

# **Les fondements de l'éthique de la recherche en droit communautaire<sup>1</sup>**

**Gauthier CHASSANG<sup>2</sup>, Emmanuelle RIAL-SEBBAG<sup>3</sup>,  
Anne CAMBON-THOMSEN<sup>4</sup>**

## **RÉSUMÉ**

La création de la Communauté Européenne par le Traité de Rome en 1957 a marqué l'avènement des efforts de coordination et d'harmonisation des politiques nationales dans de nombreux secteurs stratégiques à forte valeur économique dont la recherche scientifique pour certains aspects. Le droit de l'Union Européenne, longtemps appelé droit communautaire, intègre désormais une gamme de principes éthiques qui s'appliquent aux projets de recherche se développant avec l'aide financière de l'Union européenne. Quelles ont été les étapes de cette intégration de l'éthique des sciences dans le contexte de l'Union ? Cet article vise d'abord à étudier, quelles ont été, et quelles sont, les bases juridiques du phénomène d'apprehension de la dimension éthique des recherches par l'Union pour ensuite s'intéresser à l'organisation institutionnelle qui a été mise en place afin de discuter l'élaboration de normes de bioéthique communes, notamment de bioéthique, et afin d'appliquer ces règles. A cet égard, nous analyserons les textes de droit pertinents servant de fondement à la création d'un biodroit européen et donneront un aperçu de l'activité des institutions européennes dans le domaine de la bioéthique en nous intéressant particulièrement au domaine de la recherche en santé.

**Mots-clés :** Droit communautaire, Droit de l'Union européenne, Union européenne, Législation, Recherche, Recherche biomédicale, Éthique biomédicale, Droits fondamentaux de la personne, Groupe Européen d'Éthique des sciences et des nouvelles technologies, Contrôle social de la science.

- 
1. Ce travail a bénéficié du soutien des projets européens FP6 Ga2len N° FOOD-CT-2004-506 et Riset N° 512090 et FP7 BBMRI N° 212111.
  2. Juriste, UMR Inserm, Université Paul Sabatier, Unité 558, Faculté de médecine, Toulouse. Contact : gauthier.chassang@gmail.com
  3. Juriste, Post-doctorante à l'UMR Inserm, Université Paul Sabatier, Unité 1027, et Chargée d'enseignement de droit de la santé, Faculté de Médecine de Toulouse.
  4. Médecin, Directrice de recherche au CNRS, UMR Inserm, Université Paul Sabatier, Unité 1027, Faculté de médecine, Toulouse ; membre du Groupe européen des sciences et des nouvelles technologies (2005-2010).

## SUMMARY

### THE FOUNDATION OF RESEARCH ETHICS IN COMMUNITY LAW

*The creation of the European Community by the Treaty of Rome in 1957 marked the beginning of the efforts to coordinate and harmonize national policies in many strategic sectors with high economic value, among them several aspects of scientific research. The European Union Law, formerly known as European Community law, now includes a range of ethical principles that apply to research projects developed with the financial support of the European Union. Which were the steps in the integration of the ethics of sciences in the context of the Union? This article aims to study first, what were, and what are the legal bases of the integration of the ethical dimension of researches in life sciences by the European Union and, secondly, the institutional organisation that has been set up in order to discuss the development of common ethical norms, especially bioethics one, and in order to apply these rules which respect national particularities. In this regard, we analyse the relevant legal texts providing a foundation for the creation of a European bio-law and we give an overview of the European institutions' activity in the field of bioethics by looking particularly the health research field.*

**Key-words:** European Union law, European union, Legislation, Research, Biomedical research, Bioethics, Fundamental rights of the persons, European Group on Ethics in Science and New Technologies, Social control over science.

L'internationalisation du questionnement éthique des recherches en sciences de la vie est aujourd'hui une réalité. Depuis le Code de Nuremberg de 1947, les questions ayant trait à l'encadrement éthique de la recherche impliquant des êtres humains et plus généralement le vivant ont pénétré les différents ordres juridiques internationaux dont l'ordre juridique communautaire fait partie. Elles ont donné naissance à de nombreux textes juridiques internationaux de force contraignante variable<sup>5</sup>. Nous nous centerons principalement dans cette analyse sur les dimensions bioéthiques de ce champ de l'éthique de la recherche. Le droit de la bioéthique définit en particulier les conditions d'acceptabilité des manipulations du vivant qui sont nécessaires aux avancées de la recherche biomé-

dicale en fonction de l'analyse des risques des techniques utilisées, de l'état des connaissances actuelles et des bénéfices concrets qui en résulteraient au profit de la société dans le respect de la dignité humaine et de la protection de l'intérêt général. La bioéthique normative appliquée fixe les conditions permettant d'autoriser ou d'interdire certaines recherches et pratiques dans le domaine des sciences de la vie. En effet, ce qui est techniquement possible n'est pas forcément éthiquement acceptable.

L'exploitation du fort potentiel de l'Union européenne (UE) en matière de Recherche scientifique et de Développement Technologique (RDT) se concrétise aujourd'hui par la création de l'Espace Européen de la Recherche (EER)<sup>6</sup> et au travers des projets de

