



**Conseil économique
et social**

Distr.
GÉNÉRALE

E/CN.4/Sub.2/2003/36
10 juillet 2003

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

COMMISSION DES DROITS DE L'HOMME
Sous-Commission de la promotion et
de la protection des droits de l'homme
Cinquante-cinquième session
Point 6 de l'ordre du jour provisoire

QUESTIONS SPÉCIFIQUES SE RAPPORTANT AUX DROITS DE L'HOMME

Droits de l'homme et bioéthique

Document de travail étoffé présenté par M^{me} Iulia-Antoanella Motoc*
en application de la décision 2002/114 de la Sous-Commission

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Paragraphes</u>	<u>Page</u>
Introduction	1 - 6	2
I. LE GÉNOME HUMAIN, PATRIMOINE COMMUN DE L'HUMANITÉ.....	7 - 14	3
II. MANIPULATION GÉNÉTIQUE ET DROITS DE L'HOMME.....	15 - 33	5
III. DISCRIMINATION ET GÉNOME HUMAIN	34 - 44	8
IV. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET GÉNOME HUMAIN	45 - 61	10
V. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	62 - 68	13

* Le présent rapport a été soumis après la date limite dans le souci d'y faire figurer une information aussi actuelle que possible.

Introduction

1. Dans sa décision 2002/114, la Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme a décidé d'inviter M^{me} Motoc à soumettre un document de travail plus étoffé sur la bioéthique et les droits de l'homme, qu'elle examinerait à sa cinquante-cinquième session. M^{me} Motoc avait précédemment présenté à la Sous-Commission, en application de la décision 2001/113, un document de travail (E/CN.4/Sub.2/2002/37) dans lequel elle avait recensé les divers points et problèmes qui se posaient à cet égard et formulé un certain nombre de propositions en vue d'une étude sur le suivi de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme

2. Dans sa résolution 2003/69, la Commission des droits de l'homme, affirmant le principe selon lequel le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité, et rappelant que la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, à l'article 10, affirme, entre autres, qu'aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus, a prié de nouveau la Sous-Commission d'examiner la contribution qu'elle pouvait apporter à la réflexion engagée par le Comité international de bioéthique sur le suivi de la Déclaration, et de lui faire rapport à ce sujet à sa soixante et unième session.

3. Pour une brève description du Projet sur le génome humain et des questions qu'il a suscitées sur les plans scientifique, juridique et éthique, on se reportera au premier document de travail. Pour le philosophe allemand Jürgen Habermas, la recherche sur le génome humain soulève des questions fondamentales: «Ce qui est si déstabilisant, c'est que la frontière entre la nature, qui est ce que nous sommes, et le matériel organique que nous nous donnons devient floue. (...) Les arguments bien connus sur l'avortement ne vont pas à mon avis dans le bon sens. La manipulation génétique est liée à ce qui touche l'identité de l'espèce, alors que cette perception anthropologique que nous avons de nous-mêmes est le fondement de notre conception du droit et de la morale. Ce qui m'inquiète, c'est que la suppression, par la biotechnologie, de la différenciation traditionnelle entre "ce qui pousse" et "ce qui est fabriqué", entre "le subjectif" et "l'objectif", risque de modifier la perception éthique que nous avons de nous-mêmes en tant que membres de l'espèce et de peser sur celle que nous aurons d'un être génétiquement programmé. On ne peut exclure que le fait de savoir que nos propres facteurs héréditaires puissent être programmés entrave d'une manière ou d'une autre le droit de l'individu à un avenir indéterminé, tout en compromettant les relations essentiellement symétriques entre des êtres humains libres et égaux.»¹.

4. La recherche menée en vue de déterminer la structure de notre patrimoine génétique annonce un bouleversement des soins thérapeutiques. Et pourtant, malgré les bienfaits qui devraient découler de ces progrès, le monde s'inquiète des incidences de ces avancées, en particulier sur les droits de l'homme, la santé publique et le commerce². La génétique a servi à justifier, entre autres, la stérilisation forcée, l'eugénisme et le génocide. On se demande aussi avec une grande inquiétude si notre structure génétique peut faire l'objet de droits de propriété exclusifs, qui confèreraient à quelques grandes entreprises le pouvoir d'accéder à des produits génétiquement modifiés d'une importance capitale pour la santé de l'humanité entière.

On s'accorde à penser que si la cartographie et le séquençage du génome humain ont fait des progrès, le cadre juridique qui devrait les accompagner est loin d'être en place³.

5. Diverses organisations internationales se sont penchées sur les questions que pose la recherche sur le génome. Prises dans leur ensemble, les normes y relatives composent un tableau incohérent. Il semble que les progrès récents de la génétique ont donné lieu à un nouveau conflit entre le droit de la santé, le droit de la propriété intellectuelle et le droit relatif aux droits de l'homme. La priorité qui doit être accordée aux droits de l'homme se justifie, sur le plan juridique, par l'article 103 de la Charte des Nations Unies, aux termes duquel «en cas de conflit entre les obligations des Membres des Nations Unies en vertu de la présente Charte et leurs obligations en vertu de tout autre accord international, les premières prévaudront». Cet article a été invoqué pour justifier la prééminence du maintien de la paix et de la défense des droits de l'homme sur tout autre régime de droit international, dans la mesure où la Charte les définit comme étant les grands desseins des Nations Unies⁴.

6. Le présent document expose dans leurs grandes lignes les principaux points qui devront faire l'objet d'une étude sur la question, étude qui pourrait servir de point de départ aux débats de la Sous-Commission. Il s'agit donc d'un prolongement du premier document de travail (E/CN.4/Sub.2/2002/37) et l'on y trouvera un ensemble d'hypothèses appelant de nouveaux travaux. Certains des conflits sont ici abordés sous l'angle des droits de l'homme, en tenant compte de quatre aspects, qui ont fait l'objet du précédent document: a) le génome humain, patrimoine commun de l'humanité; b) manipulation du génome humain et droits de l'homme; c) discrimination et génome humain; d) propriété intellectuelle et génome humain.

