

Le génie génétique: une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne^a

The genetic genie: a diabolic engineering, or the omissions of european policy
El genio genético: una ingeniería diabólica, o las omisiones de la política europea
O gênio genético: uma engenharia diabólica, ou os descaminhos da política europeia

Christian Byk*

RESUMÉE: La maîtrise accélérée de l'homme sur le vivant, et donc sur lui-même, sa descendance et son espèce, rendent en effet plus aigüe la question de la légitimité des buts de la recherche génétique. On veut revisiter ici la politique européenne des biotechnologies, et plus particulièrement le rôle qu'y joue le droit, en nous posant une double question: à quelles finalités l'effort de rationalisation entrepris depuis plus de deux décennies a-t-il abouti? Cet aboutissement apporte-t-il sur le plan politique une réponse satisfaisante aux inquiétudes manifestées par l'opinion publique quant à la dangerosité sociale supposée (au sens éthique, culturel, anthropologique) des biotechnologies?

MOTS CLÉS: Ingénierie génétique. Recherche génétique - politique européenne. Biodroit.

ABSTRACT: The accelerated command humans acquired over life, and consequently over themselves, their descendants and the species itself, make more urgent the question of the legitimacy of genetic research. We want here to revisit the European policy regarding biotechnology, particularly the role of law, by asking ourselves a double question: what goals gave the effort of rationalization that has been made for more than two decades now? Have these goals given in the political domain a satisfying response to public opinion worries about the supposed social risk (in the ethical, cultural and anthropological sense) of biotechnologies?

KEYWORDS: Genetic engineering. Genetic research - european policy. Bioright.

RESUMO: O domínio acelerado pelos seres humanos sobre a vida e, portanto, sobre si mesmos, sua descendência e sua espécie, tornam de fato ainda mais premente a questão da legitimidade dos fins da pesquisa genética. Pretendemos aqui revisitar a política europeia das biotecnologias, de modo particular quanto ao papel que nela desempenha o direito, a partir de uma dupla questão: que metas atingiu o esforço de racionalização empreendido há mais de duas décadas? Terão essas metas produzido no plano político uma resposta satisfatória às inquietações manifestas pela opinião pública quanto ao suposto risco social (no sentido ético, cultural, antropológico) das biotecnologias?

PALAVRAS-CHAVE: Engenharia genética. Pesquisa genética - política europeia. Biodireito.

RESUMEN: El dominio acelerado por los seres humanos sobre la vida y, por lo tanto, sobre ellos mismos, su descendencia y su especie, hacen efectivamente más apremiante la cuestión de la legitimidad de las metas de la investigación genética. Deseamos acá revisitar la política europea de las biotecnologías, en particular el rol que tiene en ese contexto el derecho, a partir de una dupla cuestión: ¿Que metas ha atingido el esfuerzo de racionalización emprendido por más de dos décadas? ¿Esas metas han aportado en el plano político una respuesta satisfactoria a las preocupaciones manifestadas por la opinión pública a cerca del supuesto riesgo social (en el sentido ético, cultural y antropológico) de las biotecnologías?

PALABRAS-LLAVE: Ingeniería genética. Investigación genética - política europea. Bioderecho.

Si l'idée que les êtres vivants sont dotés de caractères transmissibles est une idée ancienne^b que l'observation a permis de mettre empiriquement en pratique au cours de l'histoire en développant la sélection animale et végétale, la découverte en 1953, après celle au début du siècle des lois de Mendel sur l'hérédité, de la structure de l'ADN¹ le

support moléculaire des gènes, constitue une révolution dans la maîtrise tout autant que dans la connaissance du vivant.

La notion de gènes devient, en outre, plus précise, plus tangible puisqu'un caractère génétique donné est le résultat de l'expression d'un gène ou d'un groupe de

* Magistrat, Secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et science.

a. L'association constitue un réseau international et pluridisciplinaire dans le domaine de l'éthique des sciences; elle publie un trimestriel bilingue, Le Journal International de Bioéthique.

b. Pour une brève histoire du concept d'espèce, on lira: P. Duris et G. Gohau, Histoire des sciences de la vie, chapitre 2 la question de l'espèce. Paris: Nathan université; 1997.

gènes. Bien plus, il est désormais possible de découper l'ADN "in vitro" et, compte tenu de la structure commune de celui-ci dans tout le règne vivant, il est également possible d'associer des fragments de génomes provenant d'organismes différents et même d'utiliser des séquences d'ADN synthétisées chimiquement, y compris pour être (ré)introduites et s'exprimer dans un organisme entier.

Tel est l'objet du génie génétique². Voici l'homme bâtisseur de cathédrales biologiques! Par quelle foi, vers quelle lumière dirige-t-il son ouvrage?

La maîtrise accélérée de l'homme sur le vivant, et donc sur lui-même, sa descendance et son espèce, rendent en effet plus aigüe la question de la légitimité du but recherché.

Après Auschwitz, après la bombe d'Hiroshima, il n'est plus possible de ne pas se poser la question de l'utilisation des applications du savoir et de la connaissance^c. Plus encore, cette question de l'objectif de l'activité humaine et de ses limites, qui est celle de la responsabilité, est une question en partage pour tous les hommes, non seulement ceux qui sont au fait des connaissances et en développent les applications, mais tous ceux qui appartiennent à la communauté humaine et qui se trouvent affectés dans leur mode de vie, leur culture, leur "nature humaine".

Le paradoxe de cette maîtrise en puissance du vivant par l'homme est qu'elle suscite peur et angoisse³ alors qu'autrefois – ou encore aujourd'hui dans des civilisations moins "techniciennes" – l'impuissance humaine, vécue comme une transcendance, naturelle ou divine, donc extérieure à l'homme, le rassurait.

Après avoir tué Dieu au profit de la Raison, l'homme, ce loup des temps modernes, anéantira-t-il l'homme?

S'agit-il là d'une rhétorique simpliste et pessimiste?

Prenons le pari de mettre un instant de côté la querelle des mots et des idéologies pour revisiter la politique européenne des biotechnologies, et plus particulièrement le rôle qu'y joue le droit, en nous posant une double question: à quelles finalités l'effort de rationalisation entrepris depuis plus de deux décennies a-t-il abouti?

Cet aboutissement apporte-t-il sur le plan politique une réponse satisfaisante aux inquiétudes manifestées par l'opinion publique quant à la dangerosité sociale supposée (au sens éthique, culturel, anthropologique) des biotechnologies?

Notre sentiment est que l'extraordinaire mise en place d'une réglementation des biotechnologies ne nous fait

pas échapper à une profonde crise sociale de confiance à l'égard des scientifiques comme des décideurs politiques, à la crainte d'une apocalypse biotechnologique. Et dans ces deux faces de la révolution du génie génétique, celle de la peur tout autant, voire même plus, que celle de l'espoir, le droit y trouve une place centrale, la mission d'officialiser les choix sociaux et de les transposer dans la réalité. C'est à la nécessité de ce mariage que se mesure la valeur de la politique européenne.

Alors à cette aune le génie génétique constitue-t-il une ingénierie diabolique?

I. LE MYTHE RATIONNEL: LA RÉGLEMENTATION COMME SOURCE DU CONTRÔLE DE LA SCIENCE

A titre préliminaire, écartons tout risque de méprise sur nos propos. L'invocation du mythe rationnel ne signifie pas qu'on se soit lancé "tête baissée" dans les applications du génie génétique au nom de la rationalité scientifique, prétextant celle-ci comme un mythe nous garantissant des bévues et des erreurs. Bien au contraire, l'effort pour apprivoiser l'usage du génie génétique aura été long et progressif, faisant de la sécurité des "manipulations génétiques" posées sous l'angle de l'éthique, la question première du devenir de ses applications.

Certes, un certain empirisme ayant permis d'écartier la réalisation de scénarios catastrophes, la démarche rationnelle a pu pleinement prendre son essor au service de deux objectifs aujourd'hui largement réglementés: les biotechnologies comme moteur du développement industriel et les biotechnologies comme outil d'une nouvelle révolution médicale.

A. La promotion des biotechnologies comme moteur du développement industriel

La possibilité depuis le début de la décennie 1970 d'introduire, d'insérer et de faire s'exprimer un gène quelconque dans une cellule par les techniques du génie génétique en surmontant la barrière de l'espèce a ouvert aux biotechnologies des perspectives nouvelles considérables tant pour la recherche fondamentale que pour des applications techniques et industrielles.

Cette perspective, qui a coïncidé pour les pays industrialisés avec la globalisation de la "crise économique" résultant du double choc pétrolier, du déclin des industries

c. Voir notamment: Jonas H. Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique. Paris: Cerf; 1990. Jonas H. Le phénomène de la vie: vers une biologie philosophique. Bruxelles: De Boeck Université; 2000.

traditionnelles (charbon, acier, textile) et de la concurrence des pays émergents, a pleinement été encouragée par les États européens avec la volonté d'en faire un élément innovant du marché unique que la Communauté européenne avait la charge de construire^d. Mais préalablement, avant de mettre en place un marché compétitif et loyal, il fallait s'assurer d'un mécanisme réglementaire qui prévienne et réduise les risques à une échelle compatible avec celle du marché.

1. Prévenir et réduire les risques afin de permettre la création d'un marché

Si l'objectif d'une production industrielle suppose la maîtrise des produits génétiquement modifiés, ce n'est cependant pas, à l'origine, la perspective de création d'un marché des produits issus des nouvelles biotechnologies qui devaient motiver les premières actions en matière de sécurité des biotechnologies.

Celles-ci résultent, en effet, d'une démarche éthique, d'éthique professionnelle, des chercheurs qui ont effectué les premières recombinaisons génétiques. Réunis à Asilomar en 1975^e, autour de l'américain P. Berg, ils devaient proposer, comme condition de sortie du moratoire auquel ils avaient appelé en 1974, l'adoption de règles de biosécurité classant les expériences en fonction des risques encourus et des précautions à prendre. Ils devaient ainsi être à l'origine de la première vague de réglementation appliquée aux organismes génétiquement modifiés produits dans des laboratoires scientifiques, puis à plus grande échelle avec une finalité industrielle.

a. Le risque scientifique

L'encouragement donné par certains États, en raison des nombreuses perspectives d'application, à l'essor du génie génétique, explique sans doute qu'avant d'être internationale ou européenne, la réglementation concernant la sécurité des laboratoires où les "manipulations génétiques" étaient effectuées fut nationale, tout au moins dans les pays possédant de tels laboratoires. Ainsi, dès 1976

aux États-Unis, les "National Institutes of Health" ont-ils publié la première version des "Guidelines for research involving recombinant DNA molecules"^e.

En France, c'est dès en 1975 que fut mise en place la Commission nationale de classement des recombinaisons génétiques "in vitro"^f. La démarche sera identique dans d'autres pays européens (Allemagne ou Royaume-Uni)^g au point où, prenant acte de l'adoption de critères communs rationnels, objectifs et techniques d'évaluation des risques, les Européens légitimeront cette entreprise générale des chercheurs de tous les pays concernés en adoptant tant dans le cadre de la Communauté européenne en 1982^h que du Conseil de l'Europe en 1984^h des textes invitant à déclarer les travaux de recherche sur des organismes génétiquement modifiés afin de classer les expériences proposées suivant les critères ci-dessus évoqués.