- 
- 5. Textes ayant une portée obligatoire comme les Conventions internationales, les Règlements et Directives de droit communautaire et textes non obligatoires, volontaires, comme les Déclarations, les Avis, les Recommandations...
  - 6. Inscrit dans le Traité de Lisbonne adopté en 2009 à l'article 179 du Traité sur le fonctionnement de l'UE (TFUE, ancien TCE), l'EER a pour objectif de faire de l'UE la première économie compétitive fondée sur la connaissance, l'excellence de la RDT, le décloisonnement des programmes nationaux de recherche et la coordination volontaire des politiques et des recherches nationales par le biais de la « Méthode ouverte de coordination » et de la « Programmation conjointe des politiques et stratégies nationales de RDT », de nouveaux rapports science/société (le citoyen est informé et participe à la politique communautaire de la recherche), une nouvelle liberté de circulation, la 5<sup>e</sup> liberté, la libre circulation des Connaissances et surtout la création de valeurs communes qui encadreraient la RDT au niveau européen. Ce dernier objectif implique l'élaboration d'une bioéthique commune des RDT en sciences de la vie et affirme la volonté politique des Etats membres et de l'Union de renforcer la cohérence des politiques nationales et communautaires en matière d'éthique. Cet objectif, d'ici 2020, vise à faire de l'EER un espace de valeurs partagées en développant « une vision commune des questions éthiques de la science et de la technologie » en renforçant notamment les liens entre les Comités d'éthiques nationaux et européen. L'outil communautaire principal de la réalisation de l'EER est le 7<sup>e</sup> PCRDT. Cf. Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions intitulée « Vers un espace européen de la recherche » ; 18 janvier 2000 ; COM (2000) 6 final.

recherche communautaire financés en tout ou partie par des fonds communautaires dans le cadre du 7<sup>e</sup> Programme-Cadre de Recherche et de Développement Technologique (PCRTD). Ces recherches font intervenir différents acteurs, publics et privés, généralement établis dans différents Etats membres. Ils mutualisent et coordonnent leurs efforts au niveau européen dans la poursuite d'un même objectif et sont soumis au respect du droit communautaire et des principes de l'éthique de la recherche, notamment de la bioéthique.

Les PCRTD de l'UE soutiennent et financent la coopération scientifique communautaire et internationale dans la mesure où celle-ci garantit la sécurité des personnes et l'excellence des recherches; garanties assurées notamment par le respect du droit de la bioéthique. Dès 1994 (4<sup>e</sup> PCRTD), les problèmes éthiques liés aux recherches impliquant l'homme ou les animaux, aux pratiques des biotechnologies ou des technologies de l'information et de la communication, puis au financement des recherches communautaires sur les cellules souches humaines ont poussé l'UE à se doter d'organes et d'instruments permettant un encadrement juridique et éthique de ces activités dans le contexte transfrontalier européen. Donner une dimension européenne à la bioéthique demeure une tâche complexe qui se réalise par la coopération des acteurs nationaux de l'éthique dans le respect des pouvoirs attribués à l'UE et des traditions de chaque Etat. De nombreux textes de droit communautaire (comme les Directives) concernant plus ou moins directement la recherche scientifique contiennent des dispositions renvoyant au respect de l'éthique sans pour autant qu'un Traité ne donne de compétence explicite à l'UE dans ce domaine.

Dans le contexte de l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne<sup>7</sup> le 1<sup>er</sup> décembre 2009, nous expliciterons ici les fondements juridiques de l'appréhension par le droit communautaire des problématiques liées à l'éthique des recherches soutenues dans le cadre de l'Union.

A cette fin, nous aborderons deux questions :

- Quelles sont les dispositions fondant la compétence de l'UE en matière d'éthique et plus particulièrement de bioéthique ?
- Comment s'organise la production et l'application des normes communautaires de bioéthique, quels en sont les principaux acteurs institutionnels ?

Pour répondre à ces interrogations, nous examinerons d'abord les textes communautaires ayant ouvert la voie aux travaux sur l'éthique des recherches en sciences (I) pour ensuite nous attacher à examiner l'organisation de la gouvernance éthique communautaire permettant l'insertion et l'application de principes bioéthiques dans le droit communautaire de la recherche (II).

## I. LES TEXTES COMMUNAUTAIRES AYANT OUVERT LA VOIE À L'ÉTHIQUE DES SCIENCES

Les fondements juridiques de l'action communautaire sur l'éthique des sciences se trouvent dans les Traités fondateurs de l'UE (A) ainsi que dans les PCRTD (B).

### A. Les dispositions des Traités de droit primaire

Fondée sur des Traités dits de « droit primaire » l'UE est un ordre juridique spécifique autonome<sup>8</sup> de droit international doté de son propre système de valeurs, de ressources propres, de ses propres jurisdictions et de procédures particulières garantissant le respect des droits fondamentaux et des droits de l'Homme dont découle directement le droit de la bioéthique.

Innommée dans les Traités constitutifs<sup>9</sup>, l'éthique des recherches en biosciences et en biotechnologies ne semble pas être, a priori, un domaine d'activité com-

- 
7. Le Traité de Lisbonne est aujourd'hui appliqué. Il se compose de deux Traités fondamentaux : le Traité sur l'Union Européenne de 1992 (TUE) et le Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) qui remplace l'ancien Traité instituant la Communauté Européenne de 1957 (TCE). Dans le cadre de cet article qui aborde des éléments historiques, nous conserverons l'ancien acronyme de « TCE » et préciserons la numérotation actuelle des articles nous intéressant depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne. Le contenu des articles cités étant celui des Traités historiques il peut différer des versions consolidées des Traités actuels.
  8. CJCE, Arrêt COSTA contre E.N.E.L du 15 juillet 1964, affaire 6/64 : « A la différence des Traités internationaux ordinaires » le TCE « a institué un ordre juridique propre et intégré au système juridique des Etats membres qui s'impose à leurs juridictions ».
  9. Qu'il s'agisse du Traité de Lisbonne composé de la version modifiée du TUE et du TFUE ou des anciennes versions du TUE et du TCE, le terme d' « éthique » n'apparaît nulle part.

munautaire. Cependant, en considérant les diverses compétences primaires qui lui sont déjà attribuées, la nécessité de prendre en compte l'éthique des recherches sur le vivant a poussé l'UE à agir sur cette dimension. Pour ce faire, sans qu'aucune disposition ne l'en charge expressément, la Commission européenne va fonder sa compétence en éthique sur différents articles primordiaux du TCE intéressant à la fois la Santé, la RDT et la protection des droits fondamentaux des citoyens européens.

