'ouvre peu à peu pour atteindre l'opinion publique. L'émergence de ces comités influence la production de la régulation des questions bioéthiques principalement au niveau national et régional. Ces deux déclarations dissocient la régulation de l'éthique médicale des droits de l'Homme à proprement dit. Et ce mouvement s'accélère avec la multiplication des comités d'éthique. Si les droits de l'homme restent néanmoins présents dans les avis des comités, leur but n'est plus la protection des droits de l'homme contre des crimes contre l'humanité mais bien la régulation de l'éthique médicale en elle-même.

- La maîtrise du biopouvoir : l'éthique médicale aujourd'hui ancrée dans le politique.

L'évolution de la juridicisation des questions relatives à la bioéthique s'explique, dans un premier temps, par réaction aux crimes commis lors de seconde guerre mondiale. Ce mouvement s'inscrit aussi dans un mouvement beaucoup plus vaste de volonté de maîtriser un « *biopouvoir* ». Depuis le XVIIe siècle, le fait de vivre s'installe progressivement dans un champ d'intervention du pouvoir. Et depuis les nouvelles découvertes liées au génome ou au

contrôle de la reproduction, la biologie moderne entre au cœur même du pouvoir. La volonté de réguler les applications de la recherche biomédicale a certes commencé avec l'internationalisation des droits de l'homme. Néanmoins le contrôle des applications potentielles s'est fait sous l'égide des experts c'est-à-dire principalement les chercheurs ou les médecins. Un bon exemple fut le moratoire déclaré à la suite de la conférence d'Asilomar en 1975. Un chercheur travaillant sur la transgénèse, convoqua des scientifiques internationaux pour réfléchir sur la portée éthique des manipulations génétiques. Faute de consensus, la conférence déclara un moratoire dans le domaine des recherches liées à la génétique. Rapidement, les pouvoirs publics se sont saisis de ces questions et le débat sur les questions de bioéthique s'est progressivement ouvert à d'autres sphères que la sphère uniquement scientifique. La création des comités d'éthique en est l'exemple le plus parlant. En effet, dans le but d'éclairer le législateur sur des questions aussi complexes que celles soulevées par la bioéthique, ces comités sont des institutions pluridisciplinaires où les scientifiques côtoient juristes, personnalités spécialistes de l'éthique... C'est également la médiatisation de certaines affaires (clonage, transgénèse...) qui a suscité dans l'arène publique un engouement pour ces questions. Tous ces mécanismes ont permis un début d'harmonisation de ces questions. Cependant, malgré la multiplication des textes internationaux, il n'est pas possible de parler d'un droit effectif de la bioéthique au niveau international. Mais on peut y voir une certaine transnationalisation des solutions à ces questions. La mondialisation des réseaux de recherche, la communication croissante entre les différents instituts de recherche montrent la volonté certaine de trouver un plus petit dénominateur commun entre les pays sur ces questions. Cependant, peu, voire aucune instance internationale, n'a la capacité ou les attributions nécessaires pour édicter un droit dans ce domaine. Et aucune n'aurait également les moyens de rendre ce droit contraignant. Par ailleurs, ces sujets sont considérés comme relevant du domaine régalién de l'Etat. Se pose ici le problème des questions relatives à la morale et aux valeurs culturelles propres aux diverses sociétés. Si les enjeux de la bioéthique touchent tous les individus, les réponses à adopter ne semblent pouvoir, pour l'instant, relever que d'actions nationales.

- Un espace européen de la bioéthique ?

Cependant, des espaces supranationaux via les instances internationales de bioéthique sont présents et se superposent. Même si ces espaces sont encore peu effectifs, on assiste progressivement à la création d'espaces hybrides, qui tentent de délimiter les contours d'un champ qui se veut profondément transdisciplinaire. Au niveau européen on assiste à

l'émergence d'un droit supranational de la bioéthique. C'est dans le cadre d'un espace régional préexistant qu'ont pu se développer les prémices d'un espace juridique de la bioéthique. Cet espace récent est en pleine évolution. Il pose néanmoins les bases d'une organisation régionale normative dans ce domaine. L'espace européen est à prendre dans son sens le plus large, puisque aussi bien le Conseil de l'Europe que l'Union Européenne se sont penchés sur ces questions. Ce droit supranational européen qui se met en place repose sur des mécanismes propres aux questions de bioéthique. La particularité de ces questions a suscité un mouvement d'institutionnalisation de la réflexion bioéthique en Europe. Les deux ordres juridiques européens ont eu recours aux groupes d'experts pour poser les bases de la réflexion bioéthique. Il s'agit de « *l'une des marques originales de la bioéthique qui est d'avoir généré des institutions jusqu'alors sans équivalent : les comités d'éthique* ». <sup>4</sup> Pour ce faire les institutions européennes ont imité des procédés existant déjà au niveau national pour produire une réglementation de la bioéthique.

- Hypothèses de recherche

Ce mémoire s'intéresse donc à la mise en place d'un espace européen de la bioéthique à travers la production normative issue des deux Europe, l'Union européenne et le Conseil de l'Europe. Une de mes hypothèses de départ était que l'une comme l'autre, aux vues de leur production de textes, dans la matière jouaient un rôle dans ce domaine. Egalement, je suis partie du constat qu'aucune que ces deux Europe ne possédait de compétences dans ce domaine. Ces deux entités européennes ainsi ont dû trouver une légitimation à leur intervention dans ce domaine, et pour ce faire, elles ont dû construire cette légitimité en partant de leurs objectifs initiaux. Egalement, si ce droit européen supranational de la bioéthique a été en mesure de se construire, c'est grâce à l'action volontariste des deux Europe dans ce domaine. Le Conseil de l'Europe s'est servi de sa compétence en matière de protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Dans le cas de l'Union européenne cette légitimation s'est faite en plusieurs étapes et elle est partie dans la plupart des cas de dossiers fondamentalement économiques. Ces deux Europe ont ainsi joué le rôle d'entrepreneurs d'Europe, c'est-à-dire qu'elles ont été les acteurs privilégiés, au niveau européen, pour mettre sur l'agenda européen les questions de bioéthique. Je me sers dans ce mémoire du modèle de Kingdon. Ces deux entités disposent des qualités propres des

---

<sup>4</sup> Lenoir Noëlle, Mathieu Bertrand, *les Normes internationales de la bioéthique*, Paris, PUF, coll. « Que sais-je », 1998, p.29.

entrepreneurs tels que définis par Kingdon<sup>5</sup>. En effet, elles sont à la fois reconnues (suite au processus de légitimation dans ce domaine), elles disposent d'une position hiérarchique leur permettant d'édicter des normes (ou tout du moins d'influencer une production normative) et enfin, elles sont à même de négocier avec les autres acteurs de ce champ. Les deux Europe ont joué un rôle initiateur dans la prise en charge de ces questions au niveau européen. Elles se sont servies de mécanismes de mobilisation par anticipation, dans le sens où elles ont joué un rôle moteur dans le processus de mise sur agenda de ces questions. Cependant, elles se sont également servies du processus de médiatisation qui a eu lieu autour de certaines affaires ayant scandalisé l'opinion publique. Les deux Europe, dans des logiques différentes, sur le fond, ont ainsi profité de fenêtres d'opportunité ouvertes dans ce domaine pour renforcer leur légitimité et ainsi augmenter leur production normative dans ce domaine. Il est intéressant de remarquer l'augmentation exponentielle des textes au milieu des années 1990, début des polémiques autour du clonage.

La deuxième hypothèse découle logiquement de la première. Si les deux entités européennes ont effectivement réussi à légitimer leurs actions dans le domaine de la bioéthique, de quels moyens se sont-elles dotées pour répondre aux questions soulevées par la bioéthique ? Leur action dans le domaine bioéthique s'est principalement matérialisée par une institutionnalisation croissante de ces questions. L'institutionnalisation est ici à comprendre au sens de processus de structuration et de régulation d'un champ précis<sup>6</sup>. L'Europe a tenté de mettre en place une organisation formelle d'un système d'incitation en s'appuyant sur des structures propres à la bioéthique : les comités d'éthique. Ce mode d'institutionnalisation a permis dans le même temps de renforcer encore la légitimité de l'Europe sur ces questions. En effet, les comités d'éthique, ainsi créés, donnaient à l'Europe une légitimité supplémentaire en raison de leur mode de production normatif. Leurs avis sont pourvus d'une autorité indéniable dans le domaine bioéthique. Les comités d'éthique régulent le champ de la bioéthique en produisant des normes ou du moins un référentiel normatif mais également des pratiques, des habitudes ou encore des références communes. A mi-chemin entre comité d'experts et comité de sages, ils ont ainsi permis l'émergence d'un espace européen de la bioéthique, principalement juridique car reposant sur un corpus normatif. Ce processus d'institutionnalisation a permis à l'Europe de se munir d'un cadre normatif incitatif à l'égard

---

<sup>5</sup> *Dictionnaire des politiques publiques*, Laurie Boussaguet, Sophie Jacquot et Pauline Ravinet (dir.), 2<sup>e</sup> éd., Paris : Presse de Sciences Po, 2006, p.51

<sup>6</sup> *Dictionnaire des politiques publiques*, Laurie Boussaguet, Sophie Jacquot et Pauline Ravinet (dir.), 2<sup>e</sup> éd., Paris : Presse de Sciences Po, 2006, p.139

des Etats. Il m'a donc semblé logique d'examiner si ce cadre normatif a entraîné une certaine européanisation de la bioéthique.

J'emprunte le terme d'européanisation à Claudio Radaelli, car sa définition de l'européanisation me semble la plus claire et également la plus large et donc la plus exploitable dans ce mémoire. L'européanisation est donc ici à comprendre comme « *un processus de construction, de diffusion et d'institutionnalisation de règles formelles et informelles, de procédures, de paradigmes, de politiques publiques, de styles, de « façons de faire », de croyances partagées et de normes, qui sont dans un premier temps définis et consolidés au niveau européen puis incorporés dans la logique des discours, des identités, des structures politiques et des politiques publiques nationales* »<sup>7</sup>. En utilisant cette définition de l'européanisation il m'a été possible de montrer qu'il y avait effectivement bien une diffusion de normes communes au niveau européen dans le domaine de la bioéthique. De plus, il est possible de voir au fil des ans, une consolidation de plus en plus solide des positions européennes dans ce domaine ainsi qu'une harmonisation de plus en plus grande au sein du corpus normatif européen. L'européanisation de ce champ se fait donc principalement par la norme. La norme est à entendre dans son sens large. Il ne s'agit pas seulement d'une production juridique contraignante mais « *également [du] système de représentation et [des] normes de comportements induit par une politique publique* »<sup>8</sup>. J'ai choisi cette définition large car elle permet de prendre en compte les différents effets produits par cette production normative supranationale. C'est donc selon une approche top-down que j'envisage d'étudier le mécanisme d'européanisation de ce champ. En effet, il s'agit de se demander si ce corpus supranational produit effectivement des effets, qu'ils soient juridiques, institutionnels ou de l'ordre du cognitif.

Ce qui me mène à ma quatrième hypothèse de recherche. Je suis partie d'un constat simple, peut être un peu réducteur, mais qui a le mérite d'être facilement vérifiable. Il n'y a pas de législation commune dans le domaine de la bioéthique dans les pays européens. Certes, ceci peut s'expliquer par des facteurs culturels, religieux, historiques, politiques compte tenu de la spécificité du champ étudié. Il semble donc difficile de parler d'une réelle européanisation du champ de la bioéthique, puisque si l'on reprend la définition de Claudio Radaelli, on se rend bien compte que très peu « de façons de faire », de règles se retrouvent

---

<sup>7</sup> In *L'Europe telle qu'elle se fait. Européanisation et sociétés politiques nationales*, dir. O. Baisnée et R. Pasquier, CNRS éd., Paris, 2007, p. 11.

<sup>8</sup> *Dictionnaire des politiques publiques*, Laurie Boussaguet, Sophie Jacquot et Pauline Ravinet (dir.), 2<sup>e</sup> éd., Paris : Presse de Sciences Po, 2006, p.300

dans le discours ou les politiques publiques nationales. Mais si on ne peut à proprement pas parler d'eupéanisation, il est cependant possible d'observer un phénomène d'harmonisation et de convergence de certains pans de la bioéthique. Ainsi, malgré l'échec apparent de cette eupéanisation de la bioéthique, je me suis quand même demandée si un mécanisme d'eupéanisation des pratiques ne pouvait pas résulter de cet espace européen de la bioéthique. Si les législations nationales peuvent diverger formellement, il aurait pu, néanmoins, être possible d'assister à un processus d'harmonisation, de convergence ou encore d'eupéanisation dans la mise en place du champ bioéthique, dans la structuration au niveau national ou encore dans les pratiques en résultant. La réponse est clairement à nuancer en fonction de la perspective dans laquelle on se place. Les disparités existantes entre les pays européens pouvaient provenir de la structuration même de l'espace bioéthique européen. Cet espace, comme je l'ai dit plus haut, s'est construit principalement par un corpus normatif. Or ce corpus normatif a une vocation clairement plus incitative que contraignante. Et d'ailleurs, même des textes à vocation contraignante sont largement limités dans leurs effets par des mécanismes que je développerai plus bas. Ainsi, j'en suis venue à me demander si malgré la volonté affichée de l'Europe à investir le champ bioéthique, elle n'en était pas moins limitée par les instruments qu'elle mettait en place. Pour faire plus simple, si le droit qu'elle construisait, vecteur principal de l'harmonisation de cet espace, n'était en lui-même pas nécessairement inopérant pour eupéaniser ce champ. Il s'agit d'une des raisons de l'échec de l'eupéanisation de la bioéthique. Mais ce n'est clairement pas la seule.

En effet, en étudiant les différents champs nationaux, je me suis aperçue qu'il n'était pas possible de parler d'une seule Europe de la bioéthique. Les Etats européens sont en effet inégaux quant à l'institutionnalisation nationale de la bioéthique. Il est possible d'observer des attentes très différentes de la part des pays européens de l'espace supranational de la bioéthique. Et en raison de ces attentes différentes on se rend compte qu'il y a une pression à l'adaptation plus ou moins forte des Etats à cet espace supranational de la bioéthique. En fonction du degré de pression à l'adaptation, les Etats ont mis ou non en place des logiques de résistances à cet espace supranational. Ce qui m'a intéressé ici, fut principalement d'étudier par quels moyens ces résistances se sont instaurées. Je ne me suis donc pas penchée, et c'est peut-être un tort, sur les Etats dont la pression à l'adaptation est la moins forte. En ce qui concerne les autres Etats, j'ai émis l'hypothèse que les résistances se faisaient selon deux logiques liées, mais néanmoins, distinctes. Les Etats se servent des failles de l'espace supranational juridique pour en contourner sa production normative. Egalement, les Etats structurent leur champ national de la bioéthique de façon à ne laisser aucune place à l'espace

européen qui se construit. Mais expliquer ces résistances à l'européanisation de la bioéthique uniquement au niveau national ne m'a pas paru suffisant.

Je me suis donc penchée sur les acteurs locaux de la bioéthique. Je me suis demandée également si l'échec de l'européanisation de ce champ n'était pas également le résultat d'un refus ou d'une indifférence des acteurs locaux à cet espace européen. J'ai pensé à cette dernière hypothèse relativement tardivement et ce principalement grâce aux entretiens que j'ai pu obtenir. Par manque de temps et d'organisation (je dois bien le reconnaître), je n'ai pu qu'élaborer des théories à partir d'exemples uniquement français. Néanmoins, il semblerait possible que ces théories puissent s'appliquer de façon similaire aux autres pays européens. Au niveau des acteurs locaux, il semble possible de penser qu'il y a une indifférence à la construction d'une bioéthique européenne. Ceci s'explique principalement par la distance entre ces deux espaces. En revanche, un mouvement provenant de ces acteurs locaux peut être identifié, même s'il n'en est qu'à ses prémices. Ce mouvement consiste en un rapprochement de certains acteurs locaux (universités, comités locaux d'éthiques...) des différents pays européens. De cette observation, je me suis donc demandée si ce rapprochement pouvait constituer un processus d'européanisation par rebond. Plus simplement, si il est possible de voir, dans ce mouvement, la construction d'un espace plus social de la bioéthique entre pays européen. Il se pourrait qu'on assiste à la reconstruction d'un espace européen de la bioéthique à partir des besoins des acteurs locaux.

#### - Problématisation

A partir de ces hypothèses, j'ai axé mon mémoire sur la façon dont s'était construit un espace européen de la bioéthique à partir des institutions européennes. J'ai donc adopté une approche « par le haut » quant à la mise en place de cet espace. Cette approche avait le mérite de rendre compte des résistances identifiables à la construction de cet espace. Ce mémoire a donc pour but de comprendre comment un champ européen de la bioéthique a émergé malgré l'incompétence des institutions européennes dans ce domaine et également, comment cet espace, souvent perçu, comme non légitime par les acteurs locaux et nationaux, est limité dans sa construction. Quels sont donc les mécanismes de création d'un espace européen de la bioéthique ?

#### - Méthode de travail et terrain

Cette étude se base principalement sur la lecture et l'analyse de la production normative européenne. Une des principales difficultés que j'ai pu rencontré au cours de ce travail, fut

d'accéder à des sources autre que juridiques. L'espace européen de la bioéthique est abordé, de manière générale, sous l'angle de la production normative et de son contenu. Par ailleurs, le domaine de la bioéthique est très souvent abordé par le biais des questions de morales, d'éthiques ou encore scientifiques. De ce fait, peu d'informations sont utilisables pour construire une analyse purement sociologique de la construction de cet espace. Ainsi j'ai principalement appréhendé cette construction par une approche plus juridique que sociologique de ce domaine. En ce qui concerne l'étude des comités nationaux ou des acteurs locaux j'ai pu utilisé plus de références. Cependant, il n'existe pas, à ma connaissance, d'études générales inscrivant ces comités dans une perspective purement européenne. J'ai donc compléter ces lectures et analyses par des entretiens auprès de différents acteurs intervenant dans le champ bioéthique national et local. Ces entretiens m'ont surtout servi pour identifier les résistances des acteurs locaux et nationaux à l'émergence de l'espace européen de la bioéthique.

#### - Annonce du plan

Dans la première partie de cette étude, j'étudie les conditions d'émergence de l'espace européen de la bioéthique. Pour ce faire j'analyse le processus de légitimation qu'ont mis en place l'Union européenne et le Conseil de l'Europe pour se saisir du champ bioéthique. Ensuite, je montre comment se construit la production normative issue de cet espace et comment elle est influencée par les caractéristiques intrinsèques de la bioéthique. Enfin, j'étudie cet espace européen juridique de la bioéthique : ses implications et son contenu.

Dans une deuxième partie, je tente de démontrer comment la création d'un espace européen de la bioéthique est limitée par des résistances se mettant en place. Ainsi, j'étudie successivement les résistances à cet espace en raison de ses caractéristiques intrinsèques, par la mise en place de logiques nationales contradictoires à celles mises en place au niveau européen et enfin la reconstruction de l'espace européen par les acteurs locaux de la bioéthique.

# **Partie I – L'émergence d'un espace juridique européen de la bioéthique**

Cette partie porte sur la mise en place d'un espace européen de la bioéthique et sur ses implications. L'étude porte sur les conditions d'émergence de cet espace (section I), sur les mécanismes de construction de cet espace (section II) et enfin sur les caractéristiques de cet espace (section III).

## **Section I – Les conditions d'émergence d'une Europe de la Bioéthique**

L'échelon européen de la bioéthique ne va pas de soi (§1). Si l'intervention du Conseil de l'Europe se trouve légitimée pour son rôle « naturel » protecteur des droits de l'homme (§2), l'Europe communautaire a dû trouver d'autres arguments pour se créer une légitimité d'action dans ce domaine (§3).

### **§1 – Pourquoi une Europe de la bioéthique ?**

#### **- Réalité transnationale de la bioéthique**

Si l'on regarde la production normative respective du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne, on ne peut que constater, la multiplication de textes, dispositions, réglementations ayant trait au domaine de la bioéthique. Ce simple constat permet de mettre en évidence l'émergence progressive d'un droit européen supranational de la bioéthique. L'Europe du Conseil de l'Europe ainsi que l'Union européenne ont développé toutes deux des logiques juridiques qui leur sont propres pour intervenir dans ce domaine. Je développerai plus bas les logiques spécifiques de ces deux Europe dans la création d'un espace juridique européen.

Cependant une question première se pose. Pourquoi examiner le problème de la bioéthique spécifiquement à l'échelle européenne ? Les questions de bioéthiques semblent a priori porteuses de problématiques à la fois individuelles et universelles. Ces questions nous touche en tant que personnes privées et intéressent aussi le genre humain dans son entier. Pourquoi donc une dimension européenne ?

Les problèmes liés au champ de la bioéthique sont en mesure d'affecter les Etats aussi bien que les entités supranationales. Or le processus de construction européenne tel qu'il s'est mis en place au sortir de la seconde guerre mondiale se doit de prendre en compte une telle nécessité. La construction européenne touche de nombreux domaines. La volonté de

construire un espace de coopération qu'elle soit juridique, économique ou autre ne peut s'affranchir des questions de bioéthiques en ceci qu'elles affectent de nombreux domaines dont l'intégration est déjà en marche. Des domaines aussi variés que l'industrie, la santé, la recherche posent des questions de bioéthique. Ainsi, dans un espace européen en voie d'unification, un minimum d'harmonisation est nécessaire. Des régimes de régulation différents au niveau du champ bioéthique pourraient entraîner des dysfonctionnements contre productifs tels que des mouvements migratoires non souhaités ou une compétition intra européenne. Deux exemples peuvent venir à l'esprit. Une non-harmonisation de la brevetabilité peut concourir au développement d'une compétition féroce entre les différents pays européens. De même un « dumping déontologique » pourrait accroître le « tourisme bioéthique » qui a déjà cours dans des domaines tels que la fin de vie ou la procréation artificielle.

Par ailleurs, l'arrivée au sein du Conseil de l'Europe, à partir des années 1990, des nouvelles démocraties issues des pays de l'Est demande à repenser la réflexion bioéthique à ce niveau. Le Conseil de l'Europe passe de vingt-trois Etats membres en 1989 à quarante-trois en 1996. Cet élargissement nécessite la prise en compte de nouvelles sensibilités ainsi que la gestion de systèmes de santé et de pratiques médicales décalées par rapport à ceux des membres les plus anciens. La bioéthique du Conseil de l'Europe ne peut plus seulement répondre aux préoccupations des pays « riches » mais se doit de prendre en compte les problèmes posés par les conditions précaires, dans ce domaine, des nouveaux membres. Le Conseil de l'Europe se doit donc de repenser la régulation du champ bioéthique en faisant face à de nouveaux défis. Parallèlement, dans une logique d'agrandissement et d'intégration toujours plus intense l'Union Européenne doit composer avec l'arrivée de nouveaux pays aux standards médicaux et éthiques différents des pays déjà membres.

L'échelon européen de la bioéthique est de ce fait une réelle nécessité. De plus, le développement d'un espace juridique européen harmonisé dans ce domaine pourrait, pour les plus optimistes, être un espace modèle pour le développement transnational de la bioéthique. D'autres organisations régionales se dotent de régulations du champ bioéthique inspirées du modèle européen. Ce droit en devenir pourrait constituer une étape dans une harmonisation de principes, pourquoi pas, universels de bioéthique. Les textes européens qui ont pris le relais des textes internationaux depuis la déclaration d'Helsinki pourraient à leur tour constituer de réelles bases juridiques pour un espace international de la bioéthique.

Si ce dernier argument peut sembler utopique, il n'en demeure pas moins que la régulation du champ de la bioéthique est devenue une réalité au niveau européen. Ceci s'explique par la

particularité du champ de la bioéthique à pouvoir être saisi aussi bien sur des questions de droits de l'homme que sur des questions économiques qui sont respectivement les fondements de l'Europe du Conseil de l'Europe que de l'Union européenne.

- La bioéthique au carrefour des droits de l'homme et de la régulation économique

Le développement de la régulation du champ bioéthique est la résultante de deux facteurs chronologiquement décalés. Premièrement, elle est la réponse internationale aux crimes commis pendant la seconde guerre mondiale par les médecins allemands. Elle s'inscrit dans le vaste chantier des droits de l'homme entrepris à cette période. Plus tard, elle devient le corollaire des problématiques liées au développement scientifique et technologique appelant une responsabilité et une éthique nouvelle. La régulation du champ bioéthique se rattache à la prise de conscience générale de l'ambivalence du progrès. Et l'échelle concernée n'est plus seulement un espace de relations interpersonnelles mais bien l'ensemble de la société et de l'humanité. Le mouvement bioéthique est ainsi né des nouveaux enjeux de la médecine moderne.

Cette évolution prend place dans les années 1970 et commencent aux Etats-Unis. Face à une vague de scandales portant sur les pratiques douteuses d'un certain docteur Beecher et la médiatisation de ces affaires par des médias non spécialisés qui vont attirer l'intérêt de l'opinion publique, les enjeux de bioéthique sortent du domaine strictement médical pour être saisis par l'opinion publique et les pouvoirs publics. Il s'opère une nouvelle approche du problème. Les premières initiatives de régulation de la bioéthique étaient des impulsions venues de l'ordre professionnel, elles sont relayées par les pouvoirs publics qui s'emparent d'une problématique contemporaine, celle de la maîtrise de l'essor de la technologie. Les applications des découvertes scientifiques en médecine vont être remises en cause pour trois raisons :

- le pouvoir acquis par la technique touche à l'essence de l'homme et donc à l'espèce humaine,
- ces pratiques ne concernent plus uniquement les relations individuelles patient-médecin mais se répercutent à l'échelle de la société,
- c'est la fin de l'optimisme scientifique, la science comme intrinsèquement bonne est remise en cause.