Il reviendra de fait à un groupe d'experts internationaux de préciser et de confirmer ces critères dans le cadre de travaux entrepris au sein de l'Organisation pour la Coopération et le Développement Économique (OCDE). Ils aboutiront à des lignes directrices générales publiées en 1986 dans un rapport intitulé "Considérations de sécurité relative à l'ADN recombiné"ⁱ.

b. Le risque industriel

L'évolution rapide des biotechnologies conduira le groupe d'experts, tout en modifiant ces critères de bonnes pratiques, à les étendre à la production industrielle à grande échelle ainsi qu'à les adapter pour des travaux considérés comme à risque faible ou négligeable (OCDE, Considérations de sécurité relatives à la biotechnologie)^j. Enfin à partir de 1991, le groupe d'experts devait élargir ses activités pour couvrir de nouveaux secteurs en liaison avec l'importance croissante des bio-industries (relâchement à grande échelle d'OGM, évaluation de la sécurité des aliments)^k.

Parallèlement, au fur et à mesure où le génie génétique développait des applications novatrices dans des secteurs d'activité donnés (agro-alimentaire, santé, envi-

d. Commission européenne, Livre blanc à l'intention du Conseil européen de Milan, 28 et 29 juin 1985. L'achèvement du marché intérieur. COM(85) 310 final, 14 juin 1985, paragraphes 145 et suivants.

e. N.I.H. Guidelines on Recombinant DNA Molecules.

f. Cette commission de contrôle, dénommée Commission nationale de classement des recombinaisons génétiques in vitro, avait été créée en février 1975 par le délégué général à la recherche scientifique et technique.

g. Recommandation 82-472-CEE du Conseil du 30 juin 1992.

h. Recommandation R(84)16 concernant la notification des travaux impliquant l'acide désoxyribonucléique recombiné.

i. OCDE. Considérations de sécurité relatives à l'ADN recombiné. Paris; 1986.

j. OCDE. Considérations de sécurité en matière de biotechnologies. Paris; 1993.

k. OCDE. Relâchement de plantes transgéniques dans l'environnement. Paris; 1993. OCDE. Evaluation de la sécurité des aliments dérivés du génie génétique: concepts et principes; 1993. OCDE. La biotechnologie pour un environnement propre: prévention, détection, solution. Paris; 1994.

ronnement) devait aussi se préciser la préoccupation de la Communauté européenne visant à donner à ce nouveau secteur une réglementation spécifique prenant en compte la protection des personnes et de l'environnement. C'est en fait le 16 mai 1988, après près de trois années de préparation que la Commission européenne devait présenter deux propositions de directive concernant respectivement l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Finalement adoptées le 23 avril 1990^l, ces deux directives, auxquelles il convient d'ajouter la directive du 26 novembre 1990^m spécifique à la protection des travailleurs exposés aux agents biologiques génétiquement modifiés ou non, constituent le fondement de chacune des législations nationales à l'intérieur de la Communauté européenne.

Ce qu'il convient de retenir d'essentiel de ces textes pour notre propos est qu'ils mettent en place une procédure d'évaluation du risque suivie de mesures techniques de maîtrise du risque. Au plan administratif, ce processus se traduit par un système d'autorisation sollicitée par l'opérateur en fonction des activités concernées.

Un suivi technico-administratif, renforcé par un système de contrôle et de sanctions, accompagne l'activité ainsi réglementée. Au coeur de chacun des systèmes intervient une commission d'experts scientifiques – la Commission du génie génétique en France (qui a remplacé en 1989 l'ancienne commission nationale de classement) pour la question du confinement et la Commission du génie biomoléculaire pour la dissémination dans l'environnement. Cette commission ne donne en principe qu'un simple avis à l'autorité compétente mais, outre que celui-ci est le plus souvent déterminant, l'absence de décision dans un certain délai vaut accord tacite et rend donc l'avis décisifⁿ.

Le génie génétique, tant pour des finalités de recherche que pour des objectifs industriels, fait ainsi l'objet d'une réglementation dont la clé réside en un système scientifiquement organisé et rationnellement administré d'évaluation des risques et de mise en place de procédures de sécurité et de contrôle.

Cependant un tel système n'ignore pas l'objectif premier de la réglementation: rendre disponible les applications du génie génétique, tant pour permettre à la com-

munauté des chercheurs de poursuivre ses travaux, que pour donner aux industriels l'occasion de mettre sur le marché les produits issus du génie génétique.

Le système évoqué d'autorisation tacite prend en compte cette idée que les contraintes nécessaires en matière de sécurité des personnes et de l'environnement ne doivent pas engendrer un abus de contraintes administratives, susceptible d'affecter la recherche et l'industrie européennes.

De même, sont révélatrices de cette tendance, les modifications apportées depuis 1990 – à la réglementation européenne –, qui tendent à simplifier les procédures pour les situations qui se sont révélées – empiriquement – sans risque ou de faible risque, voire à introduire un mécanisme permanent de modification des éléments techniques de la réglementation. A l'inverse, la prise en compte d'observations touchant à la sécurité et extérieures au système est aussi reconnue.

Elle se fait, s'agissant de l'utilisation confinée d'OGM, par le biais d'une timide communication au public d'informations (hors celles couvertes par le secret industriel ou commercial) lorsque la demande porte sur la première utilisation dans un laboratoire d'OGM du groupe II, classes 3 et 4, c'est à dire les agents biologiques pathogènes présentant les risques les plus élevés (la classe 3 correspond à ceux qui peuvent provoquer une maladie grave chez l'homme et présenter un risque de propagation dans la collectivité mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement, la classe 4 correspond à un risque élevé de propagation sans traitement ni prophylaxie efficace). Mais cette information, telle que prévue par la loi française^o, n'est disponible qu'une fois que l'agrément a été délivré à l'exploitant. Sa mise en oeuvre ne peut ainsi avoir pour but que de faciliter une participation du public à une demande d'évaluation nouvelle de risques.

Le confinement est donc plutôt regardé par la réglementation comme une question technique que l'on peut et doit confier à des spécialistes parce qu'eux seuls savent évaluer les risques et adapter les mesures de sécurité, parce qu'à cet égard ils ont été les premiers à tirer la sonnette d'alarme sur ce type de risques et qu'enfin ils disposent aujourd'hui de trois décennies d'expériences et de critères scientifiques et techniques universellement reconnus et mis à jour.

l. Il s'agit des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE du 23 avril 1990, JOCE n. L117, 8 mai 1990.

m. Directive 90/679/CEE du 26 novembre 1990, aujourd'hui remplacée par la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000, JOCE n. 262, 17 oct 2000.

n. Voir étude "Organismes génétiquement modifiés". Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologies, Montrouge, mise à jour 15 sept 2000.

o. La directive 98/81/CE du 26 oct. 1998 pour l'utilisation confinée et, entre autres; Les directives 94/115/CE du 15 avril 1994 et 97/35/CE du 18 juin 1997 pour la dissémination.

p. Art.12 de la loi 92-654 du 13 juil 1992, JO du 16 juil.

On peut donc construire en toute sécurité et en toute fierté des laboratoires destinés à accueillir des expériences avec des OGM du groupe II classes 4 au centre des villes^q, puisque tout risque prévisible – avec une large marge de manoeuvre – aura été intégré à la conception, à la réalisation comme au fonctionnement de ceux-ci.

Il semble que le mythe de la rationalité fonctionne ici avec la même force qu'il a pu fonctionner dans certains pays, et notamment en France, vis-à-vis du nucléaire civil.

La dissémination dans l'environnement suppose, quant à elle, une procédure un peu plus ouverte vis-à-vis des possibles observations en matière de sécurité. La raison première en est qu'il s'agit là d'un relâchement volontaire d'OGM et que, même réalisé sur une surface limitée et dans un pays donné, il n'est pas certain, au moins involontairement, que cette dissémination respecte les frontières. En outre, il convient de se rappeler qu'en terme de marché, il n'y a précisément plus de frontières et que l'agrément, donné sur avis favorable de l'autorité compétente, fut-elle nationale, vaut pour l'ensemble du territoire de la Communauté européenne. C'est dans cet esprit qu'a été prévue la possibilité pour les autres Etats qui reçoivent diffusion du dossier de faire des objections à l'octroi de l'agrément. En ce cas, faute pour ces objections à être levées, la décision est prise au niveau des instances communautaires.

Le processus de décision peut ainsi être modifié à la suite de l'objection soulevée par un Etat mais ce mécanisme, réservé aux Etats tiers à celui où la demande a été formulée, n'oblige pas ceux-ci à prendre en compte les préoccupations de l'opinion; L'Etat qui soulève une objection peut en effet justifier sa réaction aussi bien sur des considérations touchant la concurrence que la sécurité (ou plus exactement ne faire des objections fondées sur la sécurité que lorsqu'il estime que ses intérêts économiques sont en cause).

Assurée, en l'absence de contestation sociale (du moins en France et au Royaume-Uni) d'une sécurité de la recherche, empiriquement démontrée, l'Europe allait, par une réglementation globale soigneusement préparée, ouvrir la voie à l'industrie des biotechnologies et à un marché ouvert de produits issus du génie génétique.

2. Construire un marché concurrentiel et loyal

Encadré par le système des directives d'avril 1990 modifiées, le marché compétitif et loyal des biotechnologies peut désormais se diversifier par secteur. Mais, ce faisant, ce rapprochement avec un consommateur mieux identifié (r)éveille chez celui-ci des réflexes de suspicion, voire de rejet, qui, parce qu'ils sont susceptibles d'agir sur la demande, (ré)introduisent la question de la sécurité au coeur du marché (et non plus comme une condition préalable à son fonctionnement). D'une certaine manière, la réglementation européenne, dans son approche rationnelle, a tenté d'intégrer cette préoccupation nouvelle comme le montre l'exemple des produits à usage thérapeutique et celui des nouveaux aliments.

a. Le marché des produits à usage thérapeutique

Extension logique du marché du médicament, depuis longtemps réglementé au plan communautaire, le marché des produits à usage thérapeutique issus du génie génétique a "bénéficié" du précédent contesté des produits dérivés du sang et du plasma humain.

En effet, intervenant au moment où l'affaire de la contamination des produits sanguins par le virus du sida devient un élément de débat public, la directive 89/381/CE du 14 juin 1989^r harmonisant la réglementation applicable aux produits dérivés du sang et du plasma humains les assimile à des médicaments. Ce faisant, elle établit un marché unique dans lequel les produits stables peuvent librement circuler dès lors qu'ils répondent à des exigences, notamment sur le plan de la sécurité sanitaire, qui permettent d'autoriser leur mise sur le marché. Mais ces conditions remplies, l'accès au marché ne peut être interdit à un produit au regard de son origine et notamment au prétexte que le prélèvement aurait été fait dans un pays où les "donneurs" sont rémunérés. Dans cette approche, la sécurité sanitaire semblait prévaloir sur la règle éthique, celle-ci n'étant inscrite dans le texte de la directive que comme un objectif.

