

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR



ECOLE DOCTORALE DES SCIENCES JURIDIQUES, POLITIQUES,
ECONOMIQUES ET DE GESTION (ED/SJPEG)

FACULTE DES SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES

THESE DE DOCTORAT UNIQUE EN DROIT PRIVE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015 - 2016

FORMATION DOCTORALE : DROIT PRIVE ET SCIENCES POLITIQUES

RESUME
LES PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES A
L'EPREUVE DU DROIT DANS L'ESPACE
UEMOA

THESE DE DOCTORAT PRESENTEE ET SOUTENUE

PAR

GOUYAGA SOGLOHOUN

Jury

Président : Isaac Yankhoba NDIAYE, Agrégé des facultés de droit, Professeur Titulaire, ancien Doyen FSJP ;

Rapporteurs :

Pr. Abdoulaye SAKHO, Agrégé des facultés de droit, ancien Directeur de l'Ecole Doctorale ED-SJPED (UCAD) ;

Pr. Mbissane NGOM, Agrégé des facultés de droit, Directeur de l'UFR Sciences Juridiques de l'UGB (St Louis) ;

Pr. Alassane KANTE, Maître de Conférences FSSP-UCAD ;

Directeurs :

Pr. Papa Talla FALL, Directeur de recherche, Agrégé des Facultés de Droit, Maître de Conférences FSJP-UCAD ;

Pr. Roch GNAHOUI DAVID, Co-Directeur de recherche, Agrégé des Facultés de Droit, Maître de Conférences FSJC (UAC, Cotonou, BENIN).

RESUME : « LES PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES A L'EPREUVE DU DROIT DANS L'ESPACE UEMOA »

Français

S'interroger sur « *Les produits biotechnologiques à l'épreuve du Droit dans l'espace UEMOA* » part du constat suivant : les sciences de la vie sont par nature multiples au sein des sciences mais également en ce qu'elles ont des conséquences en société. Ainsi, la question de la biotechnologie fait l'objet d'un important débat dans les Organisation internationales. Elle n'a pourtant que très peu d'écho en droit UEMOA. De ce fait, le produit biotechnologique y est quasi inexistant en tant que notion autonome. Il relève pourtant d'une sorte de permanence dont on peut se rendre compte à travers son caractère intrinsèquement affecté à un instrument juridique d'intégration comme UEMOA et la notion opportunément ouverte de biotechnologie. Ceci permet de caractériser la praticité que recèle le produit biotechnologique comme un « bien particulier » parmi les biens faisant l'objet de libre-échange.

On a fait l'hypothèse ici qu'au regard des pratiques émergentes dans le domaine des biotechnologies et en particulier dans le domaine des manipulations génétiques, d'une part la règle de droit n'est peut être pas l'outil le plus performant pour réguler les biotechnologies et que d'autres normes, plus flexibles, pourraient assurer cette régulation (éthique, convention, protocole, lignes directrices, recommandations professionnelles etc.) et d'autre part que l'inadéquation de ce cadre traditionnel a pour conséquence des hésitations du législateur au niveau de la qualification des objets et structures ainsi que de leur statut ce qui entraîne une instabilité juridique pour l'ensemble des acteurs impliqués. Dans ce contexte il n'appartient pas au juriste d'endosser l'habit du biologiste et d'interpréter les données de la science mais il a semblé que son rôle était de clarifier les nouveaux concepts, de chercher les acquis juridiques en la matière, de dégager les principes normatifs sur lesquels pourrait se fonder le statut des produits biotechnologiques et d'analyser les solutions législatives proposées. Ainsi pour se permettre de répondre aux questions posées par l'émergence des biotechnologies on s'est attaché essentiellement à en retracer la genèse de l'encadrement juridique (organisant l'accès au matériel biologique), à dégager les principes éthiques et de précaution pertinents et à modéliser les solutions d'encadrement. On a constaté que le droit applicable aux produits biotechnologiques est de sources diversifiée et controversée.

Il prend sa source de la convention de RIO de 1992 et du protocole de Cartagena sur la prévention de risques issus des manipulations sur les produits biotechnologiques. On a noté par ailleurs l'action des organisations internationales et régionales notamment l'apport de l'Union Européenne et de l'UEMOA à l'émergence du droit international de l'environnement et du commerce. Les avancées dans ce domaine au plan juridique sont beaucoup plus considérables dans l'espace économique européen que dans celui de l'UEMOA en tant qu'outil d'intégration. L'objectif était alors de proposer de nouvelles pistes d'encadrement des biotechnologies ou du moins une nouvelle méthodologie de recensement des besoins et des modes d'encadrement afin de contourner ces difficultés d'inadéquation et de permettre que

soient sécurisées plus aisément, non seulement la liberté de la recherche mais également les droits des personnes investies dans les opérations utilisant du matériel biologique.

La soumission des produits biotechnologiques au droit a semblé pertinente pour éclairer les choix politiques réalisés jusqu'alors. On a souligné parfois les insuffisances et obstacles juridiques et proposé des alternatives. L'intérêt s'est porté sur les défis de la gestion maîtrisée des risques nés des opérations sur les produits biotechnologiques. Ces risques et la responsabilité, des acteurs, sont tour à tour étudiés comme élément et source d'encadrement des biotechnologies, puis comme élément mis en œuvre au sein de divers modèles des produits biotechnologiques.