I. LE GÉNOME HUMAIN, PATRIMOINE COMMUN DE L'HUMANITÉ

7. Aux termes de l'article premier de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée par l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), «le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité».

8. L'expression «patrimoine commun de l'humanité» rend compte du concept juridique selon lequel l'humanité entière a un droit exclusif sur le monde naturel. Cette doctrine, qui s'applique aux fonds marins, à l'Antarctique, à la Lune et aux autres corps célestes ainsi qu'à certains sites historiques de par le monde, se caractérise par les principes suivants: i) aucun pays ne peut s'approprier le territoire visé; ii) tous les États sont collectivement responsables de l'aménagement dudit territoire; iii) tous les États doivent partager les bénéfices retirés de l'exploitation du territoire ou de ses ressources; iv) aucun pays ne peut utiliser le territoire à des fins autres qu'exclusivement pacifiques⁵. Les Nations Unies tendent à appliquer uniformément le concept de patrimoine commun de l'humanité aux sites vulnérables sur le plan de l'environnement.

9. On s'accorde à penser que le génome humain constitue l'élite du patrimoine commun de l'humanité; il fait encore plus partie intégrante de ce patrimoine que les sites auxquels ce principe s'applique normalement. On a jugé que l'application de cette définition au Projet sur le génome humain⁶ supposerait que: i) le génome ne pourrait devenir la propriété de quelque pays ou quelque entreprise privée que ce soit; ii) tous les États seraient collectivement responsables de

l'élaboration de lois et règlements applicables à l'utilisation admissible du génome; iii) tous les États partageraient les bénéfices retirés du Projet sur le génome humain, ce qui signifie que toutes les séquences de gènes seraient du domaine public; iv) l'exploitation du génome se ferait à des fins exclusivement pacifiques; v) la communauté internationale serait collectivement responsable de la préservation du génome humain pour les générations futures. Un traité aux termes duquel le génome humain se verrait accorder le statut de patrimoine commun de l'humanité écarterait toutes les inquiétudes que les États pourraient avoir concernant la protection de leurs investissements⁷.

10. Les textes relatifs au patrimoine commun de l'humanité font depuis longtemps l'objet d'interprétations différentes dans les pays développés et ceux en développement. Pour ces derniers, ce principe confère à l'humanité une propriété collective, les bénéfices devant être partagés entre tous les pays. Ils considèrent en outre que la notion de propriété collective exige la création d'une autorité internationale unique qui aurait le droit de répartir les ressources entre les États, y compris ceux qui ne participent pas à leur exploitation.

11. La Convention des Nations Unies sur le droit de la mer définit de façon précise le régime international qui devait administrer l'exploitation des fonds marins. Elle prévoit notamment la création de l'Autorité internationale des fonds marins, chargée de contrôler les activités d'extraction minière dans les fonds marins, ainsi que de l'Entreprise, société intergouvernementale responsable de l'extraction minière sous le contrôle de l'Autorité. Les entités privées souhaitant exploiter les fonds marins sont tenues de solliciter une licence à cette fin auprès de l'Autorité, d'indiquer deux sites d'extraction minière de valeur commerciale égale et de fournir la liste du matériel et des modes d'exploitation qu'elles souhaitent utiliser. L'Autorité désigne alors l'un des deux sites et réserve l'autre à l'Entreprise, laquelle peut l'exploiter soit seule, soit en coopération avec des pays en développement. Ces derniers ont conçu l'Entreprise de sorte à garantir que l'exploitation minière des fonds marins se ferait au profit de tous les États, qu'ils aient ou non participé aux activités d'extraction.

12. Les pays développés n'ont, pour la plupart, pas ratifié la Convention en raison des dispositions concernant l'Entreprise⁸. La Convention a été amendée 12 ans après son adoption afin d'attirer ces pays et de mettre en place un régime effectif. C'est ainsi que l'on a remanié le régime applicable à l'extraction minière dans les fonds marins afin de l'adapter aux lois du marché, et supprimé les dispositions relatives à l'obligation de transfert de technologie et aux seuils de production.

13. L'Accord régissant les activités des États sur la Lune et les autres corps célestes (également connu sous le nom d'Accord sur les corps célestes), adopté en 1979, ne définit pas de régime administratif d'exploitation de l'espace. Aux termes de l'article 11 de cet Accord, un régime international régissant l'exploitation des ressources naturelles de la Lune sera établi «lorsque cette exploitation sera sur le point de devenir possible». L'Assemblée générale devait déterminer 10 ans après l'adoption de l'Accord, s'il convenait de le modifier de sorte à mettre en place ce régime international. Or, ni l'Assemblée ni les États ne se sont réunis à cet effet, ce qui a été interprété comme dénotant un manque d'empressement envers l'instauration de ce régime⁹.

14. L'évolution de la notion de patrimoine commun de l'humanité a montré que les pays développés et les pays en développement ne l'interprétaient pas de la même manière et que leurs vues divergeaient concernant l'établissement d'un régime de contrôle. Un tel régime, appliqué au

génomique humaine, devrait être comprise comme garantissant un juste milieu entre les besoins des pays développés et ceux des pays en développement.

II. MANIPULATION GÉNÉTIQUE ET DROITS DE L'HOMME

15. Il existe deux types de clonage, le clonage thérapeutique et le clonage reproductif, qui se différencient par l'usage devant être fait de l'embryon cloné. Le clonage thérapeutique est lié à la production de cellules souches, lesquelles sont des cellules indifférenciées à un stade précoce de croissance et qui peuvent s'autoreproduire en de nombreuses cellules différenciées telles que celles qui forment les tissus de l'organisme et les organes. Les cellules souches sont cruciales pour la croissance de l'organisme humain et se divisent en continu pour assurer la régénération des tissus en cas de lésion. Le clonage thérapeutique permet d'utiliser le produit du remplacement nucléaire aux fins de la recherche tout comme à des fins thérapeutiques; pour ce faire on inhibe la croissance de l'embryon ou l'on empêche son implantation dans l'utérus. Le clonage reproductif vise l'implantation du blastocyte produit à partir d'un remplacement nucléaire¹⁰.