Inspiré par cette logique, tant la réglementation européenne^s que le droit interne^t n'aborde la question des médicaments issus du génie génétique que sous le seul angle de la sécurité sanitaire, adaptant la réglementation sectorielle à la procédure générale d'autorisation de mise sur le

q. Un laboratoire de ce type fonctionne à Lyon.

r. JOCE n L181, 28 Juin.

s. Règlement 2309/93/CEE du 22 Juil.1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et directive 93/41/CEE du 14 Juin 1993 relative à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie.

t. Art. L511-16 8,9 et 10 du code de la santé publique; décret 95-1172 du 6 Nov 1995.

marché: l'autorisation est délivrée après accord du ministre chargé de l'environnement par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En revanche, la réglementation spécifique à la dissémination volontaire d'éléments ou de produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis, qui soumet ces produits destinés à des thérapies géniques ou cellulaires à une procédure d'autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé après accord du ministre chargé de l'environnement fait directement référence^u aux principes généraux relatifs au respect du corps humain.

Sans doute cela s'explique-t-il par le fait, qu'en l'état, ces règles n'ont pas fait l'objet d'une harmonisation européenne et qu'elles touchent à des interdits fixés par les lois nationales (thérapie génique germinale) et reconnus par des conventions internationales comme la convention d'Oviedo^v.

b. Le marché des nouveaux aliments destinés à l'homme

Bien que les domaines des règlements 258/97/CE du 27 janvier 1997 relatif aux aliments et ingrédients alimentaires nouveaux^x et 1139/98 du 26 mai 1998^y concernant la mention obligatoire dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires lui soient connexes, c'est le règlement 258/97/CE qui institue et organise ce marché. D'une portée plus large que la seule questions des denrées alimentaires produites à partir d'OGM, ce texte revêt néanmoins par les principes qu'il pose un intérêt particulier pour ceux-ci et pour nous aider à comprendre l'évolution de la prise en compte du risque à l'égard du consommateur.

Le texte détermine en effet trois exigences substantielles auxquelles doivent satisfaire les nouveaux aliments: l'absence de danger, un étiquetage informatif et l'absence d'inconvénients nutritionnels.

Le premier point n'appelle pas de remarque particulière si ce n'est qu'il s'agit d'assurer la sécurité à une étape supplémentaire de la production: celle destinée au consommateur. Les deux autres exigences sont, elles, plus intéressantes dans la mesure où elles traduisent une adaptation, voire une novation, dans l'approche du risque.

Il s'agit d'informer le consommateur par un étiquetage qui ne l'induit pas en erreur sur la qualité substan-

tielle du produit. Il s'agit de garantir que les nouveaux aliments ne différeront pas substantiellement des aliments qu'ils sont destinés à remplacer. Toutefois, les critères qui servent à établir si un produit est ou non un aliment issu d'un OGM et ceux servant à évaluer son innocuité restent des critères objectifs, scientifiquement établis. Le point de vue du consommateur est, le cas échéant, pris en compte dans le cadre de la procédure contradictoire d'objections ou d'observations ouverte aux Etats et à la Commission (article 6 § 4).

La ténacité des pouvoirs publics, mûs par le souci d'agir en faveur des bioindustries européennes, a ainsi façonné, à la fin de la décennie 90, un véritable marché réglementé des produits issus du génie génétique. Ce faisant, la notion de risque, qui n'était à l'origine qu'un élément technique nécessaire à assurer la fiabilité des processus de fabrication et d'utilisation des nouveaux produits, est devenue, au fur et à mesure que ces produits atteignaient un marché de consommateurs à grande échelle, une exigence sociale. Or, la prise en compte de celle-ci par la réglementation se fait encore exclusivement à partir de critères scientifiques qui ne répondent pas aux inquiétudes subjectives des consommateurs.

La concomitance entre les demandes des patients et les disponibilités nouvelles offertes par les applications récentes de la biomédecine a sans aucun doute donné à la législation adoptée à leur égard un aspect, sinon plus consensuel, du moins manifestement plus public.

L'absence d'adéquation entre les efforts législatifs accomplis et la manière dont les objectifs médicaux consacrés ont été atteints laisse une amertume particulièrement grande sur cette "précipitation" législative à promouvoir ce qui était annoncé comme une nouvelle révolution médicale.

B. Le soutien aux biotechnologies comme outil d'une nouvelle révolution médicale

C'est moins ici la volonté d'encourager un secteur industriel nouveau au fort potentiel de développement qui est consacré que le "coup de pouce" donné à un contexte social plus large.

Depuis la fin de la II^{ème} Guerre mondiale, la pratique de la médecine s'est radicalement transformée dans les pays industrialisés: elle s'est technicisée, affirmant des liens indispensables avec la recherche et l'industrie; elle

u. Article 1er du décret 96-317 du 10 Avr 1996.

v. Article 13 de la convention d'Oviédo du 4 Avr 1997.

x. JOCE n L253, 16 Sept.

y. JOCE n L159, 3 Juin.

s'est socialisée, ingérant pour son financement une part significative de la richesse nationale.

Face aux "professionnels de santé", le patient a lui aussi gagné progressivement son autonomie, contestant le paternalisme médical. L'exigence, promue par une plus longue longévité, d'une meilleure qualité de vie, l'invite à devancer par ses demandes ce que la technique médicale promet de rendre bientôt possible. Cette liberté de "gestion" de son corps va d'ailleurs bien au-delà du domaine de la santé. Elle se manifeste aussi dans la liberté acquise par l'individu de choisir son modèle familial notamment par une maîtrise de la procréation. Déjà, c'est une liberté générale de décider qui se dessine à travers la connaissance de soi que la médecine prédictive est susceptible d'offrir.

Les finalités de la nouvelle révolution biomédicale sont donc multiples: thérapeutiques, diagnostiques, simplement informatives.

Poussée par ce courant social fort peu enclin au demeurant à définir lui-même ses limites, l'autorité normative a dès l'origine légitimé chacune de ces finalités, se contentant de fixer certaines règles et de proclamer quelques interdits. Le paradoxe de cet "accompagnement normatif", de ce débordement devrions nous dire, tient à ce qu'il est sans mesure, et bien sûr sans effet, avec ce qui était attendu de l'activité biomédicale. Reconnaissons lui cependant qu'il aura contribué à une prise de conscience et à un début de "mobilisation" sur la place des droits fondamentaux dans le domaine biomédical.

1. La reconnaissance réglementée de toutes les finalités médicales d'application à l'homme des techniques du génie génétique

Le terme médical a ici un sens très large et doit s'entendre non seulement des activités de dépistage, de diagnostic et de soins mais aussi de celles qui, sans avoir l'un de ces caractères, sont réalisées par des médecins. La surprise sera de constater que moins l'activité est médicale "stricto sensu", plus grand est son succès en pratique.

a. L'échec relatif de la thérapie génique

Annoncée comme ouvrant des perspectives radicalement nouvelles, la thérapie génique a très tôt été reconnue par la réglementation européenne à l'instar de l'exemple américain². Cette reconnaissance première était d'autant plus importante qu'elle visait à autoriser l'étape la plus difficile de cette nouvelle thérapie: celle des expérimen-

tations chez l'homme. Hors des limites tenant à la prohibition en l'état de la thérapie génique germinale ou de certaines pratiques jugées contraires à la dignité humaine (fabrication d'hybrides, de chimères) le principe de la thérapie génique, habilement comparée sur le plan éthique à une greffe, ne sembla pas poser problème et on s'accorda à décider qu'il revenait aux médecins et, le cas échéant, à des comités de dire si techniquement chaque protocole proposé était scientifiquement pertinent et réalisable.

Le blanc-seing donné à la recherche et à la médecine eut certes l'avantage de permettre aux travaux d'être menés sans crainte d'un débat sur leur licéité.

Il n'en fallut pas moins déchanter: les expériences menées chez l'homme ne se révélèrent ni aussi aisées ni aussi concluantes que l'on pouvait espérer. Des incidents graves se produisirent concernant des sujets de recherche et à la fin des années 90 les perspectives ouvertes concernent moins des maladies génétiques que certaines maladies acquises⁶.

Pour les traitements, qui ont donné un certain succès comme dans le cas des enfants atteints de certaines déficiences immunitaires et vivant en atmosphère stérile, les patients durent être particulièrement "ciblés" et la guérison n'est pas jugée définitive mais suppose un renouvellement du traitement après une certaine période.

Si on ne saurait reprocher à la réglementation de ne pas avoir été aussi rapidement porteuse de succès qui ne dépendent pas d'elle, en revanche on peut s'interroger sur ses insuffisances à protéger les sujets de recherche et sur son manque de vision prospective quant à la consécration de la génétique médicale. L'ambiguïté de la pratique du dépistage génétique en offre l'exemple.

b. L'utilisation ambiguë du dépistage génétique

La mise au point, grâce aux techniques du génie génétique, de tests de dépistage de certaines anomalies génétiques constitue une étape essentielle pour le diagnostic, la prévention et, le cas échéant, la thérapie dont peuvent bénéficier les individus porteurs.

Cependant, en l'absence de thérapie ou de mesures de prévention – et nous avons vu le décalage existant sur ce point entre les attentes et les résultats actuels de la recherche – la révélation d'une telle information n'est pas dénuée d'ambiguïté⁷. Ainsi, agissant du diagnostic anténatal, l'occurrence chez l'enfant à naître d'une maladie génétique grave et incurable ne laissera le plus souvent aux parents que le choix entre assumer cette naissance

z. Office of Technology Assessment, Human Gene Therapy, US Congress, OTA, 1984; M-A Ohresser, Thérapie génique: définition, réglementation, essais cliniques, Mémoire pour le doctorat en pharmacie. Strasbourg: Université L. Pasteur; juin 1996.

ou la refuser. En outre, certaines techniques, telles que le diagnostic préimplantatoire, ajoutent à ce dilemme de moral les difficultés éthiques posées par la manipulation “in vitro” de l’embryon⁸.

Quant au dépistage réalisé chez l’adulte, l’information lui sera certes utile pour guider sa conduite (se marier, connaître les activités qui peuvent lui être à risque) mais elle sera aussi source d’angoisse s’il est placé, sans espoir de traitement, face à la certitude qu’il sera atteint à un âge avancé d’une maladie fatale^{9a}.

La protection de l’information génétique au titre de la protection de la vie privée et l’interdiction consécutive faite à des tiers d’en connaître suffisent-elles à lever cette ambiguïté?

Rien n’est moins sûr car, d’une part, il n’est pas certain qu’il soit toujours légitime de permettre de céder cette information (à un membre de sa famille pour la santé duquel elle peut être utile, voire même pour certains types de contrats à une compagnie d’assurance sans fausser l’appréciation que celle-ci peut avoir du risque) et d’autre part, il n’est guère possible d’empêcher un Etat, fût-il démocratique, d’utiliser ces informations dans certaines situations (protection des salariés dans certains milieux de travail...). En outre, devenu un fait social, le dépistage ne contribue-t-il pas, sinon à sélectionner les individus, du moins à faire de certains de leur traits des données susceptibles de les orienter dans leur intérêt comme dans celui de la société?^{9,10} A force de vouloir faire reconnaître que les caractéristiques génétiques d’un individu contribuent à son identité, on aura fini par l’identifier sinon à, du moins par celles-ci.