### **1. La compétence de l'UE en matière de Santé**

Avec le Traité de Maastricht de 1992 (TUE) l'UE s'est vu reconnaître une compétence particulière en matière de protection de la Santé des citoyens européens avec l'introduction du Titre XIII intitulé « Santé publique » et de l'Article 152 dans le TCE (Titre XIV, Art. 168 TFUE). Cet Article dispose qu' « un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ». L'Article 3 du TCE (Art. 9 TFUE) qui définit les objectifs généraux de la Communauté, dispose alors que « la contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé » fait partie intégrante des missions de la Communauté. La protection de la Santé au niveau communautaire est une nécessité qui doit être prise en compte dans tous les secteurs d'activités en tant qu'exigence impérative d'intérêt général<sup>10</sup>. Cependant, cette compétence attribuée a été délibérément limitée ; il s'agit d'une compétence complémentaire à celle des Etats membres également connue sous le nom de « compétence d'appui ».

La compétence d'appui soumet l'action communautaire à plusieurs conditions strictes dont le principe de subsidiarité rassemble les caractéristiques. La subsidiarité vise à ce que l'action communautaire sur les thèmes identifiés comme faisant partie d'une compétence d'appui ne soit envisageable que si elle apporte une plus value communautaire aux actions séparées des Etats membres de l'UE. Les Etats conservent la compétence d'action et la responsabilité primaire sur ces secteurs d'activités qui relèvent bien souvent de l'exercice de la souveraineté des Etats et des pouvoirs régaliens exercés par les pouvoirs publics nationaux.

Or la bioéthique participe à la protection de la santé publique. Ainsi, dans ce domaine, l'action communautaire devra se faire en accord avec les Etats membres réunis au sein du Conseil européen ou du Conseil de l'UE.

### **2. La compétence de l'UE en matière de RDT**

La RDT est un secteur économiquement important qui englobe différents secteurs d'activités, de la santé à l'espace. Les Etats membres de l'Union ont eu des difficultés à trouver un compromis européen sur la création d'une politique communautaire de la recherche. Cependant le développement européen de la RDT permet une meilleure utilisation du potentiel communautaire<sup>11</sup>.

Sous l'angle juridique, les Articles 163 à 173 du TCE (Art. 179 à 190 TFUE) donnent à l'UE une compétence pour légiférer en matière de RDT. Comme en matière de Santé, cette compétence a été conçue limitativement. L'UE ne dispose ici que d'une compétence d'appui. Les Etats membres ont voulu, comme en matière de Santé, garder la main sur la politique de la recherche de manière à ce qu'ils puissent eux-mêmes définir les priorités et leurs stratégies de recherche. Ainsi, la compétence d'appui de l'UE préserve les Etats d'une harmonisation complète des réglementations nationales à l'échelle communautaire et d'une centralisation du pouvoir décisionnel. Selon l'Article 163 du TCE (Art. 179 TFUE) « la Communauté a pour objectif de renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie de la Communauté et de favoriser le développement de sa compétitivité internationale, ainsi que de promouvoir les actions de recherche jugées nécessaires au titre d'autres chapitres du présent traité ». L'Article 165 (Art. 181 TFUE) précise la nature de cette compétence : « La Communauté et les États membres coordonnent leur action en matière de recherche et de développement technologique, afin d'assurer la cohérence réciproque des politiques nationales et de la politique communautaire. La Commission peut prendre, en étroite collaboration avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir la coordination visée au paragraphe 1 ». Cette coordination politique et juridique va permettre aux acteurs euro-

10. Ainsi, dans quelque domaine que ce soit, la protection de la santé prévaut sur tout autre intérêt.

11. Les infrastructures de recherche nationales, par la dimension européenne des recherches, peuvent bénéficier d'une optimisation des ressources financières et humaines allouées à une recherche particulière intéressant plusieurs Etats membres en se fondant sur les possibilités déjà offertes dans le cadre du Marché intérieur et des libertés de circulation. La communautarisation de la recherche vise à éviter les « doubles emplois » inutiles qui surgissent lorsqu'une même recherche est entreprise séparément par deux Etats membres.

péens de la recherche d'agir ensemble de façon optimisée dans la poursuite d'objectifs communs.

Concernant les relations extérieures de la Communauté, l'Article 170 du TCE (Art. 186 TFUE) donne à l'UE une compétence complémentaire à celle des Etats membres pour conclure des accords internationaux de coopération en matière de RDT. Ces accords internationaux peuvent concerner des relations entre l'UE et des pays tiers (Accords CE/Chili ; CE/Canada ; CE/MERCOSUR...) ou des organisations internationales (Accords OMS par exemple). Ils lient l'UE, entité juridique, et tous les Etats membres. En matière de santé, les biosciences et les nanobiotechnologies peuvent largement contribuer à la résolution de certains problèmes mondiaux à condition de les encadrer juridiquement et en matière d'éthique. Le droit européen des relations extérieures impose avant toute ratification d'un accord international engageant l'UE qu'un engagement mutuel sur le respect des Droits de l'Homme soit pris. Cette technique juridique appelée « conditionnalité des accords internationaux » garantit implicitement le respect des principes essentiels du droit de la bioéthique. Ce principe est rappelé dans l'Article 177 alinéa 2 du TCE (Art. 208 TFUE) qui dispose qu'en matière de coopération internationale d'aide au développement « La politique de la Communauté dans ce domaine contribue à l'objectif général de développement et de consolidation de la démocratie et de l'Etat de droit, ainsi qu'à l'objectif du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales ».