16. Le clonage qui a donné naissance à la brebis Dolly a fait prendre conscience à l'opinion publique mondiale qu'il était possible de cloner des êtres humains¹¹. Les applications potentielles du clonage d'êtres humains profitent des progrès de la technologie des cellules souches. Les chercheurs ayant annoncé avoir produit le premier embryon humain cloné ont déclaré leur intention de tirer tout le parti possible de cette technique aux fins de la production de cellules souches humaines.

17. Le clonage de tissus humains à des fins thérapeutiques est d'une importance plus immédiate: la manipulation de l'ADN de ces tissus vise, en effet, à alléger les souffrances causées par des maladies telles que celles d'Alzheimer et de Parkinson, le diabète, les maladies cardiovasculaires et divers cancers d'origine génétique. Ce type de clonage pourrait servir pour le remplacement osseux ou tissulaire, le remplacement de la peau ou du cartilage, ou encore la régénération de la moelle épinière, mais il n'est pas censé être utilisé pour produire un être humain achevé.

18. Les trois grands instruments internationaux qui traitent de la manipulation génétique sont la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, la Convention européenne 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, et son Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains. Il a été proposé de rédiger une convention des Nations Unies en vue d'interdire le clonage à des fins reproductives. Parce que nous sommes profondément convaincus que l'être humain est apparenté aux autres êtres mais différent d'eux, changer notre nature menace nécessairement la dignité humaine¹² en tant que droit fondamental¹³.

19. La Déclaration de l'UNESCO dispose, en son article 2, que la «dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter leur caractère unique et leur diversité» et, en son article 11, que «le clonage à des fins de reproduction humaine est contraire à la dignité humaine et ne doit pas être permis».

20. L'objet de la Convention européenne est de protéger la dignité et la spécificité de l'être humain ainsi que les libertés et droits fondamentaux de la personne à l'égard des applications de

la biologie et de la médecine. Le Protocole additionnel à cette Convention précise dans son préambule que la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage impropre de la biologie et de la médecine.

21. Aux termes de l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux adoptée par l'Union européenne, «toute personne a droit à son intégrité physique et mentale»; de plus, «dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent être notamment respectés le consentement libre et éclairé de la personne concernée, ... l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes, ... l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains».

22. Dans son Observation générale n° 14, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels déclare que «toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint, lui permettant de vivre dans la dignité». Il y recense 14 droits en rapport avec le droit à la santé. Il y note que les facteurs génétiques peuvent jouer un rôle important dans l'état de santé d'un individu, mais il n'y traite pas expressément de la manipulation génétique ni du clonage. Pour le Comité, l'État doit, au titre de ses obligations en matière de droit à la santé, veiller à ce que ni les organismes publics ni les entreprises privées de biotechnologie n'effectuent de manipulations génétiques dangereuses.

23. Aux termes de l'article 23 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, le droit de se marier et de fonder une famille est reconnu à l'homme et à la femme à partir de l'âge nubile. Le clonage fait fi des droits de l'enfant et de sa dignité humaine. Il constitue une violation du droit de l'enfant à un avenir indéterminé et fait de lui le prisonnier génétique du génome d'une autre personne.

24. Pour George Annas, le clonage humain menace notre condition humaine et donc notre humanité: «Les droits de l'homme et la démocratie, fondés sur la dignité humaine, pourront-ils survivre au génie génétique appliqué à l'homme? Faute d'objectifs clairs, les forces du marché définiront ce qui constitue un homme meilleur. La mercatique de masse et la publicité nous inciteront à nous conformer à quelque idéal culturellement fabriqué, plutôt qu'à célébrer, ou même seulement accepter, la différence.»¹⁴.

25. On peut considérer que la manipulation génétique est une forme de traitement inhumain; en effet, un être qui ferait partie d'une nouvelle espèce, ou d'une sous-espèce, humaine ne serait pas, quant au fond, détenteur de droits de l'homme. Si les traits physiques de cet être étaient modifiés de telles sorte qu'il n'ait pas une apparence humaine, le clone serait alors «inhumain». De la sorte, le clonage humain et d'autres types de manipulation génétique pourraient constituer un crime contre l'humanité. Il a d'ailleurs été proposé que la Cour pénale internationale se penche sur le clonage humain et le sanctionne¹⁵.

26. Dans le même ordre d'idées, la communauté internationale a noté que la dignité humaine et les droits de l'homme découlent de notre humanité commune, et que, si la génétique permet d'envisager de nouvelles perspectives en matière de santé, elle risque aussi de rabaisser l'humanité de manière fondamentale en ce sens qu'elle permettrait de créer un enfant par clonage humain ou par l'implantation délibérée d'une modification génétique héréditaire.

27. Le clonage humain, s'il en venait à permettre la création d'enfants aux génotypes prédéterminés ou aux caractéristiques foncièrement altérées, risquerait d'entraîner des discriminations, voire de priver ces enfants de leurs droits fondamentaux. Dans la mesure où la création d'une nouvelle espèce ou sous-espèce humaine pourrait facilement conduire au génocide ou à l'esclavage, il a été proposé d'élaborer une convention sur la préservation de l'espèce humaine¹⁶.

28. L'article 12 de la Déclaration de l'UNESCO dispose que «chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine, concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits» et que les applications de la recherche en ce domaine «doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière».

29. L'UNESCO recommande à ses États membres de garantir que les chercheurs scientifiques puissent s'acquitter de leur tâche tout en jouissant de l'autonomie appropriée à l'exercice de leurs fonctions et au progrès de la science et de la technologie. Il convient de tenir pleinement compte du fait que la politique scientifique nationale devrait favoriser l'activité créatrice des chercheurs scientifiques en respectant scrupuleusement l'autonomie et la liberté de la recherche qui sont nécessaires au progrès scientifique.

30. La Convention européenne donne acte de la liberté de la recherche scientifique et autorise les tests aux fins de la recherche médicale. Tout comme la Déclaration de l'UNESCO, elle limite cette liberté dans les cas où la recherche irait à l'encontre du bien-être de la personne ou des droits de l'homme.