Le paradoxe de notre révérence à l’égard du génie génétique appliqué à l’homme est, en effet, son incontestable succès dans sa finalité la moins “libératrice”: les techniques d’identification.

c. Le succès (inquiétant ?) des techniques d’identification

À défaut de pouvoir dépister dans le génome individuel les informations propres à caractériser l’état de santé présent ou futur d’une personne, et encore moins de pouvoir proposer une thérapie agissant sur les gènes, les scientifiques nous ont offert, par la précision toujours plus grande de leur technique, le moyen d’identifier une personne à partir d’infimes traces d’ADN. Ce qui échapp

pe pour un temps encore à la médecine prédictive et à la “chirurgie génique”, la vieille médecine légale en hérite. À défaut de nous permettre d’entrer dans le futur, les techniques d’identification par empreintes génétiques nous offrent le moyen de reconstruire le passé.

Pour peu que d’infimes éléments d’ADN subsistent et soient exploitables, finies les énigmes historiques (Louis XVII, la mort de la famille impériale de Russie...) ou judiciaire! Il est désormais possible d’identifier les victimes (comme dans l’accident d’avion du Mont Ste Odile en 1992) et on dispose à l’égard des coupables d’une arme redoutable dès lors qu’il est permis de l’utiliser, sinon en routine, du moins à chaque fois qu’il est nécessaire.

La fin des années 80 et encore plus le début de la décennie 90 auront introduit les techniques d’identification dans la procédure pénale et en auront fait, au fur et à mesure de leur plus grande fiabilité quant à leurs résultats et de leur plus grande rigueur quant à leur pratique, une véritable preuve scientifique. Il est désormais possible d’envisager qu’un fichier des empreintes génétiques complète les vieux fichiers dactyloscopiques^{11,12}.

La justice civile, en l’espèce celle qui règle les conflits familiaux, n’a pas échappé au syndrome de l’identification génétique. Non seulement la “paix des familles” a reculé devant l’évocation de la recherche des origines biologiques contre laquelle il est bien difficile de justifier d’une volonté de respect de l’ignorance, voire du mensonge. Mais surtout, le recours à la vérité biologique est devenu la reine des preuves en matière de filiation. Ainsi, l’établissement de la paternité naturelle supposait-elle il y a peu encore qu’au préalable l’enfant en recherche d’une telle paternité justifiait l’existence d’un cas d’ouverture. À défaut il ne pouvait agir et, en cas d’action, l’examen des sangs n’intervenait que comme fin de non-recevoir opposée par la personne ainsi désignée comme père. Tirant les conséquences des certitudes apportées par une telle preuve et de sa prise en compte par la jurisprudence, le législateur supprimait en 1993 l’exigence des cas d’ouverture ainsi que les fins de non-recevoir^{ab}.

Sous réserve de l’existence préalable de présomptions ou indices graves, la preuve de la paternité était désormais faite de manière directe. Toutefois le juge gardait encore en principe vis-à-vis d’une telle preuve une liberté d’appréciation. Si celle-ci pouvait sembler réduite, en l’absence – et même en présence – d’autres indices pou-

aa. Comité consultatif national d’éthique, Génétique et médecine: de la prédiction à la prévention, avis n. 46,30 oct 1995.

ab. Roy O. Filiation et empreintes génétiques: une réforme attendue, la loi du 8 janvier 1993 in Université Paris X Nanterre, colloque sang et droit. Rev CA Versailles, 1993 oct; 30:71.

vant le contredire, elle restait entière sur l'opportunité de décider un tel examen. Le juge, s'il estimait qu'il n'était pas nécessaire, pouvait en rejeter la demande. Il pouvait l'ordonner, même d'office. Il pouvait enfin l'imposer de façon posthume à une personne qui s'y était opposée de son vivant. Cette liberté n'existe plus¹³. Par un arrêt du 28 mars 2000^{ac}, la Cour de cassation a en effet jugé que l'examen de sang devait être ordonné en toutes circonstances sauf motifs légitimes. En six ans, l'expertise sanguine a mis fin aux règles de droit posé par le Code civil de 1804, mettant également un terme à la question que le doyen R. Savatier posait en 1948^{ad}: "qu'advient-il du droit civil si la biologie, faisant un pas de plus, déterminait une méthode décelant avec certitude la paternité d'un homme à l'égard d'un enfant?"

On nous faisait miroiter grâce à la génétique une médecine "sur-mesure" qui analysant le génome de chaque individu lui offrirait aujourd'hui conseils médicaux appropriés et demain thérapie de pointe. On découvre en fait que ces techniques offrent le moyen de renforcer le contrôle social. La présomption d'innocence, à peine proclamée par notre droit, n'aura pas le sursis d'une présomption de paternité. D'où la prise de conscience, tardive, de la nécessité d'inscrire la pratique des tests génétiques chez l'homme dans le respect des droits fondamentaux de la personne.

2. Assurer le respect des droits fondamentaux de la personne sans entraver l'activité biomédicale

Cette prise de conscience de la nécessité d'intégrer une dimension éthique dans les politiques européennes relatives aux biotechnologies devait voir le jour au début de la décennie 90. La démarche reste cependant timide s'agissant de la politique communautaire, les Etats préférant mettre l'accent sur l'harmonisation de certaines pratiques médicales et scientifiques.

a. La dimension éthique de la politique communautaire apparaît à l'origine plutôt comme un moyen de tempérer les inquiétudes suscitées par certaines recherches que comme un élément de la réglementation communautaire

– La sensibilisation de l'opinion aux recherches annoncées ou en cours sur l'embryon et le génome humain

a en effet conduit le Parlement européen à prendre l'initiative en 1991 afin qu'une partie (3%) des crédits de la recherche biomédicale soit consacrée à des études de nature éthique, juridique ou social^{ae}.

Soucieuse de donner une meilleure "visibilité" à cette initiative à un moment où l'objectif de réalisation du marché intérieur mobilisait en grande partie l'activité de la Communauté, la Commission européenne annonça fin 1991 la création d'un Groupe (permanent) en éthique des biotechnologies chargé de trois missions: identifier les questions éthiques soulevées par la biotechnologie, évaluer dans ce domaine l'impact des activités de la Communauté et conseiller la Commission tout en veillant à une claire information du public.

Composé lors de sa formation de six membres, experts indépendants, le Groupe, qui compte aujourd'hui douze membres, a vu ses missions élargies à l'éthique des sciences et des nouvelles technologies en 1997 et avait rendu une quinzaine d'avis fin 2001¹⁴.

Il est d'ailleurs devenu une quasi-institution communautaire (une réforme est envisagée pour lui donner un tel statut) à laquelle certains textes réglementaires se réfèrent désormais – à cet égard, on peut dire que l'évolution de la politique communautaire, s'agissant de l'intégration de la dimension éthique à l'activité législative aura été beaucoup plus rapide.

En effet, au début des années 90, le seul acte communautaire à faire explicitement référence à la question de l'éthique est la directive 89/381/CEE du 14 juin 1989 relative aux produits dérivés du sang et du plasma humains. Toutefois le respect des principes éthiques n'y était encore affirmé qu'à titre d'objectif^{af}.

La difficile bataille, qui ne semble pas encore complètement achevée, ouverte à partir de 1995 sur le projet de réglementation des brevets de biotechnologie – nous y reviendrons plus tard – devait donner à l'éthique la dimension politique qui lui manquait pour s'intégrer dans le processus réglementaire.

Il est vrai que dans la phase initiale du développement des biotechnologies, les Etats ont préféré, comme le montrent les travaux du Conseil de l'Europe, circonscrire le débat éthique à des domaines précis, "marginiaux" par rapport aux enjeux économiques et sociaux des biotechnologies.

ac. Cass, 1^{er} civ. 28 Mars 2000.

ad. Savatier R. Le droit civil et les conquêtes de la biologie, D1948. p.37.

ae. La décision 94/913 du Conseil du 15 Déc 1994 (JOCE n. L361, 31 déc.) a reconduit le programme Biomed dont les aspects éthiques se trouvent désormais intégrés dans le programme cadre de la recherche (1998-2002).

af. JOCE n L181, 28 Juin.

b. Le Conseil de l'Europe et les propositions pour harmoniser l'utilisation des tests génétiques

Après l'échec de ses travaux sur la procréation assistée et la recherche sur l'embryon^{ag}, le Conseil de l'Europe a concentré ses efforts sur l'élaboration de principes touchant à des domaines plus consensuels: éviter les abus en matière de tests génétiques.

Trois recommandations, c'est-à-dire des textes sans force contraignante, ont ainsi été adoptées au début des années 90. Deux concernent la pratique médicale de ces tests, la première à l'égard de l'enfant à naître, la seconde à l'égard de l'adulte. Une est enfin relative à la pratique scientifique de l'utilisation des analyses d'ADN dans le cadre de la justice pénale^{ah}.

Au fur et à mesure que les biotechnologies apparaissent maîtrisables, voir maîtrisées, s'agissant tant des processus de recherche que de la production industrielle, elles semblaient ouvrir la voie à un marché de nouveaux produits pour lequel toute une réglementation avait été progressivement mise en place, or, ces projets industriels, conçus de façon programmée par les Etats, devaient subitement connaître les affres d'un rejet social, inattendue dans sa dimension et dans ses capacités à enrayer la logique rationnelle mise en place par l'action conjuguée des scientifiques, des industriels et des politiques.

À la logique du mythe rationnel qui n'avait permis ni éviter des scandales majeurs (sang contaminé, "vache folle") ni de contenir la peur sociale, succède ainsi la crise des années 2000, crise existentielle, crise d'identité sur le sens et le devenir de notre société post-moderne.

II. LA CRISE "IDENTITAIRE" DES ANNÉES 2000

Voici une politique rationnellement pensée, politiquement mûrie, enfin prête à permettre à l'Europe de faire face à la compétition internationale, tout en préservant certaines valeurs et au premier envol, la mécanique s'enraye!

A peine les premiers produits dûment "labellisés" organismes génétiquement modifiés voient-ils, après un processus long et complexe, leur mise sur le marché autorisée que se déclenche une campagne en dénonçant le danger pour la santé humaine et l'environnement comme s'il s'agissait de relâcher librement le virus Ebola!¹⁵

Et puisque le danger d'empoisonnement est invoqué, le rapprochement est fait avec le "scandale" de la contamination des produits sanguins par le virus du sida, voire avec la maladie de Creutzfeldt-Jacob dont ont été victime des enfants qui, pour compenser leur déficit de croissance, ont "bénéficié" d'hormone de croissance humaine.

Vous avez dit maladie de Creutzfeldt-Jacob! Comme c'est bizarre, n'est-ce pas d'une variante de cette maladie dont sont atteints les humains ayant consommé la viande des vaches affectées par l'encéphalopathie spongiforme bovine?

Bien que les "vaches folles" ne tirent nullement leur nouveau caractère pathologique d'une quelconque modification génétique imposée par l'homme, la "crise de la vache folle" aura sans doute eu un effet démultiplicateur sur la crédibilité sanitaire des nouveaux aliments génétiquement modifiés, peut-être parce qu'une bonne partie de ceux-ci, avant d'être destiné à la consommation humaine, intéressaient la nourriture du bétail.

La crise de confiance à l'égard de la science et de ses applications se révèle ainsi implicitement bien plus profonde que le simple doute émis sur la fiabilité d'une technique – la biotechnologie – à maîtriser les risques qu'elle induit. Confusément, ces réactions instinctives de défiance marquent l'inquiétude d'une partie de la population des sociétés industrielles à l'égard de notre mode de vie¹⁶.

