Secrétariat de la Commission des Épiscopats
de la Communauté Européenne

COMECE

AVIS DU GROUPE DE RÉFLEXION BIOÉTHIQUE SUR LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

1		UN DOMAINE EN PLEINE ÉMERGENCE	3
	1.1	Concevoir et produire des systèmes biologiques artificiels	3
	1.2	Une ingénierie du vivant	4
	1.3	De multiples applications industrielles attendues	5
2		DES OBJECTIONS DE PRINCIPE OU UN APPEL À LA RESPONSABILITÉ?	7
	2.1	Une révolte contre la souveraineté de Dieu?	7
	2.2	Une disposition arbitraire de la vie?	7
	2.3	Un appel urgent à la responsabilité	8
3		UN ENCADREMENT INDISPENSABLE DES PRATIQUES	11
	3.1	Sûreté et sécurité	11
	3.2	Commerce et justice internationale	13
	3.3	Les brevets	13
	3.4	Information du public et dialogue entre science et société	14
	3.5	Applications à l'homme	15
		CONCLUSION	17
		LISTE DES MEMBRES	18

© COMECE – Janvier 2016
(version originale)

Secrétariat de la Commission des Épiscopats de la Communauté Européenne

Square de Meeûs 19 | B-1050 Bruxelles (Belgique)
Tel. +32 (0)2 235 05 10 | Fax +32 (0)2 230 33 34
www.comece.eu | comece@comece.eu

1. UN DOMAINE EN PLEINE ÉMERGENCE

«*Il n'est pas facile de trouver une définition de la biologie de synthèse qui soit opératoire. Elle dépend des résultats souhaités, soit de ses applications (ou objectifs), soit de façon plus générale du concept large de recherche fondamentale et, pour cette raison, de sa nature expérimentale. Il se peut qu'il soit impossible de trouver une définition univoque, et celle-ci pourrait changer au cours du temps, à mesure que la discipline prendra davantage conscience d'elle-même et qu'elle se sera plus largement répandue*»[1].

1.1. Concevoir et produire des systèmes biologiques artificiels

La prudence d'un tel point de vue est partagée par la plupart des auteurs qui cherchent à rendre compte de cette discipline émergente, des travaux entrepris sous la dénomination de biologie de synthèse (BS), et des méthodes employées ou recommandées. Cela n'empêche pas le Groupe européen d'éthique (EGE), auteur des remarques précédentes, d'identifier des éléments majeurs de la discipline: l'ingénierie de composants biologiques qui n'existent pas dans la nature et la transformation d'éléments biologiques existants. «*La biologie de synthèse*», poursuit l'EGE, «*est centrée sur la conception intentionnelle de systèmes biologiques artificiels ou transformés, plutôt que sur la compréhension des organismes existant dans la nature. Une définition de la biologie de synthèse devrait donc inclure*:

• la conception de cellules ou organismes minimaux (y compris de génomes minimaux),

• l'identification et l'usage de briques du vivant (impliquant une notion de boîte à outils),

• la construction de systèmes biologiques totalement ou partiellement artificiels»[2].

La BS vise ainsi à produire des composants et des systèmes biologiques artificiels, et même des êtres vivants qui n'existent pas dans la nature. En même temps, les définitions proposées mettent l'accent sur la méthodologie. Les méthodes employées antérieurement dans les biotechnologies paraissent beaucoup trop artisanales, tâtonnantes et consommatrices de temps. Les spécialistes de biologie de synthèse cherchent à bâtir une véritable «*ingénierie*» du vivant, qui procéderait

1 European Group on Ethics in Science and New Technologies in the European Commission (EGE), *Ethics of synthetic biology*, Opinion No. 25, November 2009, 1.3, http://www.coe.int/t/dg3/health-bioethic/COMETH/EGE/20091118%20finalSB%20_2_%20MP.pdf.

2 *Idem.*

de manière méthodique, et utiliserait les méthodes issues des sciences et pratiques de l'ingénieur, notamment la modélisation mathématique et la simulation informatique, pour concevoir et tester rationnellement de nouveaux systèmes biologiques, avant de chercher à les construire en faisant appel au génie génétique, à la chimie de synthèse ou d'autres technologies, puis à évaluer leur intérêt et leur impact sur la santé, l'environnement ou la société.

1.2. Une ingénierie du vivant

Ce concept d'ingénierie est couramment employé dans les définitions proposées. Le consortium européen de recherche Synbiology propose la formule suivante: «*La BS est l'ingénierie de composants et systèmes biologiques qui n'existent pas dans la nature et la ré-ingénierie d'éléments biologiques existants; elle porte sur la conception intentionnelle de systèmes biologiques artificiels, plutôt que sur la compréhension de la biologie naturelle*»[3].