31. L'Assemblée générale s'est penchée, fin 2002, sur l'élaboration éventuelle d'une convention d'interdiction du clonage humain. Certains États Membres ont proposé d'interdire tout clonage reproductif. Pour ces États, ce serait une façon de montrer que le clonage humain à des fins de reproduction est immoral et illégal. L'on commencerait par le clonage reproductif et l'on se pencherait sur le clonage thérapeutique à une date ultérieure. Cette façon de procéder rendrait compte à la fois de la complexité de la question et de la divergence de vues concernant le clonage thérapeutique et le clonage expérimental, ainsi que du consensus sur l'inacceptabilité du clonage reproductif. Dans la mesure où le clonage humain faisait déjà l'objet de travaux, il fallait impérativement rédiger cette convention dans les plus brefs délais.

32. D'autres États se sont prononcés en faveur de l'élaboration d'une convention qui interdirait tant le clonage reproductif que le clonage à des fins thérapeutiques et expérimentales. Dans la mesure où ces deux types de clonage faisaient appel aux mêmes techniques, ces États estimaient qu'une interdiction partielle, applicable au seul clonage reproductif, serait inefficace et serait interprétée comme autorisant implicitement la création et la destruction d'embryons humains à des fins expérimentales. De plus, une interdiction partielle créerait une incertitude juridique. La distinction entre clonage thérapeutique et clonage reproductif masquait la réalité, à savoir qu'un être humain serait créé dans le but de le détruire pour produire des lignées de cellules souches embryonnaires ou de mener d'autres types d'expériences. Or ces techniques faisaient l'objet de fortes controverses et soulevaient de graves questions d'ordre éthique et moral.

33. Certains ont fait valoir que le clonage de l'embryon humain était contraire aux normes juridiques internationales relatives à la protection de la dignité humaine. D'autres techniques de

clonage, telles que la recherche sur des cellules souches adultes, ne posaient pas problème et ne seraient pas visées par une interdiction complète. L'on pourrait aussi décider d'un moratoire en attendant la conclusion d'une convention contre le clonage reproductif; ou d'une interdiction permanente du clonage reproductif accompagnée d'une interdiction pour une certaine période du clonage thérapeutique afin de se donner le temps d'étudier la question plus avant; ou encore d'une approche à deux volets, axée sur le clonage reproductif et prévoyant des dispositions relatives à d'autres types de clonage, que les parties contractantes pourraient accepter ou rejeter. Enfin, il a été jugé que l'Assemblée pourrait envisager, dans l'avenir, de créer une commission internationale sur le clonage et de favoriser la coopération internationale en matière de techniques de substitution pour les pays en développement¹⁷.

III. DISCRIMINATION ET GÉNOME HUMAIN

34. Les textes de l'UNESCO et du Conseil de l'Europe tout comme la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne mettent en avant le droit à la non-discrimination et à l'égale protection de la loi dans le domaine de la bioéthique. La Déclaration de l'UNESCO dispose en son article 6 que «nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité».

35. La question de la discrimination se pose avant tout en rapport avec les tests ou le dépistage génétiques, lesquels risquent d'aboutir à l'exclusion, par les employeurs ou les assureurs, de personnes présentant une forte prédisposition à la maladie ou à un problème de santé donné, mise en évidence par le séquençage de leurs gènes. Le débat actuel sur les incidences sociales du Projet sur le génome humain s'articule en effet autour de la discrimination en matière d'emploi ou d'assurance. Les personnes qui déclarent être prédisposées à des affections génétiques risquent de se voir refuser un emploi ou une promotion, ou encore un poste à risque. Le recours à l'information génétique serait ainsi censé aller en faveur d'une bonne organisation ou d'une diminution des coûts puisqu'il garantirait une force de travail plus féconde. Ceux qui s'opposent au recours aux tests génétiques en matière d'emploi, en revanche, affirment que ces tests seront effectués de façon aléatoire, que leurs résultats ne sont pas complètement fiables, qu'ils ne peuvent indiquer dans quelle mesure un employé peut être touché par des conditions d'ordre génétique et qu'ils risquent d'appeler l'attention sur des troubles qui n'entraveront en rien les performances du postulant¹⁸.

36. Le droit au respect de la vie privée et le droit qui en découle de rechercher, de recevoir et de répandre des informations font partie de ce que l'on peut appeler le nouveau droit international relatif à la manipulation génétique de l'être humain. La Déclaration de l'UNESCO précise, en son article 7, que «la confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi». La Convention européenne dispose en son article 10 que toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à la santé.

37. La protection de la vie privée vaut aussi pour l'information en matière de santé. La collecte de données génétiques sur les êtres humains ne fait que renforcer cet impératif. Les personnes dont l'ADN fait l'objet d'une analyse ont aussi le droit de savoir qui recueille ces informations, à quelles fins, où elle est stockée et qui peut y avoir accès¹⁹.

38. Les interventions expérimentales ou thérapeutiques effectuées aux fins du génie génétique posent des problèmes particuliers pour ce qui est du libre consentement à l'expérimentation médicale ou scientifique. La Déclaration de l'UNESCO comme la Convention européenne exigent une analyse risques-avantages précédée d'un consentement libre et éclairé. En tout état de cause, même lorsque cette analyse n'est pas réalisable, le consentement éclairé demeure obligatoire.

39. L'un des arguments invoqués pour justifier l'idée que les personnes ayant des problèmes d'ordre génétique doivent se voir accorder une protection spéciale, contrairement à ceux qui sont malades, est que certaines mutations génétiques responsables de maladies peuvent toucher des groupes raciaux ou ethniques. Les tenants d'une loi de protection font valoir qu'elle est nécessaire du fait que la prédisposition génétique à une maladie est en soi un facteur de stigmatisation. Tout comme le fait que les préjugés raciaux entraînent une hiérarchisation de la société en fonction de la couleur de la peau, on peut craindre l'instauration d'une hiérarchisation en fonction de la génétique. C'est essentiellement pour cette raison que la discrimination fondée sur la génétique diffère d'autres types de discrimination fondés sur l'état de santé²⁰.