### **3. La compétence de l'UE en matière de protection des Droits fondamentaux**

L'éthique des sciences et des technologies de la santé est intrinsèquement liée à la protection des droits élémentaires de la personne, des Droits de l'Homme dont l'UE assure le respect en tant que principes géné-

raux du droit communautaire (PGD). En effet, depuis l'arrêt de la CJCE STAUDER de 1969<sup>12</sup> « les droits fondamentaux font parties des principes généraux dont la Communauté assure le respect ». La force juridique des PGD est égale à celle des dispositions des Traité de droit primaire (bien qu'il y ait à ce propos des controverses doctrinales). La CJCE a eu l'occasion d'élever le principe de dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain au regard des biotechnologies au rang de PGD, dans un arrêt Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil<sup>13</sup> de 2001. La dignité humaine est un droit universel inviolable<sup>14</sup> et intangible.

Le TCE ne définit pas ces PGD. La doctrine définira les PGD comme étant des normes juridiques supérieures, de portée générale, énoncées par le juge dans le cadre de ses pouvoirs et dont le juge se réserve la possibilité de préciser le contenu exact, au cas par cas, dans les affaires qu'il connaîtra. Les PGD sont une œuvre prétorienne. Le rôle du juge est primordial, les Traité sont secondaires. Le TUE de 1992 fait expressément référence aux PGD dans son Article 6 qui indique que « l'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire ». Le droit communautaire de la bioéthique, directement lié au contenu et à l'application des PGD communautaires et des Droits de l'Homme, se développe en lien avec le droit international de la bioéthique et les traditions constitutionnelles et culturelles des Etats membres de l'UE. Les sources des PGD confirment ces liens. La reconnaissance des PGD européens par le juge communautaire s'inspire à la fois des « traditions constitutionnelles communes des Etats membres<sup>15</sup> », du droit international<sup>16</sup>, de la Convention européenne des Droits de l'Homme<sup>17</sup>, de la Charte des Droits Fondamentaux

12. CJCE, Arrêt STAUDER c/ Ulm du 12 novembre 1969, affaire n°29/69, Rec. p. 419.

13. CJCE, Arrêt Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, 9 octobre 2001, affaire C-377/98 : « Il appartient à la Cour, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne » ; et CJCE, Arrêt Omega Spielhallen, concernant la libre prestation de service et non l'aspect biologique de ce principe, 14 novembre 2004, affaire C-36/02 : « l'ordre juridique communautaire tend indéniablement à assurer le respect de la dignité humaine en tant que principe général du droit ».

14. Déclaration du Parlement européen sur les droits de l'homme et libertés fondamentales adoptée le 12 avril 1989, Article 1<sup>er</sup>; CDFUE de 2000, Article 1<sup>er</sup>: la « dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée ».

15. CJCE, Arrêt Internationale Handelsgesellschaft, 17 décembre 1970, affaire 11/70.

16. CJCE, Arrêt NOLD, 14 mai 1974 : « les instruments internationaux peuvent fournir des indications dont il convient de tenir compte dans le droit communautaire ». Il convient de préciser qu'il n'est cependant pas utile que la Communauté soit partie auxdits instruments internationaux pour pouvoir s'en inspirer.

17. Article 6 du TUE de 1992 suscité.

de l'Union européenne (CDFUE)<sup>18</sup> ou des Traités constitutifs<sup>19</sup>.

La CDFUE est un Accord interinstitutionnel adopté lors du Conseil européen de Nice le 7 décembre 2000. C'est un texte juridique propre à l'UE relatif aux droits fondamentaux<sup>20</sup> garantis dans l'ordre juridique communautaire. Le Traité de Lisbonne de 2009 prévoit dans l'Article 6 du TUE que « l'Union européenne reconnaît les droits, les libertés et les principes énoncés dans la CDFUE ». Cette dernière étant annexée au Traité de Lisbonne elle dispose de la même valeur juridique que les Traités de droit primaire, une valeur contraignante obligatoire. Ce même Article prévoit l'adhésion de l'UE à la Convention européenne de sauvegarde des libertés fondamentales et des Droits de l'Homme (CEDH) adoptée par le Conseil de l'Europe en 1950.

Les PGD communautaires doivent être respectés par les institutions européennes dans leur action mais également par les Etats membres et leurs ressortissants, personnes physiques ou morales. Les juridictions nationales et communautaires sanctionnent leur violation. Le droit de la bioéthique puise sa légitimité dans cette force juridique supérieure et indéniable des droits fondamentaux et s'affirme donc dans l'ordre juridique communautaire essentiellement à travers le respect des PGD qui consacrent ces droits fondamentaux individuels. La bioéthique est un sujet constitutionnalisant pour une UE qui tend de plus en plus à dépasser le cadre purement économique dans lequel elle s'est longtemps enfermée pour réellement protéger par le droit les personnes impliquées dans la recherche. En effet, l'éthique est un domaine transversal qui irrigue plusieurs domaines importants des politiques de l'UE, consolide certains acquis juridiques communautaires, crée de nouveaux droits pour les citoyens et élève la force juridique de valeurs fondamentales partagées. C'est en cela que le développement d'un biodroit communautaire est constitutionnalisant.