Le développement de la science et des techniques modifie la conception même du risque et de la responsabilité en raison de la moindre prévisibilité et de l'irréversibilité potentielle des dommages. Le précédent que crée le moratoire d'Asilomar fait prendre conscience que la

responsabilité ne peut plus être a posteriori et qu'il y a besoin de prudence avant de créer un risque potentiel. Selon Hans Jonas, cette prudence doit être guidée par « *l'heuristique de la peur* », qui pose les bases du principe de responsabilité. La responsabilité de telles pratiques n'est donc plus uniquement professionnelle mais devient une responsabilité collective et demande un contrôle social. La régulation du champ bioéthique est appréhendée par les pouvoirs publics comme « tâche démocratique »<sup>9</sup>. Et dès le milieu des années 1970, se met en place une institutionnalisation du champ bioéthique, champ qui va peu à peu se structurer en développant un système de régulation qui lui est propre. Cette institutionnalisation est officialisée par la reconnaissance du premier comité d'éthique clinique par le Congrès américain en 1974. S'en suit une réelle structuration institutionnelle du champ bioéthique qui se développe dans tous les pays occidentaux, les initiatives professionnelles étant relayées et supplantées par les pouvoirs publics. Ce changement de paradigme de la responsabilité donne toute sa légitimité à l'Europe du Conseil de l'Europe pour se saisir de ces questions. Les droits de l'homme sont de nouveau convoqués pour structurer ce champ, il s'agit de la troisième génération des droits de l'homme. Les textes internationaux d'après guerre sont rappelés et un sens nouveau est donné à la notion de « dignité humaine » qui devient le concept-clef de la régulation du champ bioéthique. Ainsi, la nécessité de protéger l'être humain contre les risques de son instrumentalisation s'affirme progressivement dans la législation européenne des droits de l'homme et de la protection des libertés individuelles.

Dans un deuxième temps, le champ bioéthique est traversé par des logiques économiques et industrielles. Les innovations portées par les activités dérivées de l'identification de l'ADN permettent l'exploitation scientifique et industrielle du vivant. Ses applications concernent aussi bien la santé, l'agriculture ou l'alimentation. Dans le secteur de la santé, la découverte de nouveaux traitements fait de plus en plus appel aux biotechnologies pour rechercher les causes des maladies, concevoir, tester et produire des médicaments spécifiques. Ainsi, actuellement 15% des nouveaux médicaments sont issus des biotechnologies et les projections portent ce chiffre à 40% pour 2010<sup>10</sup>. Au delà du secteur pharmaceutique, les biotechnologies jouent un rôle de plus en plus important dans la bio-industrie, les domaines de l'environnement et de l'agronomie. Selon certaines estimations, le marché européen de la biotechnologie pourrait valoir plus de 100 milliards d'euros d'ici à 2025. A la fin de la décennie, les marchés mondiaux, notamment les secteurs où les sciences du vivant et de la

---

<sup>9</sup> G. Bourgeault, *Qu'est-ce que la bioéthique ?*

<sup>10</sup> Source : <http://www.industrie.gouv.fr/enjeux/biotechs.htm>

biotechnologie constituent la majeure partie des nouvelles technologies appliquées, pourraient atteindre plus de 2 000 milliards d'euros<sup>11</sup>. Ce rapide constat montre à quel point le champ bioéthique est d'une importance capitale pour le développement de l'Europe à tous les niveaux.

La particularité de la bioéthique d'être une discipline qui fait se côtoyer des questions d'impératifs économiques et des interrogations sur la protection des droits de l'homme permet une certaine perméabilité pour construire des passerelles juridiques entre les deux Europe. « *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 bioéthique], aux confluent des deux entités européennes, doit à la fois tenir comptes des contraintes techniques et économiques, et rester compatibles avec les droits fondamentaux de la personne humaine* »<sup>12</sup>.

La régulation du champ bioéthique est la manifestation d'un « *droit commun de l'Europe qui surgit par fragments* »<sup>13</sup> et qui mêle des normes européennes de nature différente. C'est en cela qu'il est possible de parler de la création d'un espace juridique européen de la bioéthique. La production normative du Conseil de l'Europe ainsi que celle l'Union européenne se rejoignent progressivement sur ces questions pour créer un espace juridique en voie d'harmonisation. Il s'agit d'un espace en formation qui se stabilise peu à peu en fonction des évolutions rapides des avancées scientifiques.

Le Conseil de l'Europe puis l'Union européenne dans des logiques différentes se sont saisis de ces questions. Comment ont-ils traité respectivement ces questions et se sont-ils ainsi posés en tant qu'entrepreneurs d'Europe dans ce domaine?

---

<sup>11</sup> Source : [http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27_fr.pdf)

<sup>12</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, éd. Odile Jacob, 1992, p. 414 et 415.

<sup>13</sup> Mireille Delmas-Marty, *Vers un droit commun de l'humanité*, éd. Textuel, 1996, p.45

## §2 – La légitimité du Conseil de l’Europe reposant sur son rôle de protecteur des droits de l’homme

- L’inscription, dès sa création, du Conseil de l’Europe dans le champ de la bioéthique

Sur son site Internet, le Conseil de l’Europe explique son investissement dans le champ bioéthique selon les termes suivants : « *La recherche en biologie et en médecine a permis des avancées spectaculaires en matière de santé, mais en même temps, elle met en jeu des valeurs fondamentales: l’individu, la famille, la santé, la vie privée, les droits de l’homme et la dignité humaine. L’objectif du Conseil de l’Europe dans ce domaine est de protéger la personne dans sa dignité et ses droits fondamentaux à l’égard des applications de la médecine quotidienne et des nouvelles techniques médicales (génétique, assistance médicale à la procréation...). Son but est de trouver un équilibre entre la liberté de recherche et la protection des personnes en suscitant la réflexion et le débat public, en veillant au respect des valeurs fondamentales et en arbitrant, dans le respect de ces valeurs fondamentales, entre les différents points de vue et intérêts à travers l’élaboration de principes et des règles de droit.* »<sup>14</sup>. Son implication dans ce domaine s’explique naturellement par son rôle de protection des droits de l’homme.

En mai 1949, dix Etats créent le Conseil de l’Europe et en 1950 est adoptée la Convention européenne de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales (CESDH). La CESDH est 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’Etat de droit, le pluralisme politique des démocraties et la protection des libertés individuelles et des droits de l’homme. L’article premier des statuts du Conseil de l’Europe pose que « *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* ». Ce but énoncé explicitement aux débuts du Conseil de l’Europe n’est en cinquante ans d’existence pas resté qu’un moyen mais est bien devenu une fin en soi. Ainsi, la défense des droits de l’homme et la protection des libertés a donné une légitimation presque naturelle au Conseil de l’Europe pour agir en matière de bioéthique.

---

<sup>14</sup>Source : [http://www.coe.int/t/f/affaires\\_juridiques/coop%E9ration\\_juridique/bio%E9thique/Introduction%20g%E9n%E9rale.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/coop%E9ration_juridique/bio%E9thique/Introduction%20g%E9n%E9rale.asp#TopOfPage)

De la CESDH, on peut dégager certains principes applicables à la bioéthique, principes qui ont légitimé l'action ultérieure du Conseil de l'Europe dans le champ bioéthique. Il est important ici de rappeler ces principes, car comme nous le verrons plus tard ils bénéficient d'une double protection juridictionnelle, celle de la Cour Européenne des Droits de l'Homme ainsi que la Cour de Justice des Communautés Européenne, l'Union européenne étant Partie à la CESDH.

- le droit à la vie :

« *Le droit de toute personne à la vie est protégée par la loi* », article 2 de la CESDH, est le principe le plus susceptible d'être sollicité en matière de bioéthique. Par exemple, la Cour a utilisé ce principe pour statuer sur des affaires ayant trait avant l'heure à la bioéthique. Ainsi, confrontée à la question du droit à la vie, elle a estimé que ce droit ne s'appliquait, en général, qu'après la naissance<sup>15</sup>.

- l'interdiction de traitements inhumains ou dégradants :

L'article 3 de la CESDH pose que « *nul ne peut être soumis à la torture, ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants* ». Ces dispositions en matière de bioéthique ont trouvé leur application principalement dans le cadre de traitement médical expérimental. C'est aussi en se fondant sur cet article que la Cour a accordé pleine valeur conventionnelle au principe de dignité<sup>16</sup>.

- le respect de la vie privée et familiale :

Posé à l'article 8 alinéa premier, « *toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale* », ce principe, en matière de bioéthique, fait écho à la protection de l'intégrité physique et à la vie sexuelle. Par ailleurs, il sert également de référence dans les affaires de procréation médicalement assistée.

- la liberté de penser :

Affirmée à l'article 9, elle sert notamment de fondement à la liberté de recherche, notion fondamentale en bioéthique.

- La légitimité du Conseil de l'Europe : du domaine de la santé au domaine de la bioéthique

Malgré la présence de principes relatifs à la bioéthique dans la CESDH, la simple affirmation de ces principes n'a ni légitimé ni initié l'action du Conseil de l'Europe. Il serait d'ailleurs complètement anachronique de voir dans ces principes une vocation bioéthique

---

<sup>15</sup> CEDH, X c/ Royaume Uni, 13 mai 1980

<sup>16</sup> CEDH, Ribitsh c/ Autriche

puisque le domaine de la bioéthique a été pleinement reconnu comme domaine à part entière au milieu des années 1970. La légitimation de l'intervention du Conseil de l'Europe dans le domaine bioéthique a dû progressivement se construire. Compétent pour intervenir dans le domaine de la Santé, le Conseil de l'Europe s'est servi d'interventions dans ce domaine pour arriver à légitimer son action dans le domaine bioéthique qui était en train de se construire au niveau international. La Division de la santé du Conseil de l'Europe, chargée de préparer des textes relatifs à la santé publique, s'est très tôt penchée sur l'adéquation entre la science et le respect de l'individu. Deux évènements majeurs ont également permis l'intervention du Conseil de l'Europe dans le domaine de la bioéthique, l'amenant à initier une action spécifique à ce domaine. Le premier fut les leçons tirées du moratoire d'Asilomar. Le Conseil de l'Europe, à la suite de la conférence d'Asilomar, entreprit de lancer, en 1978, un débat portant sur les risques des manipulations génétiques. Le deuxième évènement qui a permis l'action du Conseil de l'Europe dans le domaine bioéthique est l'épidémie de SIDA. Dès 1983, le Conseil de l'Europe s'est inquiété des dérives qui pourraient résulter d'une politique contraignante en matière de dépistage du virus du SIDA. Ces deux évènements peuvent être analysés comme fondateurs de l'action du Conseil de l'Europe dans le domaine bioéthique en ceci qu'ils représentent une fenêtre d'opportunité<sup>17</sup> conduisant à la mise sur agenda du Conseil de l'Europe de thèmes spécifiques à la bioéthique. Le Conseil de l'Europe agit ainsi en tant qu'entrepreneur d'Europe en raison de sa volonté affichée d'harmonisation des législations nationales et européennes dans le domaine de la bioéthique. La conférence ministérielle sur les droits de l'homme de 1985 à Vienne est l'évènement fondateur de l'engagement de Conseil de l'Europe. Pour la première fois, au cours de cette conférence, les ministres évoquent la nécessité d'une rédaction d'une Convention internationale spécifique à la bioéthique. Cette convention prendra forme six ans plus tard et sera le point d'orgue de l'action du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique.

Par ses actions, le Conseil de l'Europe entreprend donc un vaste chantier, celui de la mise en œuvre d'un espace européen de la bioéthique. Si le Conseil de l'Europe est indéniablement l'acteur initiateur d'un espace européen, son action a trouvé écho un peu plus tard dans les actions de l'Union européenne. La légitimation de l'entrée de l'Union européenne a résulté d'un processus beaucoup plus long, ce qui explique le décalage chronologique de l'action des deux Europe dans le domaine de la bioéthique.

---

<sup>17</sup> *Dictionnaire des politiques publiques*, dir. Laurie Boussaguet, Sophie Jacquot, Pauline Ravinet, éd. Sciences Po, 2006.

### §3 – La légitimité de l'action de l'Union européenne dans le champ bioéthique : entre logiques économiques et droits de l'homme

L'implication de l'Union européenne dans le domaine de la bioéthique peut sembler moins évidente au premier abord. En effet, l'Union européenne n'a jamais reçu de compétences propres pour agir dans ce domaine. Il ne s'agit en aucun cas d'un domaine d'intégration des Etats nationaux. Cependant l'implication actuelle de l'Union européenne dans le domaine bioéthique est loin d'être négligeable. Bien que l'Union européenne n'eusse pas été dotée de compétence pour ce domaine, elle a réussi à légitimer son action lors de trois étapes successives.

#### - la bioéthique saisie à travers des enjeux économiques

La création de l'Union européenne repose sur la volonté de création d'un marché commun. L'intégration des logiques des économies des pays composant cet union était principalement vu comme un moyen, sur le long terme, d'une pacification des mœurs. Le rapprochement des politiques des Etats de l'union semblait représenter un instrument pour la création d'un espace de paix. Dans le cadre d'un marché commun, les enjeux économiques des biotechnologies ont une importance considérable. C'est par ce biais que l'Union européenne s'est saisie du domaine bioéthique. Les instances communautaires ont commencé à se pencher sur ces questions quand elles ont réalisé l'importance que pouvait prendre ce domaine à l'échelle européenne. L'action des communautés dans ce domaine a donc, au début, principalement porté sur l'industrie des biotechnologies. Le but de l'action était surtout que l'industrie communautaire soit en mesure de soutenir la concurrence des Etats-Unis et du Japon dans ce domaine et combler le retard du Marché intérieur en éliminant les différences nationales au niveau de la protection des inventions biotechnologiques. Ainsi, la politique communautaire a adopté une politique très volontariste dans le but de favoriser les compétences européennes par les innovations technologiques et le renforcement scientifique de l'industrie. 13% du budget alloué au 4<sup>e</sup> programme-cadre (1994-1998), budget qui se montait 12,3 milliards d'euros, était consacré à promouvoir la recherche des sciences et technologie du vivant. Deux programmes, particulièrement susceptibles de toucher au domaine bioéthique, « Biotechnologie » et « Biomédecine et santé » reçurent respectivement 552 millions d'euros et 336 millions d'euros pour développer des innovations technologiques. La bioéthique au niveau communautaire a donc émergé au travers de dossiers fondamentalement économiques. Les Directions générales concernées étaient surtout la DG III (affaires industrielles), la DG XII (sciences et recherche), la DG XIII (environnement) et la DG XXIV (protection des consommateurs). Cependant en même temps que s'affirmait la

volonté de l'Union européenne de promouvoir le développement technologique, des scandales tels Dolly ont commencé à surgir et à influencer l'opinion publique. C'est à ce moment que se produisit une montée de la défiance de l'opinion publique européenne vis-à-vis de la génétique. Plusieurs sondages et en particulier ceux effectués dans le cadre du programme « eurobaromètre »<sup>18</sup> révélaient les craintes du public face aux dangers de la science, et plus singulièrement ceux des manipulations génétiques. L'Union européenne s'est servie de cette défiance pour légitimer son action dans le domaine bioéthique et ainsi étendre ses compétences dans ce domaine.

- La régulation sur la bioéthique à travers l'encadrement des programmes de recherche

Ainsi à partir des années 1990, les instances de l'Union, prenant acte de l'enjeu économique du développement des biotechnologies en Europe, ont véritablement commencé à se préoccuper de leurs implications éthiques. Dès la mise en place du troisième programme-cadre, le financement des projets de recherche était subordonné à des critères éthiques. La Commission a estimé que puisqu'elle était responsable du financement des recherches communautaires, il était logique qu'elle puisse obtenir des éclaircissements sur leurs aspects problématiques du point de vue éthique. Ainsi, le quatrième programme-cadre de recherche et de développement technologique intègre directement les prises de positions éthiques en excluant expressément du financement communautaire certaines recherches<sup>19</sup>. Enfin, dans le cadre du 5<sup>e</sup> programme-cadre, sur proposition du Parlement, est intégré le principe du respect « des principes éthiques fondamentaux » par toutes les activités de recherches menées au titre de ce programme. Ces principes sont donc nécessairement pris en compte comme critère de décision en matière de politique de recherche et de développement technologique. Une telle démarche des instances communautaires a le mérite, faute de législations harmonisées, de bannir certaines recherches ou du moins celles financées par la Commission européenne.

- La bioéthique saisie dans le cadre de protection des droits de l'homme

L'Union européenne a, dans un troisième temps, investi le champ bioéthique par le biais de son action de plus en plus importante dans le domaine des droits de l'homme. Ceci s'est

---

<sup>18</sup> Eurobaromètre est un programme mis en œuvre et financé par la Communauté européenne dans les pays de l'Union, consistant en des sondages d'opinion portant sur des sujets liés à la construction européenne. Ces programmes sont réalisés tous les deux à trois ans.

<sup>19</sup> Au nombre desquelles les recherches portant sur les thérapies génétiques germinales (à même de véhiculer la modification génétique à la descendance) et sur le clonage humain par voie de transfert nucléaire.

matérialisé, dans un premier temps, au travers de la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes. Dans l'arrêt Cassis de Dijon du 20 février 1979, la CJCE pose que « *les États peuvent entraver les échanges intracommunautaires si le but est de satisfaire à des exigences impératives tenant notamment à la protection de la santé publique et à la défense des consommateurs* ». La CJCE a donc estimé que les droits des individus peuvent prévaloir sur les impératifs du marché. Dans la lignée de cette jurisprudence, l'article F§2 du traité de Maastricht fait référence aux droits fondamentaux tels qu'ils sont garantis par la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme. La protection de ces principes fondamentaux permet dès lors à l'Union européenne d'aborder le domaine de la bioéthique par ce biais. Les droits ainsi protégés (respect de la dignité de la personne, de la liberté individuelle, de la non-discrimination) font donc directement écho aux principes fondamentaux de la bioéthique. C'est sur ces principes que l'Union européenne, en dépit de l'absence de compétence communautaire propre pour réglementer les activités relevant de la bioéthique, va fonder sa production normative, notamment à travers certaines directives.

De plus, l'émotion suscitée par les expériences comme celles de Dolly ont fait s'élever des voix en faveur de la reconnaissance d'une compétence juridique de l'Union européenne en matière de recherche. L'Union européenne a ainsi réussi à conquérir une légitimité d'action dans un domaine pour lequel elle ne possédait aucune compétence propre.

L'Union européenne ainsi que le Conseil de l'Europe ont réussi à mettre un peu en place un processus de légitimation de leurs actions dans le domaine de la bioéthique. À la suite de ce processus de légitimation s'est mise en place l'institutionnalisation de ce champ par des procédures spécifiques au domaine bioéthique : les comités d'éthiques.

## **Section II – L’institutionnalisation du champ de la bioéthique en Europe**

Malgré les dynamiques juridiques différentes des deux Europe (§1), on assiste une institutionnalisation aux caractères spécifique à la bioéthique (§2) permettant une production normative européenne intense (§3).

### **§1 – Les logiques juridiques des deux ordres européens**

Ces deux espaces européens ont développé une logique normative qui leur est propre. Leur fonctionnement diffère et ce en raison des objectifs que ces deux entités se sont fixés. L’une est une organisation internationale, l’autre est un espace inédit d’intégration progressive des politiques des Etats membres dans des domaines précis passant par l’édiction d’un droit à proprement parler supranational.

#### **- Le fonctionnement institutionnel du Conseil de l’Europe**

Le but du Conseil de l’Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, au service de deux finalités : la sauvegarde et la promotion de principes et d’idéaux qui sont le patrimoine commun des Etats membres et une finalité d’ordre économique et sociale. C’est la mise en place de la première finalité qui nous intéresse ici particulièrement. Pour mettre en place cette promotion de principes communs, le Conseil de l’Europe dispose d’une structure institutionnelle étoffée.

- le rôle du Comité des ministres

Le comité des ministres est le seul organe compétent pour agir au nom du conseil de l’Europe. Il est composé des ministres des affaires étrangères des états membres. Ce comité détermine les mesures propres pour réaliser les finalités du Conseil de l’Europe. Ce Comité dispose d’une palette de pouvoirs importante. Il adopte des conclusions qui peuvent être recommandations aux gouvernements des Etats membres. Il conclut les accords internationaux au nom du Conseil de l’Europe. Enfin, il prend les décisions d’ordre interne, administrative et financière. Cependant, les textes adoptés par le comité des ministres ne lient pas les états membres.

- le rôle de l'Assemblée parlementaire

Il s'agit de l'organe délibérant du conseil de l'Europe. Elle est composée des représentants élus par les parlements nationaux. C'est une assemblée consultative délibérant sur toutes les questions entrant dans les champs de compétence du Conseil de l'Europe. Elle formule des recommandations au Comité des ministres et des résolutions à l'égard des états membres. Elle émet aussi des avis à la demande du comité des ministres des questions précises. Les actes qu'elle adopte ne sont pas contraignants. Ils sont incitatifs et non impératifs.

Ni l'assemblée ni le comité des ministres ne sont dotés de pouvoir leur permettant d'imposer quoique ce soit aux états membres. Le Conseil de l'Europe dispose certes de compétences extrêmement larges, mais il s'agit d'une organisation de coopération soumise au bon vouloir des états membres. Il s'agit d'une organisation de type intergouvernemental car ses organes n'ont aucun pouvoir de décision obligatoire à l'égard des Etats membres du Conseil de l'Europe. Cependant, le Conseil de l'Europe a donné lieu à la rédaction de textes conventionnels dont la portée est contraignante. De ce fait, il est en mesure de mettre en place de véritables outils de droit international. Dans le cadre de la bioéthique il s'agit de la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de l'application de la biologie et de la médecine, dite « Convention d'Oviedo ». Cette convention est née à la suite d'une recommandation parlementaire au Comité des ministres qui a, pour ce faire, chargé un comité d'expert de la rédaction de cette Convention.

#### - Le fonctionnement institutionnel de l'Union européenne

L'Union européenne est un espace inédit en ceci qu'il met en place un vrai réaménagement de la souveraineté des états par un transfert de compétence des Etats nationaux à l'ordre supranational crée qui se traduit sur le plan normatif et institutionnel

L'Union européenne repose sur un quadripartisme institutionnel. Elle se compose de quatre institutions : le Conseil des ministres de l'union représentant les intérêts des états, la commission européenne qui représente l'intérêt général communautaire (les personnalités sont indépendantes des états membres), le parlement européen qui représente les peuples d'Europe et la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) qui représente la légitimité juridictionnelle de l'union.

- Un processus décisionnel atypique

Le processus décisionnel communautaire associe les institutions dans le cadre de ce que l'on appelle la collaboration institutionnelle. L'Union européenne se distingue des organisations internationales où chaque organe fonctionne en vase clos et où le processus décisionnel est limité à un ou deux organes. Au sein de l'Union européenne le processus de décision associe trois institutions : le Conseil, la commission et le parlement européen, il s'agit du triangle institutionnel.

La deuxième caractéristique atypique dans le processus décisionnel de l'Union européenne concerne les modalités de vote. Les actes sont adoptés sur la base d'une majorité qualifiée à l'exception de quelques domaines, plus délicats, où la règle de l'unanimité continue à s'imposer.

- Un dispositif normatif contraignant et judiciairement sanctionné
  - l'existence d'actes obligatoires à effet immédiat

Dans les organisations internationales, les actes adoptés ne sont pas contraignants. Pour qu'ils le soient, ce sont les Etats membres qui le décident soit par l'approbation soit par la ratification. L'Union européenne se distingue encore une fois des organisations internationales car en plus d'actes non contraignants, elle dispose de tout un arsenal d'actes qui s'imposent juridiquement aux Etats membres. Le règlement communautaire est directement applicable dans les états membres et produit des effets immédiats. Le règlement est obligatoire dans tous ses éléments et toutes ses dispositions sont obligatoires. Il confère aux particuliers des droits qui sont invocables devant le juge national. La directive communautaire est obligatoire dans son but à atteindre et les Etat restent libres dans sa mise en œuvre. Elles confèrent des droits aux particuliers au travers des mesures d'exécution. La décision est obligatoire dans tous ses éléments pour ses destinataires, qui sont soit un état, soit un particulier. Elle est d'application directe dès sa notification. Elle peut être exécutoire, c'est-à-dire qu'elle peut contenir une astreinte ou une contrainte pécuniaire.

Le droit communautaire repose sur trois principes. Le principe d'immédiateté implique que le droit communautaire s'intègre de plein droit dans l'ordre juridique national sans mesure nationale de réception. Le principe d'invocabilité signifie qu'un acte juridique communautaire pourra être invoqué devant le juge national. Et enfin, le principe de primauté pose que les normes communautaires sont supérieures aux normes nationales, y compris les normes constitutionnelles.

○ La création d'un contrôle juridictionnel

Une autre particularité de l'Union européenne réside dans l'existence d'une cour de justice et d'un tribunal de première instance. Il existe une multitude de voies de droit dans le droit européen et de ce fait une multitude de moyens de recours. La cour contrôle la légalité des actes émis par les institutions de l'Union européenne et également le respect par les états membres de leurs obligations. Les recours existants sont le recours en annulation des actes, le recours en carence, l'exception d'illégalité, le recours en responsabilité extra-contractuelle, la compétence préjudicielle de la cour et enfin, le recours en manquement. C'est ce dernier recours qui va servir dans le cadre de la bioéthique. Dans ce recours, la cour de justice a pouvoir de statuer en dernier ressort pour constater qu'un état membre a manqué à ses obligations communautaires. La Commission joue rôle prépondérant dans la procédure puisque la décision d'intenter ce recours revient soit à la Commission soit aux Etats membres, or la « délation » entre Etats ne se fait que rarement.

Ce rappel du fonctionnement des deux organisations européennes peut sembler fastidieux. Il est néanmoins nécessaire pour comprendre les différences fondamentales entre ces deux niveaux européens. Malgré ces différences, on constate l'émergence d'un espace européen de la bioéthique en voie d'harmonisation. Comment l'institutionnalisation de la bioéthique au sein des Europe a-t-elle permis l'harmonisation de ce champ à un niveau supranational ?

## §2 – L'institutionnalisation de la bioéthique

### - Les comités d'éthique : la marque de régulation de la bioéthique

La particularité des questions biomédicales a suscité un mouvement d'institutionnalisation de la réflexion bioéthique européenne. Si schématiquement les deux ordres juridiques européens ont eu recours à un mode d'institutionnalisation différent, on retrouve cependant dans les deux cas l'une des « *marques originales de la bioéthique qui est d'avoir généré des institutions jusqu'alors sans équivalent : les comités d'éthique* »<sup>20</sup>.