En biologie de synthèse, plusieurs stratégies sont envisageables. L'approche dite «*top-down*» consiste à modifier un système biologique naturel pour obtenir un système plus simple, plus facile à comprendre et à manipuler. On peut par exemple prendre une bactérie, lui retirer une bonne partie de ses gènes, en ne gardant que le minimum nécessaire à sa survie en conditions de laboratoire. La démarche opposée, dite «*bottom-up*», consiste à choisir dans une «*banque*» préalablement constituée des briques élémentaires ayant des fonctions bien définies puis à les assembler pour fabriquer sur mesure des systèmes biologiques. On peut aller encore plus loin et réaliser des «*proto-cellules*», vésicules dotées d'une paroi semblable aux membranes des cellules vivantes, qui peuvent absorber sélectivement de petites molécules et les transformer à l'intérieur, grâce à une machinerie cellulaire simple. Les proto-cellules peuvent réaliser diverses fonctions, par exemple détecter et signaler une anomalie de santé, avant l'apparition des symptômes[4].

Disposer de cellules «*minimales*» ne requérant pour leur fonctionnement qu'un nombre également minimal de gènes et aisées à manipuler permettrait de faire progresser rapidement la biologie de synthèse. Une équipe américaine, celle de J. Craig Venter Institute, s'est attelée à cette tâche. Après avoir réalisé la synthèse d'un virus, puis du chromosome d'une bactérie, cette équipe parvint, en 2010, au terme

3 Synbiology, *An Analysis of Synthetic Biology Research in Europe and North America, Final Report on Analysis of Synthetic Biology Sector*, September 2006, http://www2.spi.pt/synbiology/documents/news/D11%20-%20Final%20Report.pdf. Cf. aussi les définitions proposées dans l'Avis mentioné de l'EGE, *Ethics of synthetic biology*, Opinion No. 25, 1.3.

4 Cf. *Biologie de synthèse*, 4. http://www.biologiedesynthese.fr/ En anglais: *Synthetic Biology*, 4 http://www.biologie-de-synthese.fr/us/biosyn.html. Voir aussi EGE, *Ethics of synthetic biology*, 1.5.

de quinze années de travaux, à synthétiser en laboratoire le génome de la bactérie Mycoplasma mycoides, formé de 1,08 million de paires de bases, et de l'introduire dans une autre bactérie, Mycoplasma capricolum, de telle manière qu'elle soit viable et entièrement contrôlée par le génome synthétique. Il s'agit donc d'une bactérie nouvelle, couramment dénommée Synthia. L'institut se glorifie d'avoir «*créé la première cellule bactérienne synthétique*»[5]. Prétention qui fut rapidement contestée par des scientifiques qui firent remarquer que si le chromosome avait été construit par synthèse chimique et assemblé en recourant aux biotechnologies, toute la machinerie cellulaire, bien plus complexe, était celle de la bactérie hôte.

1.3. De multiples applications industrielles attendues

La BS pourrait avoir dans l'avenir de multiples applications industrielles dans les domaines de la santé, de l'énergie, des matériaux, de l'environnement et de l'agriculture[6]. Elle compte déjà au nombre de ses succès un système de diagnostic sensible qui permet le suivi chaque année de 400 000 patients infectés par les virus du sida ou d'hépatites, un système simple de détection dans l'eau de la présence d'arsenic, source d'empoisonnement pour des millions de personnes dans le monde, la synthèse d'un puissant médicament anti-paludéen, l'artémisinine[7].

L'artémisinine est une molécule naturellement produite par une plante, l'armoise annuelle. Elle est utilisée en Chine depuis plus de deux millénaires dans le traitement du paludisme, et l'Organisation Mondiale de la Santé en recommande désormais l'usage en combinaison avec d'autres médications. Sa production par extraction de la plante ne répond plus aux besoins; elle est d'ailleurs fluctuante en quantité et en qualité. Au début des années 2000, Jay Keasling, de l'Université de Californie à Berkeley aux États-Unis, a cherché avec ses collaborateurs une méthode alternative de fabrication. Parti de gènes de la plante, il a optimisé leur expression, et les a introduits dans la levure du boulanger, réussissant ainsi à construire dans la levure une voie de synthèse d'un précurseur de l'artémisinine. Il a ensuite amélioré cette

5 J. Craig Venter Institute, *First Self-Replicating Synthetic Bacterial Cell*, http://www.jcvi.org/cms/research/projects/first-self-replicating-synthetic-bacterial-cell/overview/.

