



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 23306	De Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe ( La République en Marche - Eure )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Europe et affaires étrangères		<b>Ministère attributaire</b> > Europe et affaires étrangères
<b>Rubrique</b> > politique extérieure	<b>Tête d'analyse</b> >Juridiction internationale en matière de biomédecine	<b>Analyse</b> > Juridiction internationale en matière de biomédecine.
Question publiée au JO le : <b>01/10/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>17/12/2019</b> page : <b>11016</b>		

### Texte de la question

Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe interroge M. le ministre de l'Europe et des affaires étrangères sur la possibilité de se doter d'un instrument juridique international, posant les principes fondamentaux en matière de biomédecine. Actuellement, « la convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine » plus communément appelée « convention d'Oviedo », adoptée en 1997 par le conseil de l'Europe est le seul texte à portée internationale sur le sujet. Dans son rapport intitulé « Le recours aux nouvelles technologies génétiques chez les êtres humains » examiné en octobre 2017 par le conseil de l'Europe, la sénatrice belge Petra de Sutter, estimant que les dispositions de la « convention d'Oviedo » étaient désormais insuffisantes, recommandait la mise en place d'une nouvelle réglementation internationale pour se prémunir de toute dérive éthique. Les avancées technologiques récentes, notamment la technologie Crispr-Cas9, des ciseaux génétiques permettant de modifier des gènes choisis, et dont le potentiel serait encore à 90 % inexploité, font craindre que l'absence de cadre international ne conduise certains pays à devenir des déserts réglementaires. Dans le même temps, les risques de marchandisation du corps humain, *via* le commerce de gamètes par des organismes privés, sont accentués par les différences de législation entre les pays. C'est pourquoi elle lui demande si une révision de la « convention d'Oviedo » ou la création d'un nouvel instrument juridique international pouvait être à l'étude.

### Texte de la réponse

Le développement des nouvelles technologies de modification du génome, telles que CrisprCas9, a suscité d'importantes réactions, en particulier au sein de la communauté scientifique. Ces méthodes présentent un potentiel considérable pour la recherche fondamentale sur l'embryon et un espoir pour l'amélioration de la santé humaine. Elles soulèvent également des questions éthiques et sociales fondamentales. Certains cas médiatisés, comme la naissance en Chine, en novembre 2018, de deux bébés dont le génome aurait été modifié, ont rappelé la nécessité d'une gouvernance au niveau international. La Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain en rapport avec les applications de la biologie et de la médecine, dite "Convention d'Oviedo", est le fruit d'un débat approfondi au niveau européen sur les développements dans le domaine biomédical, en particulier celui de la génétique. Elle est à ce jour le seul instrument juridiquement contraignant au niveau international traitant des droits de l'Homme dans le domaine biomédical. Dans un rapport publié en 2015, le comité de bioéthique du Conseil de l'Europe souligne la pertinence du cadre établi par la convention qui énonce des principes de référence, pouvant être mobilisés au niveau international. L'article 28 de la Convention rappelle, par ailleurs, la nécessité



d'ouvrir des débats publics afin d'examiner les enjeux éthiques et juridiques soulevés par ces technologies émergentes de modification du génome, à la lumière des principes de la convention. A cet égard, le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe conduit actuellement une réflexion sur l'efficacité de la protection des droits de l'Homme au vu des avancées de la science et de la convergence des technologies, ainsi que sur l'opportunité de définir de nouveaux droits et d'établir de nouveaux instruments. La France suit avec attention les débats en cours. Elle a fait de la réflexion sur les nouveaux enjeux dans le domaine de la santé et de la bioéthique une des priorités de sa présidence du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, qu'elle a exercée entre mai et le 27 novembre 2019. Lors de sa 129<sup>ème</sup> session en mai, le Comité des ministres a ainsi validé la réalisation d'une étude de faisabilité sur l'élaboration d'un instrument juridique sur le développement, la conception et l'application de l'intelligence artificielle fondés sur les normes du Conseil de l'Europe dans le domaine des droits de l'Homme, de la démocratie et de l'État de droit. Cette étude, confiée à un nouveau comité ad hoc sur l'intelligence artificielle (CAHAI), abordera notamment les questions de bioéthique et de biomédecine en lien avec l'intelligence artificielle. La réalisation de cette étude est fortement soutenue par la France. Elle devra être finalisée d'ici la fin de l'année 2021. Ces initiatives constituent la base d'une gouvernance au niveau international pour empêcher les dérives, liées notamment à la modification du génome sur des embryons humains visant à être transférés. La France est pleinement engagée en leur faveur.