Le comité d'éthique est à comprendre dans sa définition la plus large. « *C'est une institution chargée par une autorité publique ou privée de se prononcer sur les aspects moraux et accessoirement sur la rigueur scientifique d'une politique, d'une recherche ou d'un projet de recherche biomédicale, individuel ou collectif ou d'une intervention biomédicale*

---

<sup>20</sup> Noëlle Lenoir, Bertrand Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, Paris, PUF, coll. « Que sais-je ? », 1998, p.29.

*sans visée expérimentale* »<sup>21</sup>. Cette définition relativement large permet de prendre en compte les spécificités des comités d'éthique institués au niveau européen. La légitimité des comités d'éthique dans le domaine bioéthique repose sur trois principes : la pluridisciplinarité, le pluralisme et l'indépendance. Ces trois principes permettent d'éviter les pressions et le monopole sur le processus de régulation de la bioéthique. L'apparition de ces trois principes résulte de la rupture avec l'autorégulation par les acteurs professionnels du champ de la bioéthique. Je reviendrai sur les spécificités de ces comités lors de l'étude de la production normative résultant de l'institutionnalisation européenne de la bioéthique.

Le Conseil de l'Europe ainsi que l'Union européenne a utilisé ce type d'institution pour donner au champ bioéthique européen une réalité.

- L'institutionnalisation par le Conseil de l'Europe : le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe peut en vertu de l'article 17 statuer « constituer à toutes fins qu'il jugera désirables, des comités ou des commissions de caractère consultatif ou technique ». Les comités peuvent être directeurs, ils dépendent alors directement du Comité des ministres et sont responsables d'un secteur d'activité déterminé. Les comités institués peuvent également être « ad hoc », ils dépendent soit directement du Comité des ministres soit d'un comité directeur. Ils ont une action et un rôle ponctuel d'expertise.

Dans le domaine de la bioéthique, le Comité des ministres avait créé en 1983 un comité ad hoc sur les manipulations génétiques qui fut rebaptisé Comité ad hoc d'experts sur les problèmes éthiques et juridiques de la génétique humaine (CAHGE). En 1985, le Comité des ministres, dans un souci d'intensification de son action dans le domaine de la biomédecine, substitua au CAHGE le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI). En 1990, le CAHBI avait reçu à la suite de la 17<sup>e</sup> conférence des Ministres européens de la Justice le mandat d'identifier les questions à traiter en priorité en vue d'une convention sur la bioéthique et la possibilité d'élaborer une convention-cadre qui établirait des standards communs pour la protection de la personne humaine face au développement des sciences biomédicales.

---

<sup>21</sup> Georges Mementeau, « Recherches irrévérencieuses sur l'autorité juridique des avis des comités d'éthique ou l'Iroquois sur le sentier des comités d'éthique », RRJ, p.64.

Le CAHBI a été transformé en 1992 en Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)<sup>22</sup>. Il représente l'organe central en matière de réflexion sur les sciences de la vie au sein du Conseil de l'Europe. Il est responsable des activités intergouvernementales dans le domaine de la bioéthique. Ce comité élabore des projets de textes normatifs, contraignants ou non et coordonne un ensemble d'activités relatives à la bioéthique.

Il est composé de représentants des 47 Etats membres du Conseil de l'Europe. Les représentants font partie de délégations nationales et agissent à ce titre. Les experts représentent et défendent la politique législative de leur pays au sein du Conseil de l'Europe. Ils ne sont donc pas indépendants vis-à-vis des Etats membres. Ils ont une expertise dans le domaine de la bioéthique, expertise multidisciplinaire tant dans le domaine scientifique, juridique et éthique. Les activités du CDBI peuvent être regroupées autour de deux axes principaux : une activité normative et la vérification de l'application des normes qu'il a élaboré.

- Activité normative :

Il mène un certain nombre de travaux et d'études préparatoire pouvant aboutir à des textes juridiques contraignants<sup>23</sup>. Il produit aussi des textes non contraignants : comme les projets de recommandation soumis à l'approbation du Conseil des Ministres<sup>24</sup>. Il intervient également dans l'écriture de textes non juridiques sous la forme de « Livre Blanc » qui ont pour but sur des thèmes spécifiques de proposer des lignes directrices à insérer dans les nouveaux instruments juridiques du Conseil de l'Europe.<sup>25</sup> Enfin, il réalise des rapports sur questions d'actualité<sup>26</sup>.

- Vérification et rectification des normes

Cela consiste au réexamen des textes qu'il a produit antérieurement. La Convention d'Oviedo prévoyait, «*afin de tenir compte des évolutions scientifiques, un examen de la*

---

<sup>22</sup> Son mandat est le suivant :

-étudier l'ensemble des problèmes que les progrès des sciences biomédicales posent dans les domaines du droit, de l'éthique et des droits de l'Homme.

- mener des travaux en vue de déterminer, dans la mesure du possible une politique commune des Etats membres et élaborer si nécessaire, des instruments juridiques appropriés.

- en tenant compte de la responsabilité de coordination du Secrétaire Général, coopérer avec les autres comités directeurs et ad hoc dans la mise en œuvre des projets communs à plusieurs domaines d'activités.

<sup>23</sup> Comme la Convention dite d'Oviedo et ses trois protocoles additionnels

<sup>24</sup> Par exemple, la recommandation sur la xénotransplantation adoptée par le Conseil des Ministres le 19 juin 2003

<sup>25</sup> Par exemple, Livre blanc sur *la protection des droits de l'homme et la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, en particulier celles placées comme patients involontaires dans un établissement psychiatrique*,. adopté par le Conseil des Ministres, le 3 janvier 2000

<sup>26</sup> Par exemple, le rapport sur *la législation et la pratique de l'euthanasie dans les pays européens*, 2003

*convention par le comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur et par la suite à des intervalles réguliers que le comité pourra déterminer* ». Le suivi des développements scientifiques permet au CDBI de réagir rapidement comme ce fut le cas pour l'élaboration du protocole relatif au clonage après l'annonce de la naissance de Dolly<sup>27</sup>. Enfin, il peut organiser des réunions à la demande des Etats membres pour discuter notamment des difficultés dans la mise en oeuvre des textes européens.

Le CDBI est donc l'instance de référence pour toutes questions touchant à la bioéthique au sein du Conseil de l'Europe même si l'Assemblée parlementaire est également intervenue dans ce domaine.

-L'institutionnalisation par l'Union Européenne : le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies (GEE)

Au niveau de l'Union européenne, c'est la Commission qui a initié ce mouvement d'institutionnalisation de la bioéthique. Afin de coordonner les différentes Directions Générales intervenant dans le champ bioéthique, la Commission avait déjà créé en février 1991, un Comité de coordination en biotechnologie (CCB)<sup>28</sup>. Parallèlement, la Commission a également mis en place une structure consultative capable de traiter les questions de bioéthique posées par les activités biotechnologiques dans le cadre des activités communautaires. Cette structure vit le jour, le 20 novembre 1991, lorsque le Groupe de Conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GECB) fut créé. Ce groupe devait *« s'intégrer à l'élaboration des politiques communautaires ainsi qu'à l'orientation du processus législatif de l'Union en matière de sciences du vivant »*<sup>29</sup>. La création de ce groupe permettait de répondre à deux préoccupations de la Commission. Elle voulait permettre aux commissaires européens de *« prendre en compte les réactions de l'opinion face au développement des biotechnologies, secteur constituant une forte priorité du marché intérieur et de l'économie européenne tout en préservant la dimension humaine et sociale des applications des biotechnologies afin que les progrès s'accomplissent dans le respect des*

---

<sup>27</sup> Dolly est une brebis clonée née le 5 juillet 1996. Elle est le premier mammifère né sans qu'une fécondation d'un ovule par un spermatozoïde n'ait eu lieu. Elle résulte de la technique de constitution d'un embryon par fusion en laboratoire d'un noyau cellulaire et d'un ovule énucléé. La brebis née possédait un patrimoine ADN nucléaire à un animal déjà existant. Elle n'a cependant pas survécu bien longtemps (snif).

<sup>28</sup> Ce comité fut conçu comme un comité interservice réunissant les responsables des DG III (affaires industrielles), DG XI (environnement), DG XII (science et recherche) et DG XXIV (protection des consommateurs).

<sup>29</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, p.18.

valeurs fondamentales de la société européenne »<sup>30</sup>. Son mandat était donc triple : l'identification et la définition des questions éthiques soulevées par les biotechnologie, l'évaluation des aspects éthiques des activités de la Communauté en matière de biotechnologie et 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. Le GCEB bénéficie d'une totale indépendance et ses membres ne doivent recevoir d'instruction d'aucune autorité, ni d'aucun service européen. Ils sont désignés *intuitu personnae* par le président de la Commission pour deux années renouvelables. Le groupe s'est élargi de 6 conseillers originellement à 12 conseillers aujourd'hui. Ce groupe permit notamment à la suite de saisine par la Commission de surmonter les impasses législatives lors de l'élaboration de la directive sur la protection juridique des inventions technologiques.

Le rôle du GCEB s'apparente bien à celui d'un « comité d'éthique de l'Union européenne »<sup>31</sup> car il remplit les trois conditions des comités d'éthique : le pluralisme, la pluridisciplinarité et l'indépendance statutaire vis-à-vis des pouvoirs politiques et économiques.

Le 31 décembre 1997, le mandat du GCEB est arrivé à échéance. Il a laissé place à un nouveau groupe de conseiller dénommé « Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des nouvelles technologies », GEE. Le mandat fixé pour la période de 2005 à 2009 donne pour mission au GEE « *de conseiller la Commission sur les questions éthiques posées par les sciences et les nouvelles technologies, soit à la demande de la Commission, soit de sa propre initiative. Le Parlement et le Conseil peuvent attirer l'attention de la Commission sur les questions dont ils estiment qu'elles revêtent une importance majeure sur le plan éthique. Lorsqu'elle sollicite l'avis du GEE, la commission fixe le délai dans lequel cet avis doit être rendu* »<sup>32</sup>. Ce nouveau mandat a permis deux innovations majeures. Son champ de compétence est étendu aux interrogations éthiques posées par les nouvelles formes de communication et de technologie de l'information. Le groupe peut comme auparavant s'autosaisir et être saisi par la Commission. Mais il peut désormais être également saisi par le Parlement et le Conseil Européen. Cette nouvelle possibilité offerte au Parlement européen est

---

<sup>30</sup> Noëlle Lenoir, « Les Etats et le droit de la bioéthique », revue trimestrielle de droit sanitaire et social, 1995, p.28.

<sup>31</sup> I. 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 également noter que la presse a présenté la présidente du GCBE, comme celle du « comité d'éthique de l'union européenne » : « Noëlle Lenoir, présidente du Comité d'éthique de l'Union européenne » interrogée lors d'un entretien, Le Monde, 22 janvier 1999.

<sup>32</sup> Source : [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/mandate/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/mandate/index_fr.htm)

d'autant plus importante que cette assemblée représentative directement élue s'est illustrée à plusieurs reprises dans le domaine de la bioéthique.

Le GEE est ainsi un catalyseur d'une réflexion bioéthique qui inspire de plus en plus souvent les débats menés au sein des instances communautaires, en particulier au Parlement européen. Le Parlement européen se réfère d'ailleurs expressément aux avis du GEE, marquant ainsi la convergence entre les différents niveaux de réflexion éthique au sein de l'Union européenne.

### §3 – La production normative résultant cette institutionnalisation

#### - La mise en réseau : une européanisation de la norme

Le Conseil de l'Europe et l'Union européenne ont créé des réseaux regroupant les différents comités européens et nationaux pour promouvoir une meilleure harmonisation des législations relatives à la bioéthique. Cette mise en réseau se fait par différents moyens.

Le Conseil de l'Europe a mis en place, en 1992, une Conférence Européenne des Comités Nationaux d'Ethique (COMETH). Ce sont des rencontres entre les différents comités d'éthiques nationaux (ou instances similaires) et européens. Elles ont lieu à peu près tous les deux ans. Leur mission est de coordonner et de promouvoir la coopération entre les comités d'éthique ainsi que d'instaurer des débats publics sur les questions bioéthiques.

L'Union européenne, quant à elle, a mis en place le Forum des Comités d'Ethique Nationaux (NEC Forum) qui est constitué des présidents et des secrétaires généraux des comités d'éthique nationaux présents au sein de l'Union européenne. La COMETH ainsi que le président du GEE sont présents lors des réunions du NEC forum. Il y a donc une articulation entre les échelons nationaux et européens et aussi entre les organisations européennes autour des problématiques liées à la bioéthique.

La dernière réunion du NEC forum a eu lieu en mai 2007 à Berlin, elle portait sur les possibilités de collaboration au sein de l'espace européen de recherche et sur les conditions du 7<sup>e</sup> programme-cadre de recherche de l'Union européenne. Le thème du forum résume bien les enjeux que porte cette mise en réseaux puisqu'il s'intitulait « *Governance and Ethics* ». La coopération en matière de bioéthique s'institutionnalise également à travers d'autres groupes d'experts issus des instances européennes comme le groupe d'évaluation technologique du Parlement européen le STOA, entre autres.

De ce rapide descriptif, il ressort la volonté des deux Europe de créer un espace institutionnel de la bioéthique à travers les comités d'éthique. Comment s'établit la production normative au sein de ces comités ?

- la production normative issue de ces comités d'experts

Comme je l'ai présenté plus haut, les comités d'éthique se doivent de répondre à plusieurs principes. Leur composition doit être pluridisciplinaire à afin répondre à la nature de l'éthique « *comme réflexion holistique sur l'homme, celle-ci se situe en effet nécessairement au carrefour de plusieurs domaines, scientifiques, philosophiques, juridiques et autres* »<sup>33</sup>. Ils doivent également être pluralistes afin de représenter les différents courants de pensée et d'opinion afin de réunir le maximum de points de vue différents sur la base d'un compromis acceptable par tous ou bien d'un consensus. Ce critère est également imposé par la nature des intrinsèque de l'éthique car « *aucun individu ni aucun groupe ne dispose d'un monopole légitimé de réponse* »<sup>34</sup>. Enfin, ils doivent être indépendants car un comité d'éthique ne pourrait être juge et partie. Les membres du comité sont censés être en mesure de dépasser leur catégorie pour se prononcer en tant qu'individu et avoir un rôle de sage. Cependant, si les comités doivent pouvoir faire preuve d'une indépendance réelle vis-à-vis des pouvoirs, qu'ils soient scientifiques, politiques ou économiques, il est difficile de tracer une frontière réelle entre comité d'experts et comité de « sages ». Ainsi, dans certains travaux, le CDBI n'est pas considéré en tant que tel comme un comité d'éthique car ses membres sont censés représenter la logique des pays dont ils sont les représentants. Toutefois, l'appartenance nationale semble bien rester une variable secondaire dans les travaux du CDBI. Il serait donc possible de nuancer le dernier critère d'indépendance. Si ce critère est bien fondamental dans la définition d'un comité d'éthique, il n'en reste pas moins qu'au niveau européen il peut se produire une internalisation de pratiques européennes qui viendrait limiter la dépendance aux logiques nationales des membres des comités.

La légitimité des comités d'éthique tient, en plus de leur composition, à leur production normative qui relève souvent, au mieux, du consensus, au pire, du compromis. La norme éthique issue des comités est produite selon un mode de fonctionnement spécifique à l'éthique : la recherche du consensus. Il s'agit du seul processus décisionnel valable en éthique. Cette pratique est définie comme « *une procédure de prise de décision exclusive du vote, consistant à constater l'absence de toute objection présentée comme étant un obstacle à*

---

<sup>33</sup> S. Lebris, Les instances nationales d'éthique, Editions du Conseil de l'Europe, 1993.

<sup>34</sup> G. Hottois, Le paradigme bioéthique, Bruxelles, De Boeck université, coll. Sciences, éthique, société, p.191.

*la décision en cause* »<sup>35</sup>. L'objectif étant de dégager le noyau des valeurs communes aux membres du groupe. Le but n'est pas de parvenir un avis de la majorité mais bien d'admettre l'expression d'opinions dissidentes pour parvenir à un accord minimal sur des questions jugées essentielles à la progression de la démarche. Cette démarche s'inscrit nécessairement dans un cadre temporel puisqu'elle est destinée à évoluer en fonction de l'émergence de nouvelles solutions à des problèmes suscités par les avancées technologiques. La démarche de l'éthique cherche à s'inscrire dans le long terme à l'inverse des décisions politiques qui ont souvent vocation à répondre à l'événementiel. Cependant, la description de cette pratique correspond à un idéal type de l'éthique de la discussion. Le consensus est bien plus souvent assimilé dans les comités d'éthique à une procédure informelle de décision comprenant une phase de négociation et une phase d'adoption constatée en l'absence d'opposition. La démarche bioéthique est souvent limitée à un « consensus mou ». Alors que le consensus devrait être l'obtention d'une position nouvelle qui se construit au travers de débats, le consensus bioéthique est souvent une solution de compromis obtenue par des concessions réciproques.

Enfin, même si la littérature trace une ligne infranchissable entre éthique et droit, ces comités ont une influence non négligeable voire primordiale dans la création d'un droit supranational de la bioéthique. La production normative se fait selon plusieurs processus et en plusieurs temps. Le comité d'éthique est souvent considéré comme une instance purement consultative dont le but est de proposer et de susciter le débat et non le clore. Le professeur Jean Bernard, ancien président du CCNE, disait à propos de comité d'éthique « *qu'ils ne sont pas responsables des conduites gouvernementales, ils donnent un avis moral que les gouvernements suivent ou ne suivent pas* ». Cependant, même si ce sont des instances consultatives dont la mission n'est pas formellement ancrée dans le processus décisionnel, ils prennent part à la formulation du droit en formulant des incitations à l'adresse des pouvoirs publics. Ils s'immiscent dans le domaine juridique lorsqu'ils indiquent le contenu qu'il faudrait donner aux modifications à apporter au droit en vigueur. Ils incitent de ce fait à la formation du droit ou au contraire à l'inaction. Les relations entre éthique et droit s'inscrivent dans un jeu d'influence mutuelle car les instances éthiques appréhendent le droit et le droit intègre des normes éthiques dans l'ordre juridique. Ainsi dans leur sphère de compétence les autorités éthiques sont à même de dégager des principes éthiques qui recourent bien souvent des droits fondamentaux énoncés ou reformulés dans le droit déjà existant. La frontière

---

<sup>35</sup> G. De Lacharrière, « Essai de définitions », *Pouvoirs*, Le consensus, n°5, 1978, p.34.

formelle entre droit et éthique se retrouve donc brouillée. Les comités d'éthique facilitent ainsi le passage de la norme éthique par son intégration dans un corpus juridique vaste.

La juridicisation des principes éthiques se fait par un double mouvement qui s'inspire des droits fondamentaux déjà énoncés et par l'inspiration que donnent ces principes éthiques pour former de nouveaux droits fondamentaux. Cette juridicisation passe souvent par un processus de répétition et de convergence. Ce processus permet d'aboutir à l'affirmation en droit positif de principes répétés par les différents comités. Par exemple en France, la constitutionnalisation du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine a connu une consécration tardive. Cette consécration s'est faite à la suite de l'influence du droit comparé et par les références insistantes des Comités européens puis du CCNE à ce principe. La réitération et les références récurrentes à certains principes dans les productions éthiques européenne permettent, dans temps plus ou moins long, une intégration, plus ou moins complète, mais une intégration quand même de ces principes.

On peut donc en conclure qu'il y a bien à travers cette institutionnalisation européenne de la bioéthique d'une part la création d'un espace européen de la bioéthique d'inspiration normative et d'autre part une harmonisation au sein de cet espace.

Même si les instances productrices d'éthiques restent largement marginales dans le paysage normatif européen, l'importante production textuelle de ces instances favorisent 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 aux autres en parvenant à former un corpus relativement cohérent »*<sup>36</sup>.

### **Section III – Quel espace européen juridique de la bioéthique ?**

Cette section a pour but de définir les contours de cet espace juridique émergent de la bioéthique. Après un bref rappel des instances productrices d'éthiques au sein de l'Europe (§1), je montrerai comment des interpénétrations entre les deux ordres juridiques européens (§2) ont permis l'émergence de thèmes communs de la bioéthique en Europe (§3).

---

<sup>36</sup> N. Lenoir et B. Mathieu, les normes internationales de la bioéthique, Paris, PUF, coll ; « Que sais-je ? », 1998, p.17.

## §1 – Rappel des instances européennes productrices de bioéthique et rôle fondamentale des deux cours de justice européennes.

Dans la partie précédente, je me suis attachée à montrer comment l'institutionnalisation de la bioéthique en Europe passait par des instances inédites, les comités d'éthique. Je n'ai cité que deux de ces comités car d'une part ce sont les seuls comités à vocation permanente et d'autre part ils sont reconnus comme les instances productrices d'éthique majeures influençant le législateur européen dans la régulation du champ bioéthique. Néanmoins, aussi bien le parlement européen que l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ont créé des groupes ou commissions sur un modèle relativement proche des comités d'éthique pour à leur tour, exprimer leur position sur la bioéthique. Le Parlement européen dispose ainsi d'un groupe de travail sur l'éthique dans le domaine des sciences et de la technologie et l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe de commissions parlementaires et de sous-commissions parlementaires traitant plus ou moins directement de questions de bioéthique. Pour résumer, la production normative européenne en matière de bioéthique est rassemblée dans un corpus de normes disparates. Y figurent aussi bien des recommandations de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe que des résolutions ou des rapports du Parlement européen ou encore les directives émises par l'Union européenne.

Il faut également inclure à cette production normative le droit d'origine prétorienne formulé par les deux cours européennes. Ce droit prétorien est d'origine jurisprudentielle. Il est innovation non négligeable dans la formation d'un droit européen de la bioéthique. Il a d'autant plus d'importance qu'il intervient à la suite de recours intentés majoritairement contre des Etats membres ou encore des institutions dans le cas de l'Union européenne. Je vais donc présenter successivement la jurisprudence issue de la Cour Européenne des droits de l'Homme rattachée au Conseil de l'Europe (CEDH) et celle issue de la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE).

### - La jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme

La CEDH a été mise en place pour protéger et faire appliquer les droits et libertés fondamentales contenues dans la Convention de Sauvegarde des Droits de l'Homme (CESDH), adoptée le 4 novembre 1950, au sein du comité des ministres du Conseil de l'Europe et dans ses protocoles additionnels. La CESDH met ainsi en place dès son origine des mécanismes de garantie des droits énoncés basés sur le principe de prééminence du droit. Ce principe pose que « *toute personne placée sous la juridiction de la Cour européenne des*

*droits de l'Homme doit pouvoir jouir des droits de l'homme et des libertés fondamentales »* (art. 3 statut).

Suite à l'entrée en vigueur, en 1998, du protocole additionnel n° 11, la CEDH a du changer son fonctionnement. Tous les pays membres ont un juge, en place pour 6 ans au sein de la CEDH. Elle peut être saisie soit par un particulier soit par un Etat ou encore par une ONG. Le comité des ministres veille à la bonne application des décisions de la cour.

Dans le champ de la bioéthique, la Convention d'Oviedo fait figure de référence. Cependant, il s'agit bien d'une convention différente de la CESDH et il ne s'agit en aucun cas d'un protocole additionnel à la CESDH. Ainsi le respect de la Convention d'Oviedo n'est pas placé sous le contrôle de la CEDH et les particuliers ne peuvent en aucun cas l'invoquer devant elle. Cependant, l'article 29 de la Convention d'Oviedo pose que *« la Cour Européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention »*. La CEDH peut ainsi être saisie par les Etats membres pour renseigner sur l'interprétation à donner à cette Convention. Par ailleurs, la CEDH a la possibilité de faire référence aux dispositions de cette convention. Et certains articles de la CESDH peuvent être interprétés comme ayant un lien important avec les questions de bioéthique (article 2 sur le droit à la vie, article 3 sur l'interdiction de la torture...). Ainsi, un certain nombre d'arrêts de la CEDH soulèvent des questions relatives à la bioéthique en mentionnant la Convention d'Oviedo plus ou moins directement. On peut prendre par exemple l'arrêt *Vo c/ France* qui précise dans son paragraphe 8 *« qu'au plan européen, la Cour observe que la question de la nature et du statut de l'embryon et/ou fœtus ne fait pas l'objet d'un consensus, même si on voit apparaître des éléments de protection de ce/ces dernier(s), au regard des progrès scientifiques et des conséquences futures de la recherche sur les manipulations génétiques, les procréations médicalement assistées ou les expérimentations sur l'embryon. (...) La Convention d'Oviedo sur les droits de l'Homme et la biomédecine se garde d'ailleurs de définir le terme de personne et le rapport indicatif indique que, faute d'unanimité sur la question, les Etats membres ont choisi de laisser au droit interne le soin d'apporter les précisions pertinentes aux effets de l'application de cette convention. Il en est de même du protocole additionnel prohibant le clonage humain et du protocole relatif à la recherche biomédicale qui ne définissent pas le concept d'être humain »*<sup>37</sup>.

---

<sup>37</sup> CEDH, *Vo c/ France*, 8 juillet 2004.

- la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes

L'introduction de principes éthiques dans la production normative (directive, recommandations...) conduit à l'émergence d'une jurisprudence de la CJCE dans le domaine de la bioéthique. La Cour se sert de sa compétence « d'interprétation authentique » du droit communautaire pour statuer sur des questions de bioéthique. Elle joue un rôle déterminant dans l'émergence des questions bioéthiques au niveau communautaire. On peut ainsi citer deux arrêts qui ont été rendus par la CJCE sur des questions bioéthiques.

Ainsi dans le domaine de la protection de la vie privée, la cour consacre dans un arrêt X c/ Commission, un des principes fondamentaux du droit de la bioéthique en considérant « *qu'une prise de sang aux fins de rechercher la présence éventuelle d'anticorps VIH constitue une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé et ne peut être pratiqué qu'avec son consentement éclairé* »<sup>38</sup>.

Dans un autre arrêt<sup>39</sup> relatif à la directive relative à « la protection juridique des inventions biotechnologique »<sup>40</sup>, la Cour dispose que « *s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée* ».