#### **4. L'apprehension indirecte d'une compétence de coordination en matière d'éthique de la recherche**

C'est grâce à l'utilisation combinée des bases juridiques citées ci-dessus, fondant ses compétences en matière de Santé, de RDT et surtout de protection des droits fondamentaux que l'UE a pu indirectement s'octroyer une compétence limitée en matière de régulation éthique des recherches scientifiques impliquant le vivant. Cette appréhension indirecte donne à l'UE une compétence de coordination des dispositions existantes dans les Etats membres de manière à créer un socle commun européen sur l'éthique de la RDT. L'interprétation des Traités par des institutions européennes peut révéler de nouvelles compétences. Les Etats membres ont accepté implicitement cette compétence d'appui de l'UE du fait de la réelle plus value pour la cohérence des politiques nationales et européennes et la réalisation des recherches. Cette acceptation ne sera pas pour autant clairement affirmée dans un texte juridique. C'est là toute l'originalité du processus éthique communautaire. Sur cette base, le droit communautaire de la RDT intègre, de façon subsidiaire et proportionnée, des principes éthiques fondamentaux conçus comme étant des principes communs aux Etats membres. Les législations nationales s'appliquent dès qu'une recherche communautaire a lieu sur le territoire national. Le socle éthique commun minimum créé par le droit communautaire est susceptible d'être durci par les législations nationales. Les textes communautaires y opèrent systématiquement des renvois.

#### **B. Les Programmes-cadres de recherche et de développement technologique de l'UE**

Comme leur nom l'indique les PCRDT constituent un cadre pour la recherche communautaire. Ce sont des actes de droit dérivé qui fixent des stratégies communes sectorielles, des budgets disponibles ouverts à

18. Pour l'exemple voir les arrêts suivants : TPICE, Arrêt Max.Mobil du 30 janvier 2002, affaire T-54/99 ; CJCE, Arrêt Parlement contre Conseil du 27 juin 2006, affaire C-540/03.

19. CJCE, Arrêt National Farmers Union de 1998 concernant le PGD de précaution.

20. A titre d'exemple de droits consacrés par le CDFUE intéressant la bioéthique nous pouvons citer son Article 3 « *Droit à l'intégrité de la personne* », alinéa 2 : « *Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par le loi ; b) l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes ; c) l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit ; d) l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains* ». Cf. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:FR:PDF>.

tout intéressé et des normes obligatoires. Les PCRDT sont élaborés par la Commission européenne en consultation avec les Etats membres et sont adoptés selon la procédure législative ordinaire de codécision détaillée dans l'Article 251 du TCE, procédure faisant intervenir le Conseil et le Parlement européen<sup>21</sup>. Le 7<sup>e</sup> PCRDT couvre tous les grands domaines de la RDT pour la période 2007-2013.

### **1. L'évolution de la place de l'éthique dans les projets de recherche communautaire**

Avant 1994, du 1<sup>er</sup> au 4<sup>e</sup> PCRDT (1981-1994), la place des dispositions communautaires protégeant et promouvant l'éthique dans la recherche scientifique était faible. Le 4<sup>e</sup> PCRDT<sup>22</sup> (1994-1998) affirme pour la première fois l'existence de règles de bioéthique contraignantes. C'est le Parlement européen qui introduit certaines dispositions de bioéthique prohibitives. Elles seront reprises dans le 5<sup>e</sup> PCRDT (1998-2002). Selon Grégor Puppinck, le 6<sup>e</sup> PCRDT (2002-2006) « marque [...] un recul du caractère contraignant des dispositions éthiques<sup>23</sup> », affirmation qui doit être nuancée, car les dispositions relatives à l'éthique des recherches se sont beaucoup plus structurées dans ce 6<sup>e</sup> programme cadre qu'auparavant. Ce PCRDT a été agité par une véritable polémique éthique sur les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines qui a mis à l'épreuve la capacité de la Communauté à travailler dans ce domaine sur la base du consensus. Montrant les limites de l'action consensuelle de l'UE sur ce sujet, cette question sera laissée aux Etats et au GEE<sup>24</sup>. Le 7<sup>e</sup> PCRDT (2007-2013) clarifie la situation sur les exigences éthiques communautaires et l'examen éthique des propositions de recherche. L'épineux problème du financement des recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines a fait l'objet d'un compromis et la place de l'éthique est désormais fermement affirmée. Aujourd'hui, tous les contrats européens de recherche biomédicale conclus dans le cadre des PCRDT contien-

nent une « clause éthique » intimant le respect des législations et cadres éthiques en vigueur. Des contrôles pourront être organisés par les autorités compétentes pour vérifier la correcte application de ces principes et en cas de violation les financements européens pourront être stoppés. Dans ce cas, d'éventuelles poursuites judiciaires pourront être déclenchées.

### **2. Le 7<sup>e</sup> PCRDT, source de la production de normes de bioéthique communes**

Le 7<sup>e</sup> PCRDT est actuellement en cours d'exécution. Les propositions de recherche communautaire sont déposées auprès de la Direction Générale de la Recherche et du Développement Technologique (DG RDT) de la Commission européenne, suite aux appels à propositions.

L'une des conditions d'octroi de subvention consiste en ce que les activités de recherche présentées respectent les principes éthiques fondamentaux reconnus dans les droits nationaux des Etats membres mais également dans le droit communautaire et international des droits de l'Homme.

C'est dans l'Article 6 du 7<sup>e</sup> PCRDT<sup>25</sup> que l'on trouve l'essentiel des règles de bioéthique. Celles-ci ont été regroupées pour en faciliter la lecture et accroître leur visibilité. L'article 6 intitulé « Principes éthiques » procède à deux régulations importantes.

Premièrement, l'Article 6 paragraphe 2 procède à l'exclusion de certaines activités de recherches de tout financement communautaire au titre du 7<sup>e</sup> PCRDT.

Sont visées et exclues :

- les activités de recherche visant au clonage humain à des fins reproductive ;
- les activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre cette altération héréditaire<sup>26</sup> ;

---

21. Dont le rôle, et les nombreuses interventions (amendements, résolutions...), est très important non seulement au niveau de l'élaboration du budget consacré à la RDT mais surtout dans l'introduction de dispositions de bioéthique dans les PCRDT.

22. Décision n°1110/94/CE du Parlement européen et du Conseil, du 26 avril 1994, relative au quatrième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement et de démonstration (1994 – 1998) ; JOCE n° L 126 du 18 avril 1994 ; Eur-lex – 31994D1110 – FR.