40. L'histoire tragique de l'eugénisme pèse lourdement sur la perception que l'on a du progrès en matière de génie génétique appliqué à l'être humain. On peut faire valoir que le motif invoqué par les assureurs pour justifier leur classification des risques en fonction de l'information génétique est le même que celui mis en avant par les premiers tenants de l'eugénisme, à savoir que les gens sains n'ont pas à payer pour des gens atteints ou susceptibles d'être atteints par des maladies génétiques. La question est de savoir si la discrimination génétique est l'expression d'un manque de respect ou d'une vision inégalitaire de la personne humaine. La discrimination génétique, lorsqu'on l'envisage sous l'angle historique, est peut-être une façon de dénigrer, sur le plan social, l'égalité des personnes touchées par une maladie génétique. Si l'on se souvient des abus commis au nom de la génétique dans un passé récent, ceci est sans aucun doute plausible²¹.

41. La recherche sur le génome humain risque par ailleurs de favoriser la discrimination à l'égard des femmes. L'on a souligné que la modification génétique de la lignée germinale retirerait à la femme la possibilité de choisir en matière de reproduction, qui reviendrait désormais aux entreprises privées de biotechnologie. La femme perdrait son droit de regard sur la procréation. Or, malgré ces possibles incidences, les femmes ne sont pas associées aux décisions qui sont prises concernant la recherche sur le génome humain.

42. Les populations autochtones s'insurgent fréquemment contre la recherche génétique, qu'ils considèrent comme étant une forme de biocolonialisme. Les communautés autochtones qui ont vécu dans un isolement relatif sont celles qui sont les plus intéressantes du point de vue de la compréhension de la variété du génome humain. Les chercheurs ont recueilli et analysé des échantillons de sang et de tissus de centaines de communautés indigènes, souvent sous les auspices d'entreprises privées de biotechnologie qui espèrent profiter de la recherche au détriment de ces communautés. La recherche sur le génome humain risque de devenir un autre facteur de discrimination à l'égard des peuples autochtones.

43. Les personnes victimes de l'extrême pauvreté sont parmi les plus vulnérables aux manipulations génétiques. Leur manque de moyens s'accompagne d'un manque d'information concernant le libre consentement en la matière. Ces personnes sont souvent tentées de prendre part, contre rémunération, à des expériences génétiques organisées par des sociétés privées.

44. Compte tenu de l'importance que risque de prendre la discrimination dans le domaine de la génétique, laquelle doit être distinguée de celle qui sévit dans le domaine de la santé, l'auteur du présent document estime qu'il est indispensable de procéder à de nouvelles études dans ce domaine.

IV. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET GÉNOME HUMAIN

45. La portée de la protection de la propriété intellectuelle fait actuellement l'objet d'un débat entre pays en développement et pays développés. Les pays en développement, en effet, estiment que les pays développés exigent un paiement pour l'importation de technologie qui est trop élevé pour eux. Dans les pays en développement, les innovations sont considérées comme faisant partie du savoir collectif et non pas comme une propriété susceptible de faire l'objet d'un brevet²².

46. Par ailleurs, au nom du droit à la propriété intellectuelle, on verrait s'établir un monopole sur les gènes humains. La protection conférée par les brevets sur ces gènes découragerait l'innovation médicale et empêcherait la médecine de faire des progrès. Cela étant, sans cette mesure d'incitation qu'est la protection, certains progrès de la médecine n'auraient jamais vu le jour.

47. Les pays où la recherche sur le génome humain est la plus avancée – États-Unis d'Amérique, pays européens et Japon – n'ont pas les mêmes normes. Ainsi, au Japon, l'invention est distincte de la découverte et aucun des procédés pour lesquels le corps humain est un élément indispensable ne peut être breveté.

48. Aux termes du Code des États-Unis, «quiconque invente ou découvre tout nouveau procédé, machine, produit manufacturé ou composition de la matière ayant une utilité, ou toute amélioration de ceux-ci ayant une utilité, peut prétendre à un brevet sous réserve des conditions énoncées dans le présent titre». L'Office américain des brevets et marques de fabrique ou de commerce, tout comme les tribunaux américains, ont étendu la protection conférée par les brevets à des éléments isolés de gènes humains.

49. Les critères techniques applicables aux éléments pouvant être brevetés aux termes de la Convention sur le brevet européen diffèrent des critères réglementaires applicables aux États-Unis et au Japon. Les critères de délivrance énoncés dans la Convention sur le brevet européen sont les suivants: i) nouveauté; ii) activité inventive; iii) application industrielle. L'article 52 de la Convention dispose en effet, en son paragraphe 1, que les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. De plus, certains éléments sont exclus de la brevetabilité, tout particulièrement en matière de biotechnologie. Ces exceptions illustrent la position conservatrice qui était celle de l'Europe dans ce domaine; ainsi, l'article 53 a) stipule que les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, et l'article 53 b) précise qu'ils ne le sont pas non plus pour les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux.

50. L'Union européenne a adopté, en 1998, la Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, destinée, à l'origine, à garantir une certitude juridique et une uniformité en matière de protection des inventions biotechnologiques et à

stimuler les inventions européennes dans ce domaine. Aux termes de la Directive, les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, tout comme les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Par contre, 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, sous réserve que les conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle soient remplies. Tel n'est pas le cas cependant pour la simple découverte de la séquence ou de la séquence partielle d'un gène, laquelle ne peut constituer une invention brevetable²³.

51. Le texte de la Directive donne lieu à de nombreuses incertitudes, notamment pour ce qui est du droit des brevets. Afin de mieux appréhender l'article 53 et ses liens avec l'évolution du droit des brevets en matière de biotechnologie, il faut se pencher sur la jurisprudence²⁴. Aux termes de la Directive, par exemple, la plante transgénique créée par la compagnie Plant Genetic Systems serait brevetable. Lorsque la Directive a été adoptée, nombre de ses dispositions s'opposaient à celles, plus conservatrices en matière de biotechnologie, de la Convention européenne sur les brevets, mais les États parties n'ont pas eu à se soustraire aux obligations qu'ils avaient contractées aux termes de la Convention. Le 16 juin 1999, en effet, une décision du Conseil d'administration de l'Office européen des brevets modifiait le règlement d'exécution de la Convention de sorte à prendre en compte la Directive²⁵, laquelle a été portée devant la Cour de justice des communautés européennes²⁶.