Ces deux Cours européennes jouent ainsi un rôle important à la fois dans la production normative relative à la bioéthique et dans sa protection. Elles concourent également à une harmonisation du droit de la bioéthique au niveau européen. En effet, le droit supranational européen de la bioéthique met progressivement en place un corpus de disposition dans lequel le droit national peut ou doit puiser. Ce droit régional s'harmonise progressivement en se référant de plus en plus, par visas interposés, à sa propre production juridique. Cette harmonisation se met en place par l'intégration de références croisées entre la production juridique du Conseil de l'Europe et celle de l'Union européenne. Cette harmonisation se met en place également par l'autonomisation progressive de la bioéthique à l'égard des droits de l'homme ou des droits de l'économie, les dispositions des instances européennes portant dès lors sur des thèmes communs propres à la bioéthique.

---

<sup>38</sup> CJCE, X c/ Commission, 1994

<sup>39</sup> CJCE, Royaume des Pays-Bas c/ Parlement et Conseil de l'Union européenne, 2001

<sup>40</sup> Directive 99/44/CE, 6 juillet 1998

## §2 – L’harmonisation des normes européennes en matière de bioéthique

L’Union européenne, que ce soit de façon prétorienne à travers la CJCE ou de façon normative, s’est largement inspirée des droits fondamentaux tels que développés par le Conseil de l’Europe pour s’immiscer dans le champ bioéthique. Dans le domaine propre de la bioéthique, on ne peut que constater un double mouvement entre les deux Europe. En effet le législateur de l’Union européenne renvoie fréquemment aux positions affirmées par le législateur du Conseil de l’Europe, et l’inverse est également vrai.

Dans un premier temps cette harmonisation se fait sur la base de référence de l’Union européenne à des droits fondamentaux définis dans le cadre du Conseil de l’Europe. Or les principes bioéthiques sont nettement influencés par ces droits fondamentaux, qui offrent ainsi cadre de définition pour des principes bioéthiques. L’expression « droits fondamentaux » fait son entrée dans la production normative de l’Union européenne en 1960, où la CJCE se réfère « *aux droits fondamentaux de la personne compris dans les principes généraux du droit communautaire, dont la Cour assure le respect* »<sup>41</sup>. La Cour élargit ensuite ses références puisque les droits fondamentaux ne sont plus compris uniquement dans les principes généraux du droit communautaire mais dans les principes généraux du droit<sup>42</sup>. La Cour élargit ainsi les droits fondamentaux qui pourront être invoqués devant elle. Enfin, en 1974, la référence s’élargit encore plus. La cour pose 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 Etats membres et ne saurait, dès lors admettre des mesures incompatibles avec les droits fondamentaux reconnus et garantis par les constitutions de ces Etats ; que les instruments internationaux concernant la protection des droits de l’homme auxquels les Etats 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 appréciés les griefs soulevés par la requérante* »<sup>43</sup>. Le terme « instruments internationaux » permet à la CESDH d’intégrer l’ordre juridique communautaire. Il est donc devenu possible en droit communautaire d’invoquer la CESDH pourtant issue du droit du Conseil de l’Europe. La CESDH sera intégrée expressément en 1975 dans la jurisprudence

---

<sup>41</sup> CJCE, Stauder c/ Ulm, 12 novembre 1969

<sup>42</sup> Affaire Internationale Handelsgesellschaft, 17 décembre 1970 : « les respects des droits fondamentaux fait partie intégrante des principes généraux du droit dont la cour de justice assure le respect, la sauvegarde de ces droits, tout en s’inspirant des traditions constitutionnelles communes aux Etats membres, doit être assurée dans le cadre de la structure et des objectifs de la communauté ».

<sup>43</sup> CJCE, Nold, 14 mai 1974

communautaire à la suite de l'arrêt CJCE, Rutili, du 28 octobre 1975. Par ailleurs, la CJCE a également repris explicitement des droits énoncés dans la CESDH qui peuvent avoir des implications non négligeables dans le domaine bioéthique. Je fais ici référence à l'article 8 de la CESDH qui pose le respect de la vie privée. Cet article a été repris tel quel par la CJCE dans l'arrêt Commission c/ Allemagne du 18 mai 1992. Enfin, 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, signées à Rome le 4 novembre, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux Etats membres, en tant que principes généraux du droit communautaires* » (Art. F, §2, Traité sur l'Union européenne). Cet article sert de fondement aux incursions du droit communautaire dans les questions de bioéthique. Il permet ainsi également une meilleure protection de la CESDH, au niveau communautaire, puisque les recours devant la CJCE sont un peu plus simples dans leur mise en oeuvre et plus étendus que ceux possibles devant la CEDH.

Grâce à cette référence explicite, la bioéthique par le truchement des droits fondamentaux parvient à se créer un espace au sein de la production normative communautaire. Elle se dégage ainsi de la logique économique dans laquelle elle était cantonnée. Mais surtout l'harmonisation de la production normative relative à la bioéthique au niveau européen dépasse ce cadre de droits uniquement fondamentaux pour créer un propre espace juridique autonome intégrant également des logiques économiques. Le droit de la bioéthique s'est ainsi autonomisé en réussissant à intégrer le droit du Marché commun aux préoccupations liées à la protection des droits de l'homme face aux progrès de la technoscience. Ainsi, les dispositions à proprement parler bioéthiques adoptées par l'Union européenne renvoient de plus en plus régulièrement aux positions entérinées par le Conseil de l'Europe. Pour ne citer qu'un seul exemple, la résolution du parlement européen du 12 mars 1997 sur le clonage humain se réfère expressément à la recommandation n° 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

Les références entre les deux Europe ne se fait pas uniquement dans le sens Union européenne reprenant les dispositions du Conseil de l'Europe. Par exemple, dans sa recommandation 934 (1987) l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe avait demandé au Comité des ministres du Conseil de l'Europe d'étudier un projet du Conseil des

Communautés européennes dans le cadre de l'ingénierie génétique pour permettre « *la mise en œuvre concertée de ces dispositions dans les pays du Conseil de l'Europe* »<sup>44</sup>.

L'harmonisation du droit européen de la bioéthique ne tient pas seulement à ces références communes. Les institutions des deux Europe montrent une volonté indéniable d'inciter une prise en charge de la réflexion bioéthique au niveau régional sous l'égide de l'Europe communautaire et de l'Europe du Conseil de l'Europe. Le parlement européen « *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 œil critique, parallèlement à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe et aux parlements nationaux, les travaux du comité directeur* »<sup>45</sup>.

Enfin, il est important de préciser que l'harmonisation de ce droit de la bioéthique dans un cadre régional a été consacrée par le fait que l'Union européenne soit partie à la Convention d'Oviedo. Néanmoins pour des raisons politiques et en raison des nombreuses divergences nationales sur ce sujet, l'Union européenne n'a pas ratifié cette convention.

### §3 – Un droit européen de la bioéthique potentiel

L'émergence d'un droit supranational de la bioéthique s'incarne dans la volonté commune des deux Europe à mettre en place une expression normative harmonisée. Les deux Europe, chacune en suivant sa logique propre sont arrivées, à des points de consensus dans le domaine bioéthique. Ces consensus reposent sur des notions communes et des interdictions similaires. Les pratiques stigmatisées par les deux ordres juridiques européens visent essentiellement à sauvegarder le patrimoine génétique et à protéger l'embryon humain. Ces convergences se matérialisent dans les textes qu'ils soient contraignants ou non émis par les deux ordres juridiques européens. Ainsi, je vais tenter de présenter rapidement les thèmes communs aux deux Europe, symbole de l'émergence d'un espace juridique européen de la bioéthique. Pour ce faire je m'appuie principalement sur les recommandations de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe et sur les résolutions du Parlement européen. .

---

<sup>44</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 934 relative à l'ingénierie génétique adoptée le 26 janvier 1982.

<sup>45</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, 20 octobre 1996

Tout d'abord, devant les difficultés inhérentes à la définition des termes utilisés en bioéthique, les instances européennes ont été amenées à partager des points de vue communs autour de certaines notions spécifiques à la bioéthique. Ces accords autour de notions communes sont certes, un grand pas dans le champ bioéthique, mais ne peuvent se prévaloir de droit opposable. Ces notions communes ont cependant le mérite de créer des thèmes juridiques, ayant fait l'unanimité au sein de l'Europe de la bioéthique, pour ensuite mettre en place une protection plus ferme sur des pratiques qui porteraient atteintes à ces notions.

La première notion faisant consensus est celle relative à un statut de l'embryon. Le statut de l'embryon pose des questions bioéthiques non négligeables. Les spécialistes s'affrontent hargneusement souvent pour déterminer à partir de quand l'embryon peut justifier d'un statut. Les opinions sont très largement divisées et une résolution consensuelle à ce débat semble relativement difficile si ce n'est impossible à obtenir. Cependant l'Union européenne ainsi que le Conseil de l'Europe ont réussi à détourner ce débat pour construire un statut à l'embryon. Cette construction part du constat récurrent, qui a néanmoins tendance à être oublié, que l'embryon humain est humain<sup>46</sup>. Ainsi l'embryon, aussi bien in vivo que in vitro, a un caractère humain. C'est cette notion de caractère humain qui a fait 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. Il y a cependant aussi ceux qui estiment que l'embryon dans son stade précoce de développement n'est pas encore sujet de droits. Ils reconnaissent cependant tous 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>47</sup>. Or la protection du respect de la dignité humaine devient garante du caractère humain de l'embryon au point qu'elle est supposée s'appliquer dès les premiers stades de la vie humaine. Ainsi députés européens et parlementaires du Conseil de l'Europe ont estimé que quelle que soit la représentation que les uns ou les autres pouvaient se faire de la vie, elle devait être nécessairement protégée dès la fécondation.

Un autre domaine de la bioéthique a vu un consensus des deux Europe s'établir. Il s'agit du domaine de la reproduction artificielle. Ce consensus des deux Europe, repose sur la

---

<sup>46</sup> Ce constat semble relativement évident à première vue, il n'apparaît pourtant que très rarement dans les débats autour de cette question...

<sup>47</sup> Rapport sur l'utilisation d'embryon et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, Assemblée du Conseil de l'Europe, Commission des questions juridiques, M. Haase, 1<sup>er</sup> décembre 1986.

reconnaissance commune de l'évolution des pratiques concernant la reproduction. La position des deux Europe reposait sur le fait qu'était considéré comme mode de procréation normal, « *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* »<sup>48</sup>. Cette position des deux Europe a évolué en raison de deux phénomènes nouveaux pour l'époque liés à la réalité sociologique (la multiplication d'actes de procréation artificielle) et à l'évolution idéologique (attitude de plus en plus libérale de certains pays à l'égard de la procréation artificielle surtout celle avec donneur). Au regard de cette évolution, les instances des deux Europe en ont conclu que si ce mode de procréation était tolérable, cependant qu'il ne devait en aucun cas constituer « *un mode alternatif de procréation à disposition de tous* »<sup>49</sup>. Ces techniques employées doivent être restreintes à un cadre thérapeutique (palliatif à l'échec de traitement contre la stérilité par exemple).

Dans le domaine de la génétique ce qui pose principalement problème sont les techniques de corrections d'anomalie génétique ainsi que la transmission de cette anomalie. Sont également en cause les tests génétiques qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée et au principe de non discrimination. En ce qui concerne la thérapie génique, le Conseil de l'Europe a posé le « *droit d'hériter de caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation* ». Le parlement européen reprend également cette notion en posant un « droit à l'identité génétique » qu'il explique en des termes semblables à ceux du Conseil de l'Europe comme le « *droit de recevoir un patrimoine génétique exempt de toute manipulation génétique* ». Cependant, pour le reste des questions touchant à la génétique les positions du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne divergent en raison de la difficile question du brevetage du génome.

S'agissant des tests génétiques<sup>50</sup>, le Conseil de l'Europe et l'Union européenne adoptent une position commune. En effet, l'article 12 de la Convention d'Oviedo pose « *qu'il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de*

---

<sup>48</sup> Rejet du projet de Recommandation sur l'insémination artificielle des êtres humains, assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Compte rendu officiel des débats, 2 octobre 1981.

<sup>49</sup> Conseil de l'Europe, Affaires juridiques, Procréation artificielle humaine, 1989.

<sup>50</sup> Entendu comme l'examen des caractéristiques d'une personne permettant de poser un diagnostic de maladie ou d'identifier une prédisposition à une maladie.

*recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié* »<sup>51</sup>. Le GEE, quant à lui, indique que « *les tests génétiques peuvent avoir des conséquences dommageables si un conseil et une assistance adéquats ne sont pas dispensés ; en application de l'article 12 de la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, la licéité des tests génétiques est également subordonnée à un conseil génétique approprié (...). Il convient de préciser avec soin les conséquences des tests génétiques tant pour les personnes que pour la société. Etant donné les caractéristiques particulières des données génétiques, certains droits fondamentaux pourraient faire l'objet de violations, les droits à l'égalité notamment. La santé des individus comme la confidentialité des données relatives à la santé pourraient être mises à mal. La publicité pour les tests génétiques tend à transformer ces derniers en marchandises ; en outre elle crée une demande de tests génétiques, qui pourrait entraîner des conflits sociaux et personnels* »<sup>52</sup>. Il est ainsi affirmé avec force, au sein de l'Europe, le danger de tels tests génétiques prédictifs. Ici encore on assiste à la fois à une harmonisation de la norme européenne par le système de référence croisée.

Enfin, en plus de l'édition de notions communes, la production normative européenne a réussi à dégager des interdits similaires permettant la protection des notions précédemment dégagées. Ces interdictions communes portent sur la protection de l'embryon humain ainsi que sur la préservation du patrimoine génétique. L'accord sur la nécessité de protéger l'embryon humain en raison de son caractère humain a conduit les deux ordres juridiques européens à interdire certaines pratiques. Ainsi sont interdites dans le cas de la procréation médicalement assistée la sélection arbitraire de l'embryon par le sexe (exception faite lors de cas de maladies graves héréditaires liées aux chromosomes sexuels) et la création par le maintien en vie intentionnel d'embryon humain à des fins de prélèvement. Les techniques issues de la procréation artificielle ne doivent être mises qu'au service de fins thérapeutiques. La législation européenne pour éviter tout dérapage susceptible de conduire à des dérives limite le nombre d'ovules à un nombre strictement nécessaire pour le succès de la procréation. Enfin est posée l'interdiction de vente et d'achats de fœtus ou d'embryon humain ou de leurs composants.

Dans le cadre de la préservation du patrimoine génétique humain l'intervention d'une législation européenne s'est justifiée par l'ampleur du risque que des modifications intentionnelles sur le génome humain peut faire courir. Elle a donc posé des interdits dans ce

---

<sup>51</sup> Convention d'Oviedo, article 12 : tests génétiques prédictifs

<sup>52</sup> Déclaration du GGE relative à la publicité pour les tests génétiques sur Internet, 24 février 2003.

domaine. L'application des pratiques issues du génie génétique à l'être humain, ne doit se faire que « *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* ». La législation européenne exclue de manière générale toute intervention ayant pour but ou pour conséquence de modifier le génome humain et qui pourraient par la suite se transmettre à sa descendance. Par ailleurs est formellement interdite la création de chimères et d'hybrides à l'échelle humaine. Enfin le clonage humain à visée reproductive est également interdit. Cette interdiction repose sur le fait qu'il représente une « *violation grave des droits fondamentaux de l'homme, qu'il est contraire au principe d'égalité des êtres humains car il permet une sélection eugénique et raciste de l'espèce humaine, enfin une telle pratique offense la dignité de l'être humain* »<sup>53</sup>. Cette affirmation du parlement européen est reprise dans les mêmes termes dans le protocole additionnel n°1 de la Convention d'Oviedo portant interdiction du clonage d'être humain adopté le 12 janvier 1998.

Parmi les pratiques biomédicales, certaines ont été retenues comme susceptibles de porter atteintes à la dignité humaine. C'est surtout sur ce principe que se fondent les condamnations émises des deux Europe. Elles ont également développé des positions différentes dans d'autres domaines de la bioéthique, positions divergentes surtout dans leur degré de qualification. Le droit régional européen de la bioéthique tel qu'il est en train de se créer a pu dépasser les logiques spécifiques des deux ordres juridiques européens pour parvenir à un certain degré d'harmonisation. Cette harmonisation est à la fois la condition et le mode d'émergence d'un espace juridique européen de la bioéthique. Cependant, cet espace juridique reste largement tributaire des ses conditions d'émergence. En effet, il reste fragmenté à certains domaines de la bioéthique.

---

<sup>53</sup> Résolution sur le clonage des animaux et des êtres humains, Parlement européen de l'Union européenne, 12 mars 1992.

## **Partie II – Les résistances à l’espace institutionnalisé de la bioéthique**

Dans cette partie je vais montrer en quoi l’espace européen de la bioéthique tel qu’il se met en place est affaibli par des caractéristiques qui sont inhérentes à sa construction (section I) puis comment des logiques de résistances nationales (section II) et locales (section III) contribuent à affaiblir encore sa construction.

### **Section I – les limites intrinsèques de l’espace juridique européen de la bioéthique**

Le caractère non contraignant du droit européen de la bioéthique (§1) ainsi que l’absence d’une juridiction compétente pour protéger ce droit (§2) ralentissent l’émergence de cet espace. Ce droit est également affaibli par le domaine qu’il entend réguler (§3).

#### **§1 – Le caractère non contraignant du droit mis en place**

La production normative résultant des instances européennes est impressionnante. Le domaine bioéthique en ceci qu’il peut s’appréhender au travers de nombreux domaines est riche en texte. Cependant, la portée de cette production normative est loin d’être contraignante en droit positif. Il faut distinguer les textes non contraignants par nature de ceux non contraignants par défaut.

- des textes non contraignants par nature

Le droit européen mis en place a un caractère principalement incitatif en raison qu’il émane d’autorités souvent dépourvues de compétence législative contraignante. C’est le cas des recommandations adoptées dans le cadre du Conseil de l’Europe mais également dans les résolutions parlementaires en ce qui concerne l’Union européenne. Ces textes sont non contraignants par nature.

- les recommandations parlementaires du Conseil de l’Europe

Les recommandations parlementaires du Conseil de l’Europe s’adressent principalement au Conseil des Ministres. Elles ont pour but d’inciter indirectement le gouvernement des Etats membres à réagir juridiquement dans leur ordre interne en suivant néanmoins les recommandations émises par le Conseil de l’Europe. Mais c’est uniquement par ce

truchement qu'elle peut inviter les Etats membres à définir des orientations législatives. Sa production normative sous forme de recommandation reste non contraignante. Cependant pour certaines questions ces recommandations jouent un rôle non négligeable dans la mise sur agenda des problèmes politiques. Ainsi, dans le domaine des biotechnologies, l'Assemblée parlementaire a eu pour soucis évident de susciter de la part du Conseil de l'Europe un maximum de prises de position législatives sur des thèmes précis. L'Assemblée tente de renforcer ce rôle d'impulsion grâce à sa façon d'amorcer le processus de réglementation des pratiques scientifiques. Mais même si l'Assemblée joue un rôle important dans la mise en place des orientations politiques du Conseil de l'Europe, ses textes ne sont qu'incitatifs et ne montrent qu'une voie à suivre. L'impact de la production normative de l'Assemblée parlementaire est donc limité d'autant plus que ces recommandations n'ont pas pour destinataires directs les Etats membres.

- Les recommandations ministérielles du Conseil de l'Europe

Les recommandations ministérielles du Conseil de l'Europe ont une portée un peu plus incitative que celles de l'Assemblée en ceci qu'elles s'adressent directement aux Etats membres. L'ancien intitulé « résolution du comité portant recommandation aux gouvernements des Etats membres », quoiqu'un peu long, résume relativement bien en quoi les recommandations ministérielles ont un peu plus de poids que les parlementaires. Néanmoins, il ne faut pas non plus surestimer la portée contraignante de ces recommandations. Le Conseil des ministres ne peut « qu'inviter les Etats à lui faire connaître la suite qu'ils auront donné auxdites recommandations »<sup>54</sup>. Dans ce cas également, ces recommandations n'ont qu'une valeur incitative. Le Comité des ministres a néanmoins été particulièrement incitatif sur les questions de procréation artificielle et de génétique appliquée à l'humain. Ces recommandations ont au moins le mérite de donner une vision de la position du Conseil de l'Europe. Ces recommandations sont relativement techniques en ceci qu'elles sont souvent l'œuvre du CDBI ou pour les recommandations antérieures à 1992, du CAHBI. Le CAHBI a notamment permis en 1986 l'édition de principes relatifs aux techniques de procréation artificielle. L'objectif de ces principes était de mettre en place « *une harmonisation prélegislative dans un domaine où les Etats membres n'avaient pas encore réellement légiféré afin d'éviter le vide juridique et les conflits entre systèmes juridiques* »<sup>55</sup>.

---

<sup>54</sup> Article 15b statut

<sup>55</sup> Conseil de l'Europe, Affaires juridiques, Procréation artificielle humaine, Strasbourg, 1989, p. 7

Les 21 principes offraient un « prémachage » de législation pour les Etats membres, cependant peu d'Etats ont effectivement suivi ces recommandations.

- La production normative de l'Union européenne

Du côté de l'Union européenne, les autorités n'ont pas reçu de compétence propre pour légiférer en matière de bioéthique. Cependant, le nombre de dispositions proclamatoires émises par les autorités communautaires est impressionnant en dépit de sa relative inutilité en terme d'effectivité. Cependant, il ne faudrait pas dénier l'Union européenne du peu de pouvoir qu'elle a dans ce domaine. Les résolutions émises par le Parlement européen sont sans effet normatif en tant que tel. Le parlement joue néanmoins un rôle important en matière d'impulsion politique. Ceci s'explique par le fait qu'il représente près de cinq cents millions de citoyens et qu'il est la seule institution européenne à être élue directement. Il permet, donc, dans cet ensemble juridique en formation, de faire évoluer la réflexion sur les grandes questions bioéthiques. Par ailleurs, son langage est beaucoup plus directif lorsqu'il demande au législateur national d'intervenir. Le vocabulaire juridique employé dans ses résolutions montre clairement le poids que ses résolutions peuvent avoir sur le législateur national bien que ses résolutions demeurent purement incitatives. Ainsi le parlement « invite », « demande », « prie instamment » ou encore « met en garde » les Etats membres à faire, modifier, adhérer à telle ou telle position. Enfin, le parlement européen a le pouvoir d'inciter la commission à bloquer des crédits de programme de recherche si ceux-ci ne respectent pas les conditions bioéthiques imposées dans ses résolutions. Il ne faut donc pas voir le pouvoir du parlement européen comme un pouvoir normatif à proprement parler. Cependant en raison de sa légitimité, il est à même d'influencer la direction que peuvent prendre les différentes législations nationales et donc sur du long terme influencer une harmonisation de cet espace juridique naissant.

Enfin, à côté de cette abondante production de textes européens qui ne sont donc pas contraignants par nature, le Conseil de l'Europe et l'Union européenne ont adopté des textes à vocation contraignante mais dont la portée reste néanmoins limitée.

- Des textes non contraignants par défaut

Les textes européens de nature contraignante dans le domaine de la bioéthique sont la Convention d'Oviedo du Conseil de l'Europe et les directives issues de la production

normative de l'Union européenne. Malgré leur nature contraignante ces textes sont peu entrés dans le droit positif européen.

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

Cette convention internationale 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. Cependant, son effectivité tient d'une part à la ratification par les Etats de cette convention et d'autre part à son contenu plus ou moins normatif.

Les Etats sont libres ou non de ratifier la convention qui ne s'appliquera donc qu'aux Etats l'ayant ratifiée. Force est de constater que l'effectivité normative de cette convention est faible. Sur les 47 Etats membres, seuls dix-huit Etats ont ratifié la convention, et ce dix ans après sa mise en place. On ne peut donc que douter de l'effectivité de ce texte sur l'harmonisation de l'ensemble des législations européennes en matière de bioéthique.

Le Conseil de l'Europe avait « *décidé de franchir une nouvelle étape en élaborant la première convention internationale de bioéthique* »<sup>56</sup>. L'assemblée parlementaire avait estimé « *le moment opportun pour une action commune européenne, telle que l'élaboration d'un instrument juridique, afin de codifier les travaux existants précieux et fragmentaires* »<sup>57</sup>. Au cours de longs débats agités au sein du Conseil des Ministres, la forme de la Convention choisie a été celle d'une convention-cadre. Une convention-cadre est un instrument certes contraignant pour les Etats signataires mais qui laisse dans son application une latitude plus ou moins grande aux Etats dans leur application de la Convention. Le texte a été mis en place dans l'optique de présenter une formule souple en ce qui concerne sa forme mais qui ne devrait à l'inverse pas non plus représenter un plus petit dénominateur commun quant à son contenu. La majeure limite de cette convention repose sur le fait que la Convention et ses protocoles additionnels n'ont pas d'effet direct dans le droit interne des Etats parties et ne possèdent aucune portée pénale. Les sanctions aux violations du texte conventionnel sont laissées à la libre appréciation des Etats. Ceci limite donc l'effet contraignant de cet instrument juridique. La Convention d'Oviedo se limite (ce qui est déjà pas mal dans ce domaine) de fixer un niveau de protection qui correspond au niveau de consensus atteint autour d'un principe à garantir, laissant la liberté aux Etats de choisir les moyens à mettre en œuvre pour répondre à l'objectif dégagé en commun. Ce texte a donc été présenté comme un

---

<sup>56</sup> Conseil de l'Europe, Comité Directeur pour la Bioéthique, Projet de Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention de Bioéthique.