6 Horizon 2020 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:347:0104:0173:FR:PDF), le programme-cadre pour la recherche et l'innovation de l'Union Européenne pour la période 2014-2020, comprend, comme l'un de ses objectifs spécifiques dans le cadre du pilier «*primauté industrielle*», l'objectif lié à la «*primauté dans le domaine des technologies génériques et industrielles*». Il vise à «*développer des produits et des processus industriels compétitifs, durables, sûrs et innovants et de servir de moteur d'innovation dans divers secteurs européens, tels que l'agriculture, la sylviculture, l'alimentation, l'énergie, la chimie et la santé, ainsi que la bioéconomie fondée sur la connaissance*». Parmi ces technologies se trouvent les biotechnologies, qui comprennent la biologie de synthèse.

7 *Biologie de synthèse*, document cité, 5. Cf. EGE, *Ethics of synthetic biology*, 1.5.1.

voie par l'introduction de séquences supplémentaires d'ADN et des modifications raisonnées apportées à la levure. En 2013, après une dizaine d'années d'efforts, ces travaux ont été couronnés de succès[8]. Ils ont abouti à la production annuelle de soixante tonnes d'artémisinine de synthèse, de pureté et de disponibilité nettement améliorées, à un coût diminué de moitié.

La biologie de synthèse suscite de grandes attentes. «*S'agissant des applications potentielles de la BS, elles touchent à de nombreux domaines: santé (prévention, diagnostic et thérapies), énergie, chimie, environnement, agriculture, procédés industriels. C'est pourquoi les scientifiques voient dans la BS la révolution industrielle de ce siècle et un moyen d'apporter des solutions à des enjeux majeurs auxquels l'humanité est confrontée: changement climatique, crise énergétique, remédiation environnementale, lutte contre des pathologies comme le cancer, les maladies neurodégénératives, les handicaps ou le paludisme. […] S'agissant de la faisabilité des applications de la BS, certains, comme les auteurs du rapport de la Royal Academy of Engineering, font des prévisions d'une émergence industrielle à une échéance allant de 5 à 25 ans. D'autres, plus prudents, se refusent à formuler des pronostics, invoquant même le risque – comme pour les thérapies géniques – de promesses surestimées*»[9].

Demeurent en effet de nombreuses inconnues, concernant non seulement la faisabilité des projets actuels ou à venir, mais aussi les décisions qui seront prises à l'issue de l'évaluation des risques, de la prise en compte des objections d'ordre éthique, philosophique ou religieux, et des réactions de la population des divers pays concernés.

8 F. Képès, «La biologie de synthèse. Vers une ingénierie du vivant», *Pour la science,* n° 440, juin 2014, p. 28-35.

9 Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, OPECST, France, *Les enjeux de la biologie de synthèse*, p. 199-200, http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/i4354.pdf.

2. DES OBJECTIONS DE PRINCIPE OU UN APPEL À LA RESPONSABILITÉ?

Intervenir ainsi sur le vivant, construire artificiellement de nouvelles fonctions biologiques et même des organismes qui n'existent pas dans la nature, faire apparaître ainsi de nouvelles formes de vie, tout cela ne se heurte-t-il pas en effet à des objections de principe?

2.1. Une révolte contre la souveraineté de Dieu?

L'homme peut-il ainsi modifier l'univers qui lui a été confié, peut-il faire apparaître de nouvelles formes de vie? Ne met-il pas en péril l'univers? Et surtout ne fait-il pas preuve de démesure et d'une prétention inacceptable? Ne prend-il pas la place du Créateur? L'expression *Playing God* ne serait-elle pas alors justifiée?

Aux dires de certains, Craig Venter, suite à la réussite du projet Synthia, se serait félicité «*d'avoir 'créé la vie', suscitant ainsi la comparaison avec Dieu et un risque de rejet pour raisons religieuses ou simplement par réaction justifiée à une mégalomanie et une exagération inacceptables d'un point de vue éthique*»[10].

De telles prétentions font l'objet de véhémentes protestations. Dans sa thèse sur les questions éthiques posées par la biologie de synthèse, Patrick Heavey[11] cite Richard Land, personnalité dont l'autorité est reconnue chez les Baptistes du Sud des États-Unis, et président du Southern Evangelical Seminary: «*Nous voyons le fait d'altérer des formes de vie, de créer de nouvelles formes de vie, comme une révolte contre la souveraineté de Dieu et une tentative d'être soi-même Dieu*»[12].

2.2. Une disposition arbitraire de la vie?

Craig Venter n'a évidemment pas créé la vie. Ferait preuve de la plus grande mégalomanie celui qui se prendrait pour un créateur, au sens fort qu'a ce terme dans une perspective religieuse. Craig Venter a obtenu une nouvelle forme de vie, mais pour cela il n'a fait qu'utiliser, au prix de longs et coûteux efforts, les propriétés naturelles d'une bactérie qui ne lui devait aucunement son existence!

10 *Idem*, 4, A.2, p. 175.

