

L'Europe de la **bioéthique**

La médecine et la biologie sont des réalités transnationales. Le besoin se fait aujourd'hui sentir de construire une éthique biomédicale européenne. L'exercice est sans doute ardu puisqu'il s'agit de trouver des points d'entente sur des questions qui mettent souvent en jeu des cultures différentes et l'inconscient collectif.

Au cours des dix dernières années, ce sont probablement la médecine et la biologie qui, de toutes les sciences, ont connu les développements les plus marquants : transplantation d'organes et de tissus, procréation médicalement assistée, diagnostics prénatal et préimplantatoire, et tout le champ de la génétique ouvrant notamment la perspective de la médecine prédictive et de la thérapie génique. Ces découvertes sont porteuses de grandes espérances mais ne sont pas dénuées de risques. Elles placent la médecine et la société face à des questions qui engagent leur avenir : y a-t-il un droit à l'enfant, qu'est ce que la normalité, le corps ou ses parties peuvent-ils être objet de commerce... ? La bioéthique tente de répondre à ces questions et de conserver ou de redonner à l'homme la maîtrise des outils par lui créés en affirmant le principe de la primauté de l'homme sur la science. Dans certains pays dont la France, un large consensus a amené le législateur à prendre ses responsabilités et à déterminer, au nom de la société, les frontières du licite et de l'interdit. Sont ainsi posées, ne serait ce que partiellement, les bases d'une éthique biomédicale.

Dans ce domaine aux frontières de la science, de la médecine et de l'éthique, il paraît difficile d'adopter des solutions tranchées. Deux institutions se sont principalement attelées à cette tâche : l'Union européenne et le Conseil de l'Europe.

La bioéthique au sein de l'Union européenne

Concernant l'Union européenne, tant la Commission des Communautés que le Parlement se sont progressivement engagés dans une réflexion éthique au travers de l'adoption de normes et de règlements, d'abord dans le domaine des biotechnologies et leurs implications industrielles ou agricoles, puis dans les domaines de la recherche et de la santé. L'éthique en elle-même n'est pas dans le champ des compétences communautaires mais elle émerge des dossiers fondamentalement économiques.

Le Parlement européen ne s'est prononcé qu'une seule fois sur la bioéthique en tant que telle. C'était en 1989 à propos des développements des biotechnologies et des problèmes tant éthiques que

juridiques posés par la manipulation génétique et les analyses sur le génome. À cette occasion l'Assemblée des douze prit position contre l'eugénisme et la sélection par les gènes. Favorable à la thérapie génique, elle se prononça néanmoins contre toute intervention sur les cellules germinales modifiant la descendance de la personne. Enfin, elle condamna les expérimentations sur l'embryon humain et prôna l'encadrement du diagnostic prénatal, sujet sur lequel le Parlement s'est à nouveau penché tout récemment. Il y a quelques mois, le Parlement s'est occupé du problème de la brevetabilité du vivant et des procédés biotechniques. Ce sujet ayant fait l'objet de débats houleux, notamment de la part des « Verts », le Parlement n'a pu aboutir à un texte. Le groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie s'est donc saisi du problème.

Ce groupe d'experts a été créé en 1991 par la Commission des communautés européennes pour laquelle la bioéthique constitue désormais un double enjeu pour la construction européenne : d'un point de vue industriel et économique mais aussi du point de vue de la sauvegarde des droits et libertés des citoyens européens. Le groupe est constitué de neuf personnalités compétentes dans les domaines scientifique, juridique, philosophique et politique. La présidence est actuellement assurée par une Française, Noëlle Lenoir¹, membre du Conseil constitutionnel fran-

çais et auteur de l'un des rapports ayant servi de support au législateur français de 1994 : « Aux frontières de la vie » (1991).

Le groupe constitue en quelque sorte, le « comité d'éthique » de l'Union européenne. Bénéficiant d'une totale indépendance, il est chargé de conseiller la Commission dans l'exercice de ses fonctions notamment législatives et de lui suggérer un programme d'actions cohérent dans le domaine de la bioéthique. À cette fin, il s'intéresse à tous les domaines de compétence de la Commission : industrie, sciences et recherche, agriculture, environnement et affaires sociales.

Depuis sa création, le groupe a rendu quatre avis dont un par autosaisine sur la protection juridique des inventions biotechnologiques après que le Parlement se soit trouvé en situation de blocage sur ce sujet. L'avis concluait à la possibilité de breveter les inventions biotechnologiques mais non le corps humain ou l'un de ces éléments, comme les gènes. Cette distinction a été reprise par la Commission, mais la directive n'est toujours pas adoptée.

Actuellement le groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie travaille sur le thème de « sciences, technologie, société et éthique » et prépare des avis sur les animaux transgéniques, le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire. Son ambition est de « jeter les bases d'une éthique européenne où l'humain, le social et la gestion du risque se conjuguent ». Dans cette perspective, il suit les travaux engagés en matière de bioéthique par d'autres instances internationales : convention de bioéthique du Conseil de l'Europe, déclaration universelle sur le génome humain de l'Unesco.

Au Conseil de l'Europe : une convention de bioéthique

La finalité première de la bioéthique étant de resituer l'homme face à la science triomphante, le Conseil de l'Europe, organisation privilégiée de la protection des droits et de la dignité de l'homme depuis 1949, est naturellement apparu comme

Glossaire

Eugénisme Théorie qui préconise l'application des méthodes visant à améliorer le patrimoine génétique de groupes humains en cherchant soit à favoriser l'apparition de certains caractères, soit à éliminer les maladies héréditaires. Le terme en lui-même ne contient aucun jugement mais l'usage a privilégié l'acceptation de l'eugénisme en tant que technique visant à améliorer l'espèce suivant des critères raciaux. En tout état de cause la notion d'eugénisme pose le problème de la « norme » et de la « normalité ».