<sup>57</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention bioéthique, 28 juin 1991.

outil perfectible dont l'un des principaux mérites était tout simplement celui d'exister : *« 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>58</sup>. Il faut également noter le contexte dans lequel la convention a été rédigée. Le Conseil des Ministres avait insisté sur le caractère urgent de la rédaction d'un tel instrument. La convention a effectivement été rédigée en un temps assez record c'est-à-dire à peine six ans, ce qui est très peu pour un texte de cette ampleur. Ce caractère urgent était justifié par le niveau de recherche dans ce domaine qui pouvait avoir pour conséquences des atteintes graves aux droits et libertés de l'homme ainsi qu'à l'intégrité et à la dignité humaine. La rédaction de ce texte intervient au moment des avancées de la génétique les plus impressionnantes, à savoir l'annonce de la possibilité de la technique de clonage. Toutefois, ce caractère d'urgence a conduit à une précipitation législative nuisant à sa précision juridique. Ceci a contribué à un certain agacement lors de l'adoption du texte à l'Assemblée parlementaire, d'autant plus que les parlementaires ont dû se prononcer sur ce texte en très peu de temps (moins de deux mois). *« Mais dans la 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 but 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 avons plus le temps de consulter les autorités compétentes de nos pays avant de nous prononcer »*<sup>59</sup>. Ces propos d'un parlementaire dénotent bien le contexte d'urgence dans lequel cette convention a été adoptée. Elle semble bien plus le résultat d'un affichage politique du Conseil de l'Europe que d'un réel travail sur le fond dans le domaine de la bioéthique. Elle est d'ailleurs conçue comme un instrument évolutif dans le sens où ce sont les protocoles additionnels qui se chargeront de la compléter sur des points plus précis.

En conclusion, ce projet pourtant ambitieux dans sa forme et dans son contenu ne s'est que modérément concrétisé. Ce texte à vocation contraignante ne remplit pas ses objectifs de départ. Même si ce texte est néanmoins en mesure d'influencer les législations nationales sur le long terme, la portée de ce texte est intrinsèquement réduite dans son application.

- Les directives européennes en matière de bioéthique

---

<sup>58</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.

<sup>59</sup> Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Compte rendu officiel des débats, intervention de Me Terborg, 26 septembre 1996, avis sur le projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.

L'autre type de texte à vocation contraignante est issu du droit de l'Union européenne. Il s'agit des directives qui selon l'article 189 CE « *lient tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales quant à la forme et aux moyens* ». Cependant, cet instrument est limité d'une part dans son nombre et d'autre part par la nécessaire transposition en droit interne de ces normes. Force est de constater que l'Union européenne n'a eu recours que de manière réduite à ce type d'instrument contraignant. En effet, seules quatre directives se rattachent directement ou indirectement au domaine bioéthique<sup>60</sup>. C'est justement en raison de son caractère contraignant que l'Union européenne s'est montrée prudente dans l'utilisation de cet instrument législatif.

Cependant, même si ces directives ont par nature un caractère contraignant reposant sur le fait que les Etats ont (en théorie) l'obligation de les intégrer dans leur ordre interne, le mécanisme de transposition peut limiter grandement l'effectivité de ces normes. Les directives sont destinées à être « traduites » dans les dispositions internes des législations nationales. Les Etats membres doivent donc modifier leur ordre interne afin de le mettre en conformité avec le droit européen. Les Etats doivent opérer les modifications nécessaires dans le délai imparti par le délai de transposition. De plus, la directive entrant en vigueur à compter de sa publication au Journal Officiel des Communautés Européennes (JOCE), elle produit des obligations juridiques à compter de cette date. Les Etats ont donc pendant ce délai de transposition l'obligation de s'abstenir d'adopter des dispositions de nature à compromettre le résultat prescrit par cette directive<sup>61</sup>. Ce mécanisme de transposition comporte en lui-même des limites. La transposition repose tout d'abord sur un mécanisme de transcription qui consiste en l'interprétation de ce qu'à voulu dire le législateur européen. Lors de ce mécanisme les interprétations peuvent varier sensiblement d'un pays à l'autre, réduisant alors l'harmonisation des législations nationales sur un sujet déterminé. Les différences dans l'interprétation peut résulter d'un problème de traduction mais peuvent également s'inscrire

---

<sup>60</sup> Il s'agit des directives :

- Directive n° 2006/86/CE, 24 octobre 2006 portant sur « l'application de la directive n°2004/23/CE en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et des cellules d'origine humaine ».
- Directive n°2001/20/CE, 4 avril 2001, portant sur « *le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain* ».
- Directive n° 98/44/CE, 6 juillet 1998, relative à « *la protection juridique des inventions biotechnologiques* ».
- Directive n° 95/46/CE, 24 octobre 1995, relative à « *la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* ».

<sup>61</sup> Ce principe a été posé par la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes lors de l'arrêt CJCE, C-129/96, du 18 décembre 1997.

dans une logique de résistance des Etats nationaux comme je le montrerai plus bas. Ensuite, outre le fait que les Etats ne sont liés que par une obligation de résultat, c'est le juge interne qui est chargé de vérifier la conformité du droit interne au droit de l'Union européenne. Le juge national est donc tenu d'interpréter la législation nationale (qu'elle soit antérieure ou postérieure à la directive) à la lumière des dispositions contenues dans la directive. Or dans de nombreux pays, le juge refuse de contrôler la conventionalité des lois. Ce refus du contrôle de conventionalité des lois repose sur une conception de la loi comme expression de la volonté générale. La volonté générale, exprimée par la production normative du souverain à savoir le législateur national, ne serait, dans cette conception, être remise en cause. La loi fait donc écran aux dispositions européennes. Ce refus du juge national crée donc des disparités entre les législations nationales. Enfin, les Etats peuvent aussi exprimer leur résistance en ne transposant tout simplement pas la directive. En droit de l'Union européenne des moyens de recours existent pour pallier les résistances nationales mais ne sont que peu effectifs (j'y reviendrai plus bas également).

De cette présentation de la production normative européenne en matière de bioéthique, on se rend compte de la faible effectivité du droit européen mis en place. Cette faible effectivité est encore accrue par le fait que ce droit ne fait pas non plus l'objet d'une protection juridictionnelle supranationale.

## §2 – Un droit supranational sans protection juridictionnelle

Tout d'abord, on ne peut que constater l'inexistence d'une juridiction régionale spécifique aux contentieux de la bioéthique. Ce serait donc aux Cours (CEDH et CJCE) déjà existantes de se saisir de ce contentieux.

- Un recours devant la CEDH limité aux principes communs entre la CESDH et la Convention d'Oviedo

La Convention d'Oviedo ne contient pas dans ses dispositions la mise en place d'une juridiction spécifique les protégeant. Elle renvoie donc uniquement à un mécanisme de protection juridictionnelle reposant sur le principe de « bonne foi » du droit international. Nous verrons plus tard comment les Etats ont pu ainsi détourner certaines dispositions de cette convention.

La Convention aurait pu prévoir un mécanisme de protection de ses dispositions devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme. Elle ne l'a pas explicitement prévue. Cependant, il

existe quand même des possibilités de recours devant cette juridiction, bien qu'ils soient extrêmement limités et relativement difficiles à mettre en œuvre.

Ainsi, grâce à certaines références explicites à la Convention de Sauvegarde des Droits de l'Homme dans la Convention d'Oviedo, des recours initiés par des particuliers ou des Etats sont possibles devant la CEDH. Cependant, ce recours n'est possible que si la violation porte atteinte à la fois aux droits reconnus par la Convention d'Oviedo et dans le même temps aux droits reconnus par la CESDH. Par exemple, dans le cas d'une personne dont le droit au respect de la vie privée aurait été violé par la divulgation d'informations concernant sa santé (énoncé à l'article 10 al1 de la Convention d'Oviedo) pourrait faire valoir devant la CEDH, les dispositions de l'article 8 de la CESH. Cet article 8 pose le droit au respect de la vie privée et familiale.

Pour protéger ces principes communs aux deux déclarations de moyens de recours devant la CEDH sont possibles. Le premier recours possible est le recours étatique. Enoncé à l'article 33 de la CESDH, ce recours permet à tout partie contractante de saisir la Cour de tout manquement des dispositions de la Convention qu'elle pense pouvoir être imputé à une autre partie contractante. L'avantage de ce recours, est que l'Etat saisissant la CEDH n'a pas à prouver l'existence de préjudice résultant de cette violation. Ce mécanisme est possible car les Etats bénéficient d'un intérêt objectif à agir dès qu'il y a violation de la Convention. La portée symbolique résultant d'une telle action permettrait d'assurer le respect collectif des droits de l'homme (et donc par extension des principes de bioéthique en étant issus) en Europe. Cependant, le recours étatique est extrêmement rare car les Etats, en règle générale, préfèrent recourir aux négociations diplomatiques.

Le deuxième recours possible est le recours individuel posé par l'article 34 de la CESDH. Ce recours est donc possible pour toute personne physique, toute organisation non gouvernemental ou tout groupe de particulier se prétendant victime d'une violation des ses droits fondamentaux. Cependant, l'exercice d'un tel recours individuel s'apparente à un véritable parcours du combattant très difficile à mettre en œuvre.

La saisie de la CEDH est donc particulièrement restreinte d'autant plus qu'elle n'est pas en mesure de protéger l'intégralité de la Convention d'Oviedo qui ne bénéficie donc pas de protection juridictionnelle à proprement parler.

- La difficile saisine de la CJCE

Au niveau de l'Union européenne des voies de recours sont également possible concernant l'application des directives (et des directives uniquement). Celle qui nous intéresse particulièrement dans le contentieux de la bioéthique est la voie de recours pour manquement. La CJCE a toujours bénéficié d'une compétence relativement vaste pour assurer le respect du droit communautaire dans son application et son interprétation. La Cour vérifie en effet que les Etats membres n'ont pas violé le droit communautaire par une législation interne incompatible, par une transposition tardive, une mauvaise transposition ou encore une absence de transposition. Si l'Etat est reconnu fautif la CJCE est alors en mesure de condamner l'Etat récalcitrant à modifier sa législation ou encore de lui imposer des astreintes (principalement pécuniaires).

Par ailleurs, la CJCE a posé le principe de l'effet direct des directives. Ce principe ne permet certes pas de saisir la CJCE, mais il peut dans une certaine mesure forcer les législations nationales à se mettre en conformité avec le droit communautaire. Ce principe permet au justiciable national d'invoquer les dispositions de la directive à défaut des mesures d'application prise dans les délais à l'encontre de toute les dispositions nationales non-conforme à la directive. Par ce biais, un particulier peut demander au juge national d'écarter les mesures législatives contraires aux dispositions de la directive. Cependant, d'une part beaucoup de pays ne reconnaissent pas ce principe et d'autre part l'effet direct d'une directive ne s'applique pas à toutes les dispositions des directives. Seules les dispositions suffisamment « précises » et « inconditionnelles » sont concernées<sup>62</sup>. Une disposition est précise lorsqu'elle énonce une obligation dans des termes non équivoques. Elle est inconditionnelle quand une obligation 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. Ces précisions réduisent grandement le champ des directives pour lesquelles existe cet effet direct. Le particulier ne peut dès lors utiliser ce principe uniquement si le droit national viole les obligations conférées au particulier. Par ailleurs, l'effet direct ne peut être utilisé que comme une sanction de la carence de l'Etat en matière de droit communautaire. En effet, la directive ne pourra pas être invoquée dans un litige entre particuliers ni ne pourra être invoquée par l'Etat contre un particulier. Ce recours est donc, de ce fait, extrêmement limité.

---

<sup>62</sup> CJCE, Van Duyn, 4 décembre 1974

Le droit européen de la bioéthique tel qu'il se met en place est limité par son effet largement non contraignant et par la non protection des droits qu'il énonce. Sa portée limitée tient également au domaine dans lequel il tente de légiférer.

### §3 – Un espace juridique en évolution : de la difficulté à légiférer dans le domaine de la bioéthique

Il est important de recadrer la production normative en matière de bioéthique dans son contexte. En effet, cette production normative n'a lieu d'être que du fait des progrès évolutifs de la science. Une première difficulté dans la rédaction de normes de bioéthique réside dans le caractère obscur car complexe et technique des applications des sciences de la vie et de la médecine à l'homme. Elle est donc tributaire de l'aspect évolutif de la science. En ceci, la production normative reste du domaine du potentiel, elle est condamnée à être en gestation continue en raison du fait qu'elle touche à un domaine en perpétuelle mutation. La deuxième difficulté liée au champ dans lequel cette production normative intervient est la difficulté à intégrer cette norme en droit positif. Le droit positif se distingue du droit naturel en ceci qu'il est constitué de l'ensemble des règles juridiques en vigueur dans un État ou dans un ensemble d'États de la communauté internationale, à un moment donné, quelles que soient leur source. Au sens large, le droit naturel désigne toute recherche objective de normes de droit en fonction des seules caractéristiques propres à l'être humain, indépendamment des conceptions du droit déjà en vigueur dans les sociétés humaines, et des perpétuelles distorsions du droit qui sont le fait de l'État. Ces deux droits s'expriment de façon complémentaire cependant, ils ne traduisent pas la même réalité dans leur application. Le caractère nécessairement évolutif de ce droit rend son intégration dans un système de normes (je pense ici au système Kelsenien basé sur une hiérarchie des normes) particulièrement difficile sur le plan pratique.

On peut donc relever un paradoxe intrinsèque au droit de la bioéthique. D'une part, ce droit tend à s'inscrire dans le long terme en ceci qu'il tente de poser des principes destinés à prévenir des applications jugées par avance inacceptables. Mais il est également dépendant des innovations portées par chaque découverte. C'est donc aussi un droit qui se construit par à-coups. Les évolutions de ce droit sont ainsi dépendantes des effets d'annonce autour de certaines pratiques douteuses. Lors d'une conférence débat, Didier Sicard, ancien président du CCNE, prenait l'exemple d'application potentielle du clonage. « *Si un jour le clonage venait en aide à une maladie du cerveau ou de la moelle, le Français moyen ne supporterait sans*

*doute pas de ne pas bénéficier d'une thérapeutique réputée efficace, même si elle a interrompu tout contrôle sur l'embryon fait pour la recherche* »<sup>63</sup>. Le droit de la bioéthique doit donc trouver un équilibre entre l'énoncé de principes fondamentaux et des applications concrètes et possibles dans le droit opposable.

Enfin, les ambiguïtés et contradictions du droit de la bioéthique en font un droit relativement difficile à appréhender. Si le droit a dû depuis longtemps s'adapter à la nécessité d'encadrer des domaines scientifiques et techniques qui lui sont étrangers, le cas de la bioéthique est particulier dans la mesure où il se caractérise lui-même par une forte incertitude qu'il s'agit d'appréhender. Au-delà des incertitudes de la science elle-même, le droit se trouve confronté à celles qui concernent les conséquences juridiques et sociales de la reconnaissance d'un droit subjectif ou d'une liberté. Il est également très difficile de déduire des principes généraux ou de l'affirmation de tels ou tels droits et libertés des solutions concrètes pour faire face aux questions que posent le progrès des sciences. La situation juridique est encore complexifiée par le fait que la bioéthique soulève des difficultés de conciliation entre différents droits et libertés. L'embarras du droit face aux problèmes soulevés par les progrès de la science résulte du fait que certaines situations sont réellement indécidables en ce qu'aucune solution ne semble pleinement satisfaisante. Cet espace juridique européen de la bioéthique semble, donc, condamné à rester un espace en perpétuelle construction.

Nous venons de voir que la mise en place d'un droit supranational de la bioéthique à travers la construction d'un espace juridique européen de la bioéthique est limitée intrinsèquement par les caractéristiques de ce droit. Elle est également limitée par le jeu de résistance des acteurs, que ce soit des acteurs nationaux ou bien locaux.

---

<sup>63</sup> Les entretiens d'Europarténaires, Compte rendu de la conférence-débat du 7 février 2007

## Section II – Les résistances nationales à cet espace institutionnel de la bioéthique

Lors d'un entretien avec un ancien président du CCNE, lorsque je présentais mon sujet de mémoire, il me répondit « *Vous faites partie des optimistes à croire en la création d'un espace européen de la bioéthique. J'étais comme vous à mes débuts... Bon, ça fait bien longtemps maintenant...* »<sup>64</sup>. En effet, quand on analyse les répercussions de la production normative européenne dans les instances nationales, on se rend compte du vaste chantier qu'il reste à mettre en place avant l'harmonisation de la bioéthique en Europe.

Des résistances nationales se mettent donc en place en raison de logiques nationales divergentes (§1). Ces résistances nationales passent par une résistance étatique au droit produit, grâce aux failles du droit européen (§2), et par la construction d'un espace institutionnel national ne laissant que peu de place à l'institutionnalisation européenne (§3).

### §1 – Des attentes nationales divergentes en matière de bioéthique

#### - Panorama des différents points de divergence des législations nationales

Les grands points de dissension dans le domaine de la bioéthique concernent principalement plusieurs domaines. Souvent il s'agit de différences assez minimes dans la définition des notions, mais parfois les différences revêtent une telle importance que l'harmonisation semble difficile à atteindre.

- Le droit de connaître ses origines

Des divisions assez importantes au sein des pays européens portent sur les questions relatives à la procréation médicalement assistée et ses conséquences. Ainsi, savoir si un enfant né in vitro par don de sperme peut connaître son père biologique, ne fait pas consensus entre les différents pays. Les pays du Nord (Royaume Uni, Allemagne, Suède, Autriche) considèrent que le donneur peut et doit être connu dès le début. En Allemagne par exemple, avoir connaissance de ses origines est un droit absolu et l'anonymat du donneur de gamète n'a aucun sens. En France, par contre, une loi de 1994 maintient le principe de l'anonymat.

- recherche sur l'embryon

Certains pays comme la Suède, le Royaume Uni, la Belgique pensent que cette forme de recherche, même sur un embryon fabriqué dans ce but, est tout à fait légitime et qu'elle fait

---

<sup>64</sup> Entretien avec un ancien président du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE).

partie des acquis de la science. Le Royaume Uni a même fabriqué la notion de préembryon et a décrété qu'avant quatorze jours d'existence le préembryon n'a pas d'existence. Cette limite des quatorze jours a été reprise par de nombreux pays. Les pays du centre de l'Europe, comme la Pologne, l'Italie, la Hongrie ou encore l'Autriche excluent, en revanche, toute recherche sur l'embryon même issu d'une grossesse interrompue. Des pays comme la France, les Pays-Bas ou le Danemark ont fini par permettre des recherches possibles sur l'embryon dans certaines conditions. Par exemple, quand l'embryon est porteur d'une génétique maladie grave, la science peut essayer de comprendre pourquoi. Cependant, la production d'embryon à des fins de recherche est strictement interdite. Enfin il existe des pays sans aucune régulation bioéthique dans ce domaine. Au Luxembourg et à Malte, toutes les recherches sont possibles sans aucune restriction.

- Grossesse par procuration

Cette pratique pose au niveau européen le problème du « tourisme procréatif ». Cette pratique plus communément connue sous le nom de « mère porteuse » est autorisée en Belgique. Des enfants peuvent ainsi être obtenus après une heure et demi de voyage, ce qui a créé la polémique des « bébés Thalys ». En ce qui concerne l'accès à l'assistance médicale à la procréation, les Etats restent divisés. La plupart des états se montrent réticents à l'accès à l'assistance médicale à la procréation pour des couples homosexuels.

- Don d'organe

Les conceptions sur le don d'organe sont divisées entre plusieurs courants. La France, dans ce domaine a une conception tout à fait singulière du don. Cette conception repose sur la gratuité du don de sang et d'organes, elle est unique en Europe. Les divisions dans ce domaine portent principalement sur le consentement du donneur. Le consentement peut être « présumé » comme dans le cas de la France. Le consentement est présumé dès lors que la personne n'a pas signé un registre des refus. Ainsi en cas de mort cérébrale, les organes pourront être prélevés si le registre n'a pas été signé. Certains pays adoptent ce principe. La principale variante consistant au recours ou non du consentement de la famille. Dans d'autres pays comme au Royaume-Uni, le prélèvement d'organe en cas de mort cérébrale ne sera effectué que s'il y a autorisation explicite donnée de son vivant par la personne (carte de donneur par exemple).

- Euthanasie

L'euthanasie, sujet particulièrement médiatique en ce moment, divisent profondément les pays européens. La Hollande et la Belgique ont reconnu possible l'euthanasie par un médecin. Elle repose sur l'émission d'un « testament de vie à autorité » qui autorise le médecin, sans

nouveau consentement du malade atteint d'une maladie sans espoir de rémission et tombé dans le coma, à faire une injection létale à cette personne. La plupart des autres pays interdisent l'euthanasie qu'elle soit active ou passive. La différence entre les législations françaises et belges serait à chercher du côté politique de la conception de l'euthanasie en Belgique et en Hollande. Ainsi, dans ces derniers, la personne âgée est généralement gardée à domicile jusqu'à leur mort alors qu'en France il y a une « expulsion » de celui qui va mourir vers l'hôpital<sup>65</sup>.

- Brevetabilité du vivant

Malgré la directive européenne n° 98/44/CE relative « à la protection des inventions biotechnologique », force est de constater que les législations nationales restent divisées dans ce domaine. Ceci repose principalement sur débat portant sur la ligne de partage entre invention et découverte. Une grande partie des pays européens considèrent qu'aucun élément issu du corps humain ne peut faire l'objet d'invention et sont donc de fait non-brevetables par nature. Ce principe concerne particulièrement les séquences d'ADN.

- Des facteurs explicatifs à la diversité des législations nationales

Les obstacles à la création d'un espace juridique européen unifié en matière de bioéthique sont nombreux. Ils résultent, principalement de la diversité des cultures politique, juridiques et éthiques de Etats. L'histoire joue également un rôle non négligeable dans l'élaboration de normes de bioéthique. On ne peut, par exemple, pas comprendre la législation allemande, particulièrement stricte en matière de bioéthique, si l'on ne se rappelle pas du traumatisme créé par les expériences menées par les médecins nazis sur les prisonniers dans les camps de concentration. A l'inverse, la législation libérale de l'Espagne peut s'expliquer par une volonté forte de favoriser les libertés individuelles en réaction à l'oppression du régime franquiste. Il n'est cependant pas possible de s'arrêter à cette simple constatation pour expliquer les divergences nationales dans le domaine de la bioéthique. Il est difficile de modéliser les législations nationales en matière de bioéthique car de nombreux facteurs entrent en jeu. Ainsi opposer une Europe catholique à une Europe protestante pour expliquer les choix bioéthiques des Etats est particulièrement réducteur et ne rend pas compte des réalités nationales. En effet certains paradoxes se mettent en place. A des histoires différentes, correspondent des choix bioéthique différents. A cela s'ajoute le caractère contradictoire au sein de chaque Etat des facteurs qui influencent ces choix. Les exemples de l'Allemagne et de

---

<sup>65</sup> Pr. Didier Sicard, ancien président du CCNE, les entretiens d'Europartenaires, Compte rendu de la conférence débat du 7 février 2007.

l'Espagne sont encore une fois significatifs à cet égard. La première majoritairement protestante n'en est pas moins très attachée à la conception kantienne de la dignité qui s'accorde pourtant mieux à la morale catholique. La seconde, profondément catholique, n'en a pas moins décidé sur un fondement utilitariste, en contradiction complète avec les préceptes de cette religion, que l'embryon de moins de quatorze jours, qualifié de préembryon, n'est pas encore véritablement un être humain.

Ainsi peut on dire que les divers facteurs d'influence du droit de la bioéthique traversent les différents modèles éventuels, en perturbant l'ordre apparent des choses. Aussi au-delà du partage de valeurs communes, des différences très sensibles apparaissent dans leur application à la bioéthique selon les pays européens. Même si les différents textes nationaux se réclament souvent des mêmes valeurs, des différences peuvent apparaître à propos de certains aspects du problème traité ou même de la simple définition à donner. La difficulté à modéliser les facteurs influençant les différences entre les Etats et l'impossibilité de dépasser certains de ces facteurs explique les différentes logiques nationales de résistances à un espace unifié du droit de la bioéthique au niveau européen.

- Une Europe bioéthique à double niveau : les attentes différentes des Etats du niveau européen

Et ceci est d'autant plus vrai en ce qui concerne les attentes des Etats de la production normative européenne ayant trait à la bioéthique. Ainsi, il convient ici de distinguer les Etats possédant une législation nationale en matière de bioéthique et les Etats qui en sont dépourvus. Les pays d'Europe occidentale sont tous majoritairement équipé d'une législation ou d'une régulation en matière de bioéthique. Cette régulation peut être complètement permissive, ce n'est pas la question. Ces Etats disposent déjà d'un cadre bioéthique institutionnel qui s'est progressivement mis en place. Ces Etats n'ont que peu d'attentes de la part de l'Europe quant à sa production normative. Les Etats voient ainsi la production européenne comme concurrente à la leur et ne sont que peu enclins à accepter des positions divergentes qui remettent nécessairement en cause leur législation. Ensuite ces Etats estiment n'avoir pas besoin de ce niveau européen car ils ont eux même déterminé le cadre dans lequel devait s'appliquer la bioéthique. La pression à l'adaptation de ces pays aux normes européennes et particulièrement forte et l'intégration des normes se fait d'autant plus difficilement. A l'inverse certains pays sont complètement dépourvus de normes bioéthiques. Ce sont principalement les pays d'Europe orientale, dont le rattachement aussi bien à l'Union européenne qu'au Conseil de l'Europe s'est fait récemment. Ainsi pour combler le vide

juridique national en matière de bioéthique, la Convention d'Oviedo représentait le seul moyen possible. Cette convention était d'ailleurs perçue comme un instrument bien plus efficace que la possible mise en place de législation nationale. Ces pays ont ainsi été beaucoup réceptifs à la mise en place d'un espace européen juridique de la bioéthique. D'ailleurs, ce n'est pas un hasard si les pays ayant ratifié la Convention d'Oviedo sont majoritairement des pays d'Europe orientale. L'intégration de la norme européenne dans ces pays s'est fait relativement facilement. Ces pays ont une pression à l'adaptation de la norme européenne beaucoup moins forte que les pays de l'Europe occidentale en ceci qu'ils ont un véritable besoin de la norme européenne, vecteur de protection du domaine bioéthique bien plus fort que n'importe quelle législation nationale. Il s'agit également, dans ce domaine d'une volonté d'afficher une construction « éthiquement » correcte des politiques de recherche et des garanties des droits afin de favoriser l'intégration de ces pays au sein de l'Europe déjà constituée. Cette réponse à l'europanisation par la norme ne se fait non plus sur des valeurs comme c'est le cas dans l'Europe occidentale mais sur un besoin, une nécessité de protection juridique. Il y a ainsi indéniablement une attente différente entre ces deux Europe de l'espace juridique européen de la bioéthique qui explique l'intégration différente des normes européennes dans les législations nationales. En raison des attentes différentes, les Etats ont élaboré des stratégies de résistances différentes à l'europanisation du domaine bioéthique. La suite de cette partie se concentre sur l'étude des résistances nationales à la norme européenne, dans les Etats où la pression à l'adaptation est la plus forte.