11 Patrick Heavey, *Ethical issues in synthetic biology*, School of Law, University of Manchester, 2012, Chapter 10, p. 278.

12 Cité par Ted Peters, *Playing God? Genetic Determinism and Human Freedom*, New York, NY, Routledge, 2003, p. 118.

L'homme est-il cependant en droit de modifier la vie sur terre? Depuis qu'il intervient sur les espèces végétales et animales, la question suscite de multiples controverses. Pour l'Église catholique, l'homme ne doit pas «*disposer arbitrairement de la terre, en la soumettant sans mesure à sa volonté, comme si elle n'avait pas une forme et une destination antérieures que Dieu lui a données, que l'homme peut développer mais qu'il ne doit pas trahir. Quand il se comporte de la sorte, au lieu de remplir son rôle de collaborateur de Dieu dans l'œuvre de la création, l'homme se substitue à Dieu et, ainsi, finit par provoquer la révolte de la nature, plus tyrannisée que gouvernée par lui*»[13].

2.3. Un appel urgent à la responsabilité

Ces mises en garde n'empêchent pas une saine vision chrétienne de la création de comporter «*un jugement positif sur la licéité des interventions de l'homme sur la nature, y compris aussi sur les autres êtres vivants, et, en même temps, un fort rappel au sens des responsabilités. En effet, la nature n'est pas une réalité sacrée ou divine, soustraite à l'action humaine. Elle est plutôt un don offert par le Créateur à la communauté humaine, don confié à l'intelligence et à la responsabilité morale de l'homme. Voilà pourquoi il n'accomplit pas un acte illicite quand, respectant l'ordre, la beauté et l'utilité des différents êtres vivants et de leur fonction dans l'écosystème, il intervient en modifiant certaines de leurs caractéristiques et propriétés*»[14].

«*Beaucoup de découvertes récentes ont apporté à l'humanité des bienfaits indiscutables; elles manifestent même la noblesse de la vocation de l'homme à participer de manière responsable à l'action créatrice de Dieu dans le monde*»[15]. L'homme est donc invité à se comporter en collaborateur de Dieu, ce qui implique qu'il parvienne à un sens aigu de ses responsabilités, lorsqu'il modifie le monde qui lui est confié.

«*Comme pour tout comportement humain, il est nécessaire d'évaluer soigneusement la réelle utilité [des techniques biologiques et biogénétiques] ainsi que leurs conséquences possibles, en termes de risques également. Dans le cadre des interventions techniques et scientifiques, qui ont une forte et large incidence sur les organismes vivants, et considérant la possibilité de répercussions importantes à*

13 Conseil pontifical «Justice et Paix», *Compendium de la doctrine sociale de l'Église*, § 460, http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_councils/justpeace/documents/rc_pc_justpeace_doc_20060526_compendio-dott-soc_fr.html#Lenvironnement,%20un%20bien%20collectif.

14 *Compendium de la doctrine sociale de l'Église,* § 473.

15 Jean-Paul II, *Message pour la Journée Mondiale de la Paix,* 1er janvier 1990, § 6. Ce passage est cité par le pape François dans son encyclique «*Laudato Si*» du 24 mai 2015.

long terme, il n'est pas licite d'agir avec légèreté et de façon irresponsable»[16].

«*La complexité du problème écologique est évidente pour tous. Toutefois, il existe quelques principes de base qui, dans le respect de l'autonomie légitime et de la compétence spécifique de ceux qui en ont la charge, peuvent orienter la recherche vers des solutions adéquates et durables. Il s'agit de principes essentiels pour construire une société pacifique, laquelle ne peut ignorer ni le respect de la vie ni le sens de l'intégrité de la création*»[17].

Il est donc essentiel de prendre les précautions nécessaires pour que le développement des nouvelles techniques ne mette en danger ni la santé humaine ni la qualité de l'environnement. «*La responsabilité à l'égard de l'environnement, patrimoine commun du genre humain, s'étend non seulement aux exigences du présent, mais aussi à celles du futur. Il s'agit d'une responsabilité que les générations présentes ont envers les générations à venir*»[18]. Revêt une importance particulière la protection de la biodiversité «*qui doit être traitée avec un sens de responsabilité et protégée de manière appropriée, car elle constitue une richesse extraordinaire pour l'humanité tout entière*»[19]. Cette protection de la biodiversité est d'ailleurs l'objet principal du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et la protection de «*la santé humaine et de l'environnement contre les effets potentiellement défavorables des produits liés aux biotechnologies*»[20].

De plus, «*les biotechnologies modernes ont un fort impact social, économique et politique, au plan local, national et international. Elles doivent être évaluées selon les critères éthiques qui doivent toujours orienter les activités et les rapports humains dans le domaine socio-économique et politique. Il faut avoir présent à l'esprit surtout les critères de justice et de solidarité*»[21], faciliter des échanges commerciaux équitables, encourager la diffusion des connaissances scientifiques

16 *Compendium de la doctrine sociale de l'Église*, § 473.