52. La délivrance de brevets internationaux relatifs au génome humain est régie par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (connu sous le nom d'Accord sur les ADPIC), adopté par l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Le préambule de l'Accord en définit les grands objectifs: réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce.

53. Pour chaque type de propriété intellectuelle visé, l'Accord définit l'objet de la protection, les droits conférés et la durée de la protection. Les membres peuvent mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit l'Accord. Ils accordent aux ressortissants des autres membres un traitement non moins favorable que celui qu'ils accordent à leurs propres ressortissants en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle. Tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un membre aux ressortissants de tout autre pays sont, immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres membres. Un brevet peut être obtenu pour toute invention à condition qu'elle soit nouvelle, non évidente et utile. La séquence d'un gène est la découverte d'une substance existant dans la nature et non pas une invention nouvelle et non évidente.

54. Aux termes du paragraphe 2 de l'article 27 de cet Accord, les membres peuvent exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale pour protéger l'ordre public ou la moralité. Ils peuvent aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux, de même que certaines autres innovations de sorte à protéger les êtres humains, les végétaux et

les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce réexamine actuellement cet article 27, dont le libellé est suffisamment vague pour ouvrir la voie à des interprétations divergentes en matière d'exception concernant la brevetabilité des gènes humains.

55. L'article 31 de cet Accord définit les conditions de concession de licences obligatoires par les membres de l'OMC, de sorte que des médecins, des chercheurs et d'autres personnes peuvent se voir octroyer une licence en vue d'utiliser une séquence de gène brevetée sans autorisation du détenteur du droit, sous réserve d'une rémunération adéquate de ce dernier. Les laboratoires pourraient ainsi entreprendre des dépistages génétiques et éventuellement découvrir de nouvelles mutations. Les compagnies pharmaceutiques ne seraient pas en mesure d'empêcher des tests pharmacogénomiques en rapport avec leurs produits, et la recherche sur la thérapie génique s'en trouverait stimulée. Ainsi, une compagnie détentrice d'un brevet sur un gène ou une séquence de gène recevrait une partie des bénéfices si ce gène ou cette séquence de gène était utilisé dans un médicament de grande diffusion. Ceci est une option possible dans la mesure où, dans l'avenir, les médicaments seront efficaces du fait de leur action sur le comportement de nombreux gènes. L'octroi de licences réciproques²⁷ permettrait aussi de réaliser des bénéfices et constituerait une forte mesure d'incitation, tout en garantissant le partage d'informations capitales aux fins de la recherche thérapeutique²⁸.

56. La Sous-Commission, soucieuse de mettre davantage en lumière les incidences de l'Accord sur les ADPIC sur les droits de l'homme, a déclaré, dans sa résolution 2000/7, «qu'étant donné que l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ne rend pas compte comme il convient de la nature fondamentale et de l'indivisibilité de tous les droits de l'homme, notamment le droit de chacun de jouir des bienfaits des progrès scientifiques et de leurs applications, le droit à la santé, le droit à la nourriture et le droit à l'autodétermination, il y a des conflits apparents entre le régime relatif aux droits de propriété intellectuelle contenu dans l'Accord, d'une part, et le droit international relatif aux droits de l'homme, de l'autre».

57. On s'accorde à penser que le débat relatif à l'influence des ADPIC sur la santé publique a modifié sensiblement les politiques commerciales. La troisième Conférence ministérielle de l'OMC, réunie à Doha, a adopté la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dans laquelle les ministres soulignent qu'il est nécessaire que l'Accord «fasse partie de l'action nationale et internationale plus large» visant à remédier aux problèmes de santé publique et affirment que «ledit Accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments»²⁹.

58. Or, malgré les principes adoptés à Doha, rien n'a véritablement changé concernant les incidences des ADPIC sur la santé, sur le traitement préférentiel et spécial, sur les questions liées à l'application de l'Accord, ni, plus récemment, sur l'agriculture et l'accès au marché des produits non agricoles. L'on considère que l'absence de progrès sur les questions de santé est l'un des échecs les plus graves que l'OMC a enregistrés après la Conférence de Doha. Par ailleurs, aucune réponse adéquate n'a été apportée à la question des liens entre ADPIC et génétique, et notamment des incidences de l'Accord dans ce domaine.

59. La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine ne vise pas explicitement la brevetabilité des gènes humains. L'article 21 dispose que «le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit». Selon la recommandation 1425 (1999) de l'Assemblée parlementaire intitulée «Biotechnologie et propriété intellectuelle», les gènes d'origine humaine ne doivent pas être considérés comme des inventions, ni faire l'objet de monopoles accordés par des brevets.

60. Pour remédier aux problèmes que posent les brevets relatifs aux gènes, on pourrait davantage autoriser des tiers à s'opposer à la délivrance d'un brevet. Certains commentateurs préconisent l'extension des procédures en vigueur de sorte que chacun puisse solliciter le réexamen d'un brevet. Pour soumettre les brevets à un examen plus rigoureux, l'on pourrait assurer une plus grande participation de tiers aux entretiens préalables à leur délivrance et permettre à ceux-ci de faire appel des décisions de l'office les ayant délivrés. Ainsi, par exemple, des groupes d'intérêt pourraient être représentés dans le processus de prise de décisions concernant la délivrance de brevets relatifs aux gènes.

61. Toutefois, autoriser les personnes dont les gènes ont été utilisés à avoir un droit sur le brevet ne règle pas vraiment les problèmes. Il n'arrivera pratiquement jamais que les chercheurs soient amenés à négocier avec des personnes affectées par une mutation génétique en rapport avec une maladie donnée, ni avec leurs familles. Pour les maladies génétiques ordinaires complexes, telles que des affections cardiaques, le nombre des personnes affectées sera si important que les chercheurs trouveront des sujets qui ne s'obstineront pas à réclamer un droit sur le brevet. D'ailleurs, pour la plupart des maladies, les chercheurs n'auront pas à recueillir l'ADN de patients donnés: ils pourront utiliser des échantillons soit stockés dans des laboratoires hospitaliers, des centres de recherche et des banques d'ADN, soit recueillis dans le cadre de programmes de dépistage³⁰.

V. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

62. Il conviendrait de mettre au point un cadre international qui tienne compte de la recherche tant publique que privée dans ce domaine, étant entendu que les droits individuels sont indissociables du contexte social et réciproquement. Les dispositions contraignantes doivent être associées à un cadre de caractère non obligatoire. Les codes nationaux pourraient préciser les critères applicables pour décider de la commercialisation, de l'utilisation, voire de la mise au point, d'un nouvel outil de dépistage génétique. Une commission de bioéthique approuverait les dépistages et les emplois thérapeutiques aux fins de la facilité d'emploi. On ne mettrait donc sur le marché que ceux qui présentent des avantages immédiats et véritables pour la santé de l'individu, et ils ne seraient utilisés ni par les assureurs ni par les employeurs. Des règles devraient être définies, qui régiraient la divulgation de l'information génétique à des tiers. L'on pourrait aussi élaborer des codes en matière de conseil génétique afin d'aider les personnes à prendre des décisions en fonction de leur situation particulière. Si possible, ces conseils devraient être mis à la disposition de tous, quel que soit le statut social ou la situation économique.

63. Toute solution doit tenir compte du rôle du secteur privé en matière de génomique. La biotechnologie, en effet, relève de plus en plus du secteur privé et elle fait intervenir des acteurs tant privés que publics. Aucune mesure d'encadrement qui viserait uniquement les relations intergouvernementales ne pourrait efficacement régir la génomique humaine. Il importe

aussi d'établir une instance transnationale chargée des questions de biotechnologie³¹. Nombre d'organisations non gouvernementales s'intéressent à la biotechnologie transnationale. Des arguments valables militent en faveur de la participation de tous les acteurs par le biais de dispositifs facultatifs, tout en maintenant un régime coercitif. La rapidité du progrès technologique va dans le sens du recours plus efficace à des instruments non contraignants. Le contrôle de l'application des instruments adoptés demeure essentiel, comme c'est le cas pour le droit contraignant au niveau international. Le clonage humain doit être très sévèrement réprimé par les codes pénaux nationaux et, vu le danger que représente la manipulation génétique pour l'espèce humaine, être qualifié de violation caractérisée des droits de l'homme.

64. Bien que les réglementations soient le fait des pouvoirs publics, c'est en grande partie aux acteurs privés – entreprises et médecins – qu'il incombera d'y donner suite. Un dispositif réglementaire devrait donc permettre aux particuliers d'entamer des poursuites contre des acteurs privés en vue de faire respecter la réglementation publique. Ceci abolirait la distinction entre secteur public et secteur privé et assujettirait à un examen minutieux les structures de pouvoir et l'ordonnancement social au sein de la sphère privée.

65. Compte tenu du grand nombre de découvertes dans le domaine de la génétique, il importe tout particulièrement que les États œuvrent en faveur de l'accès à une information fiable. Il est important de lancer un débat public auquel participeraient toutes les parties prenantes: chercheurs, spécialistes des questions d'éthique et milieux d'affaires.

66. Il faut faire une très large place aux principes moraux universels qui sont le fondement des droits de l'homme, tels que la dignité humaine, le prix inestimable attaché à la vie humaine et le respect de la personne. Il importe aussi de réaffirmer qu'il faut préserver la liberté scientifique et la liberté de la recherche pour le bien de l'humanité entière. Parallèlement, il faut s'accorder sur certains principes de redistribution afin de garantir l'accès égal de tous aux nouvelles thérapies.

67. Les tests génétiques prédictifs ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales et chacun a droit à la protection de ses données personnelles. Il faudrait expressément interdire toute discrimination fondée sur le patrimoine génétique. La discrimination fondée sur la génétique diffère d'autres types de discrimination fondés sur la santé.

68. Il importe de prendre en compte la proposition tendant à convoquer un sommet mondial sur l'avenir de l'espèce humaine, afin de ne pas laisser les forces du marché, les grandes industries, les milieux d'affaires et les chercheurs préoccupés uniquement de leur propre intérêt décider à notre place de l'avenir de l'humanité.

Notes

¹ J. Habermas. Vers un eugénisme libéral: le débat sur la perception éthique de l'espèce, colloque tenu à la New York University, 2000. Voir également, J. Habermas, *L'Avenir de la nature humaine*, Gallimard, 2003.

² S. Pridan-Franck. «Human-Genomics: A Challenge to the Rules of the Game of International Law», *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 40, 2002.

³ Ibid.

⁴ D. Shelton, «Globalization and the erosion of sovereignty: protecting human rights in a globalized world», *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 25, 2002.

⁵ Voir E. S. Tenenbaum, «A World Park in Antarctica: the Common Heritage of Mankind», *Virginia Environmental Law Journal*, vol. 10, 1990.

⁶ Le Projet sur le génome humain est une initiative internationale visant à cartographier et séquencer les quelque 100 000 gènes du corps humain. Il s'agit de cartographier tous les chromosomes et d'en identifier les séquences. Il faut donc déterminer la localisation exacte des marqueurs de l'ADN, qui permettent de repérer l'emplacement d'un gène donné sur chaque chromosome. S. M. Kirby, «The Human Genome Project – Promise and Problems» *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, vol. 11, 1994. K. Smith and D. M. Kettelberger, «Patents and the Human Genome Project», *American Intellectual Property Law Association Quarterly Journal*, vol. 22, 1994.

⁷ M. Sturges, «Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind», *American University International Law Review*, vol. 13.

⁸ En revanche, l'Allemagne, la Belgique, les États-Unis d'Amérique, la France, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ont élaboré et signé en 1984 un accord provisoire sur les questions relatives aux fonds marins, qui exprimait les vues communes de ces pays concernant l'extraction minière dans les fonds marins.

⁹ K. Zullo, «The Need to Clarify the Status of Property Rights in International Space Law», *Georgetown Law Journal*, vol. 90 (juillet 2002).

