

## **Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) – Avis sur l'éthique de la biologie synthétique**

Le 28 mai 2008, le président de la Commission européenne, José Manuel Barroso, a demandé au Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) d'émettre un avis sur les implications éthiques, juridiques et sociales de la biologie synthétique. Le GEE a rendu son avis le 18 novembre 2009.

### ***Qu'est-ce que la biologie synthétique?***

La biologie synthétique est un nouveau champ de recherches au sein duquel des scientifiques et des ingénieurs cherchent à modifier des organismes existants en créant et synthétisant des gènes ou protéines artificiels, des voies métaboliques ou développementales et des systèmes biologiques complets pour comprendre les mécanismes moléculaires de base des organismes biologiques et exécuter de nouvelles fonctions utiles. La biologie synthétique est susceptible d'avoir des retombées dans les domaines suivants: biocarburants, antipolluants, textiles, cosmétiques, outils diagnostiques et thérapeutiques, vaccins, médicaments, ingrédients entrant dans la composition des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Dans son avis, le GEE utilise une définition de la biologie synthétique qui inclut: 1) la création de cellules/d'organismes minimaux (y compris de génomes minimaux); 2) l'identification et l'utilisation de «parties» biologiques (boîte à outils); 3) la construction de systèmes biologiques totalement ou partiellement artificiels.

### ***Pourquoi la biologie synthétique doit-elle être abordée d'un point de vue éthique?***

Dans son avis, le GEE cerne et aborde les questions d'ordre éthique notamment du point de vue de la sûreté et de la sécurité, mais pas uniquement. Outre cet aspect, la réflexion éthique porte sur la justice, la gouvernance, le dialogue entre la science et la société, la propriété intellectuelle et le vivant. Tout comme les autres nouvelles technologies, la biologie synthétique est tenue de respecter le cadre de référence international en matière d'éthique et de droits de l'homme; elle doit notamment respecter la dignité humaine, conçue comme n'étant pas seulement un droit fondamental en soi, mais «la base même des droits fondamentaux». Parmi les autres principes éthiques à prendre en considération figurent, notamment, les principes de sécurité, de durabilité, de justice, de précaution, de liberté de la recherche et de proportionnalité.

### ***L'avis du GEE***

Dans son avis, le GEE formule une série de recommandations spécifiques sur la biologie synthétique qui portent, entre autres, sur les aspects suivants.

#### ***Sécurité***

Le GEE préconise de subordonner toute utilisation de produits issus de la biologie synthétique au respect des exigences de sécurité qui, selon la position exprimée dans l'avis, doivent encore être retravaillées. Entre autres recommandations, le GEE demande à la Commission européenne de lancer une enquête sur les procédures d'évaluation du risque pertinentes dans l'UE, de déceler les éventuelles lacunes dans les réglementations actuelles et d'analyser la façon de les combler, ainsi que de préparer un code de conduite pour la recherche en biologie synthétique.

#### ***Applications environnementales***

Le GEE recommande entre autres, avant qu'un organisme fabriqué ou modifié grâce à la biologie synthétique ne soit disséminé dans l'environnement, d'effectuer une évaluation des incidences à long terme sur l'environnement. Les résultats de l'étude devront être évalués en tenant compte du principe de précaution et de la législation de l'UE relative à la dissémination

volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (directive 2001/18/CE).

### ***Énergie et industrie chimique durable***

Le GEE propose que la biologie synthétique soit utilisée pour approvisionner les États membres de l'UE en énergie de substitution en complément du plan d'action de l'UE en matière d'énergie renouvelable. Il considère également que la protection des droits des consommateurs est un facteur déterminant, raison pour laquelle il souligne l'importance d'étudier l'étiquetage de certains produits spécifiques issus de la biologie synthétique, tels les cosmétiques et les textiles.

### ***Biomédecine et applications biopharmaceutiques***

Dans les cas où ce sont des médicaments et produits médicaux qui résultent de protocoles de biologie synthétique, le GEE recommande, outre l'application des cadres scientifique et juridique, que des considérations d'ordre éthique spécifiques soient également prises en compte par les autorités compétentes (telles que l'EMA).

### ***Biosécurité, prévention du bioterrorisme et double usage***

La biologie synthétique permet de créer de nouveaux outils pour le secteur militaire, tels des biomatériaux ou des armes biologiques. L'analyse éthique doit mettre en balance l'objectif de sécurité et la transparence. Le GEE recommande également la mise en place de mécanismes de contrôle, comme des procédures d'autorisation et d'enregistrement des outils afin d'empêcher l'utilisation de la biologie synthétique à des fins terroristes. Il préconise également d'inclure des dispositions sur la limitation et l'interdiction des recherches en biologie synthétique dans la convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction.

### ***Gouvernance***

Du fait du caractère fragmentaire et potentiellement insuffisant du cadre réglementaire existant, le GEE presse la Commission européenne de proposer et de mettre en place un cadre solide pour la biologie synthétique, avec un inventaire des parties prenantes et l'indication de leurs responsabilités respectives. Le GEE propose que l'UE soulève la question de la gouvernance de la biologie synthétique au sein de forums internationaux ad hoc.

### ***Brevetage et héritage commun***

Le GEE propose que des débats sur les moyens les plus appropriés de garantir l'accès du public aux résultats de la biologie synthétique soient lancés. Il souligne que les questions éthiques générales soulevées par les demandes de brevets doivent être traitées de manière adéquate dans le cadre du système de délivrance des brevets. Dans le système juridique de l'UE en matière de brevets, l'instance chargée d'évaluer les implications éthiques concernant les brevets est le GEE. Ce dernier demande à l'Office européen des brevets et aux offices nationaux des brevets de tenir compte de l'article 7 de la directive 98/44/CE sur les brevets et de mettre en œuvre cet article.

### ***Commerce et justice internationale***

Le GEE recommande, lorsque la biologie synthétique fera l'objet de discussions au niveau international, y compris au sein de l'OMC, d'aborder les questions éthiques inhérentes à cette technologie. Ce point devrait être pris en compte dans le cadre des négociations du cycle de Doha. Le GEE insiste pour que des normes UE de biosécurité pour les produits issus de la biologie synthétique soient adoptées en tant que normes minimales pour les importations et exportations de l'UE de produits issus de la biologie synthétique.

***Dialogue entre science et société***

Le GEE demande à l'UE et à ses États membres de prendre des mesures pour promouvoir les débats publics entre parties prenantes ainsi que leur participation afin de cerner les principales préoccupations de la société dans les différents domaines couverts par la biologie synthétique.

***Recherche***

Le GEE invite la Commission à soutenir la recherche fondamentale en biologie, chimie, science des matériaux et ingénierie, ainsi que la recherche appliquée et interdisciplinaire, telle que définie dans l'avis. Ce soutien devrait transparaître dans le budget alloué aux programmes-cadres de recherche et de développement de l'UE. Le GEE fait observer que la biologie synthétique pourrait entraîner, à l'avenir, un changement de paradigme dans la compréhension du vivant. C'est pourquoi il invite la Commission à initier un espace de débat ouvert et interculturel où ces questions pourront être discutées et qui accordera également une place aux aspects philosophique et religieux.