17 Jean-Paul II, message cité, § 7.

18 *Compendium de la doctrine sociale de l'Église*, § 467.

19 *Idem*, § 466.

20 *Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique*, Montréal, 2000, «Introduction», https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-fr.pdf.

21 *Compendium de la doctrine sociale de l'Église*, § 474.

et le transfert de technologies vers les pays en voie de développement[22].

22 Plus précisément, en ce qui concerne les modifications génétiques, le Pape François affirme dans son Encyclique '*Laudato Si*' (§ 133 et § 134) qui «*il est difficile d'émettre un jugement général sur les développements de transgéniques (OMG), végétaux ou animaux, à des fins médicales ou agro-pastorales, puisqu'ils peuvent être très divers entre eux et nécessiter des considérations différentes. D'autre part, les risques ne sont pas toujours dus à la technique en soi, mais à son application inadaptée ou excessive (...) Même en l'absence de preuves irréfutables du préjudice que pourraient causer les céréales transgéniques aux êtres humains, et même si, dans certaines régions, leur utilisation est à l'origine d'une croissance économique qui a aidé à résoudre des problèmes, il y a des difficultés importantes qui ne doivent pas être relativisées. En de nombreux endroits, suite à l'introduction de ces cultures, on constate une concentration des terres productives entre les mains d'un petit nombre (...) L'extension de la surface de ces cultures détruit le réseau complexe des écosystèmes, diminue la diversité productive, et compromet le présent ainsi que l'avenir des économies régionales. Dans plusieurs pays, on perçoit une tendance au développement des oligopoles dans la production de grains et d'autres produits nécessaires à leur culture, et la dépendance s'aggrave encore avec la production de grains stériles qui finirait par obliger les paysans à en acheter aux entreprises productrices*», http://w2.vatican.va/content/francesco/fr/ encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si.html.

3. UN ENCADREMENT INDISPENSABLE DES PRATIQUES

Les remarques précédentes, déjà formulées depuis plus de dix ans, portent sur la transformation des êtres vivants par le moyen des biotechnologies, et tout spécialement par le génie génétique. Elles n'en sont pas moins pleinement pertinentes en ce qui concerne la biologie de synthèse qu'on peut considérer comme la mise en œuvre préparée rationnellement à partir des données disponibles, testée informatiquement et coordonnée en fonction des objectifs poursuivis, des différentes biotechnologies associées aux techniques chimiques et biochimiques.

L'ampleur des connaissances déjà recueillies, les méthodes d'ingénierie auxquelles recourt la BS, et les financements qui lui sont accordés dans plusieurs États en font une discipline émergente, appelée à un grand développement qui se traduira probablement par l'acquisition d'une grande puissance de transformation du vivant. Pour ces raisons, elle suscite désormais un grand intérêt chez nombre de responsables, dans les milieux industriels et politiques. Pour les mêmes raisons, elle requiert la formulation de recommandations et l'édiction de règles précises. Son pouvoir de transformation de l'univers est en effet encore difficile à prévoir, ainsi que les risques qu'il fera encourir et les questions qu'il posera à l'avenir.

3.1. Sûreté et sécurité

Il est capital de veiller à ce que la recherche et les applications industrielles de la BS soient menées de façon «*sûre*»[23], après les études d'impact nécessaires, de façon à ne nuire ni à la santé humaine ni à l'environnement. Cette exigence concerne la protection de la santé des travailleurs, et les règles de prudence relatives au confinement des organismes modifiés ou constitués par BS, à leur éventuelle dissémination dans l'environnement[24], avec ses conséquences pour l'homme et «*pour certains milieux écologiques et pour l'ensemble de la biosphère*»[25], ainsi qu'à la mise dans le commerce de produits obtenus de cette manière.

S'ajoutent à cela les précautions à prendre en matière de «*biosécurité*»[26]. Bien des manipulations biotechnologiques sont en effet à la portée d'amateurs ou

23 EGE, *Ethics of synthetic biology*, Opinion No. 25, 4.2.

24 *Idem*, 4.2.1.

25 *Ibidem*, 4.4.

26 *Ibidem*, 4.3.

«*Biohackers*»[27] se livrant à des expériences «*dans leur garage*»[28]. Les ressources de la BS pourraient de plus être utilisées à des fins malveillantes, et même devenir des armes aux mains de bioterroristes.