Que l'on parle alors de Droit et produits biotechnologiques dans l'espace UEMOA, plusieurs modèles ont été dégagés tant concernant les politiques juridiques mises en œuvre et les principes éthiques sous-jacents à leur proposition, que les catégories de produits. L'analyse a porté sur deux applications de génie génétique, l'une relative au végétal avec la question de plantes génétiquement modifiées et l'autre relative à l'animal, avec la question de clonage qui a illustré l'émergence d'un droit du vivant. On a conclu par d'abord la proposition d'une approche intégrée de la normativité reposant sur l'appréhension combinée des dimensions administratives, éthiques, juridiques et de protection des produits biotechnologiques. Ensuite faut-il que le législateur UEMOA s'inspire du modèle européen pour améliorer ses propres instruments juridiques efférents aux transactions sur les produits biotechnologiques. Enfin, il faudra que chaque Etat membre de cet espace d'intégration économique définisse un cadre national juridique et institutionnel sur les produits biotechnologiques avec la prise en compte de tous les contours et la participation du public pour une meilleur prise en compte des questions de responsabilité.

Discipline : Droit privé (Droit-Technologies-Environnement-Santé)

Mots clés : Produits biotechnologiques – Convention sur la biodiversité CDB – Protocole de Cartagena – Principe de précaution – Brevet d'invention – Union Economique et Monétaire Ouest Africaine UEMOA – Accords SPS – Génie génétique-clonage – Droit international de l'environnement – Biopiraterie – Accès au matériel biologique – Commerce des produits biotechnologiques – Contrat relatif au vivant – Partage équitable – Diversité de risques liés aux biotechnologies – Problématique éthique – Gestion des risque – Responsabilité spécifique aux biotechnologies.

SUMMARY

"BIOTECHNOLOGY PRODUCTS FINDING A PLACE WITHIN THE WAMU LEGAL FRAMEWORK" ENGLISH

The question of biotechnology products posing a challenge to WAMU's legal framework stems from the following observation: life sciences are by nature multifaceted but they all have a bearing on our society. Thus, biotechnology is a hot topic in international organizations. Ironically, it is scarcely reflected in WAMU's legal framework. For that reason, biotechnology is almost non-existent as a standalone concept. Whereas, it is ever present thanks to its nature inherently part of an instrument of integration as WAMU and the conveniently open concept of biotechnology. This facilitates the definition of the practicality of biotechnology product as a 'special item' among free trade goods.

It is assumed here that looking at the emerging practices in the field of biotechnology and most especially in the field of genetic manipulation, firstly the rule of law is perhaps not the most effective tool to address biotechnology and that other standards, more flexible, may ensure this regulation (ethics, convention, protocol, guidelines, professional recommendations etc.) and secondly that the inadequacy of this traditional framework fails to guide legislators when it comes to the qualification of objects and structures as well as their status, leading to legal instability for all the actors involved. In this context, it does not belong to the jurist to put on the hat of the biologist and interpret scientific data but rather to clarify new concepts, to seek legal grounds in this juncture, to formulate normative principles on which the status of biotechnology products could be based and analyze proposed legislative solutions. Thus, to tackle the questions posed by the emergence of biotechnology, we have basically embarked on tracing the genesis of its legal framework (organizing access to biological material), on outlining relevant ethical and precautionary principles and modelling coaching solutions. We found out that the law applicable to biotechnological products is from diverse and controversial sources.

It originates from the RIO convention of 1992 and the Cartagena Protocol on biosafety. Notwithstanding, the efforts of international and regional organizations including the contribution of the EU and WAMU to the emergence of international law on environment and trade have been noted. Legal progress in this area is much more significant in the EU than in WAMU as an integration tool. The aim was to propose new ways of monitoring biotechnology or at least a new methodology for identification of needs and modes of monitoring in order to circumvent inadequacy challenges and to facilitate not only the freedom of research, but also the rights of the people involved in operations using biological material.

Regulating biotechnology products seemed relevant to clarify political choices until then. Shortcomings and legal barriers were highlighted and alternatives proposed. The focus was more on the challenges of risk control and management arising from operations on biotech products. These risks and responsibility of actors, are in turn studied as element and source of biotechnology, and then as element of implementation within various models of biotechnology products.

The reflection on law and biotechnology products within WAMU, have resulted in several models in terms of legal policies implemented and the ethical principles underlying their proposal, as well as the categories of products. The analysis focused on two applications of genetic engineering, one relating to plant with the question of genetically modified plants and the other relating to animal cloning issue which illustrates the emergence of a right to life. The first resulting proposal is that of an integrated approach to normativity based on combined and comprehensive administrative, ethical, and legal dimensions and protection of biotechnology products. Then, the WAMU legislator should borrow a leaf from the European model to improve legal instruments pertaining to transactions on biotechnology products. Lastly, every WAMU Member State ought to define a national legal and institutional framework on biotechnology products taking into account all the ramifications and involve the citizens for better consideration of liability issues.

Discipline: Private law (law - technology - environment - health)

Key words: biotechnology products - Convention on biological diversity CBD - Cartagena Protocol - precautionary principle - patent - West African Monetary Union WAMU - SPS agreements - genetic engineering - cloning - international law of the environment - biopiracy - access to biological material - trade in biotech products - life contract - fair sharing - diversity of risks associated with biotechnology - ethical problem - management of risks - specific biotechnology liability.