Amplifié et organisé par les tenants – au demeurant fort divers sur l'échiquier politique – d'un système alternatif, ce mouvement latent s'est transformé en une revendication globale, aux manifestations parfois brutales, contre la société de consommation, contre la mondialisation.

Le reproche est simple et percutant. Détachés des "lois naturelles" et alliant "artifice et recherche du profit", l'homme post-moderne construit une société cannibale¹⁷. Au sens propre, l'affaire de la "vache folle" ne nous montre-t-elle pas qu'il enfreint les règles de l'espèce en transformant un herbivore en carnivore? Ce cannibalisme ne s'arrête d'ailleurs pas à l'animal puisque les biotechnologies nous incitent à une utilisation toujours plus poussée du corps de l'homme (son sang, ses organes) voire de sa descendance (embryon ou enfant procréé à des fins de prélèvement au bénéfice d'un frère). Au sens figuré, bien sûr, le cannibalisme serait de règle avec la loi du marché et

ag. Terminé en 1987, au moment de la publication de l'Instruction de la Congrégation pour la doctrine de la foi condamnant la procréation assistée et la recherche sur l'embryon, le projet de recommandation du Conseil de l'Europe portant sur ces questions n'a pu être adopté; sa publication sous forme de rapport a néanmoins été autorisée en 1989 (CE, rapport sur la procréation artificielle, Strasbourg, 1989).

ah. Recommandation(90)13 sur le dépistage génétique anténatal et le conseil génétique y relatif; R(92)1 sur l'utilisation des analyses de l'ADN dans le cadre de la justice pénale; R(92)3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales.

du profit comme règle essentielle de toute action, conduisant à l'exclusion sociale de ceux qui ne peuvent accéder aux soins ou à la nourriture, à l'exploitation des plus vulnérables, à travers la recherche biomédicale notamment, à la dépossession des institutions démocratiques au profit de pouvoirs occultes ou non contrôlés, à l'écrasement des pays les plus pauvres sous la "loi" économique des plus riches (ressources naturelles, accès aux médicaments et aux denrées alimentaires...) ^{18,19}.

Le constat est bien noir mais la réalité du débat social présent ne permet plus d'échapper à la question: les biotechnologies sont-elles destructrices de l'homme et de sa liberté?

Quelle que sera réponse apportée à cette question et sa force de conviction, il faut, à notre sens, d'ores et déjà considérer que cette crise "identitaire", qui voudrait nous donner pour modèle, sinon la nature, du moins une vision très "territoriale" de la gestion de la société, appelle à plus de clarté sur les valeurs essentielles en partage.. Faute de donner à ces valeurs – que l'on peut proprement qualifier de laïcité – un rôle actif et déterminant dans les choix de vie et dans l'établissement d'une symbolique sociale et anthropologique, qui (ré)intègre de nouveaux interdits, nos sociétés post-modernes sont vouées au repli identitaire individuel ou collectif, voire à certaines formes "d'apartheid" en cas de domination d'un groupe sur l'autre, puis à la désintégration.

A. Les biotechnologies et la destruction de la société post moderne

L'histoire de la société moderne montre qu'à chaque étape essentielle de son développement correspond une transformation radicale qui affecte le processus économique, comme l'organisation politique et les mode de vie.

Pourquoi en irait-il différemment à l'ère de la révolution génétique et des communications sous l'influence des biotechnologies? À notre sens, il n'y a donc pas de difficultés à admettre que les biotechnologies en transformant l'état ancien des choses contribuent ainsi à la destruction, à la disparition du paysage social dans lequel nous vivons. La question qui importe est de savoir si ce passage d'un mode présent à un mode nouveau de vie, qui suppose nécessairement de difficiles "ajustements", implique aussi une atteinte irréversible à deux caractères essentiels de notre humanité: la vie et la liberté ²⁰.

1. Les biotechnologies sont-elles homicides?

Dénonçant l'instrumentalisation de la vie humaine tant d'un point de vue technique qu'idéologique, le pape Jean Paul II n'a pas hésité à condamner la culture de la mort inscrite au coeur des pratiques sociales, notamment dans le domaine de la famille et de la reproduction ²¹.

Peut-on étendre ce jugement et cette condamnation, comme le laisseraient percevoir les réactions de l'opinion publique, aux produits issus du génie génétique?

Le paradoxe de ces produits est que ni par leur objectif, ni par leur mode de fabrication, ni par leurs effets enfin, il n'est établi qu'ils mettent en danger la santé du consommateur ²².

Le marché reste mauvais sans doute parce qu'aucun effort n'a été fait pour permettre au consommateur de se les "approprier". Ils n'ont, semble-t-il, pas encore la "convivialité" du "chewing-gum", du "coke" ou du "hamburger", mais renvoient à des scandales sanitaires dont ils ne sont pas responsables. C'est le paradoxe des "biotechnologies homicides". La situation est paradoxale à plusieurs égards. Nous évoquerons pour mieux en saisir la complexité deux exemples: celui des applications à des fins thérapeutiques ou médicales des biotechnologies et celui des applications alimentaires.

a. L'apport des biotechnologies à des fins médicales semble extrêmement prometteur, voire révolutionnaire dans son principe ^{23,ai}

Ainsi pendant des années, les protéines d'intérêt pharmaceutique n'ont pu être obtenues qu'à partir d'extraits d'organismes vivants. Or cette méthode, qui ne permet de préparer que de petites quantités, n'est pas exempte de risques de contamination par des agents pathogènes (virus, prions...)

La production de protéines par une cellule génétiquement reprogrammée (micro-organisme, cellule animale, animal transgénique) évite ces inconvénients.

L'insuline et l'hormone de croissance humaine sont d'ores et déjà produites par de telles méthodes et on peut penser qu'au fur et à mesure où l'on aura défini le système de production le mieux adapté à chaque protéine, des centaines d'entre elles vont ainsi être préparées au bénéfice de la pharmacopée.

Dans une étape supplémentaire, l'implantation stable chez l'homme de certains gènes reprogrammés permettra

ai. Étude Biotechnologies (généralités). Dict Perm Bioéthique et Biotechno, op.cit., mise à jour, 1er mai 2001.

de corriger le déficit génétique existant. Ainsi le facteur VIII ne sera plus injecté aux hémophiles dès lors qu'une thérapie génique pourra être réalisée avec succès.

Enfin la transgénèse, qui consiste à transférer des gènes de l'homme chez l'animal par exemple, offre des applications en plein essor comme la création de modèles animaux pour étudier certaines maladies humaines et les traitements susceptibles de s'y appliquer.

Ces applications et leurs perspectives semblent jusqu'à présent avoir soulevé peu d'objections du public à l'exception de la question éthique de la production d'animaux transgéniques mise en avant par les groupes de défenses des animaux.

Comment interpréter cette faible réactivité? Deux explications doivent sans doute être retenues. La première est que ces applications biotechnologiques ont une finalité qui correspond à l'importance sociale accordée à la santé. De façon concrète, les premiers exemples de ses biotechnologies thérapeutiques, comme la fabrication du facteur VIII ou de l'hormone de croissance, ont d'ailleurs démontré leurs effets bénéfiques et surtout exempts de risque de contamination. La seconde explication tient au caractère un peu éloigné des autres applications (thérapie génique); il est par conséquent difficile de se sentir effrayé par des risques dont on ignore tout. Mais, il faut bien en convenir, notre culture semble avoir intégré le caractère industriel du médicament, quel qu'en soit le mode de production.

Il ne viendrait plus à l'idée de quiconque aujourd'hui d'exiger que les prescriptions médicamenteuses ordonnées par le médecin fassent l'objet d'une préparation magistrale par le pharmacien.

Toutefois si les applications thérapeutiques des biotechnologies ne semblent pas enfreindre un tabou social, le syndrome résultant de la contamination des produits sanguins par le virus du sida (et de l'hépatite C) n'en rend pas moins sensible le "consommateur" à la biosécurité.

Ainsi les normes imposées pour la préparation des protéines recombinantes font que celles-ci sont maintenant nettement plus pures que les produits d'extraction, comme c'est le cas pour l'insuline.

Cette exigence est-elle à même de remettre en cause l'utilisation de produits issus des biotechnologies modernes dès lors que leur finalité ne serait plus socialement acceptée?

b. Les applications agro-alimentaires des biotechnologies sont au coeur de ce débat devenu une controverse publique et politique^{aj}

La controverse est d'autant plus vive qu'elle méconnaît en grande partie toute logique rationnelle.

L'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), qui atteint à des degrés divers le cheptel européen depuis le milieu des années 80, a engendré une crise sanitaire mais aussi politique et sociale majeure depuis qu'au milieu des années 90 plusieurs personnes sont décédées d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob. Cette crise aura ainsi fait prendre conscience, si besoin en était, le consommateur du caractère industriel de son agriculture, lancée vers une logique de compétition internationale.

Bien plus, le consommateur, "retrouvant" ses racines rurales, aura été choqué par cette inversion de la chaîne alimentaire transformant, par l'ingestion de farines animales, un herbivore en carnivore. Le fait est-il symbolique d'une transgression inacceptable, d'une transgression qui serait sanctionnée par la survenance d'une nouvelle maladie?

L'idée qui s'établit dans l'opinion est que transformer substantiellement par des procédés industriels l'alimentation n'est pas sans risque.

Ainsi, "la crise de la vache folle", qui n'implique aucunement la mise en cause de procédés biotechnologiques – l'agent de l'ESB a été transmis par les farines animales dès lors qu'en 1980 la suppression du chauffage des farines dégraissées semble avoir empêché la destruction ou l'inactivation de cet agent – a entraîné un rejet des premières variétés végétales issues d'organismes génétiquement modifiés arrivant sur le marché.

Le paradoxe est de taille car ces produits avaient fait l'objet d'une procédure spécifique de tests, visant à évaluer, au cas par cas, les risques pour la santé publique et l'environnement, procédure associant experts et autorités administratives tant au niveau national qu'euro péen.

Surcroît de paradoxe: supprimer le complément alimentaire constitué par les farines animales suppose – dans une agriculture qui resterait industrielle – de le remplacer par un apport en soja ou maïs importés des États-Unis et en grande partie génétiquement modifiés !

La difficulté à résoudre cette question est d'autant plus grande que les États-Unis, au travers des multinationales de l'agro-alimentaire, ont une position dominante sur ce marché, les nouveaux produits faisant l'objet d'une protection par brevet.

aj. Le Déaut JY. Rapport au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Sur la connaissance des gènes à leur utilisation. Première partie: l'utilisation des OGM dans l'agriculture et dans l'alimentation. OPECST; 1998.

Outre leur caractère homicide, les biotechnologies seraient donc aussi liberticides en faisant obstacle à l'accès normal à certains produits?