## §2 – La résistance étatique grâce au droit européen tel qu'il se met en place

La production normative européenne, celle du Conseil de l'Europe ainsi que celle de l'Union Européenne possède certaines failles comme j'ai pu le montrer dans la partie précédente. On ne peut clairement pas parler d'une europanisation par le droit. Les Etats se servent bien souvent des failles de cette production normative pour résister à l'institutionnalisation européenne d'un champ de la bioéthique. Cette résistance s'exprime de plusieurs manières.

Tout d'abord, les Etats peuvent très bien marquer leur refus par la non ratification de conventions qu'ils ont pourtant appelées de leurs vœux et qu'ils ont même dans certains cas signer. Je fais référence ici à la Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels. La France, le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Suède, la Suisse pour ne citer que quelque pays qui

n'ont pas ratifié cette convention. Au total, vingt-neuf pays membre du Conseil de l'Europe n'ont pas ratifié la convention. La non ratification des Etats membre peut s'analyser comme le moyen le plus simple pour exprimer leur veto à la production normative européenne. Ce nombre important de non ratification est un indice révélateur du refus des Etats à l'entrée d'un droit contraignant dans leur système juridique. De plus, les Etats n'ayant pas ratifié la convention ne seront pas non plus en mesure d'approuver, critiquer, intervenir sur les protocoles additionnel. Ces Etats s'excluent donc eux-mêmes d'un processus de consensus qui aurait pu permettre à terme une réelle harmonisation de la régulation de la bioéthique au sein du Conseil de l'Europe.

Par ailleurs, même pour les Etats dans lesquels s'appliquent les dispositions de la Convention d'Oviedo, des logiques de résistance sont à l'œuvre. En effet, dans le cadre des dispositions juridictionnelles de cette convention, il est précisé à l'article 23 que « *les parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délais une atteinte illicite aux droits principes reconnus dans la présente convention* ». Par cette disposition, la convention oblige les Etats qui l'ont ratifiée de prévoir un tribunal pour empêcher ou faire cesser une atteinte aux principes reconnus par la convention. Ce mécanisme de protection, pour qu'il soit conforme doit pouvoir intervenir rapidement pour empêcher ou faire cesser l'atteinte rapidement. « *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>66</sup>. Cet article suppose donc que ces atteintes soit d'une part illicites et d'autre part, plus important, que ce soit des infractions inscrites dans les lois internes. Cette dernière condition trouve sa justification en vertu du principe de légalité des délits et des peines. Ce principe pose que les juges ne peuvent pas créer arbitrairement des incriminations et qu'ils ne peuvent pas non plus choisir à leur gré des sanctions. Ce principe est un principe de droit ancien. Il est consacré pour la première fois en droit français à l'article VIII de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen. Ce principe est protégé en droit européen par la Convention européenne des droits de l'homme à l'article 7 alinéa 1 qui pose que « *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* ». Ainsi, il suffit que la législation nationale ne définisse pas dans son droit interne une atteinte comme illicite pour que celle-ci,

---

<sup>66</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)

même protégée par une convention internationale ne puisse être sanctionnée. De nombreux exemples existent et continuent de se développer. Ainsi, l'article 10 paragraphe 2, concernant le droit à l'information des personnes enregistrées dispose que « *Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée* ». Or la législation danoise sur les registres dispose que l'information sur la santé peut être exclue des droits à l'information de la personne enregistrée. De même, l'article 10, paragraphe 5, de la Loi sur l'Administration Publique (Loi n°. 572-19/12-1985) dispose que le matériel fourni en tant que base de préparation de statistiques publiques ou d'études scientifiques n'est pas accessible. Il y a là une contradiction évidente entre le droit interne et le droit édicté par la convention. Mais puisque la législation interne ne déclare pas cette pratique illicite, le droit européen de la convention ne pourra pas être protégé au niveau national. En l'absence de juridiction proprement compétente pour la bioéthique et en raison de la liberté laissée aux Etats pour définir ce qui est illicite ou non, les Etats parties ont une marge de manœuvre importante pour adapter leur propre logique dans la régulation de la bioéthique.

De plus, une fois entrée en vigueur, la convention offrira une large latitude aux Etats parties en ce qui concerne les modalités de son applicabilité en droit interne, il s'agit de la marge « d'appréciation normative » des Etats membres. Les Etats déterminent eux-mêmes les mesures nécessaires pour que les dispositions de la convention entre en vigueur en droit interne et ce conformément à l'ordre constitutionnel de chaque Etat. Ce dispositif qui offre une grande liberté aux Etats dans la mise en place de ce droit offre également le risque de voir de grandes disparités se mettre en place dans les différents pays. Ce texte censé être un modèle pour le législateur, texte qui « *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 Etats à atteindre et dépasser les normes qui sont contenues* »<sup>67</sup>(on appréciera le terme « plusieurs »...). Certes, cette convention se veut à la fois un texte de compromis et à la fois un texte dépassable par les législations internes puisqu'il s'agit en fait d'une convention-cadre que les différents Etats peuvent décliner en adoptant une réglementation adéquate. Cependant, il reste que cette Convention demeure principalement l'expression des préoccupations législatives des Etats parties, et ce d'autant plus que le respect des engagements des Etats repose sur des procédures internes.

---

<sup>67</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 1996, adopté le 26 septembre 1996, point 4.

Enfin la dernière possibilité de résistance « par le droit » pour les Etats réside dans la non transposition des directives (communautaires). Ce moyen est aussi efficace que la non ratification d'une convention. En effet, la directive est un acte normatif spécifique de l'ordre juridique communautaire. Selon l'article 189 CE « *la directive lie tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances, nationales la compétence quant à la forme et aux moyens* ». Les Etats dispose d'un délai de deux ans pour permettre la transposition, c'est-à-dire, délai au cours duquel les Etats doivent « aménager » leur législation interne pour y intégrer une transposition de cette directive. Une fois que le délai a expiré, la Commission européenne exerce un contrôle, elle peut, en vertu de l'art 169 CE, lancer une procédure de manquement si l'Etat n'a pas ou mal transposé la directive. Cependant cette procédure de manquement est relativement longue et elle reste relativement non contraignante. Ainsi, certains Etats signifient clairement leur refus d'appliquer certaines directives préférant largement subir cette procédure de manquement.

Par exemple, la directive 98/44/CE, du 6 juillet 1998, relative « à la protection juridique des inventions biotechnologiques » dispose dans son article 5, qu'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* ». Or cet article 5 est contraire à la loi française qui pose clairement le principe de non patrimonialité du corps humain comme principe à valeur constitutionnelle et donc non dérogeable. Le délai de transposition de cette directive est arrivé à expiration le 30 juillet 2000. La France a toujours signifié son refus à cette transposition. Elle a donc préféré subir cette procédure de manquement et payer tous les mois une amende plutôt que d'appliquer cette directive.

Les Etats sont donc en mesure de mettre en place des stratégies de résistance par le droit, même à l'encontre de la production normative à nature contraignante issue des deux Europe. Les Etats mettent également en place des logiques de résistance tout simplement en raison de leurs « besoins » différents dans le domaine de la bioéthique.

### §3 – le contournement de l'espace institutionnel européen par les Etats

L'institutionnalisation d'un espace juridique bioéthique européen doit faire face à un espace déjà institutionnalisé de la bioéthique dans les espaces nationaux. Cette institutionnalisation du champ de la bioéthique même si elle s'est mise en place sur un mode similaire à celui de l'espace européen ne laisse pourtant que peu de place à l'espace européen qui se construit.

Les Etats nationaux, en vertu de principe de subsidiarité à l'œuvre dans l'Union européenne ont gardé une compétence absolue dans ce domaine. Les Etats n'ont jamais que ce soit au sein du Conseil de l'Europe ou de l'Union européenne dévolu de compétence propre au niveau européen. La bioéthique prend l'apparence d'un champ clairement national. Les actions ou inactions des politiques nationales sont principalement le reflet du processus décisionnel propre à chaque Etat. Les Etats se chargent avant tout de prendre en compte les tensions au sein de leur espace public avant de se soucier d'une éventuelle intégration du niveau européen. On peut ainsi prendre l'exemple de la France face à la ratification de la Convention d'Oviedo. La France signataire de cette convention a annoncé sa volonté de ratification de cette convention à l'issue du processus de révision des lois bioéthiques. Cette révision a finalement eu lieu en 2004 et la France n'a toujours pas ratifié cette convention. Ceci s'expliquerait en partie par la contradiction qu'elle voit entre la protection de l'embryon (telle qu'elle est mise en œuvre dans la Convention) et l'avortement, pratique que la France ne veut et ne peut pas remettre en cause. Ainsi, l'intégration de l'espace européen au niveau national est conditionnée par des enjeux internes aux Etats. A des enjeux reposant sur des valeurs, s'ajoutent les enjeux des échéances politiques propres à chaque Etat. Le décideur politique national, dans le champ de la bioéthique aura d'ailleurs tendance à chercher une solution nationale avant de se tourner vers le niveau supranational. On comprend bien que le domaine de la bioéthique est avant tout appréhendé au niveau national en ceci que ce niveau reste le gardien légitime de ce champ.

C'est pour cette raison que les espaces nationaux ont construit une structuration de la bioéthique qui leur est propre. L'entrée des questions bioéthiques sur la scène politique s'est construite, au niveau national, au cours d'une longue phase de construction des problèmes qui s'est ensuite matérialisée par une institutionnalisation, encore une fois, de manière spécifique à la bioéthique. Je ne vais pas décrire ici le processus de mise sur agenda et la transformation du champ bioéthique en problème public par les différents acteurs mais de la manière dont s'est institutionnalisée la bioéthique au niveau national. L'institutionnalisation de la

bioéthique a correspondu à la nécessité, pour les autorités politiques ayant inscrit ce domaine à leur agenda, d'obtenir une expertise précise sur l'évolution de pratiques scientifiques porteuses de controverses importantes. Cette phase d'institutionnalisation a commencé au milieu des années 80. Les pays se sont progressivement dotés d'instances nationales compétentes pour traiter des questions bioéthiques. Les structures nationales sont relativement similaires quant à leur fonction. La plupart ont pris exemple sur le modèle mis en place en France, c'est-à-dire le Comité Consultatif National d'Ethique, créé en 1983. Ce fut le premier comité national permanent avec une composition pluridisciplinaire. Le modèle français a servi de référence pour les autres pays européens qui lui ont emprunté la dimension pluridisciplinaire ainsi que celle de permanence du comité. A des degrés divers suivant les pays, la structure nationale mise en place se devait d'être à même de préparer des décisions en identifiant les problèmes et en favorisant l'émergence d'alternatives possibles, laissant le choix de réponses aux autorités politiques. Il s'agit ainsi d'un lieu d'émergence et d'enregistrement des problèmes. Ce sont aussi des endroits de discussion, de présentation des idées, de confrontation des concepts et de construction d'alternatives. Ils sont vus comme un lieu d'expertise pour les décideurs politiques. Enfin, ils offrent un espace de publicisation et de diffusion des idées bioéthiques dans l'espace public national. Ils permettent ainsi la production de standards qui sont ensuite mis en place par les gouvernements. Les comités nationaux à des degrés variés jouent également un rôle de coordination des différents comités qui se sont créés au niveau local. En étudiant la mise en place des instances nationales en charge de la bioéthique dans les différents pays européens on se rend compte que la phase d'institutionnalisation de ce champ s'est produite par des modalités similaires. Néanmoins, ces instances nationales n'ont pas toutes le même statut ni la même fonction, ce qui va influencer l'ouverture des espaces nationaux aux autres comités du niveau européen.

Les comités d'éthiques nationaux remplissent, certes, les mêmes fonctions mais à des degrés très variés. Le degré d'institutionnalisation nationale explique l'intégration ou non des initiatives européennes dans ce domaine. Il est possible de dresser une typologie rapide des structures nationales productrices d'éthique. Il s'agit de distinguer les comités nationaux d'éthique (ou instance similaire) en deux grands types. Dans la première configuration, le comité d'éthique est vu comme une instance en charge d'éclairer le législateur dans ses choix politiques. Le rôle du comité d'éthique est bien de favoriser une certaine régulation de la bioéthique au niveau des décideurs nationaux. C'est le cas principalement en Allemagne et en France. Dans la deuxième configuration, le rôle des comités sera plus de coordonner les instances locales d'éthique. Le comité, dans cette configuration, peut s'apparenter à un centre

de coordination logistique plus qu'à un lieu de production normative. Dans cette configuration, le maillage institutionnel de la bioéthique est particulièrement dense à l'échelle locale. Ce sont les comités locaux qui mettent en œuvre par leurs pratiques la régulation bioéthique, le niveau national se contentant d'émettre des références minimales en matière de bioéthique. Ces deux configurations ne vont pas répondre de la même façon aux initiatives européennes d'institutionnalisation. Un comité national d'éthique aura une ouverture aux autres comités d'autant plus grande qu'il aura d'impact sur la production normative nationale. A l'inverse, le comité d'éthique national ayant pour fonction première la coordination du niveau local aura un degré d'ouverture beaucoup plus faible. Bien sûr, ces deux grandes configurations sont traversées par des situations nationales intermédiaires. Néanmoins, elles permettent d'expliquer l'intégration ou non des initiatives européennes dans les Etats. Par ailleurs, on constate aussi que les Etats répondront de manière d'autant plus favorable à l'institutionnalisation européenne qu'ils favoriseront le débat avec d'autres partenaires. Se mettent ainsi en place des espaces de coopération entre les différents comités d'éthique nationaux transcendant l'institutionnalisation européenne. *« Les comités allemand et français ont eu d'emblée une proximité telle, qu'à plusieurs reprises, ils ont travaillé ensemble, montrant ainsi, même s'il pouvait y avoir des différences culturelles importantes sur l'euthanasie ou le début de la vie, ce que pouvait être une coopération franco-allemande. Avec les anglais, en revanche malgré des rencontres amicales, cette coopération s'est toujours avérée impossible »*<sup>68</sup>.

Enfin, au niveau proprement européen, les initiatives européennes n'ont pas eu d'écho important au niveau national. En effet, les initiatives NEC forum et COMETHS ont été limitées dans leur mise en place d'une part en raison d'une institutionnalisation faible et d'autre part en raison des thèmes abordés. Peu de réunions ont effectivement été mises en place. Dans le cadre du réseau COMETHS, seule 9 réunions ont eu lieu depuis 1992. Enfin, les thèmes abordés sont généralement ceux sur lesquels le consensus est le plus vaste (intégrité et publication scientifique). *« Les débats auxquels j'ai pu assister sont riches, ouverts et libres au sein du Conseil de l'Europe [réseau COMETHS], bien plus qu'au niveau de l'Union européenne [NEC forum], cependant, il ne faut pas leur donner plus de valeur qu'ils n'en ont réellement. Leur caractère opératoire est très modeste »*<sup>69</sup>.

---

<sup>68</sup> Didier Sicard, entretien Europartenaires, Compte rendu des débats de la conférence du 7 février 2007.

<sup>69</sup> Entretien avec un membre du CCNE

Les espaces nationaux ont ainsi établi des logiques spécifiques de résistances à l'institutionnalisation européenne de la bioéthique. L'espace européen de la bioéthique a également rencontré de nombreuses résistances à l'échelle locale.

### **Section III – L'insuffisance de l'espace institutionnel européen pour les acteurs de la bioéthique : la primauté d'un espace social européen de la bioéthique**

Enfin, dans cette dernière partie je vais essayer de montrer comment des réseaux déjà institutionnalisés ou en création suivent leur logique propre sans se soucier des réseaux européen mis en place (§1). Cependant, cette institutionnalisation en réseau, qui est une des marques de la bioéthique, produit indirectement des effets sur la diffusion des pratiques et des concepts au niveau européen (§2). Finalement, je questionnerai la dimension d'europanisation cognitive de cet espace émergent de la bioéthique en Europe (§3).

#### **§1 – Des réseaux d'acteurs indépendants du cadre européen**

En parallèle aux structures institutionnalisées par les pouvoirs publics, nationaux ou transnationaux, se sont développées de nombreuses autres structures à différents niveaux devant prendre en charge des questions de bioéthique. Cette organisation en réseaux d'experts est comme je l'ai déjà précisé est une des marques fondamentales de la bioéthique, son moyen d'organisation. Au niveau local, on peut distinguer plusieurs types de comité. Il s'agit des comités d'éthique sur la recherche et des comités d'éthique clinique. Dans la plupart des pays européens, ces comités sont d'initiatives publiques ou émanent d'instituts de recherche nationaux, la plupart publics également. Ces comités ont pour mission d'encadrer soit les protocoles de recherches de ces instituts soit les pratiques cliniques des médecins. Ils répondent tous aux critères de définition des comités issue de la bioéthique évoqués plus haut : ils sont indépendants et pluridisciplinaires.

Tout d'abord, à l'initiative d'instituts de recherche se sont créés des comités d'éthique au sein de ces instituts. On peut prendre pour exemple le comité d'éthique du CNRS, COMETS, représentatif des comités de recherche des instituts de recherche. Le Comité d'éthique du CNRS est une instance consultative indépendante, placée auprès du conseil d'administration du CNRS. Créé en 1994 le comité d'éthique a pour missions de développer la réflexion sur les aspects éthiques suscités par la pratique de la recherche, de formuler des recommandations et

de sensibiliser les personnels à l'importance de l'éthique. Une charte régit son champ d'action et ses méthodes de travail et modes d'intervention<sup>70</sup>. L'existence de ce type de comité est donc statutaire et ses activités ne concernent que l'institut de recherche concerné. Ce type de comité n'intervient pas dans les controverses scientifiques et ne traite pas les cas individuels.

Ensuite viennent les comités d'éthique locaux, auprès de différentes instances médicales (hôpitaux, cliniques...). Leur existence n'est pas légale mais statutaire. Ces comités ont des missions très diverses qui ont cependant pour point commun d'éclairer le spécialiste sur ses projets d'expérimentation ou sur des questions d'éthique médicales qui peuvent survenir lors de leur pratique professionnelle quotidienne. L'émergence et la multiplication de ces comités s'expliquent par la technicisation croissante du champ médical ainsi que par l'émergence de la responsabilité médicale en droit. Ils résultent principalement d'initiatives spontanées de professionnels de la santé. Deux avis du CCNE ont constaté leur utilité.

Enfin, le dernier type de comité local du paysage français est le Comité Consultatif de Protection des Personnes et de la Recherche Biomédicale (CCPPRB). Leur création fait suite à la recommandation d'un avis du CCNE du 8 octobre 1984. Suivant cet avis, une loi, intitulée « protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales » (dite loi Hurriet, JO 22 déc.), fut votée le 20 décembre 1988 et modifiée le 25 juillet 1994 puis complétée par la loi de santé du 9 août 2004. Les CCPPRB sont des entités juridiques originales se rapprochant des personnalités morales de droit public. Ils peuvent donc ester en justice ou être attraités devant les tribunaux. Les membres des CCPPRB sont nommés par le Préfet de région. Ces comités rendent des avis sur les conditions de validité de la recherche, avant et pendant la recherche, et plus particulièrement sur la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Ces avis sont consultatifs.

De cette typologie succincte des comités d'éthique qui coexistent au niveau national, on peut tirer plusieurs conclusions. Tout d'abord, des réseaux entre ces comités existent. Ces réseaux sont constitués par des relations interpersonnelles. Lors des entretiens effectués auprès de ce type d'acteurs, il ressort que un rapport de proximité entre ces personnes au niveau local. Cependant, il convient de nuancer que ces réseaux, au niveau local, ne se chevauchent pas ou très rarement. Il va ainsi se constituer des réseaux entre les comités

---

<sup>70</sup> Source : <http://www.cnrs.fr/fr/organisme/ethique/comets/charte2008.htm>

locaux à vocation professionnelle, entre les comités des instituts de recherche mais on ne constate aucun lien entre ces deux types de réseaux par exemple. Ceci tient au fait que leur mission est sensiblement différente et que leur activité ne répond pas au même champ de la bioéthique. En effet, les comités d'éthique locaux ayant pour mission d'assister le praticien dans sa profession ne vont bien évidemment émettre les mêmes avis que ceux spécialisés dans des questions de bioéthique concernant des activités de recherche. On assiste donc à un cloisonnement des différents réseaux intervenant dans l'institutionnalisation nationale du champ bioéthique.

La deuxième conclusion que l'on peut tirer de cette typologie vient nuancer ce cloisonnement. En effet, les différents réseaux de comités locaux ont pour dénominateur commun, à un niveau plus ou moins important, les avis du CCNE. Si les avis du CCNE ne sont que consultatifs, il n'est pas rare que les comités locaux s'en inspirent directement dans l'édition de leurs propres avis. De plus, il n'est pas rare de trouver, à des fonctions d'observateur, dans les comités d'éthiques des instituts de recherche, des membres du CCNE. Si il n'y a pas d'interaction directe et visible entre ces différents réseaux, ces comités d'éthique font souvent référence aux mêmes avis du CCNE. On peut ainsi parler de convergence « en douceur »<sup>71</sup> au moins dans le contenu des avis rendus ainsi que des pratiques mises en place. Cette convergence s'explique par la légitimation donnée au CCNE dans le domaine de la bioéthique par ces comités. Cependant, il est important de noter que cette initiative provient principalement des comités locaux et bien plus rarement du CCNE lui-même. « *Le CCNE, oui, on a quelques contacts avec lui, mais bon, il fonctionne surtout en vase clos. Nous, il nous arrive de consulter ses avis quand on se sent concerné. On n'a pas beaucoup de travaux en commun de toutes façons. J'ai personnellement bien plus de contact avec le comité de l'Inserm par exemple* »<sup>72</sup>. Il y a donc au niveau national, des réseaux d'experts articulant de façons diverses le droit national positif.

Enfin, on comprend bien que ces réseaux s'organisent de manière indépendant en fonction des besoins particuliers des instituts les ayant consultés. C'est pourquoi il me semble difficile de parler d'une logique d'intégration plus profonde qu'elle n'est réellement dans un espace bioéthique supranational. Si l'ensemble de ces comités est chargé de traiter de questions similaires, les comités du niveau local n'ont pas ou peu d'intérêt à interagir avec des comités supranationaux. Certes, ces comités locaux peuvent être amenés de façon relativement

---

<sup>71</sup> *Dictionnaire des politiques publiques*, Laurie Boussaguet, Sophie Jacquot et Pauline Ravinet (dir.), 2<sup>e</sup> éd., Paris : Presse de Sciences Po, 2006, p. 137.

<sup>72</sup> Entretien avec un membre du comité d'éthique de l'Institut de Recherche pour le développement (IRD).

indirecte à établir des recommandations ou des pratiques issues du niveau supranational. Mais il n'y a pas de communication directe entre ces deux espaces de la bioéthique. On pourrait ainsi parler de l'échec de la logique d'eupéanisation même en douceur. Cet échec s'explique également par le décalage entre les normes éthiques produites au niveau supranational et la nécessité d'action concrète des comités locaux.

*« La bioéthique au niveau européen ? Pourquoi faire ? Je veux dire, oui à terme il serait intéressant d'avoir une harmonisation des normes. Mais pour les comités locaux on n'en a pas besoin, le cadre national suffit et déjà lui-même bien souvent trop vague »<sup>73</sup>.*

Cependant, dans le cas des réseaux des comités des instituts de recherche commencent à se développer des liens non institutionnalisés entre d'une part les autres comités des autres instituts de recherches du même pays mais aussi, épisodiquement de différent pays européen.

Peut-on dans ce cas parler d'eupéanisation cognitive via des organisations non institutionnelles.

## §2 – L'eupéanisation non institutionnelle du champ de la bioéthique : l'exemple des réseaux des comités d'éthique des instituts de recherche

Il est indéniable que les instituts de recherche en fonction de leur spécialité et de leur nécessité se prennent une dimension bien souvent internationale (chercheur de nationalité variée, coopération plus ou moins importante avec d'autres instituts dans des pays étrangers). De façon analogue, les comités de recherche de ces instituts s'ouvrent progressivement vers ceux d'autres instituts pour établir une certaine coopération. Ce type de comité est de création relativement récente, exception faite du comité de l'Inserm créé en 1974 qui sera en partie l'ancêtre du CCNE. De nombreux comités ont été créés de façon spontanée par les instituts de recherche et ils ne cessent de se multiplier depuis les années 2000. Cette multiplication s'explique principalement par la volonté de ces instituts de se doter d'organismes à même d'encadrer éthiquement les recherches en cours. Cette volonté propre aux instituts n'est pas étrangère également à la nécessité de produire une recherche labellisée « éthiquement correcte ». L'intérêt de plus en plus croissant de l'opinion publique pour certains scandales entourant des recherches douteuses a incité ces institutions à se doter de tels comités. Aussi, la multiplication de ce type d'institution a eu un « effet boule de neige », les instituts n'en

---

<sup>73</sup> Entretien avec un membre d'un comité d'éthique clinique

disposant pas pouvant être considérés comme suspect. Toujours est-il que récemment, ces comités se sont ouverts progressivement.

Dès lors, on assiste à une diffusion non institutionnelle de pratique et plus largement à la création d'un forum<sup>74</sup> scientifique spécialiste compris au sens de lieu de production d'idée. Il n'y a pas de volonté d'institutionnalisation et encore moins d'officialisation de ce forum. Il résulte de la volonté propre des comités à coopérer avec un autre institut (étranger ou même français) pour une réponse précise. Ce type de pratiques répond surtout à une logique de relation interpersonnelle. « *Je sais que si j'en ai besoin, je contacterai [telle personne] au CIRAD [Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement] parce que j'y ai travaillé et que je la connais bien. D'ailleurs, j'ai même son numéro enregistré* »<sup>75</sup>. De plus, il n'est pas rare que, pour une question précise, un membre d'un comité aille assister à la session d'un autre comité.