23. Grégor Puppinck, Doctorant chargé d'enseignement à la faculté de droit de Mulhouse, « Bioéthique et gouvernance dans l'Espace européen de la recherche » ; Revue générale de droit médical, n°22 ; 2007 ; p. 221.

24. Avis n°15 du GEE sur les « aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation », 14 novembre 2000.

25. Cet article est largement complété par les exigences éthiques détaillées dans les Guides des soumissionnaires transmis à chaque demandeur de financement communautaire.

26. Les recherches relatives au traitement du cancer des gonades peuvent être financées.

– les activités de recherche visant à créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour l'approvisionnement en cellules souches, y compris par transfert de noyau de cellules somatiques.

Deuxièmement, et c'est là la principale révolution du 7<sup>e</sup> PCRDT, le paragraphe 3 de ce même Article 6 pose l'autorisation de principe de la recherche sur les cellules souches<sup>27</sup> au niveau européen, y compris sur celles issues d'embryons humains, et en fixe les conditions. Selon le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), le 7<sup>e</sup> PCRDT a permis, grâce aux dialogues interculturels qu'il a motivés, d'établir un « consensus minimum<sup>28</sup> » pour réglementer la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines au niveau de l'UE.

Le 7<sup>e</sup> PCRDT marque la renaissance d'un débat européen constructif sur l'éthique des sciences et la construction d'un « biodroit » communautaire.

## **II. L'ORGANISATION DE LA GOUVERNANCE ÉTHIQUE COMMUNAUTAIRE**

L'appréhension de l'éthique par le système communautaire requiert une organisation et une communication institutionnelle particulières qui se sont développées dans l'ordre juridique communautaire au niveau de la Commission (A) et du Parlement européen (B).

### **A. La Commission européenne : le GEE et la DG RDT**

La Commission européenne est le maître d'ouvrage des politiques de l'UE. Elle dispose du monopole d'initiative des actes de droit communautaire. Dans le

domaine de l'éthique des sciences elle bénéficie des travaux de structures dédiées à ces questions.

#### **1. Le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) : l'acteur phare de l'éthique communautaire**

En 1991, la Commission européenne a décidé d'intégrer la dimension éthique au processus décisionnel afférent aux politiques communautaires en matière de RDT et elle a créé le groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB). Crée et mandaté pour une période de 4 ans par une décision de la Commission, le GCEB<sup>29</sup>, ancêtre du GEE actuel, est renommé « Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies » en 1998. Le GEE agit directement auprès de la Commission européenne. Il a vu son mandat, renouvelé en 2001 puis 2005 et en 2011 pour un mandat qui va s'étendre à 5 ans. Dépassant le domaine unique des biotechnologies, le GEE voit ses compétences élargies à toutes les questions éthiques ayant trait à l'accompagnement des sciences et des technologies. Son action s'effectue généralement en amont du processus décisionnel. Le GEE est actuellement composée de 15 membres, tous nommés par le Président de la Commission Européenne, après un appel ouvert à manifestation d'intérêt. C'est un groupe de réflexion multinational, institutionnalisé, autonome, indépendant<sup>30</sup>, pluridisciplinaire, consultatif et permanent qui assiste la Commission. Composé de personnalités compétentes et reconnues dans les domaines scientifique, juridique, technique et philosophique, le GEE rend des avis non contraignants sur demande de la Commission, du Conseil, du Parlement ou de sa propre initiative sur des thèmes précis. Pour concevoir ces avis, le GEE s'appuie notamment sur la CDFUE et les résultats d'expertises indépendantes dont il est l'instigateur. S'ils sont non contraignants, les avis du GEE sont en pratique toujours suivis d'effet car ils

27. L'Article 6 paragraphe 3 dispose : « Les activités de recherche sur les cellules souches humaines, adultes ou embryonnaires, peuvent être financées en fonction à la fois du contenu de la proposition scientifique et du cadre juridique de(s) l'Etat(s) membre(s) intéressé(s) ». Par cette formule les rédacteurs du PCRDT confirment la solution trouvée dans le 6<sup>e</sup> PCRDT qui, conformément au principe de subsidiarité, soumet ce type de recherche impliquant l'être humain à un double niveau de contrôle, national et communautaire, l'accès au second étant strictement conditionné à la validation du projet par le premier.

28. Avis n°22 du GEE intitulé « Recommandations concernant l'examen éthique des projets de recherche du 7<sup>e</sup> PC dans le domaine des CSEh » (cellules souches embryonnaires humaines) du 20 juin 2007, disponible en ligne sur le site officiel du Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies, [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm).

29. GCEB « Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie » créé en 1991 (GAIEB en anglais).

30. L'indépendance du GEE est très importante et donne tout son sens aux avis qu'il émet. Le Groupe adopte lui-même son règlement intérieur ce qui est un gage de son indépendance, même si le GEE est issu d'une décision de la Commission européenne. Ses membres ne doivent recevoir d'instruction d'aucune autorité ni d'aucun service européens. Il réalise alors son activité en étant détaché de contraintes liées aux intérêts politiques ou économiques étatiques ou communautaires ; sur le fondement d'expertises indépendamment réalisées. Son action vise dès lors à la satisfaction de l'intérêt général communautaire.

sont souvent repris par la Commission européenne. Dans les textes de droit aussi bien que dans l'établissement des politiques communautaires des renvois aux Avis du GEE sont souvent pratiqués. Ces renvois confèrent aux Avis du GEE une portée juridique importante se reflétant dans la théorie du droit mais également dans la pratique.