2. Les biotechnologies liberticides?

Si la protection des inventions biotechnologiques pose la question de l'accès à la connaissance, à la technique et aux fruits de la technique, de nouveaux procédés d'ingénierie génétique, tel le clonage, constitueraient les formes modernes d'un nouvel asservissement de l'homme.

a. La protection des inventions biotechnologiques et ses conséquences sur l'accès à la connaissance et au savoir

De même que le "prêt à la grosse aventure" fut au Moyen Âge la contrepartie du risque que les prêteurs d'argent prenaient en soutenant le commerce maritime, la brevetabilité des biotechnologies semble aujourd'hui être la solution appropriée pour tenir compte des lourds investissements financiers et des risques auxquels font face les industriels de ce secteur. L'éthique consiste-t-elle alors, par opposition à cette "exploitation du vivant", à dénoncer l'outil juridique qui établit un lien d'appropriation entre celui-ci et les innovateurs en biotechnologie?

Inspirée des analyses faites par l'OCDE au regard de l'économie des pays industrialisés²⁴, la politique de l'Union européenne vise, en proposant une harmonisation du droit des brevets adaptée aux biotechnologies, à encourager "l'innovation technique, facteur important de croissance économique" alors que "les différences au niveau des législations relatives à la propriété intellectuelle ont des répercussions directes et néfastes sur le commerce intracommunautaire..." et "qu'il y a nécessité d'adapter le système de propriété intellectuelle existant aux modifications technologiques"^{ak}.

La directive 90-44-CE du 6 juillet 1998^{al} qui est l'aboutissement de cette stratégie, énoncée dès 1985, se veut un instrument dont l'objectif est de clarifier le droit des brevets applicable aux biotechnologies, droit qui préexistait mais supposait, pour être le ferment, sinon l'appui, de la recherche – développement et de l'exploitation industrielle de ses résultats, de lever les incertitudes juridiques d'une façon plus rapide que la jurisprudence européenne n'était en état de le faire.

L'échec en 1995 de la première proposition de directive devant le Parlement européen^{am} a montré qu'il était aussi nécessaire, pour aboutir, de clarifier des questions politiques telles celles liées aux droits du chercheur et au privilège de l'agriculture.

Malgré cette mise au point, le débat sur la légitimité de la brevetabilité des biotechnologies ne s'est pas arrêté. Il a, au contraire, été relancé à l'occasion de la transposition de la directive en droit interne^{an}.

De fait, la directive, en permettant de breveter des gènes, fussent-ils humains, dès lors qu'ils répondent aux conditions du droit des brevets et qu'ils ont été isolés de leur environnement naturel – ce qui en fait alors des inventions – à l'aide d'un procédé technique, a créé un véritable choc culturel en laissant apparaître au grand jour les liens forts existant entre chercheurs et industrie dans le domaine des biotechnologies (agroalimentaire, environnement, santé et médicament)²⁵.

En outre, le fait qu'aucun gène n'existe de manière isolée à l'état naturel – faisant de tout gène isolé par un procédé biotechnologique une invention – ajouté à l'utilisation mécanique de procédés d'isolement rend plus intolérable encore les conséquences économiques de cette révolution juridique qui se traduisent en une dépendance croissante de nos modes de vie au regard des systèmes de production industrielle, même si les produits issus des biotechnologies comptent encore peu dans cet "enchaînement" alimentaire.

Si la technique du brevet constitue un moyen pour encourager des investissements privés et limiter l'implication financière des Etats, il n'est cependant pas certain que la stratégie de la politique publique européenne adoptée à cet égard réponde, en fin de compte, à ce souci d'efficacité économique et de retour rapide sur investissement.

D'un point de vue éthique, concentrer les attaques sur le système des brevets sous le prétexte qu'il livrerait le vivant, les gènes et le génome humain, à la "propriété industrielle", n'est-ce pas également refuser de voir l'essentiel: non le mode d'appropriation et ses formes mais les objectifs et conséquences de cette appropriation?

La question est alors moins de savoir si le brevet, ou d'autres techniques juridiques, facilite la rémunération du capital investi dans l'industrie bio-technologique que de nous interroger sur les logiques et conséquences pour

ak. Commission européenne, Livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur, COM(85)final, 14 juin 1985, §145 et s.

al. JOCE nL213, 30 Juil.

am. JOCE C68, 20 Mars, p26.

an. En France, le Comité consultatif national d'éthique a demandé – avis n 64 du 8 Juin 2000 – s'est montré peu favorable à une transposition, pourtant prévue pour le 30 juillet 2000 et le député J-F Mattei a pris l'initiative d'un appel international contre la brevetabilité des gènes humains.

notre développement social de l'émergence d'une industrie des biotechnologies puissante: une limitation du libre accès à la connaissance et à la recherche^{ao}, de nouveaux modes de vie accentuant notre dépendance et notre fragilité, augmentant les inégalités de développement ou l'occurrence d'une situation plus nuancée, permettant à notre liberté d'agir et de bien agir dès lors qu'elle est mue par une volonté politique libre et responsable?

Acceptées ou tolérées quand il s'agit de fabriquer des médicaments, les biotechnologies se trouvent ainsi viscéralement rejetées dès qu'elles touchent notre alimentation. La "crise de la vache folle", sans rapport pourtant avec un quelconque recours aux biotechnologies, aura catalysé une révolte qui n'appelle pas seulement à une plus grande sécurité alimentaire mais aussi à une remise en cause d'une logique industrielle et économique. Il s'agit alors d'épargner à l'homme ce qu'il perçoit comme une possible catastrophe écologique mais aussi comme le ferment d'une destruction culturelle et anthropologique²⁶.

L'épidémie de fièvre aphteuse nous aura conduit à détruire, via le feu purificateur, des animaux d'élevage, non pour s'en nourrir mais, au contraire, pour ne pas les manger. Quant à l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine), elle nous a fait prendre conscience de ce que nous avons transformé, via la composition des farines alimentaires, des ruminants en carnivores.

Paradoxe supplémentaire: l'abandon des farines animales suppose, en état, une alimentation ayant largement recours aux plantes génétiquement modifiées!

Nous n'avons plus à remercier pour notre pain quotidien mais le pain que nous produisons est objet de désordre et d'asservissement!. Les biotechnologies franchiront-elles une nouvelle étape dans cette logique liberticide en ouvrant la possibilité de produire l'homme par l'homme?

b. L'application des techniques de clonage à l'homme

Perçu comme une transgression absolue, le clonage humain reproductif, qui institue le clone humain comme réplique (narcissique?) de son auteur, fait l'objet d'un interdit de même nature.

"Tu ne créeras pas d'être humain à ton image" semblons-nous dire!

Pourtant, ce refus ne marque-t-il pas implicitement, à travers le débat embarrassé sur les cellules souches embryonnaires, le premier pas vers l'admission d'une forme ordinaire, utilitaire, de clonage humain? "Tu pourras créer des parties d'être humain, éventuellement à ton image" pour régénérer organes et cellules!²⁷

"Des perspectives thérapeutiques nouvelles rendent nécessaire un réexamen de la question de l'interdiction des recherches sur l'embryon, notait le rapport du Conseil d'état sur la révision des lois de bioéthique, soulignant que les recherches à partir de cellules souches embryonnaires" ouvrent des perspectives importantes pour de nombreuses maladies pour lesquelles les greffes cellulaires pourraient représenter une indication nouvelle... Elles pourraient également permettre d'éviter qu'un enfant soit porteur des mêmes anomalies génétiques graves que ses parents..."^{ap}.

Le poids d'une argumentation à visée thérapeutique est si fort qu'il a emporté, en France, comme en Europe la conviction des instances académiques et de défense des droits de l'homme et de l'éthique^{aq}.

À défaut d'asservir notre double à nos décirs – ce qui existe déjà, toute proportion gardée, lorsque des parents procréent un second enfant afin de donner un donneur de moelle osseuse compatible à son jeune frère malade – nous nous "répliquons" pour notre propre régénération. Fini la dévotion perpétuelle des reliques! Voici revenir le temps du cannibalisme!

La révolution des biotechnologies sera-t-elle aussi radicale? Il suffit de savoir que le potentiel de ses effets psychologiques sur l'opinion, qui y voit une menace pour nos modes de vie, nos libertés, notre culture, voire notre "humanité", est déjà dévastateur de l'ordre social^{ar} pour justifier et saluer les efforts entrepris afin de rétablir l'équilibre des politiques publiques dans le domaine des biotechnologies.

B. Rétablir les équilibres: la loi comme facteur de'une politique publique au doubles visages: symbolisme et pragmatisme

Peur du progrès ou rejet d'une logique productiviste, l'échec du droit des biotechnologies en tant qu'instrument d'une politique tant nationale qu'européenne en fa-

ao. C'est l'avis du CCNE: cf note 59.

ap. Conseil d'Etat, Rapport sur la révision des lois de bioéthique; 2000.

aq. Avis du CCNE du 25 juin 1998 sur la révision des lois de bioéthique.

ar. La contestation sociale prend des formes spectaculaires et parfois violentes: destruction de «fast-food» (si l'action de J. Bové suscita une certaine sympathie populaire, l'attentat commis par d'autres dans un établissement du même type en Bretagne causa la mort d'une personne!), de plants d'OGM, affrontements avec les forces de l'ordre.

veur de l'essor d'un marché de produits nouveaux conduit désormais à rechercher dans le droit et la loi une double fonction: la fonction symbolique du rappel des valeurs humaines et une fonction pratique, pragmatique, celle d'établir une politique de gestion des risques.

1. Réaffirmer la primauté de l'être humain

Puisque le développement des biotechnologies semble porter atteinte à l'intégrité et à la liberté de l'homme, il fallait réaffirmer la primauté de celui-ci sur tout autre intérêt. Mais il convenait, aussi, ne pas tomber dans les errements du subjectivisme individuel, propre aux pays riches, de lier cette affirmation à une volonté de solidarité sociale et internationale.

A affirmer des principales valeurs jusqu'aux lois dites de bioéthique de 1994, la loi n'ignorait certes pas les nouvelles techniques médicales: transfusion sanguine^{as}, greffes d'organe^{at}, procréation médicalement assistée^{au} et recherches biomédicales^{av} avaient déjà été, au moins partiellement, réglementées. Cependant, cette réglementation restait parcellaire, sectorielle et ne donnait pas au corps, support réel de ces techniques, sa place dans le corps juridique émergent des sciences de la vie.

Les lois de bioéthique vont faire mieux puisque, outre inscrire le corps dans le droit de la santé publique, elles vont, pour la première fois, en esquisser, dans la loi, au regard du droit civil, une construction juridique^{ax}.

Certes, jusqu'alors le corps était présent dans de nombreuses institutions de droits civils: droits des personnes (mariage, filiation, créances alimentaires), comme droit des biens (servitude de vue), ou des obligations (responsabilité médicale) mais avec les lois de bioéthique, il apparaît en tant que tel à travers les articles 16 et suivants du Code civil qui consacrent la protection juridique du corps.

Il revient tout d'abord à l'article 16 nouveau du Code civil de consacrer la primauté de la personne, d'interdire toute atteinte à la dignité de celle-ci et de garantir le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. A cette fin, le législateur institue un véritable droit subjectif de la personne sur son corps: "chacun a droit au respect de son corps" proclame l'article 16 -1 du Code civil. Ce droit a deux corollaires essentiels: l'inviolabilité et la non patrimonialité du corps. En outre, il participe à

la sauvegarde du principe de dignité de la personne humaine, principe lui-même reconnu comme étant de valeur constitutionnelle²⁸.

Cette consécration, qui marquerait pour certains l'organisation d'un accès au corps biologique le plus large possible, ne constitue pas moins, au plan théorique, la construction d'un statut du corps humain.