Toute société ne peut qu'essayer de se prémunir contre les comportements imprudents ou irresponsables en matière sanitaire et écologique, ainsi que contre les attaques de ceux qui auraient une véritable volonté de nuire. Doivent donc faire l'objet d'une réflexion approfondie la gouvernance à prévoir en ce qui concerne la biologie de synthèse, la législation à adopter dans chaque pays membre, dans l'Union Européenne[29], et au plan international, le suivi des activités à instaurer ainsi que l'évaluation constante des risques par des autorités habilitées, les formes de contrôle à exercer, les déclarations à exiger et les autorisations à demander avant d'agir[30]… Cela demande d'étudier et de définir dans l'Union Européenne et dans chaque État membre des procédures d'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, d'autorisation ou d'interdiction de recherches ou de productions industrielles[31]. De leur côté, «*les communautés scientifiques concernées devraient être encouragées à établir des lignes directrices éthiques*»[32].

Si la liberté de la recherche fait partie des droits fondamentaux solennellement reconnus par l'Union Européenne[33], celle-ci s'est aussi engagée à assurer «*un niveau élevé de protection de la santé humaine […] dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union*»[34]. Les éventuels intérêts de particuliers ou d'entreprises industrielles, et même l'intérêt de la science, doivent non pas prévaloir, mais être subordonnés aux exigences du bien commun[35].

27 *Ibidem*.

28 Cf. CNAM, *Biologie de garage, Do it Yourself biology (DIYbio), biohackers*, http://biologie-synthese.cnam.fr/pratiques-non-institutionnelles/etats-des-lieux-des-pratiques-non-institutionnelles-487242.kjsp.

29 Le cadre réglementaire de l'Union Européenne applicable n'est pas unifié et comprend les textes législatifs qui régissent les diverses applications de la biologie synthétique, y compris la législation concernant les organismes génétiquement modifiés; les médicaments; les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*; la thérapie génique; les essais cliniques; les produits cosmétiques; les produits chimiques; parmi d'autres.

30 EGE, *Ethics of synthetic biology*, Opinion No. 25, 4.4.

31 *Idem*, 4,2.

32 *Ibidem*, 4.4.

33 Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, art. 13.

34 *Idem*, art. 35.

35 *Compendium de la doctrine sociale de l'Église*, § 164-167.

3.2. Commerce et justice internationale

Il se peut que la biologie de synthèse connaisse un grand essor, qu'elle suscite de nombreuses activités industrielles, qu'elle contribue ainsi à la prospérité des pays ayant acquis un savoir-faire en ce domaine, ce qui sera peut-être le cas pour les pays de l'Union Européenne. «*Le Groupe européen d'éthique (EGE) se félicite de cette possibilité, pour autant que ce secteur technologique et le commerce de ses produits ne portent pas atteinte aux principes de la Charte européenne des droits fondamentaux ni aux principales valeurs de l'UE. C'est pourquoi le EGE se préoccupe des risques possibles d'une fracture technologique au sein de l'UE et entre les pays développés et moins développés*»[36].

Cette perspective de croissance économique due au développement de la recherche en biologie de synthèse et de ses applications industrielles n'est pas critiquable en elle-même. On peut même souhaiter que cette discipline se développe dans des pays qui se seraient préalablement donné des règles précises et s'y conformeraient, acquérant de ce fait au plan international une autorité leur permettant de plaider pour un développement maîtrisé de l'industrie biotechnologique. L'EGE a raison de poser simultanément la question d'une juste collaboration entre pays, et d'une diffusion des connaissances et transmission de savoir-faire qui évite d'aggraver le fossé séparant pays développés et pays moins développés. «*Il faut rompre les barrières et les monopoles qui maintiennent de nombreux peuples en marge du développement, assurer à tous les individus et à toutes les nations les conditions élémentaires qui permettent de participer au développement*»[37].

3.3. Les brevets

Le développement d'une discipline, l'invention de nouveaux outils, la production de nouveaux produits ou de produits déjà connus par des procédés nouveaux, l'acquisition d'un savoir-faire renouvelé, posent inévitablement dans notre monde hyper-concurrentiel la question du brevetage des inventions. «*En effet, spécialement dans le domaine des biotechnologies, la recherche et le développement exigent de lourds investissements. La protection juridique des inventions par des brevets a donc une grande importance. Permettant aux auteurs de ces inventions d'en tirer bénéfice en leur en garantissant la propriété intellectuelle pendant une durée déterminée, elle est un facteur de stimulation de la recherche. Elle contribue en outre à la diffusion des connaissances scientifiques car, pour être brevetée, toute invention*

36 EGE, *Ethics of synthetic biology*, Opinion No. 25, 4.5.2.

37 Jean-Paul II, *Encyclique Centesimus annus*, 1991, cité dans *Compendium de la doctrine sociale de l'Église*, § 179.

doit être suffisamment décrite pour pouvoir être reproduite. Tout cela apporte, d'une manière générale, une justification à l'octroi de brevets, sauf lorsque s'y opposent de graves exigences d'ordre éthique ou social. Ainsi, des intérêts importants relevant du bien commun peuvent conduire à limiter ou même suspendre dans certaines circonstances de tels droits de propriété intellectuelle»[38]. Ce qui ne va pas sans poser de nombreuses questions, en particulier celle de la délimitation de ce qui peut faire l'objet d'un brevet.