Le GEE a publié 25 avis jusqu'en fin 2009, comme celui portant sur l'utilisation des cellules souches humaines<sup>31</sup> ou celui portant sur les développements de la recherche clinique dans les pays en développement<sup>32</sup>. Récemment le GEE a publié son opinion sur l'éthique de la biologie synthétique<sup>33</sup>. Il est intéressant de noter l'élargissement du champ d'action du GEE, qui d'une réflexion se référant majoritairement au cadre de l'éthique biomédicale a plus récemment embrassé des thématiques vastes comme les aspects éthiques du développement des technologies en agriculture. De manière générale, la réflexion éthique du GEE porte sur les aspects de justice, de gouvernance, de rapport science/société, de propriété intellectuelle, liés aux innovations et aux recherches scientifiques et technologiques.

Le GEE, par ses avis, exprime généralement un point de vue consensuel<sup>34</sup>. Cette évaluation en amont et ces avis indépendants sur les implications éthiques des RDT montrent combien la bioéthique est importante pour la Commission dans l'élaboration du droit communautaire de la recherche scientifique et des politiques communautaires dans ce domaine.

Depuis 2009 une nouvelle initiative a vu le jour : le Dialogue international sur la bioéthique de la CE, dont la première réunion a eu lieu le 19 février 2009. Ce dialogue international vise à promouvoir l'échange d'informations et un dialogue ouvert dans le domaine de la bioéthique, entre les comités nationaux d'éthique (CNE) des États membres de l'UE et des États tiers.

## **2. La DG RDT : un secteur dédié à l'éthique, interne à la Commission européenne**

La DG RDT de la Commission agit en amont et en aval sur la construction de la bioéthique communautaire. Elle est en dialogue constant avec le GEE. La politique communautaire de recherche et d'innovation tend à améliorer quantitativement mais surtout qualitativement les programmes de recherche à l'échelle communautaire et nationale ce qui inclut la prise en compte de la dimension éthique des recherches. La DG RDT comprend, dans sa direction L « Science, économie et société », une unité spécialisée L.3 « Gouvernance et éthique » consacrée aux questions d'éthique dans les projets de recherche proposés à la Commission et, en général, dans la politique de recherche de l'UE<sup>35</sup>.

L'Unité L.3 a pour objectif de définir et de mettre en œuvre une stratégie de la recherche et un agenda dans les domaines de la gouvernance, de l'éthique et de la citoyenneté (action en amont) et de piloter l'évaluation éthique, légale et sociale des projets de recherche proposés à la Commission pour un financement (action en aval). La procédure d'évaluation des projets inclut la vérification de la prise en compte des aspects éthiques soulevés par les propositions, avant décision de financement.

Succédant à l'évaluation scientifique, si cela est reconnu comme pertinent, l'examen éthique des projets se fait grâce à la constitution de panels d'experts indépendants<sup>36</sup> extérieurs à la Commission, d'environ 12-15 personnes chacun. Les panels sont multidisciplinaires, transnationaux et des représentants de la société civile peuvent être invités à en faire partie. Ces experts devront analyser individuellement puis col-

31. Avis du GEE auprès de la Commission européenne n°15 du 14 novembre 2000 sur « Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation », disponible en ligne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm).

32. Avis du GEE auprès de la Commission européenne n°17 du 4 février 2003 sur les « Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement ».

33. Opinion n°25 du 17 novembre 2009 sur « L'éthique de la biologie synthétique ».

34. Dans l'élaboration de ses avis « le Groupe doit principalement faire appel à des règles qui sont acceptées par tous les Etats membres. Ce consensus peut être recherché, soit par un processus de comparaison des dispositifs nationaux, soit par le recours à des normes internationales. [...] Les règles communautaires d'éthique et le biodroit communautaire apparaissent d'abord au confluent des systèmes nationaux et de la sphère internationale [...] » ; Cf. Olivier Dubos, dans le Journal international de bioéthique, 2004, vol. 15, n° 2-3 ; Chapitre 7 « Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du Groupe européen d'éthique » ; p. 104.

35. Précisons que l'action de cette Unité touche toutes les politiques de l'UE pour lesquelles la RDT et ses problèmes éthiques connexes sont engagés. A titre d'exemple son action embrasse la politique agricole commune dans laquelle les questions éthiques des biotechnologies vertes sont légions.

36. Un expert indépendant est un expert qui travaille à titre personnel et qui, dans son travail, ne représente aucune organisation.

lectivement les propositions en vue d'établir un rapport de revue éthique destiné à l'Unité L.3 et agir selon un Code de bonne conduite<sup>37</sup> destiné à éviter tout conflit d'intérêt.

Au-delà de cette activité d'examen éthique des projets de recherche pour lesquels cela est pertinent, la DG RDT organise aussi des appels à proposition dans le domaine de la recherche « Science et société », y compris la recherche en éthique pour les secteurs non couverts par les autres lignes du PCRDT.

Par ailleurs elle organise aussi une coordination des comités d'éthique nationaux des États membres avec la tenue, 2 fois par an de la réunion NEC forum (ou forum des comités nationaux d'éthique).

## B. Le Parlement européen et le STOA

Colégislateur et représentant des peuples de l'UE dans le système communautaire, le Parlement européen (PE)<sup>38</sup> joue un rôle majeur dans le droit communautaire, sa consultation étant la plupart du temps obligatoire. Le Parlement européen est l'instigateur de nombreux amendements aux législations communautaires sur la recherche. Ces amendements ont été l'occasion d'introduire de l'éthique « démocratique » dans les propositions de législations<sup>39</sup> concernant la recherche scientifique, notamment en sciences de la vie et en santé.