Au plan international, l'identité de démarche n'est pas moins évidente: les articles 2 (primauté de l'être humain), 5 (principe d'inviolabilité) et 21 (interdiction du profit) de la Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme reprennent le triptyque des droits figurant dans les lois de 1994^{ay}. La Déclaration universelle sur le génome humain²⁹, comme la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne³⁰, suit la même ligne. Quant à la directive 98-44-CE du 6 juillet 1998, elle prend exactement en compte ces principes tant dans son préambule (le considérant 38 fait directement référence à la dignité humaine) que dans ses articles, s'agissant de ce qui est exclu par nature (article 5: le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement) ou par contrariété avec l'ordre public et les bonnes moeurs (procédés de clonage des êtres humains, procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain, utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales) de la brevetabilité.

À lire ces textes, ce que poursuit le législateur, c'est d'empêcher toute intervention qui, étant irrémédiable par ses effets, porterait atteinte aux caractéristiques génétiques essentielles de l'homme. La protection de l'individu est donc liée à celle de l'espèce, voire à la sauvegarde de notre environnement.

a. Assurer le respect de l'individu et la solidarité à l'égard des tiers

Autre novation du droit des sciences de la vie, la protection accordée à la personne l'est non seulement dans son intérêt propre mais aussi dans celui de la collectivité humaine. C'est le sens de l'article premier de la Déclaration universelle sur le génome humain qui dispose que celui-ci "sous-tend" l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité et de leur diversité.

as. Loi 52-854 du 2 juil. 1952 et décret 54-65 du 16 janv. 1954.

at. Loi 76-1181 du 22 décembre 1976.

au. 2 décrets 88-327 et 88-328 du 8 avril 1988 réglemente les centres de procréation médicalement assistée.

av. Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la recherche biomédicale chez l'homme.

ax. Byk C. La loi relative au respect du corps humain, JCP éd G 1994 I 3788; 18. Arnoux, Les droits de l'être humain sur son corps. Presses Universitaires de Bordeaux; 1995.

ay. Fraisseix P. La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la convention d'Oviedo.

Explicitement, la protection s'étend dans certains cas à l'espèce: ainsi en est-il de l'article 16-4 nouveau du Code civil qui prévoit que "nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce", de l'article 13 de la Convention européenne (relatif aux interventions sur le génome humain) et de l'article 2 de la Charte européenne des droits fondamentaux.

Responsables à l'égard de l'espèce humaine et des générations futures, nous le sommes aussi vis-à-vis de ceux qui, pour des raisons physiques aussi bien que sociales et économiques, se trouvent dans une situation de plus grande vulnérabilité.

Des dispositions de protection renforcée – mais jamais totalement d'interdictions, regretterons certains – figurent ainsi tant dans le droit interne qu'international au bénéfice de certaines catégories de personnes: mineurs, personnes incapables d'exprimer un consentement, malades mentaux, détenus...

Au-delà des personnes, une certaine forme de protection est également reconnue à l'être humain, ce qui permet d'englober sous ce terme générique le fœtus et l'embryon, tout en ne tranchant pas leur nature et en laissant au droit national une large marge d'appréciation sur le degré de protection qui peut leur être accordé.

Mais surtout, la visibilité grandissante du fossé entre pays riches, promoteurs de recherche, et les pays en développement, dont les ressources et les populations constituent les objets convoités de la recherche, conduit à prendre en compte la notion de solidarité dans le droit.

C'est essentiellement le droit européen et international qui est ici porteur de nouvelles perspectives. L'article 3 de la Convention européenne sur la biomédecine érige en droit l'accès équitable aux soins de santé. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme organise la solidarité et la coopération internationales. La nouvelle Déclaration d'Helsinki sur la recherche biomédicale prend également mieux en compte l'intérêt des populations qui prêtent leur concours à la recherche quant aux retombées positives de celle-ci à leur profit.

Les considérants 55 et 56 de la directive européenne sur la brevetabilité des biotechnologies prévoient que le droit interne tiendra compte des dispositions de la Convention de Rio relatives aux droits souverains des Etats d'exploiter leurs propres ressources et aux droits des communautés locales sur la connaissance et le partage

équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources.

L'arrêt rendu par la Cour de justice des communautés européennes sur la contrariété de cette directive avec souligne également.

La réalité de l'accès aux soins de santé, comme aux nouvelles technologies issues du génie génétique, reste pourtant à l'opposé de ces principes affirmés et long encore sera, sans doute le chemin d'un nouvel ordre international fondé sur la promotion de la paix, des droits de l'homme, de la solidarité et du respect de l'environnement^{az}.

D'une manière générale, le large emprunt fait aux valeurs classiques pour fondamentaliser le droit des biotechnologies est, en l'état, largement tributaire d'un rapport de force déséquilibré, qui hésite constamment entre un accès au corps biologique le plus large possible et la protection de la personne, qui prône des principes de solidarité et de respect de la diversité biologique mais ne leur accorde pas les moyens d'une protection crédible^{ba}.

La clé d'un nouvel équilibre, moins disproportionné, tient peut-être dans la nécessité de rapporter la preuve que des systèmes de gestion des risques, flexibles mais efficaces, peuvent être mis en place.

2. Le nouveau système de gestion des risques

Une manière d'atténuer la peur et cette crise de confiance dans le système de production agricole, qui se voulait le fleuron de la politique de la Communauté européenne, allait être la reconnaissance juridique de l'effectivité du principe de précaution.

a. L'application du principe de précaution aux organismes génétiquement modifiés

Avant d'être médiatisée et conceptualisée, la notion de précaution n'était pas méconnue du droit.

La responsabilité civile en donne l'illustration³¹. La précaution n'est alors que le nom dont s'habille les notions classiques de prudence et de prévention. On sait que le défaut de précaution peut être retenu comme une faute, même en l'absence de règle particulière imposée par la loi. Les activités médicales, techniques ou scientifiques, en livre maints exemples. Aussi, certains auteurs soulignent-ils que c'est en multipliant les devoirs dont la violation constitue une faute que l'appel à la précaution repousse les frontières de la faute³². Mais, parallèlement,

az. Voir notamment: Byk C. La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordre juridique international, *Journal du droit international*; 2001. I: 49.
ba. Ainsi en est-il de l'accord ADPIC intervenu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

la précaution se trouve au coeur même de la responsabilité objective et de la théorie du risque lorsque, par exemple, la responsabilité du gardien de la chose est retenue parce qu'il est le seul à même de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter le dommage.

En droit pénal, le principe de précaution, lorsqu'il vise notamment les "décideurs", s'inscrit déjà dans les incriminations – trop larges aux yeux de certains – du Code pénal. Ainsi, l'homicide et les blessures involontaires visent "toute maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements. Et "la mise en danger d'autrui", qui ne suppose pas la réalisation d'un dommage a précisément été qualifiée d'infraction de prévention³³.

Toutefois, ainsi utilisée, la précaution vise essentiellement des situations de risque.

Le maniement d'une machine, la conduite d'un véhicule, l'intervention du médecin ou du chirurgien présentent des risques certains et quantifiables, qui impliquent que le professionnel compétent prenne les précautions adaptées et informe celui sur qui pèsent ces risques.

La précaution, devenue principe^{34,35} depuis l'affaire du sang contaminé et principe consacré législativement dans les domaines de l'environnement et de l'alimentation^{bb}, a un autre sens. Plus qu'une règle de droit, une méthodologie, c'est une règle d'action fondée sur un volontarisme, "un devoir général d'attention à l'égard d'autrui" face à l'incertitude des connaissances scientifiques. L'article L. 200-1 du Code rural, issu de la loi 95-101 du 2 février 1995, relative au renforcement de la protection de l'environnement, est explicite de cette approche. Pour lui, la protection de l'environnement s'inspire du "principe de précaution selon lequel l'absence de certitude, compte tenu des connaissances techniques et scientifiques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économique acceptable.

Intégré explicitement dans le droit européen de l'environnement^{bc} – article 132 du traité de Maastricht – le principe de précaution s'inscrivait déjà en filigrane des di-

rectives 90 – 219 et 90 – 220 et 21 avril 1990, relatives à l'utilisation confinée et à la dissémination des organismes génétiquement modifiés, transposées par la loi du 13 juillet 1992^{bd}. Il sort renforcé avec l'adoption de la loi du 1er juillet 1998 relatif à la veille sanitaire ainsi qu'avec celles des textes subséquents (en matière de nouveaux aliments, de sécurité sanitaire et d'environnement). Mais surtout, il a trouvé une normativité directe, notamment dans le domaine des biotechnologies, par sa consécration tant la jurisprudence nationale qu'europpéenne.

La décision rendue le 25 septembre 1990 par le Conseil d'état^{be}, qui intervient dans le contexte de la lutte menée contre la mise en culture des organismes génétiquement modifiés en France et en Europe, est décisive à cet égard. En effet, en visant expressément le principe de précaution, la Haute juridiction, qui accorde un sursis à exécution de l'arrêté du ministre de l'agriculture du 5 février 90 ayant pour objet l'inscription au catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées de trois variétés de maïs génétiquement mené.

Dans une décision ultérieure du 11 décembre 1990^{bf}, rendue dans la même affaire, la juridiction française devait interroger, par la voie de la question préjudicielle, la Cour de justice de Luxembourg sur les conséquences, au vue du droit communautaire, d'une procédure d'instruction de dossier irrégulière.

Par un arrêt de 21 mars 2000^{bg}, la juridiction communautaire précisait la marge de manoeuvre dévolue à l'Etat ayant transmis la demande à la Commission avec avis favorable. En l'absence de réaction des autres Etats membres avisés, il est tenu de délivrer l'autorisation. Toutefois, lorsque la juridiction nationale constate que, en raison d'irrégularités dans le déroulement de l'examen de la notification... (l'autorité nationale compétente) n'a pu valablement transmettre le dossier avec avis favorable... cette juridiction est tenue de saisir la cour à titre préjudiciel s'il estime que ces irrégularités sont de nature à affecter la validité de la décision... en ordonnant, le cas échéant, le sursis à exécution des mesures d'application de la décision.

L'effectivité du principe de précaution est ainsi reconnue par la Cour de justice qui fait, par ailleurs, du système judiciaire européen, le centre nerveux de son interprétation.

bb. Art. L200-1 du code rural; loi 98-535 du 1er Juil. 1998 (JO 2juil.) instituant l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

bc. Art.130R du traité de Maastricht.

bd. JO du 16 Juil.

be. Dans une décision du 25 sept.1998, le Conseil d'Etat avait décidé de sursoir à l'exécution de l'arrêté du 5 fév1998 portant inscription pour une durée de 3 ans au catalogue des espèces et variétés de plantes cultivées en France de nouvelles variétés de maïs génétiquement modifiés. (D.1999, jurisprudence, p. 339).

bf. Un second arrêt du 11 déc.1998 devait poser à la Cour de justice de Luxembourg deux questions préjudicielles relatives à la régularité de la procédure.

bg. CJCE 21 mars 2000, Assoc. Greenpeace France/Ministère de l'Agriculture et de la pêche-Req. C-6/9, AJDA 2000. p. 448.