¹⁰ M. Mariani, «Stem Cell Legislation: An international and Comparative Discussion», *Journal of Legislation*, vol. 28, 2002.

¹¹ La réplication d'organismes et de plantes aux fins de l'agriculture est courante depuis longtemps. Le clonage de certains animaux, particulièrement aux fins de la production alimentaire, s'il n'est pas universellement admis, est néanmoins, lui aussi, courant. Voir Barry Brown, «Human Cloning and Genetic Engineering: The Case for Proceeding Cautiously», *Albany Law Review*, vol. 65, 2002; S. Murphy, «Biotechnology and International Law», *Harvard International Law Journal*, vol. 42, 2001.

¹² S'agissant de l'idée selon laquelle la spécificité de l'être humain n'est pas actuellement inscrite dans le droit international relatif aux droits de l'homme, voir S. Marks, «Public Health and International Law: Tying Prometheus Down: The International Law and Human Genetic Manipulation», *Chicago Journal of International Law*, printemps 2002: «Cette idée, tout comme celle concernant la spécificité et l'identité existentielle, est certes attirante sur le plan émotionnel, mais elle ne fait pas partie du droit international relatif aux droits de l'homme.»

¹³ «Leur disparition marquerait celle de la croyance fondamentale en l'égalité des hommes. Certes, nous savons que les riches sont mieux lotis que les pauvres et que l'égalité des chances passe par l'éducation universelle et la redistribution des revenus; il n'en reste pas moins que ni les riches ni les puissants n'ont le droit de réduire en esclavage même l'homme le plus pauvre de la planète, ni de le torturer ou de le tuer. Pareillement, l'un des fondements de la démocratie est que tous les êtres humains, même les pauvres, doivent faire entendre leur voix en ce qui concerne l'avenir de notre espèce.» Voir G. Annas, «The Man on the Moon, Immortality and other Millennial Myths: The Prospects and Perils of Human Genetic Engineering», *Emory Law Journal*, vol. 49, n° 3, 2000.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Aux termes de cette convention, les États prendraient des mesures, y compris au pénal, pour interdire toute mise en route, ou tentative de mise en route, de grossesse humaine ou de toute autre forme de gestation au moyen d'embryons ou de cellules reproductives ayant été délibérément modifiées sur le plan génétique, cette modification étant héréditaire. Voir G. J. Annas, L. B. Andrews et R. M. Isasi, «The Genetic Revolution: Conflicts, Challenges and Conundra: Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations», *American Journal of Law and Medicine*, vol. 28, 2002.

¹⁷ Un groupe d'experts de haut niveau, qui s'est réuni en janvier 2002 à la demande du Haut-Commissaire des Nations Unies pour les droits de l'homme, a estimé que la question du clonage humain à des fins de reproduction devait constituer une priorité pour les travaux du Haut-Commissariat en matière de biotechnologie et droits de l'homme. Les conclusions de ces experts figurent en annexe au rapport intitulé «Droits de l'homme et bioéthique» dont le Secrétaire général a saisi la Commission des droits de l'homme à sa cinquante-neuvième session (E/CN.4/2003/98).

¹⁸ I. M. J. Smith, «Population-based Genetic Studies: Informed Consent and Confidentiality» *Santa Clara Computer and High Technology Law Journal*, vol. 57, 2001.

¹⁹ Un exemple classique de violation du droit au respect de la vie privée et du consentement éclairé est l'affaire *Moore vs Regents of California*, dans laquelle Moore avait consenti à des analyses de sang et à une opération chirurgicale mais pas à l'utilisation, dont il n'avait pas été informé, de cellules ainsi prélevées pour produire une lignée cellulaire. Voir 51 Cal. 3d 120, 793 P.2d 479 (1990)

²⁰ Pour un exposé complet du débat sur ce point, voir D. Hellman, «What makes genetic discrimination exceptional?», *American Journal of Law and Medicine*, vol. 29, 2003.

²¹ Ibid.

²² S. Pridan-Franck, op. cit.

²³ Cette Directive, que le Parlement européen a adoptée après une dizaine d'années de débats houleux, fait toujours l'objet de controverses. Nombre d'États membres de l'Union européenne hésitent encore à la transposer en droit national, alors que cela aurait dû être fait au plus tard en juillet 2000. Comme l'a relevé Noëlle Lenoir, c'est là le débat le plus intéressant puisqu'il illustre la façon dont le respect du corps humain et le principe de sa non-commercialisation sont indissociables des questions d'ordre économique et social.

²⁴ La jurisprudence concernant l'article 53 est quelque peu contradictoire, particulièrement pour ce qui est de la biologie transgénique. On en voudra pour preuve le cas bien connu de la souris transgénique oncogène (Harvard mouse), et l'affaire relative à une plante transgénique qui a opposé la compagnie Plant Genetic Systems à Greenpeace.

²⁵ Cette décision ajoute notamment un chapitre intitulé «Inventions biotechnologiques» qui comporte des généralités et définitions, définit les inventions biotechnologiques brevetables, précise les exceptions à la brevetabilité conformément à l'article 53 et renferme des informations sur la brevetabilité du corps humain et ses éléments, y compris les gènes. Ces ajouts prennent en compte les dispositions de la Directive et illustrent l'évolution du droit des brevets européens.

²⁶ En juin 2001, l'avocat général Jacobs a présenté ses conclusions, selon lesquelles la Directive ne confère pas aux détenteurs de brevets le droit à la propriété de gènes isolés, et le droit à la protection conférée par les brevets est clairement circonscrit; de plus, la Directive ne fait pas du corps humain un objet brevetable et ne contrevient pas à la dignité humaine.

²⁷ L'Union européenne prévoit dans certain cas la concession de licences obligatoires concernant des inventions brevetées de sorte à prévenir les abus qui risqueraient de découler de droits exclusifs conférés par un brevet.

²⁸ L. B. Andrews, «The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs», *Houston Journal of Health Law and Policy*, vol. 65, 2002.

²⁹ S. Charnovitz, «WTO Cosmopolitics», *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 34, 2002.

³⁰ Ibid.

³¹ Voir S. Murphy, op. cit.