Créé en 1987, le STOA (Scientific and Technological Office Assessment) est un organe officiel propre

au PE composé d'eurodéputés<sup>40</sup>. Il n'est pas rattaché à une Commission parlementaire particulière<sup>41</sup> mais agit pour l'ensemble des Commissions et l'ensemble de leurs domaines de compétences. Sa mission est de fournir aux parlementaires des avis d'experts scientifiques et techniques dans le but de les aider dans les choix politiques auxquels ils sont confrontés. Il évalue donc, sur demande d'une Commission parlementaire, les questions spécifiques relatives aux aspects technologiques, scientifiques et techniques qui se présentent dans le cadre de la préparation des travaux parlementaires. Le Groupe doit travailler de façon indépendante, impartiale, et faire preuve d'un haut niveau de qualité scientifique et technique. Dans un souci de transparence les séances du STOA sont publiques.

Selon le descriptif qu'il est donné de ce procédé d'évaluation par l'EPTA<sup>42</sup>, il s'agit d'abord, de faire une analyse des relations entre la technologie et la science dans une politique, ensuite, celle de l'impact probable de cette politique sur la société et l'individu. De nombreuses définitions de ce procédé d'évaluation ont pu être données, en voici une qui a été validée par l'EPTA<sup>43</sup>: *“Technology Assessment (TA) is a scientific, interactive and communicative process, which aims to contribute to the formation of public and political opinion on societal aspects of science and technology.”*

Un exemple d'action du STOA est l'étude réalisée sur le fondement d'un document de travail fourni

37. Cf. Commission européenne « Règles pour la soumission de propositions et les procédures connexes d'évaluation, de sélection et d'octroi » ; en rapport avec le 7<sup>e</sup> PCRDT ; Annexe F ; partie intitulée « Conditions particulières – Code de bonne conduite des experts indépendants agissant en qualité d'observateurs » et « Conditions particulières – Code de bonne conduite des experts indépendants agissant en qualité d'évaluateurs » ; p. 54 à 56.

38. Dont les pouvoirs ont été significativement augmentés par le Traité de Lisbonne.

39. Prenons l'exemple de l'introduction du très important Article 5 de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, publiée au JOCE le 30 juillet 1998 ; L 213/13 ; différenciant les découvertes des inventions biotechnologiques, ces dernières étant brevetables si divers critères sont réunis.

40. Afin de réaliser ses objectifs le Groupe peut faire appel à des experts extérieurs au Parlement européens. L'accès et la participation aux travaux du STOA est très ouvert et peut prendre la forme d'un contrat.

41. Même s'il fut, à l'origine, rattaché et dépendant de la Commission parlementaire permanente Industrie, recherche, énergie ou ITRE, mais étant donné l'importance croissante de la présence d'un tel organe d'expertise et de conseil auprès des parlementaires ceux-ci décidèrent d'en élargir le nombre de députés membres et de le détacher de sa tutelle avec la Commission ITRE. Désormais toutes les commissions parlementaires y sont représentées.

42. EPTA, European Parliamentary Technology Assessment. Collaboration créée en 1998 dans laquelle le STOA joue un rôle actif. Y participent 18 membres dont font partie les organes parlementaires nationaux d'évaluation technologique et scientifique du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de la Grèce, de l'Italie, de Grande-Bretagne, de Norvège, de Suisse, de Hollande. Le but de l'EPTA est de regrouper les différentes évaluations technologiques et scientifiques établies individuellement par ses membres et d'élargir la base de données disponible sur son site officiel. Cf. <http://www.eptanetwork.org/EPTA/>

43. Selon le projet TAMI (2002-2003), auquel ont pris part des membres d'EPTA : “Technology Assessment - Methods and Impacts” ISBN: 3-540-21283-3. Un groupe d'experts provenant des grandes institutions d'évaluation des choix technologiques européens (dont sept centres affiliés au Parlement) et y menant une fonction dirigeante a participé au projet TAMI. Ils ont travaillé sur des questions importantes de l'évaluation des choix technologiques européens.

par le PE sur « les implications éthiques de la recherche sur l'embryon humain<sup>44</sup> » publié en 2000 et analysant en profondeur les problèmes éthiques liés à ce type de recherche, les réglementations existantes au niveau de l'UE et dans certains Etats membres (l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, l'Espagne, le Royaume-Uni, la Suède), mais aussi dans les systèmes américains des Etats-Unis et du Canada. Son argumentation, très complète, est accompagnée d'éléments de preuves qui facilitent la tâche des parlementaires. Ce document a confirmé l'implication du STOA dans l'élaboration d'une éthique commune. Récemment le STOA a examiné les questions éthiques liées aux tests génétiques offerts directement au consommateur<sup>45</sup> en faisant ressortir les différentes options politiques et éthiques que le Parlement utilisera pour agir de façon éclairée.

## CONCLUSION

---

L'UE dispose d'une compétence de coordination en matière d'éthique des sciences et de nouveaux référentiels textuels purement communautaires comme la CDFUE et les avis du GEE. Cette compétence permet à la Commission et au Parlement, aidés par les conseils du GEE et du STOA, d'harmoniser les procédures de l'examen éthique obligatoire pour certains des projets de recherche cherchant un financement communautaire et de développer un corpus consensuel de règles d'éthique des sciences et de bioéthique constituant un socle commun de valeurs partagées sans pour autant passer par l'harmonisation, sur le fond, des législations nationales qui prédominent toujours en la matière. Si le biodroit communautaire cherche toujours son équilibre entre droit déclaratoire et droit contraignant, il tend à se développer de plus en plus dans ce contexte original. ■

---

44. Document de travail pour l'unité STOA du Parlement européen, Direction générale des études, Direction A, Division Industrie, recherche et énergie, programme STOA, Document de travail « les implications éthiques de la recherche sur l'embryon humain » ; rédigé par Tony Mc Gleenan ; PE/IV/A/STOA/99/INDU/02 ; PE 289.665/Fin.St.

45. European Parliament, STOA, « Direct to consumer genetic testing, Study », publiée en Novembre 2008; IPOL/ A/ STOA/ 2007-11; PE 417.464.