Cependant, ces relations restent « *dépendantes des personnalités et des contacts ultérieurs que [ces personnes] ont pu noué dans le cadre de leur travail ou même lors de conférences ou de colloques* »<sup>76</sup>. La tenue de conférence réunissant les experts de certaines questions est également un bon vecteur de diffusion des idées et des pratiques. Ces conférences sont souvent organisées par plusieurs instituts permettant un rapprochement plus grand. Elles réunissent régulièrement les mêmes personnalités accroissant de fait les relations interpersonnelles. « *C'est vrai que le milieu de la recherche est relativement petit. On rencontre toujours les mêmes personnes. Les colloques rassemblent les personnes travaillant sur le même sujet, et des spécialistes des questions bioéthiques il n'y en a pas beaucoup que soit dans la recherche française ou étrangère* »<sup>77</sup>. Si les conférences permettent certes de rapprocher et de communiquer les différents travaux en cours, elles restent épisodiques. Des relations interpersonnelles naissent bien des ces rencontres mais la mise en commun des travaux et l'harmonisation résultent très rarement de ce type de forums. Dans le cas particulier des questions de bioéthique, les questionnements sont souvent subordonnés à des pratiques techniques et scientifiques et ne sont soulevés que de manière sous-jacente. De ce fait, il résulte de tels forums plus une diffusion de pratiques et d'idée qu'une réelle harmonisation d'un espace non institutionnel de la bioéthique. Cette diffusion d'idée permet, certes, l'ouverture d'un espace de questionnement à couleur bioéthique dans le milieu de la

---

<sup>74</sup> *Dictionnaire des politiques publiques*, Laurie Boussaguet, Sophie Jacquot et Pauline Ravinet (dir.), 2<sup>e</sup> éd., Paris : Presse de Sciences Po, 2006, p.229

<sup>75</sup> Entretien avec un membre du comité d'éthique de l'Institut de Recherche pour le développement (IRD).

<sup>76</sup> Entretien avec un membre du comité d'éthique de l'Institut de Recherche pour le développement (IRD).

<sup>77</sup> Entretien avec un membre du comité d'éthique de l'Institut de Recherche pour le développement (IRD).

recherche. Cependant on peut douter qu'il y ait une influence réelle sur l'harmonisation d'un espace bioéthique supranational.

Par ailleurs, au niveau des réseaux des comités d'éthique d'instituts de recherche, des liens semblent se tisser bien plus à un niveau international qu'à un niveau proprement européen. Les relations entre les comités d'éthique des différents instituts de recherche ne suivent pas une logique institutionnelle bien établie. Elles se font principalement au gré des questions soulevées lors de telle ou telle recherche.

*« Dans mon travail j'ai bien plus contact au niveau international que au niveau national ou européen. Je suis en relation avec différents comités de l'OMS, de l'UNESCO ou encore avec des personnalités du CDBI du Conseil de l'Europe. (...) C'est surtout parce que l'on organise un colloque prévu pour mi-2009 rassemblant des personnalités de ces institutions »*<sup>78</sup>. Ici le niveau européen est à comprendre au sens Europe communautaire.

Il ressort de l'étude de ce type de réseaux une inexistence de relations entre comités d'éthique et le niveau communautaire. Ainsi les liens se créant entre les différents comités ne s'intègrent pas dans une logique européenne propre. Certes, il y a visiblement beaucoup plus de liens entre les comités d'instituts européens qu'entre les comités d'autres régions du monde. Il ne s'agit clairement d'une volonté institutionnalisée mais bien plus d'une réalité pratique. La communication est facilitée par la proximité géographique de ces instituts. En plus de la proximité géographique, ces instituts sont liés par des habitudes de travail proche facilitant ainsi la diffusion d'idées communes relativement harmonisées. Ce type de réseaux est donc à appréhender sous un regard bien plus transnational que sous une dimension proprement européenne et encore moins communautaire. La volonté institutionnelle d'une Europe de la bioéthique est inefficace dans ce type de réseau qui ne répond à sa propre logique. Il n'y a ainsi que peu de répercussions des orientations communautaires en matière de bioéthique. Il faut toutefois préciser que le cadre théorique dont se servent les comités de ces instituts reprend souvent le cadre théorique tel qu'il est mis en place par l'espace normatif européen. Mais même s'il n'y a pas de divergences fondamentales dans les concepts théoriques, il est difficile d'en conclure que ces comités sont directement influencés par les mécanismes de régulation européenne décrits plus haut.

Ce type de réseau fonctionne ainsi de manière autonome de la volonté institutionnelle européenne. Ils sont à la fois récepteurs et acteurs de la mise en place d'un espace de la

---

<sup>78</sup> Entretien avec un membre du comité d'éthique de l'Institut de Recherche pour le développement (IRD).

bioéthique. Ils restent cependant profondément ancrés dans une logique transnationale sans spécificité européenne propre. Cependant, il est important d'insister sur la nouveauté de ces pratiques et la mise en réseau de comités d'éthique relevant des instituts de recherche n'en est qu'à ses débuts. Ces rapprochements entre comités d'éthique sont peut-être une ébauche de réseaux qui gagneront à s'inscrire à terme dans une logique spécifiquement européenne. Il se peut que la subordination du financement européen des projets de recherche des instituts à des standards éthiques inscrive ces comités dans une perspective plus communautaire. Pour l'instant, néanmoins, on ne peut mettre en évidence une quelconque proximité entre ce type de comité et les instances européennes productrices de bioéthique. La production normative de bioéthique au niveau européen ne concerne pas directement les comités des instituts de recherche. On ne peut dans ce cas donc que se limiter aux influences réciproques qu'exercent ces comités les uns sur les autres. Encore une fois, ces influences sont très diffuses ne se matérialisant qu'épisodiquement et dépendant très fortement du champ bioéthique concerné.

Il ne s'agit dans ce cas pas d'un contournement explicite de l'institutionnalisation par le niveau européen, comme dans le cas des logiques de résistances nationales. Ce type de réseau a ses propres logiques de fonctionnement qui au mieux recourent presque par accident la dimension européenne, au pire ne s'en soucie même pas.

Cependant, la multiplication des comités d'éthique au niveau local montre bien l'importance croissante que prend la bioéthique dans différentes arènes. Ceci pourrait être annonciateur de la mise en place d'un espace social européen de la bioéthique qui se superposerait avec l'espace normatif européen.

### §3 – Vers un espace plus social de la bioéthique au niveau européen ?

La portée de la production normative de l'espace européen se montre inadaptée aux besoins des réseaux de comités d'éthique qui se développent. Les trois niveaux de comités locaux, acteurs indéniables du champ bioéthique, développent leur propre production quelle soit normative ou non de la bioéthique. Si ces réseaux ne se recoupent entre eux qu'occasionnellement et principalement au hasard des relations interpersonnelles entre les individus de ces réseaux, on peut néanmoins se demander si cette organisation, bien qu'elle ne soit pas formellement l'œuvre de politiques européennes, n'est pas révélatrice de l'émergence

d'un espace social européen de la bioéthique, espace où pourraient se mettre en place un mode de régulation autre que normatif de la bioéthique.

Premièrement, l'organisation en comité du champ de la bioéthique constitue l'une des marques de cette discipline comme j'ai pu le développer plus haut. Cependant, la multiplication récente de ce type d'organisation au niveau local a été influencée par l'institutionnalisation transnationale de ce champ. Il semblerait que l'observation du fonctionnement de l'organisation nationale (réseaux des comités d'éthique nationaux) et supranationale (foisonnement des comités d'éthique de dimension supranationale comme le GEE, le CDBI ou encore le CBI de l'UNESCO) ait conduit les acteurs locaux à s'inspirer du même fonctionnement. Certes, ce mode d'organisation n'est pas récent. Les premiers comités remontent au milieu des années 1970 avec la création des premiers comités créés aux Etats-Unis. Par ailleurs, cette organisation avait été recommandée par certaines déclarations internationales, comme la déclaration d'Helsinki. Mais, il semble y avoir en Europe, une prédilection certaine pour ce mode d'organisation. Le mode d'institutionnalisation du champ bioéthique européen semble trouver un écho au niveau local. Cependant, cet écho ne doit pas être compris comme une mise en place de mécanismes strictement identiques. Il s'agit ici de l'internalisation de pratiques du niveau supranational au sein des acteurs locaux qui adoptent un mode de fonctionnement similaire. Il y a, on ne peut le nier, une certaine européanisation « en douceur » du mode de régulation de la bioéthique dans son ensemble, faisant émerger les prémices d'un espace social européen de la bioéthique.

Parallèlement à ce phénomène, les comités locaux, en intégrant à leur réflexion des citoyens (acteurs nouveaux du champ bioéthique) contribuent également à l'émergence d'un espace sociale européen. Je me base ici sur deux initiatives, une relevant du niveau national uniquement, la création des journées annuelles d'éthique régionale, et l'autre relevant d'une initiative de comités locaux de plusieurs pays, l'initiative « meetings of minds ».

Les comités d'éthique locaux (ici j'évoquerai plus précisément les comités d'éthique clinique et les comités d'éthiques de recherche) révèlent l'institutionnalisation de la bioéthique à l'échelle nationale. Si ces comités n'ont que peu de lien avec les comités des autres pays, ils permettent néanmoins l'ouverture du champ de la bioéthique à d'autres acteurs que les seuls experts (scientifiques, médecins, juristes, spécialistes de l'éthique). Cette ouverture s'explique par les rapports de proximité qu'ils ont avec le public concerné. Des espaces éthiques se mettent en place progressivement. On peut ainsi penser à l'espace éthique mis en place par l'assistance publique des hôpitaux de Paris. Ces espaces ont pour principal but de créer des lieux de libre parole réunissant experts et « profanes » de la bioéthique. On

peut donc dans ces espaces émergents une possibilité pour l'entrée en jeu de nouveaux acteurs. L'ouverture des débats sur la bioéthique au « grand public » a toujours été une des ambitions à la fois du niveau supranational européen, ainsi que des niveaux nationaux. En France des « Journées annuelles d'éthique » ont été mises en place à l'initiative du CCNE pour donner une plus grande visibilité à ses avis ainsi que pour encourager la création d'un débat public de plus grande importance. Ces « Journées annuelles d'éthique » ont été instituées au niveau national en 2002. Le succès d'une telle initiative ne semble pas particulièrement franc, elle ne suscite qu'un engouement limité du public. Cependant, cette initiative a été relayée au niveau régional, par la création des « Journées Régionales d'éthique ». Ces journées régionales voient s'associer différents acteurs du champ bioéthique (médecins, membres de comité d'éthique, universitaires) qui présentent les enjeux du champ bioéthique à travers des interrogations concrètes à un public profane. Ces journées en sont encore à leur début mais elles sont la marque de l'entrée, nouvelle dans le champ bioéthique, du public. De ce fait, les questionnements bioéthiques ne sont plus seulement cloisonnés au niveau des experts ou des politiques mais se développent également sur la scène publique dans son sens le plus large. Cependant cette initiative régionale est particulièrement récente et son fonctionnement dépend largement des régions. Il se pourrait néanmoins que la participation directe des citoyens (dans la saisine des comités, dans le renouvellement du questionnement bioéthique) soit à même de renforcer cet espace social bioéthique européen.

La deuxième initiative montre clairement une intégration des citoyens européens dans les questions bioéthiques au niveau européen, cependant, il faut préciser que cette initiative a pour cadre bien précis les sciences du cerveau et non pas la bioéthique en général. L'initiative « *meeting of minds* » ou en français « *Sciences du Cerveau et Société : un débat entre citoyens européen* » a été lancée en 2004 par un consortium de musées scientifiques, d'instituts d'évaluation technologique, d'institutions académiques et de fondations publiques de neuf pays d'Europe, avec le soutien de la Commission européenne. L'objectif de cette initiative est d'amener des citoyens européens à participer à une discussion et à une réflexion publique sur les enjeux des neurosciences, au côté de chercheurs, d'hommes politiques, de spécialistes de l'éthique, des divers acteurs concernés, ainsi que de représentants des organes décisionnaires européens. En tant que tel, ce projet vise à fournir des éléments « d'aide à la décision » pertinents, aux politiques européens et à élargir le débat public autour des neurosciences. Cette initiative concourt à l'émergence de nouvelles formes de débat social et de procédures

de décision au niveau européen<sup>79</sup>. Le projet consiste en trois rencontres nationales dans chaque pays partenaire, et deux rencontres européennes, qui se sont tenues en 2005 et 2006. A l'issue de ces rencontres un rapport européen final a été diffusé auprès des instances européennes et des représentants de la communauté scientifique de toute l'Europe, lors d'une cérémonie publique. L'un des principaux objectifs de cet exercice est de créer une dynamique de dialogue, au niveau européen, entre le grand public et les décideurs politiques à propos des questions relatives aux progrès des sciences. Dans le domaine des biotechnologies notamment, la participation du public est devenue un outil d'évaluation, de prévision et de réflexion politique, fréquemment employé. Cependant en pratique, les tentatives pour lancer des initiatives participatives au niveau européen, demeurent rares et limitées. Cette initiative répond donc aux diverses voix qui réclament une plus grande participation du public à l'évaluation des technologies, à l'élaboration des politiques et au débat public sur un plan européen.

Ces deux initiatives malgré leur portée nettement différente quant à leurs effets permettent de renforcer la mise en place progressive d'un espace social européen de la bioéthique. Cependant, il faut nuancer que le champ de la bioéthique n'est pas saisi comme un champ en soi. Cet espace social qui se développe ne recoupe pas exactement l'espace normatif européen. L'espace social de la bioéthique pour se construire a besoin de se rattacher à des domaines précis de la science. On ne peut donc pas parler d'un espace unique et uniformisé de la bioéthique mais plus d'espaces émergents des sciences traitant incidemment de questions de bioéthique.

Malgré une uniformisation incertaine d'un espace social européen émergent de la bioéthique on constate que les réseaux d'experts de la bioéthique sont tous soumis à un processus d'europanisation en douceur (très en douceur) qui s'effectue par rebonds. Il n'y a pas d'instances que ce soit au niveau supranational, national ou local qui semble détenir un monopole dans la création de cet espace de la bioéthique. Cet espace est la résultante de processus qui s'entremêlent et se chevauchent pour parvenir peut être à long terme à l'uniformisation d'un espace social propre de la bioéthique au niveau européen.

---

<sup>79</sup> Source : [http://www.meetingmindseurope.org/france\\_site.aspx?SGREF=160](http://www.meetingmindseurope.org/france_site.aspx?SGREF=160)

## Conclusion

---

La production normative européenne de la bioéthique est un droit novateur qui se construit progressivement. Il possède une dynamique propre mise en place par les institutions européennes. Ce processus se matérialise au travers la réflexion de comités ou de groupes de travail dont le travail précède ou accompagne la prise de décision normative.

L'Union Européenne et le Conseil de l'Europe ont réussi à développer une légitimité propre pour se saisir de ce domaine. Ce processus de légitimation s'est instauré progressivement et s'est fait dans les deux Europe sur des modes un peu différents. L'une s'est servie de son rôle « naturel » pour la protection des droits de l'homme et les libertés fondamentales (le Conseil de l'Europe), l'autre a dû saisir par un biais détourné en passant de dossiers économiques pour lesquels elle avait compétence au contentieux des droits de l'homme qu'elle a nouvellement acquis. Ces dynamiques ont conduit à la mise en place d'une production normative européenne qui a connu un développement exponentiel. Cette production a ainsi permis de construire un champ proprement européen de la bioéthique, champ unifié aussi bien au niveau de sa structure que de son contenu. Il en résulte donc la mise en place d'un droit européen de la bioéthique. Ce droit européen est particulièrement novateur et évolutif dans la mesure, où, titulaire du développement constant de son objet, les applications de nouvelles techniques biomédicales, il a dû s'adapter. Cette adaptation a été possible par le processus d'institutionnalisation de cet espace. Des structures souples ont été prévues et la décision par consensus prime. Ce droit a donc conduit le législateur européen à privilégier la protection de certaines valeurs qui semblent communes aux deux Europe.

Mais cet ensemble normatif émergent est loin d'être consolidé en dépit de la volonté des deux Europe. L'une des caractéristiques de ce droit supranational de la bioéthique est d'être essentiellement non contraignant. La majeure partie des dispositions n'a ainsi qu'une valeur incitative à l'égard des Etats européens. Cette faiblesse est d'autant plus affaiblie par l'absence d'une protection juridictionnelle effective du dispositif mis en place. Par ailleurs, des résistances nationales se mettent également en place, contournant et limitant l'institutionnalisation européenne du champ de la bioéthique. Ces résistances nationales s'expriment de façon formelle, par l'adoption de législations divergentes de celles produites au niveau européen ou de façon plus informelle, par la mise en place d'une structure institutionnelle ne laissant pas de place à l'espace européen. Enfin, cet espace européen est également contourné au niveau local. Cependant, si au niveau local, le besoin de normes

européennes se fait moins sentir, il est possible d'observer la mise en place d'un espace plus social de la bioéthique où se produit une européanisation indirecte. Le processus d'européanisation de la bioéthique est donc complexe, en ceci qu'il transcende à la fois les espaces nationaux et locaux.

La création d'un espace bioéthique européen en est clairement à ses débuts. Il représente clairement un espace d'échanges commerciaux aux enjeux financiers considérables mais reste avant tout un terrain de lutte privilégié pour l'affirmation de la protection des droits de l'homme. Le droit supranational de la bioéthique issu de cet espace 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 ». La construction d'un espace européen de la bioéthique 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 ». Cette construction d'un espace européen de la bioéthique est donc à bien des égards une innovation. Certes, elle est loin d'être achevée mais ses prémices semblent prometteuses.

## **Sigles**

---

**AMM** : Association Médicale Mondiale

**CCNE** : Comité Consultatif d’Ethique

**CDBI** : Comité Directeur pour la Bioéthique

**CEDH** : Cour Européenne des Droits de l’Homme

**CESDH** : Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l’Homme

**CJCE** : Cour de Justice des Communautés Européennes

**COMETH** : Conférences Européennes des Comités Nationaux d’Ethique

**GEE** : Groupe Européen d’Ethique des sciences et des nouvelles technologies

## **Bibliographie**

---

### **Sources primaires**

#### Rapports du CDBI :

CDBI (2005) 7, *Réponses des Etats membres au questionnaire sur l'accès à la procréation médicalement assistée (PMA) et sur le droit à la connaissance de ses origines pour les enfants nés après PMA*

CDBI (2003) 13, *La protection de l'embryon humain in vitro. Rapport du Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du foetus humains*

CDBI (98)8, *Assistance médicale à la procréation et protection de l'embryon humain : étude comparative sur la situation dans 39 pays et clonage : étude comparative sur la situation dans 44 pays*

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

Vo c/ France, 08 juillet 2004

Berkday c/ Turquie, 01 mars 2001

Diane Pretty c/ Royaume-Uni, 29 novembre 2002

X c/ Danemark, 02 mars 1983

Ribicsh c/ Autriche, 04 février 1995

X, Y, Z c/ Royaume-Uni, 22 avril 1997

#### Recommandations du Comité des Ministres :

Recommandation (2006)4, *sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.*

Rec (2004)10, *relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux*

Rec (2003)10, *sur la xéno transplantation*

[Rec \(97\)5](#), *relative à la protection des données médicales*

[Rec \(94\)11](#) *sur le dépistage comme instrument de médecine préventive*

[Rec \(90\)3](#) *sur la recherche médicale sur l'être humain*

[Résolution \(78\)29](#) *sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*

#### Recommandations et avis de l'Assemblée Parlementaire :

Recommandation 1512 (2001) *relative à la protection du génome humain par le Conseil de l'Europe*

Recommandation 1468 (2000) *relative aux biotechnologies*

Recommandation 1425 (1999) *relative à la biotechnologie et propriété intellectuelle*

Avis n°202 (1997) *relatif au projet de Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, portant interdiction au clonage d'êtres humains*

Avis n°198 (1996) *relative au projet de Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*

Recommandation 1240 (1994) *relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine*

Recommandation 1160 (1991) *relative à l'élaboration d'une Convention de bioéthique*

Recommandation 1159 (1991) *relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie*

#### Avis du GEE :

Avis n°21, 17 janvier 2007, *Aspects éthiques de la nano médecine*

Avis n°16, 07 mai 2002, *Aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*

Avis n°15, 14 novembre 2000, *Aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*

Avis n°13, 30 juillet 1999, *Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information*

Avis n°12, 23 novembre 1998, *Aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5ème programme - cadre de recherche*

Avis n°8, 25 septembre 1996, *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine*

Avis n°3, 30 septembre 1993, *Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologique*

#### Résolutions du Parlement Européen :

Résolution du 07 septembre 2000 *sur la prohibition du clonage humain.*

Résolution du 21 novembre 2002 *sur le rapport « Sciences du vivant et biotechnologies pour l'Europe » de la Commission européenne du 23.01.2002.*

Résolution du 16 mars 2000 *sur le rapport annuel sur le respect des droits humains dans l'Union européenne.*

#### Jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes

CJCE, X c/ Commission, 1994

CJCE, Royaume des Pays-Bas c/ Parlement et Conseil de l'Union européenne, 2001

CJCE, Stauder c/ Ulm, 12 novembre 1969

#### Directives :

Directive n° 2006/86/CE, 24 octobre 2006 portant sur « l'application de la directive n°2004/23/CE en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et des cellules d'origine humaine ».

Directive n°2001/20/CE, 4 avril 2001, portant sur « *le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain* ».

Directive n° 98/44/CE, 6 juillet 1998, relative à « *la protection juridique des inventions biotechnologiques* ».

Directive n° 95/46/CE, 24 octobre 1995, relative à « *la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* ».

#### Conventions :

Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme (Conseil de l'Europe)

Convention d'Oviedo 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 (Conseil de l'Europe)

#### Entretiens

Me, M.C. R, chargée de mission, Comité de déontologie et d'éthique de l'Institut de recherche de développement

Mr J.P. C., ancien président du Comité Consultatif National d'Ethique

Mr B. Tirel, professeur de droit à l' Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique

Mr B. Dalgliesh, professeur à l'Institut d'Etudes Politiques de Rennes

### **Sources secondaires**

#### Ouvrages

Myriam Blumberg-Mokri, *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine*, La documentation française, 1998

G. Bourgeault, *Qu'est-ce que la bioéthique ?*

Christian Byk, Georges Memeteau, *Les droits des Comités d'éthique*, Paris, Eska - Lacassagne, 1996

Jean-Pierre Changeux, *Une même éthique pour tous*, CCNE, Paris, Odile Jacob, 1997

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, éd. Odile Jacob, 1992, p. 414 et 415.

Mireille Delmas-Marty, *Vers un droit commun de l'humanité*, éd. Textuel, 1996

*Dictionnaire des politiques publiques*, Laurie Boussaguet, Sophie Jacquot et Pauline Ravinet (dir.), 2<sup>e</sup> éd., Paris : Presse de Sciences Po, 2006

*Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Etudes « Avis du GCEB sur le clonage », « Bioéthique », « Brevetabilité du vivant », « Organismes européens et internationaux », Editions législatives.

Guy Durant, *Introduction générale à la bioéthique*, éd. Fides, 2005

Anne Joos De Ter Beerst, *Génétique et temporalité*, Paris, éd. L'Harmattan, 1997

Bertrand Jordan, *Génétique & Génome - La fin de l'innocence*, Paris, Flammarion, 1996

G. Hottois, *Le paradigme bioéthique*, Bruxelles, De Boeck université, coll. Sciences, éthique, société

N. Le Douarin, C. Puigelier, *Science, éthique et droit*, Paris, éd Odile Jacob, 2007  
*L'Europe telle qu'elle se fait. Européanisation et sociétés politiques nationales*, dir. O. Baisnée et R. Pasquier, CNRS éd., Paris, 2007  
*Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, dir. Gilbert Hottois et Marie Hélène Parizeau, Bruxelles/Montréal, De Boeck-Wesmael, 1993  
S. Lebris, *Les instances nationales d'éthique*, Editions du Conseil de l'Europe, 1993  
Noëlle Lenoir, Bertrand Mathieu, *les Normes internationales de la bioéthique*, Paris, PUF, coll. « Que sais-je », 1998,  
Noëlle Lenoir, Bertrand Mathieu, *Le droit international de la bioéthique (Textes)*, Paris, PUF, coll. « Que sais-je », 1998  
Meuders-Klein, « Laproduction des normes en matière de bioéthique », in Claire Neirinck (sous la direction de), *De la bioéthique au bio-droit*, Paris, LGDJ  
Jean Morange, «Génétique et droits de l'homme », *Etudes offertes à J.M.A UBY*, Paris, Dalloz, 1992  
Jens Reich, Jacques Testart, *Pour une éthique planétaire* ; Paris, éd. arte, coll. Mille et une nuits, 1997  
Jacqueline Russ, *La pensée éthique contemporaine*, Paris, PUF, coll. « Que sais-je », 1994  
Jean-Luc Sauron, *L'application du droit de l'Union européenne en France*, Paris, la Documentation française  
Lucien Sève, *Recherche biomédicale et respect de la personne humaine*, Paris, La documentation française, 1988  
Frédéric Sudre, *Droit international et européen des droits de l'homme*, Paris, Puf, 3ème mise à jour, 1997

### Articles

Hubert Doucet, « La bioéthique : sens et limite d'un mouvement socioculturel », *Ethica* n°10/1, 1998, p 31-57  
Isabelle Erny, « l'Europe de la bioéthique », *Actualité et dossier en santé publique. Revue trimestrielle du Haut Comité de la Santé publique*, décembre 1995  
Marie-Angèle Hermitte, « La protection juridique des inventions biotechnologiques, le Parlement européen, l'éthique et le droit des brevets », *Europe*, 1998, pp 5-8  
G. De Lacharrière, « Essai de définitions », *Pouvoirs, Le consensus*, n°5, 1978  
Georges Mémenteau, « Recherches irrévérencieuses sur l'autorité juridique des avis des comités d'éthique ou l'Iroquois sur le sentier des comités d'éthique », *RRJ*  
Noëlle Lenoir, « Les Etats et le droit de la bioéthique », *revue trimestrielle de droit sanitaire et social*, 1995  
Les entretiens d'Europarténaires, *Compte rendu de la conférence-débat du 7 février 2007*  
Van Rensselaer Potter, "Bioethics, the science of survival", dans *Perspectives in Biology and Medicine*, 14 (1970)

### Sites Internet

Site français du ministère de l'industrie :

<http://www.industrie.gouv.fr/enjeux/biotechs.htm>

Sites de l'Union européenne

[http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/com2002-27_fr.pdf)

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

[http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics](http://ec.europa.eu/european_group_ethics)

Sites du Conseil de l'Europe

:[http://www.coe.int/t/f/affaires\\_juridiques/cooperation\\_juridique/bioethique/](http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/cooperation_juridique/bioethique/)

Site du CNRS

<http://www.cnrs.fr/fr/organisme/ethique/comets/charte2008.htm>

Initiative « meetings of mind »

[http://www.meetingmindseurope.org/france\\_site.aspx?SGREF=160](http://www.meetingmindseurope.org/france_site.aspx?SGREF=160)

Sites relatifs à la législation française en matière de bioéthique

<http://www.senat.fr/rap/102-128/102-1282.html>

<http://www.assembleenationale.fr/12/dossiers/bioethique.asp>

Site du Comité Consultatif National d'Ethique

[www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)



# ANNEXES

## **Annexe 1 - Convention d'Oviedo 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**

---

### **PREAMBULE**

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européennes signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1965;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité toute entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit :

### **Chapitre I : dispositions générales**

## **Article 1 - Objet et finalité**

Les parties à la présente 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.