Ces décisions, qui sont intervenues en plein débat sur la révision de la directive 90 – 220 montrent que, malgré les efforts de la Cour, pour donner dans le cadre d'une procédure administrative encore intelligible, une interprétation équilibrée de la réglementation communautaire, cette réglementation ne rencontre pas la confiance des citoyens européens^{bh}. En outre, la complexité est telle que les autorités nationales compétentes ne savent pas clairement de quel pouvoir elles disposent.

La politique de gestion des risques fondée sur le principe de précaution peut ainsi conduire à la mise en place de "filiales intégrées" de gestion propres à chaque type de risque et dotées d'outils institutionnels techniques conduisant à une réelle harmonisation européenne et à une meilleure coopération internationale.

b. Vers systèmes intégrés de gestion des risques?

Le drame de la contamination des produits sanguins par le virus du sida a été en France à l'origine d'une réorganisation des structures sanitaires administratives^{bi}. L'objectif de cette réforme aura été de combler le constat de carence de l'Etat par rapport à sa mission de santé publique en faisant de la sécurité et de l'assurance qualité au plan sanitaire un objectif qui maintienne un éveil les nouveaux gestionnaires de notre santé.

Cette démarche a débuté quelques mois après la condamnation de l'Etat par la juridiction administrative, avec la loi du janvier 1993 sur la sécurité sanitaire, qui a institué l'Agence française du médicament, devenue en 1998 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et l'Agence française du sang, aujourd'hui l'Etablissement français du sang, auquel il convient d'ajouter l'Etablissement français des greffes.

Au cours d'une deuxième étape, celle qui a vu l'Agence du médicament se transformer en Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, apparaît l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Agence de l'environnement, encore en développement.

Une agence de la reproduction est envisagée pour la procréation médicalement assistée et le diagnostic anténatal par le projet de révision des lois de bioéthique^{bj}; on

signalera que par depuis 1993^{bk}, le personnel des centres d'études de conservation du sperme et des oeufs, créés sous la forme d'organismes privés sans but lucratif, a été intégré à la fonction publique hospitalière.

Enfin, le système sanitaire voit désormais sa gestion et la qualité de ses services contrôlés par plusieurs agences. Les agences hospitalières régionales et l'Agence nationale accréditation et évaluation sanitaire. Se constituent ainsi, par secteur d'activités (médicaments, sang, organes, aliments, environnement, procréation assistée) des filiales intégrant à la fois des activités de production et des activités de gestion et de contrôle, ces dernières étant le plus souvent exercées par une autorité titulaire de pouvoirs d'investigation, de normalisation et de sanction qui leur confèrent un pouvoir de police sectoriel.

À cet égard, l'expérience, fût-elle brève, de ces nouvelles "filiales" semble plutôt positive et prometteuse, eu égard à la capacité technique et de gestion qu'elles ont acquise. Toutefois, sur le long terme, le recours systématique à ce mode de gestion des risques pourrait bien poser problème sur deux aspects. Le premier, qui a déjà fait l'objet d'amendements^{bl} tient à l'absence de séparation entre les activités de production et de gestion du service public, d'une part, les activités de normalisation, de contrôle, de vigilance et de sanctions, d'autres part. En ne conservant au sein de l'Etablissement français du sang que des activités de production, de distribution et d'assistance technique, les missions de normalisation, de contrôle et de sanction de l'Agence française du sang étant transférées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le législateur de 1998 a mis fin au risque d'un organisme habilité à normaliser, contrôler et sanctionner sa propre activité.

Reste une seconde remarque: une gestion des risques biologiques strictement organisée par "filiales" ne prive-t-elle pas les autorités ministérielles de tutelle, qui ont largement été dépossédées de leur pouvoir de police, d'une vision d'ensemble du risque et, plus particulièrement, de certains aspects communs aux différents risques. En outre, les différentes agences, qui, à l'exception de celle chargée de l'environnement, sont dotées de vastes prérogatives d'ordre technique contribuant à asseoir leur

bh. Et au-delà puisqu'un accord a été conclu à Montréal le 29 janvier 2000 sur le protocole de Carthagène sur la biosécurité instaurant en particulier une procédure d'information préalable permettant de refuser une importation d'OGM au nom du principe de précaution.

bi. Celle-ci est intervenue en deux étapes: la loi du 4 Janv. 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments (JO du 5 Juil.) et la loi du 1ER Juil. 1998 précitée relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JO du 5 Juil.).

bj. Voir l'ordonnance 96-346 du 24 Avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

bk. Décret de Mars 1993.

bl. Depuis 1998, les pouvoirs de police de l'Agence française du sang, devenue Etablissement français du sang, ont ainsi été transférés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

autorité expertale, sont-elles les mieux placées pour prendre en compte la dimension sociale, culturelle et politique des questions touchant aux risques biotechnologiques?

Si l'Établissement français des greffes, qui reste doté d'un pouvoir réglementaire et de contrôle sur la pratique des greffes (mais non sur celle des tissus, cellules et autres produits du corps humain qui relève, au premier chef, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a concouru à la réalisation d'études sur les fondements culturels et sociologiques des attitudes publiques³⁶, c'est sans doute parce que l'expérience a démontré la nécessité d'une large prise en compte de celles-ci pour que le bénéfice du consentement présumé, imposé par la loi, soit socialement accepté.

Il n'est pas certain, s'agissant des organismes génétiquement modifiés, que la commission du génie biomolé-

culaire^{bm}, qui n'exerce certes pas toutes les missions d'une l'agence, puisse pleinement prendre en compte ces aspects. L'absence d'évaluation des possibles réactions sociales à l'apparition sur le marché de produits (et d'aliments) génétiquement modifiés aura, à notre sens, joué un rôle décisif dans les errements du gouvernement français à définir clairement sa politique en ce domaine. Aussi est-ce, comme nous l'avons rappelé ci-dessus, à la jurisprudence qu'il revint de clarifier comment le processus d'évaluation et de contrôle des risques pourrait être critiqué.

Il semble que le poids des sollicitations, dont il est l'objet, conduise le politique à préférer, quand il le peut, se retirer du champ de décision, laissant l'expert ou le juge trancher. Quelqu'un curieux retournement de situation pour une politique, qui fut, à l'origine, marquée d'un volontarisme forcé!³⁷

RÉFÉRENCES

1. Watson JD, Crick FH. Molecular structure of nucleic acids. *Nature*. 25 Avr 1953;4356:737.
2. Jordan B. Génétique et génome. Paris: Flammarion; 1996.
3. Farouki N, directeur. Les progrès de la peur (clonage, CO2, nucléaire, Internet). Paris: Editions Le Pommier; 2001.
4. Berg P, et al. Potential biohazards of recombinant DNA molecules. *Science*. 26 Jui 1974;185:303-4.
5. Rajot P, Cayla A, Bechtel M, Creyssel P. Etude internationale comparative des réglementations concernant les biotechnologies. Paris: AFNOR, ORGANIBIO, CNIC; 1987.
6. Kahn A. Les progrès de la génétique: risques et opportunités, peurs et espoirs. *Futuribles*; sept 1997.p.5.
7. Isambert FA. Ethique et génétique: de l'utopie eugénique au contrôle des informations congénitales. *Rev Fr Sociologie*. XXI:331.
8. Hoerni B. Déontologie médicale et diagnostic génétique. Paris: Conseil national de l'ordre des médecins; 1997.
9. Nelkin D. Genome: the social power of genetic tests. *J Int Bioéthique*. 1990;1(3).
10. Reboux M. Tests génétiques. Mémoire DESS. Bordeaux: Droit de la santé; 1997.
11. Galloux JC. L'empreinte génétique: la preuve parfaite? *JCP*1991;I: 3497.
12. Byk C. Tests génétiques et preuve pénale. *Rev Int Dr Comp*. 1998;2:683.
13. Wrona D. Les empreintes génétiques et le procès civil de la filiation. *Petites affiches*, 11 Aou 1995;96:24.
14. Byk C. Étude "Organismes européens et internationaux". In: *Dict. perm. bioéthique et biotechnologies*. Montrouge: Législative; 1999; 82 et suivants.
15. Joly PB, et al. L'innovation controversée: le débat sur les OGM en France. Grenoble: INRA; 2000.
16. Russo E, D.Cove, G.Reymond, Génie génétique. Reves et cauchemars. Lausanne: Presses polytechniques et universitaires romandes; 1995.
17. Edelman B, Hermitte MA. L'homme, la nature et le droit. Paris: C. Bourgeois; 1988.
18. Hermitte MA. Le corps hors du commerce, hors du marché. *Arch Philos Droit*. Sirey, Paris 1988;33:323-46.
19. Nelkin D, Andrew L. "Homo Economicus. Commercialization of Body Tissue in the Age of Biotechnology". *Hastings Cent Rep*. 28(5): 30-9.
20. O'Mahony P, editor. *Nature, Risk and Responsibility: Discourses of Biotechnology*. Londres: Macmillan; 1999.
21. Jean-Paul II. *Evangelium Vitae*. Encyclique du 25 mars 1995, Paris, Mane/Plon; 1995.
22. Houdebine LM. OGM. Le vrai et le faux. Paris:Le Pommier; 2000.
23. Kahn A, Rousset D. *La médecine du XXIe siècle, des gènes et des hommes*. Paris: Bayard; 1996.
24. Beier FK, Crespi RS, Strauss J. *Biotechnologie et protection par brevet: une analyse internationale*. Paris: OCDE; 1985.

bm. Voir l'étude Commission du génie biomoléculaire in *Dict.perm.bioéth.et biotechno. op.cit., mise à jour 15 sept.2000*.

25. Springham DG, Moses V, editors. *Biotechnology. The Science and the Business*. Harwood: Academic Publ; 1999.
26. Grove-White R, et al. *Uncertain World. Genetically Modified Organisms. Food and Public Attitudes in Britain*. Lancaster University; 1997.
27. Byk C. Le clone, l'humain et le droit. In: Farouki N (directeur). *Les progrès de la peur*, note 5. p. 201.
28. Andorno R. *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris: PUF; 1997.
29. Mathieu B. Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique: le principe de dignité et les interventions sur le génôme humain. *Rev Dr Public*. 1999.
30. Robin-Oliver S. La référence aux droits fondamentaux dans le traité d'Amsterdam. *Dr Soc*. 1999 Jui; 6:609.
31. Desideri JP. La précaution en droit privé. *Dalloz*. 2000;15:238.
32. Martin GJ. La mise en oeuvre du principe de précaution et la renaissance de la responsabilité pour faute. *Cah Dr Ent*. 1999;1:3.
33. Huglo C. Les délits liés au principe de précaution. *Les petites affiches* 15 fév 1995.
34. Martin GJ. *Précaution et évolution du droit*. Paris; 1995 (chronique 39 et cahier 299).
35. Kourilsky PH, Viney G. *Le principe de précaution, rapport au Premier ministre*. Paris; 1999.
36. Champion-Vincent V. *La greffe, la rumeur et les médias: les récits de vols d'organes, rapport d'études*. Paris: EFG; 1996.
37. Byk C. L'expertise en bioéthique: un enjeu de pouvoir. In: Mémeteau G et Israël I. *Le mythe bioéthique*. Paris: Bassano; 1999.

Recebido em: 26 de janeiro de 2010.
Aprovado em: 15 de fevereiro de 2010.