«*La Directive européenne 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques introduit la notion de matière biologique. Elle définit celle-ci comme 'une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique'*[39]. *Les brevets 'classiques' portent sur des inventions à applications industrielles qui reposent sur une connaissance de la matière inerte. Des questions nouvelles se posent lorsque les brevets portent sur des matières biologiques telles que définies ci-dessus. Lorsque cette matière biologique est autoreproductible, on peut parler de 'matière vivante' de statuts divers plus ou moins problématiques*»[40].

Dans le domaine de la BS, il y a donc lieu de se demander sur quoi porterait un éventuel brevet. Sur «*l'invention*» de procédés mis en ouvre pour concevoir, tester et construire un système biologique, sur des éléments biologiques inertes, ou sur de la «*matière vivante*»? Dans ces deux derniers cas, il ne s'agirait plus seulement de propriété intellectuelle, mais de «*l'appropriation d'éléments d'organismes biologiques par des acteurs industriels*»[41], ou même de la revendication d'un droit de propriété sur la matière vivante elle-même. Ce qui se heurte à de fortes objections.

De plus, quelle étendue reconnaître au brevet? L'Office européen des brevets a tendance à lui accorder une très large étendue, ce qui peut faire tomber sous l'emprise du brevet un grand nombre de fonctions d'un organisme biologique, mettre ainsi obstacle au développement de la recherche scientifique et à la transmission de savoir-faire aux pays moins développés.

3.4. Information du public et dialogue entre science et société

L'ampleur des applications potentielles de la biologie de synthèse et des questions

38 Groupe de réflexion bioéthique de la COMECE, "La brevetabilité des cellules souches humaines". In: *Science et éthique*, COMECE, 2008, p. 30, http://www.comece.eu/dl/MnsMJKJONmkJqx4KJK/20080601PUBIOVOL1_FR.pdf.

39 Directive 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998, art. 2.

40 Groupe de réflexion bioéthique de la COMECE, Avis cité, p. 30-31.

41 EGE, *Ethics of synthetic biology,* Opinion No. 25, 4.5.1.

que pose son développement appelle à un débat démocratique serein et responsable où seraient pesés les bénéfices à attendre de cette éventuelle révolution industrielle et les risques à prévenir. En Europe, ce débat n'a encore guère commencé. Les opinions ne se sont pas encore cristallisées en des positions tranchées adoptées de façon passionnelle. Il semble donc être encore temps de chercher à délivrer à la population l'information équilibrée à laquelle elle a droit et de tenter de parvenir à un dialogue entre la communauté scientifique, les responsables politiques et les citoyens.

Comme l'écrivait récemment le pape François à propos de «*l'innovation biologique*», «*sans doute, une attention constante, qui porte à considérer tous les aspects éthiques concernés, est nécessaire. Pour cela, il faut garantir une discussion scientifique et sociale qui soit responsable et large, capable de prendre en compte toute l'information disponible et d'appeler les choses par leur nom. Parfois, on ne met pas à disposition toute l'information, qui est sélectionnée selon les intérêts particuliers, qu'ils soient politiques, économiques ou idéologiques. De ce fait, il devient difficile d'avoir un jugement équilibré et prudent sur les diverses questions, en prenant en compte tous les paramètres pertinents. Il est nécessaire d'avoir des espaces de discussion où tous ceux qui, de quelque manière, pourraient être directement ou indirectement concernés […] puissent exposer leurs problématiques ou accéder à l'information complète et fiable pour prendre des décisions en faveur du bien commun présent et futur*»[42].

Voilà en tout cas ce qui est nécessaire pour établir un climat de confiance, indispensable à un sain abord des questions posées.

3.5. Applications à l'homme

Dans la mesure où elle se développera, la biologie de synthèse aura évidemment de profondes répercussions sur l'homme et ses modes de vie. Mais se posera également très vite la question de l'application directe sur le corps humain des inventions de systèmes biologiques les plus divers. D'ores et déjà est employé, comme c'était évoqué au début de cet avis, un système de diagnostic sensible qui permet le suivi chaque année de centaines de milliers de patients atteints de maladies virales.