Génome humain Ensemble du matériel génétique formé d'environ 100 000 gènes contenus dans nos cellules et qui sont le support de l'hérédité de chaque individu.

Thérapie génique Traitement expérimental consistant à insérer du matériel génétique sain dans les cellules malades, afin de corriger chez le patient un défaut à l'origine de sa maladie. Cette méthode est utilisée à titre encore expérimental dans le traitement des maladies héréditaires (mucoviscidoses, myopathies...) mais également dans le traitement des cancers (100 protocoles en cours dans le monde).

l'instance qui devait s'engager dans cette démarche. C'est sous cet angle que son Assemblée parlementaire² s'est préoccupée très tôt, dès la fin des années 70, des questions de bioéthique. Ainsi, elle a rendu nombre de recommandations et de résolutions, que ce soit sur les droits des malades et des mourants (1976), les droits des malades mentaux (1978), l'encadrement de l'ingénierie génétique (1982), les expérimentations sur l'embryon ou le fœtus humain (1988 et 1989) ou les problèmes de la recherche sur le génome humain (1989). Face à ce foisonnement, l'idée d'une convention européenne codifiant les principes ainsi posés, a fait son chemin au sein de l'Assemblée. Cette idée s'est concrétisée en 1991 par une résolution du 28 juin confiant l'élaboration d'un texte au comité *ad hoc* pour la bioéthique (CABHI). Ce dernier, placé sous l'autorité du comité des ministres, avait été créé en 1985 pour réfléchir aux questions d'éthique médicale. En 1992, il prend le nom de comité directeur pour la bioéthique (CDBI).

Le CDBI est constitué d'experts (ju-

ristes, médecins, chercheurs, philosophes, éthiciens) désignés par les États membres du Conseil de l'Europe (34 à ce jour). Depuis cinq ans, il travaille à l'élaboration d'une convention-cadre : « 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 ». Le projet tend à affirmer d'abord la primauté de l'être humain sur la science et la société. Il pose ensuite les règles minimales applicables dans le domaine de l'éthique biomédicale, les États membres pouvant toujours choisir d'être plus restrictifs dans leur législation interne. Après des dispositions générales relatives aux principes de la protection de l'être humain dans sa dignité et son identité, du respect de son intégrité, de ses droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, d'un accès équitable aux soins et du respect des normes professionnelles y compris en matière de recherche, les auteurs abordent des points plus précis méritant une attention particulière. Sont ainsi traités successivement : le problème

du consentement, la confidentialité des données médicales, l'information des patients, la médecine prédictive et l'utilisation des tests génétiques, l'intervention sur le génome, la recherche scientifique, la protection des donneurs d'organe vivants et l'utilisation des éléments du corps humain. Cette convention-cadre sera par ailleurs complétée de quatre protocoles additionnels dans des domaines particuliers : les transplantations, l'embryon humain, la recherche médicale, le génome humain.

En ce qui concerne la convention proprement dite, le CDBI doit rendre son projet en début d'année 1996. Une fois signée par les ministres des affaires étrangères de chaque État, la convention s'imposera à l'ensemble des cosignataires. Toutefois, pour tenir l'échéance qui lui est impartie, le CDBI doit surmonter de sérieuses difficultés. Il existe en effet des divergences fondamentales sur certaines dispositions du projet. Elles concernent la protection des personnes incapables de consentir (mineurs, malades mentaux...), notamment dans le domaine de la recherche biomédicale, la communication des tests génétiques et les interventions sur le génome humain. Ces sujets s'avèrent extrêmement sensibles pour certains États traumatisés par leur histoire récente. Mais les clivages qui peuvent apparaître au sein de cette instance ont des causes multiples. Se superposent en effet, à la fois les clivages Nord-Sud, droit écrit-droit coutumier, pays francophones-anglophones, pays ayant une législation « bioéthique »-pays sans contraintes légales, culture catholique-culture protestante... Au gré des sujets abordés, les ententes entre États fluctuent. Cette très grande diversité fait aussi la richesse des débats au sein du CDBI.

Au-delà de cette activité le CDBI constitue une instance de réflexion servant de base à l'élaboration de nombreuses recommandations du Comité des ministres. Il est également un lieu d'échanges et de promotion de la collaboration entre États membres. Ainsi, sous son égide est en train de s'instituer une Association des comités d'éthique européens, qui permettra notamment aux nou-

veaux pays de l'Est d'élaborer leur éthique biomédicale.

Malgré les difficultés, une éthique biomédicale européenne est en train de naître tant à Bruxelles que, de façon plus ambitieuse parce que plus globale, à Strasbourg. Elle est profondément imprégnée de notre culture commune des droits de l'Homme, reposant sur les principes de liberté (notamment de la recherche), de son corollaire, la responsabilité, et de respect de l'identité et de la dignité de l'être humain. ■

Notes

¹ Mme Lenoir est également présidente du Comité international de bioéthique de l'Unesco (CIB), créé en 1993 et qui se donne pour tâche essentielle d'élaborer un projet de Déclaration universelle sur le « génome humain, patrimoine commun de l'humanité. »

² L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe regroupe 239 parlementaires issus des parlements nationaux des États membres

Isabelle Erny

Bureau de l'éthique et du droit
Direction générale de la Santé