Chaque partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

## **Article 2 - Primauté de l'être humain**

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

## **Article 3 - Accès équitable aux soins de santé**

Les parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

## **Article 4 - Obligations professionnelles et règles de conduite**

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

## **Chapitre II : consentement**

### **Article 5 - Règle générale**

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

### **Article 6 - Protection des personnes - n'ayant pas la capacité de consentir**

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

## **Article 7 - Protection des personnes souffrant d'un trouble mental**

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

## **Article 8 - Situations d'urgence**

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

## **Article 9 - Souhaits précédemment exprimés**

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

## **Chapitre III : vie privée et droit à l'information**

### **Article 10 - Vie privée et droit à l'information**

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.
2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

## **Chapitre IV : génome humain**

### **Article 11 - Non-discrimination**

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

### **Article 12 - Tests génétiques prédictifs**

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

### **Article 13 - Interventions sur le génome humain**

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

### **Article 14 - Non sélection de sexe**

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

## **Chapitre V : recherche scientifique**

## **Article 15 - Règle générale**

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

## **Article 16 - Protection des personnes se prêtant à une recherche**

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- 1) il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur les êtres humains, d'efficacité comparable;
- 2) les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;
- 3) le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;
- 4) la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;
- 5) le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

## **Article 17 - Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche**

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i) à iv) sont remplies;
- b) les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;
- c) la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
- d) l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, et
- e) la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i), iii), iv) et a) du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

- b) la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,
- c) la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

## **Article 18 - 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.

## **Chapitre VI : prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation**

## **Article 19 - Règle générale**

1. Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

## **Article 20 - Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe**

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies :

- a) on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir,
- b) le receveur est un frère ou une sœur du donneur,
- c) le don doit être de nature à préserver la vie du receveur,
- d) l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,
- e) le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

## **Chapitre VII : interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain**

### **Article 21 - Interdiction du profit**

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

### **Article 22 - Utilisation d'une partie du corps humain prélevée**

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

## **Chapitre VIII : atteinte - aux dispositions de la Convention**

### **Article 23 - Atteinte aux droits ou principes**

Les parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

### **Article 24 - Réparation d'un dommage injustifié**

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

### **Article 25 - Sanctions**

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquements aux dispositions de la présente Convention.

## **Chapitre IX : relation de la présente Convention avec d'autres dispositions**

### **Article 26 - Restrictions à l'exercice des droits**

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des

mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

### **Article 27 - Protection plus étendue**

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

## **Chapitre X : débat public**

### **Article 28 - Débat public**

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

## **Chapitre XI : interprétation et suivi de la Convention**

### **Article 29 - Interprétation de la Convention**

La Cour européenne des droits de l'homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande :

- du Gouvernement d'une partie, après en avoir informé les autres parties;
- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux représentants des parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux-tiers des voix exprimées.

### **Article 30 - Rapports sur l'application de la Convention**

Toute partie fournira, sur demande de Secrétaire général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

## **Chapitre XII : protocoles**

### **Article 31 - Protocoles**

Des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les protocoles sont ouverts à la signature des signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié accepté ou approuvé la Convention.

## **Chapitre XIII : amendements à la Convention**

### **Article 32 - Amendements à la Convention**

1. Les tâches confiées au « Comité » dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des ministres.
  2. Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du Comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.
  3. Tout Etat visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.
  4. Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du Comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le Comité pourra déterminer.
  5. Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un protocole, présentée par une partie, par le Comité ou le Comité des ministres, est communiquée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.
  6. Le Comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle ait été transmise par le Secrétaire général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.
  7. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire général qu'elles l'ont accepté.
- Pour toute partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite partie aura informé le Secrétaire général de son acceptation.

## **Chapitre XIV : clauses finales**

### **Article 33 - Signature, ratification et entrée en vigueur**

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.
2. La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près du Secrétaire général du Conseil de l'Europe.
3. La présente Convention entrera en vigueur 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, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

#### **Article 34 - Etats non membres**

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d) du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des ministres.

2. Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

#### **Article 35 - Application territoriale**

1. Tout signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2. Toute partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire général.

3. Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

#### **Article 36 - Réserves**

1. Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2. Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3. Toute partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4. Toute partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire général.

#### **Article 37 - Dénonciation**

1. Toute partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

### **Article 38 - Notifications**

Le Secrétaire général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention :

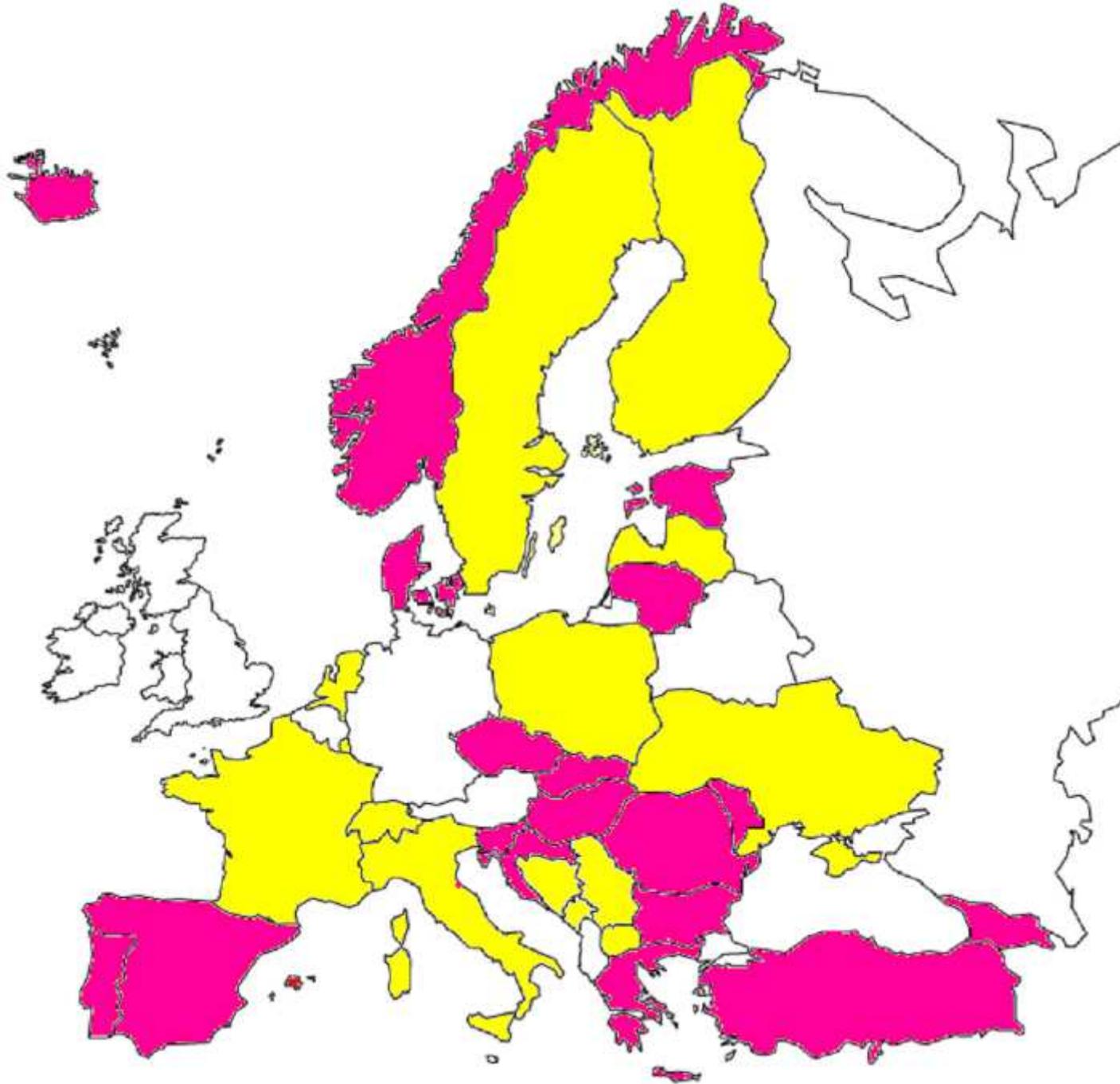
- a) toute signature;
- b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c) toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 et 34;
- d) tout amendement ou protocole conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e) toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;
- f) toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;
- g) tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Oviedo, le 4 avril 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

## Annexe 2 – Liste des pays ayant ratifié ou non la Convention d’Oviedo

Etat des ratifications (en rouge) et signatures (en jaune) de la Convention sur les droits de l’Homme et la Biomédecine mise à jour 13/10/2006<sup>80</sup>



<sup>80</sup>Source : [http://www.coe.int/t/f/affaires\\_juridiques/coop%E9ration\\_juridique/bio%E9thique/textes\\_et\\_documents/ETS164map.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/coop%E9ration_juridique/bio%E9thique/textes_et_documents/ETS164map.asp#TopOfPage)

Tableau récapitulatif de l'état des ratifications et signatures

Etat membre du Conseil de l'Europe	Date de signature	Date de ratification	Date d'entrée en vigueur
« Ex-République de Macédoine »	04/04/97		
Albanie			
Allemagne			
Andorre			
Arménie			
Autriche			
Azerbaïdjan			
Belgique			
Bosnie Herzégovine	16/12/05	11/05/07	01/09/07
Bulgarie	31/05/01	23/04/03	01/08/03
Chypre	30/09/98	20/03/02	01/07/02
Croatie	07/05/99	28/11/03	01/03/04
Danemark	04/04/97	10/08/99	01/12/99
Espagne	04/04/97	01/09/99	01/01/00
Estonie	04/04/97	08/02/02	01/06/02
Finlande	04/04/97		
France	04/04/97		
Géorgie	11/05/00	22/11/00	01/03/01
Grèce	04/04/97	06/10/98	01/12/99
Hongrie	07/05/99	09/01/02	01/05/02
Irlande			
Islande	04/04/97	12/10/04	01/02/05
Italie	04/04/97		
Lettonie	04/04/97		
Lichtenstein			
Lituanie	04/04/97	17/10/02	01/02/03
Luxembourg	04/04/97		
Malte			
Moldova	06/05/97	26/11/02	01/03/03
Monaco			
Monténégro	09/02/05		
Norvège	04/04/97	13/10/06	01/02/07
Pays-Bas	04/04/97		
Pologne	07/05/99		
Portugal	04/04/97	13/08/01	01/12/01
République tchèque	24/06/98	22/06/01	01/10/01
Roumanie	04/04/97	24/04/01	01/08/01
Royaume-Uni			
Russie			
Saint-Marin	04/04/97	20/03/98	01/12/99
Serbie	09/02/05		
Slovaquie	04/04/97	15/01/98	01/12/99
Slovénie	04/04/97	05/11/98	01/12/99
Suède	04/04/97		
Suisse	07/05/99		
Turquie	04/04/97	02/07/04	01/11/04
Ukraine	22/03/02		

## Annexe 3 – Instances productrices d'éthique de l'espace institutionnel européen<sup>81</sup>

---

### 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)

---

<sup>81</sup> La documentation française : « *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine* : rapport de synthèse/Institut de droit comparé, Myriam Blumberg-Mokri ; Mission interministérielle recherche expérimentation »

## Annexe 4 – Mandat du Comité Directeur pour la Bioéthique du Conseil de l'Europe

---

### Mandat du Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)<sup>82</sup> :

**1. Nom du comité:**

COMITE DIRECTEUR POUR LA BIOETHIQUE (CDBI)

**2. Type du comité:**

Comité directeur

**3. Source du mandat:**

Comité des Ministres

**4. Mandat:**

Eu égard aux axes prioritaires de la coopération intergouvernementale décrits dans la Déclaration sur le rôle futur du Conseil de l'Europe et la Résolution (89) 40 adoptés par le Comité des Ministres le 5 mai 1989, et dans le cadre des programmes intergouvernementaux annuels d'activités:

i. étudier l'ensemble des problèmes que les progrès des sciences biomédicales posent dans les domaines du droit, de l'éthique et des droits de l'homme, à la lumière notamment des Recommandations 934 (1982), 1046 (1986) et 1160 (1991) de l'Assemblée Parlementaire, des travaux de la première Conférence ministérielle sur les droits de l'homme (Vienne, 19-20 mars 1985), ainsi que des réunions informelles des ministres de la Justice (Edimbourg, 14 juin 1985; Ottawa, 17-19 juin 1991);

ii. mener des travaux en vue de déterminer, dans la mesure du possible, une politique commune des Etats membres et d'élaborer, si nécessaire, des instruments juridiques appropriés; en particulier, élaborer des protocoles additionnels à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164) relatifs aux problèmes éthiques et juridiques liés à:

1. la transplantation d'organes
2. la recherche médicale
3. la protection de l'embryon et du fœtus humains
4. la génétique humaine
5. au clonage humain

iii. en tenant compte de la responsabilité de coordination du Secrétaire Général, coopérer avec les autres comités directeurs et comités ad hoc dans la mise en œuvre des projets communs à plusieurs domaines d'activités.

**5. Composition du comité:**

a. Tous les Etats membres peuvent désigner des représentants au comité. Les représentants sont choisis parmi les cinq groupes de spécialistes suivants:

- biologistes;
- médecins et autres scientifiques;

---

<sup>82</sup> Source : [http://www.coe.int/t/f/affaires\\_juridiques/coop%C3%A9ration\\_juridique/Bio%C3%A9thique/](http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/coop%C3%A9ration_juridique/Bio%C3%A9thique/)

- juristes;
- spécialistes de l'éthique;
- personnes qualifiées dans les problèmes des sciences biomédicales et à même de les traiter dans une perspective "droits de l'homme".

Les frais de voyage et de séjour d'un représentant par Etat membre sont pris en charge par le budget du Conseil de l'Europe (deux dans le cas de l'Etat dont l'expert a été élu Président).

b. La présence d'un membre représentant le CDDH et d'un membre représentant le CDSP au CDBI a été autorisée par le Comité des Ministres. Les frais de voyage et de séjour d'un représentant du CDDH et d'un représentant du CDSP sont pris en charge par le budget du Conseil de l'Europe.

c. L'Assemblée parlementaire peut également se faire représenter au CDBI.

d. La Commission européenne peut participer aux réunions du CDBI.

e. Peuvent assister aux réunions du comité, sans droit de vote ni remboursement de frais:

Australie

Canada

Saint-Siège

Israël

Japon

Etats-Unis d'Amérique

UNESCO (Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture)

OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques)

OMS (Organisation Mondiale de la Santé)

Commission internationale de l'état civil

Fondation européenne de la science

EECCS (Commission Oecuménique Européenne pour Eglise et Société)

## **6. Structures et méthodes de travail:**

Le Bureau du CDBI est composé de 9 membres (1).

## **7. Durée:**

Le présent mandat fera l'objet d'un réexamen avant le 31 décembre 1999.

## Annexe 5 – Composition et mandat du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies (GEE) de l'Union européenne

---

### Composition<sup>83</sup> :

**Professor Göran HERMERÉN (Sweden), Chairman:**

Philosopher, Professor of Medical Ethics, Faculty of medicine, Lund University

**Mrs Paula MARTINHO DA SILVA (Portugal), Vice-Chairman:**

Lawyer, President of the National Council of Ethics for the Science of Life

**Professor Emmanuel AGIUS (Malta):**

Professor of Moral Philosophy and Moral Theology, Faculty of Theology, University of Malta

**Professor Diána Bánáti (Hungary) :**

Professor of Food Safety, Director General of the Central Food Research Institute

**Professor Francesco Donato BUSNELLI (Italy) :**

Professor of Civil Law at Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento S. Anna of Pisa, Pisa

**Dr Anne Cambon-Thomsen (France) :**

Research Director, CNRS, Head of a Research Team on Genetics and Public Health, Inserm U558, Toulouse

**Professor Rafael CAPURRO (Germany) :**

Professor of Information Management and Information Ethics at Fachhochschule Stuttgart, Hochschule der Medien, University of Media, Stuttgart

**Professor Inez de BEAUFORT (The Netherlands) :**

Professor of Health Care Ethics at the Medical Faculty of the Erasmus Medical Centre, Rotterdam

**Professor Jozef GLASA (Slovak Republic) :**

Professor of Clinical Pharmacology & Therapeutics, Hepatology and Medical Ethics/Bioethics at the Slovak Medical University in Bratislava

**Professor Hille HAKER (Germany) :**

Professor of Moral Theology and Social Ethics, Goethe University, Frankfurt

**Professor Julian Kinderlerer (United Kingdom):**

Professor of Intellectual Property Law, University of Cape Town and Professor of Biotechnology & Society, University of Technology, Delft, NL

**Professor Krzysztof Marczewski (Poland) :**

Chief Supervisor of the Department of Nephrology, Endocrinology and Metabolic Disease, Pope John Paul II Regional Hospital Zamość, Head of the Department of Medical Ethics, Skubiszewski Medical University of Lublin

**Professor Linda NIELSEN (Denmark) :**

Professor of Law, University of Copenhagen Professor Pere PUIGDOMENÈCH ROSELL (Spain) Research Professor of CSIC, Director of the Plant Molecular Genetics Laboratory, CSIC-IRIA, Barcelona

**Professor Günter VIRT (Austria):**

Professor of Moral Theology, Institute of Catholic Moral Theology, University of Vienna

---

<sup>83</sup> Source : [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics](http://ec.europa.eu/european_group_ethics)

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 11 mai 2005

relative au renouvellement du mandat du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies

(Le texte en langue française est le seul faisant foi.)

(2005/383/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

considérant ce qui suit:

(1) En novembre 1991, la Commission européenne décidait d'intégrer la dimension éthique au processus décisionnel afférent aux politiques communautaires de recherche et de développement technologique et créait à cet effet le groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB).

(2) Le 16 décembre 1997, elle décidait de remplacer le GCEB par le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) et d'étendre le mandat de ce nouveau groupe à tous les domaines d'application des sciences et technologies.

(3) Par décision de la Commission du 26 mars 2001, le mandat du GEE a été reconduit pour une période de quatre ans, et ses attributions légèrement modifiées dans le sens d'une amélioration de ses méthodes de travail.

(4) Le GEE a aujourd'hui besoin de nouvelles méthodes de travail pour pouvoir réagir en temps utile à des évolutions scientifiques et technologiques plus rapides, ainsi que de nouvelles compétences couvrant un plus large éventail d'applications scientifiques et technologiques.

(5) La communication de la Commission sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la Commission: principes et lignes directrices [COM(2002) 713 final] indique que

«des appels ouverts peuvent être particulièrement indiqués lorsqu'il s'agit de traiter des questions sensibles et que les groupes sont probablement appelés à exister pour un certain temps».

(6) Le mandat actuel du GEE arrive à expiration le 25 mars 2005. La décision ci-après remplace ce mandat, tel qu'annexé à la communication de la Commission du 26 mars 2001 [C(2001) 691],

DÉCIDE:

*Article premier*

La Commission décide de renouveler le mandat du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) pour une période de quatre ans.

*Article 2*

**Mission**

Le GEE a pour mission de conseiller la Commission sur les questions éthiques posées par les sciences et les nouvelles technologies, soit à la demande de la Commission, soit de sa propre initiative. Le Parlement et le Conseil peuvent attirer l'attention de la Commission sur les questions dont ils estiment qu'elles revêtent une importance majeure sur le plan éthique. Lorsqu'elle sollicite l'avis du GEE, la Commission fixe le délai dans lequel cet avis doit être rendu.

*Article 3*

**Composition — Nomination**

1. Les membres du GEE sont nommés par le président de la Commission.

2. Les règles suivantes s'appliquent:

- Les membres sont nommés ad personam. Ils siègent à titre personnel et sont invités à conseiller la Commission indépendamment de toute influence extérieure. Le GEE est indépendant, pluraliste et pluridisciplinaire.
- Le GEE compte au maximum quinze membres.
- Chaque membre du GEE est nommé pour un mandat de quatre ans. Ce mandat est reconductible deux fois.
- Les membres qui ne sont plus en mesure de contribuer efficacement aux travaux du GEE ou qui en démissionnent peuvent être remplacés par un autre membre, nommé conformément à l'article 3, paragraphe 1, sur la base d'une liste de réserve pour la durée du mandat restant à courir.
- La sélection des membres du GEE est effectuée dans le cadre d'un appel ouvert à expression d'intérêt. Les candidatures supplémentaires reçues via d'autres canaux sont également prises en considération durant la procédure de sélection.
- La Commission publie la liste des membres du GEE au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

**Fonctionnement**

1. Le GEE élit parmi ses membres un président et un vice-président, qui exercent leurs fonctions respectives pendant toute la durée de leur mandat.
2. Le programme de travail du GEE est avalisé par le président de la Commission (y compris pour ce qui concerne les analyses éthiques proposées par le GEE en vertu de son droit d'initiative, voir l'article 2). Le bureau des conseillers de politique européenne de la Commission (BEPA), qui collabore étroitement avec le président du GEE à cet effet, est chargé d'organiser les travaux du GEE et son secrétariat.
3. Les sessions de travail du GEE ne sont pas publiques. En dehors de celles-ci, le GEE peut discuter de ses travaux avec les services compétents de la Commission et, le cas échéant, convier des représentants d'ONG ou des membres d'organisa-

tions représentatives à un échange de vues. L'ordre du jour des réunions du GEE est distribué aux services compétents de la Commission.

4. Le GEE se réunit normalement au siège de la Commission, selon les modalités et le calendrier fixés par celle-ci. Il tient au moins six réunions par période de douze mois, de façon à parvenir à un total d'environ douze jours ouverts par an. Les membres sont tenus de participer à quatre réunions par an au minimum.

5. Aux fins de l'élaboration de ses avis et dans les limites des ressources disponibles à cet effet, le GEE:

- peut, s'il le juge utile et/ou nécessaire, inviter des experts dotés d'une compétence particulière à éclairer et orienter ses travaux,
- peut demander la réalisation d'études afin de réunir toutes les informations scientifiques et techniques nécessaires,
- peut constituer des groupes de travail chargés d'examiner des questions spécifiques,
- organise une table ronde publique, pour chaque avis qu'il élabore, afin d'encourager le dialogue et d'améliorer la transparence,
- établit des liens étroits avec les services de la Commission concernés par le sujet sur lequel il travaille,
- peut établir des liens étroits avec les représentants des comités d'éthique des États membres de l'Union européenne et des pays candidats.

6. Chaque avis est rendu public dès son adoption. Lorsqu'un avis n'est pas adopté à l'unanimité, il est assorti de toute opinion divergente exprimée. En cas d'exigence opérationnelle de délivrance plus rapide d'un avis sur un sujet particulier, le GEE émet de brèves déclarations pouvant être suivies, si nécessaire, d'une analyse plus complète, tout en veillant au respect du principe de transparence comme pour n'importe quel autre avis. Tout avis du GEE fait référence à l'état de développement de la technologie considérée au moment de sa publication. Le GEE peut décider d'actualiser ses avis s'il le juge nécessaire.

7. Le GEE arrête son règlement intérieur.

*Article 6*

8. Avant la fin de son mandat, le GEE établit un rapport d'activité sous la responsabilité de son président. Ce rapport est publié.

**Entrée en vigueur**

La présente décision est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur le jour de la nomination des nouveaux membres du GEE.

*Article 5*

Fait à Bruxelles, le 11 mai 2005.

**Frais de réunion**

Les frais de déplacement et de séjour entraînés par les réunions du GEE sont couverts par la Commission, conformément à ses règles internes.

*Par la Commission*  
José Manuel BARROSO  
*Le président*

## Annexe 6 – Grille d’entretien

---

### Ordre juridique européen et bioéthique

Quels sont les mécanismes de création de normes juridiques au niveau européen dans le domaine de la bioéthique ? Quels acteurs ?

Comment s’articulent les compétences entre l’Union Européenne et le Conseil de l’Europe ?

Il y a –t’il une réelle intégration des normes européennes dans les droits nationaux ?

Peut-on dire qu’il y a un droit européen de la bioéthique en dehors du domaine de la brevetabilité ?

### Comités d’éthique

Rôle des comités d’éthique ? Uniquement un « jardin d’acclimatation » des idées ou rôle effectif ?

Place des experts dans les différents comités ? Est-ce un gouvernement des experts ?

Quel rôle au niveau européen ? Réelle utilité ?

### Mise en réseau des comités d’éthique

Comment fonctionne la mise en réseau des comités d’éthique ?

Rapport interpersonnel des acteurs ou bien institutionnalisation des rapports ?

Réelle régulation européenne de l’éthique biomédicale, transnationalisation ou bien aucun effet ?

L’Europe est-elle un échelon approprié pour une régulation de l’éthique ? La réponse par les experts permet-elle cette régulation ?

Quel est le poids des lobbys concernant les régulations de pratiques médicales ?