La question n'est pas neuve. Depuis 25 ans, se déroulent le plus officiellement du monde des recherches destinées à modifier le génome d'êtres humains. Cela a permis d'obtenir la guérison d'enfants qui autrement n'auraient pu survivre que

42 Pape François, Encyclique *'Laudato Si'*, 24 mai 2015, § 135, http://w2.vatican.va/content/francesco/fr/ encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si.html.

dans des conditions très éprouvantes[43]. Jusqu'à une date toute récente, les médecins observaient une règle claire. S'il apparaissait envisageable, avec beaucoup de précautions, de chercher à modifier le génome de cellules du corps de patients atteints de maladies génétiques graves, il était totalement exclu d'opérer chez l'être humain des modifications géniques qui seraient transmises à la descendance[44]. Ce qui, en termes médicaux, se traduit ainsi: «*oui, sous conditions, à la thérapie génique somatique, non à la thérapie génique germinale*». De telles tentatives de «thérapie germinale» auraient en effet demandé de développer antérieurement une ample recherche sur l'embryon humain, et leurs conséquences imprévues auraient ensuite été transmises de génération en génération.

Cette règle a valeur de repère et de mise en garde, et pourra servir de guide dans la réflexion éthique et juridique. On peut espérer qu'au cours du développement de la biologie de synthèse se mettra en place une gouvernance soucieuse d'un plein respect de l'être humain et de sa dignité. Cela demandera de résister aux rêves d'une «*humanité augmentée*»[45], mais conduira aussi, chaque fois que cela paraîtra raisonnable, à recourir aux inventions de la biologie de synthèse de manière à porter remède aux atteintes de la maladie et du handicap.

43 Cf . M. Cavazzana-Calvo et al., "Gene Therapy of Human Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease", *Science*, 28 April 2000,Vol. 288, No. 5466, p. 669-672.

44 Cf. art. 13 de la *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 1997, http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf99.

45 Cf. Groupe de réflexion bioéthique de la COMECE, «Les perspectives d'amélioration de l'homme ('Human Enhancement') par des moyens technologiques». In: *Science & Éthique*, Vol. 2, COMECE, 2012, p. 51-62, http://www.comece.eu/dl/kKOmJKJONMNJqx4KJK/20120301PUBIOVOL2_FR.pdf.

CONCLUSION

La biologie de synthèse est un domaine de recherche, et même déjà d'application, en plein essor, appelé presque certainement à un grand développement; il est probable qu'elle deviendra un outil puissant de compréhension et de transformation du vivant. Ces nouveaux savoirs et pouvoirs suscitent à la fois de grandes attentes, dont certaines sont démesurées, et la crainte vive qu'ils soient mal utilisés, au détriment de l'homme et de son environnement.

Puisse l'humanité parvenir à la sagesse dans son recours à de telles technologies. Il est capital de mener à leur sujet des études approfondies et de veiller à ce qu'elles soient employées sans mettre en danger la santé humaine et l'environnement, en prévenant tout emploi malveillant, et en gardant le souci d'une juste collaboration entre pays plus développés et moins développés. Les scientifiques sont donc invités à développer une réflexion éthique qui pourrait conclure à la nécessité d'une auto-limitation, comme ce fut déjà le cas dans l'histoire de la recherche biologique[46]. Cela ne retire rien à la nécessité d'établir une gouvernance qui sache formuler des règles adéquates et exercer un contrôle raisonné et efficace, et d'informer une population qui a pleinement le droit de participer aux débats et aux décisions. On ne peut donc que souhaiter l'instauration d'un véritable dialogue entre les scientifiques, les pouvoirs publics et la société.

Ce n'est pas «*jouer à Dieu*» que de s'ingénier à produire des éléments ou des systèmes biologiques nouveaux, dans la mesure où l'on garde le souci de respecter une création confiée «*à l'intelligence et à la responsabilité morale de l'homme*»[47], et où l'on se laisse toujours orienter par la recherche du bien commun de l'humanité.

46 Cf. *Biologie de synthèse* (texte cité note 4), 9, Repères chronologiques, 1975, Conférence d'Asilomar.

47 *Compendium de la doctrine sociale de l'Église,* § 473.

LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE RÉFLEXION BIOÉTHIQUE

1. Antonio Autiero - Allemagne
2. Matthias Beck - Autriche
3. Jan Dacok - Slovaquie
4. Patrick Daly - Secrétaire général de la COMECE
5. Jonas Juškevičius - Lituanie
6. Agustín Losada - Espagne
7. Ioan Mitrofan- Roumanie
8. José Ramos-Ascensão - Conseiller juridique de la COMECE pour la santé, la recherche scientifique et la bioéthique
9. Katharina Schauer - Allemagne
10. Tadej Strehovec - Slovénie
11. PatrickVerspieren - France
12. Ray Zammit - Malte

www.comece.eu
Square de Meeûs 19 | B-1050 Bruxelles (Belgique)
Tel. +32 (0)2 235 05 10 | Fax +32 (0)2 230 33 34 | comece@comece.eu