

Institut d'Etudes Politiques de Paris
ECOLE DOCTORALE DE SCIENCES PO
PROGRAMME DOCTORAL DE SOCIOLOGIE POLITIQUE ET
POLITIQUES PUBLIQUES
Centre d'études politiques de Sciences Po (CEVIPOF)
Doctorat de science politique

**Les politiques publiques des biotechnologies
médicales (diagnostic préimplantatoire,
thérapie génique, clonage) en Allemagne, en
France et au Royaume-Uni**

Anne-Sophie Paquez

*Thèse dirigée par M. Daniel Boy, Directeur de recherche au Centre de
recherches politiques de Sciences Po (CEVIPOF)*

REMERCIEMENTS

J'exprime ma très grande reconnaissance à Monsieur Daniel Boy, qui a dirigé mes travaux avec attention, rigueur et bienveillance. La méthode de travail mise en place autour d'un système d'entretiens mensuels a contribué à instaurer une dynamique de réflexion très motivante. Les conseils, critiques et recommandations formulés ont soutenu la poursuite des objectifs fixés dès le début de la recherche. Au-delà, la mise en perspective des biotechnologies médicales dans un cadre plus général, celui de la sociologie de la science, a favorisé une mise à distance nécessaire et stimulante des objets examinés dans la thèse.

Je remercie les personnes qui ont accepté de répondre à mes questions, dont les noms et titres figurent en annexe I. Ces entretiens ont constitué une source première d'informations. Rencontrer les acteurs des politiques publiques a permis d'appréhender de façon plus concrète les enjeux et les problématiques essentielles.

Merci à Madame Suzanne de Cheveigné (CNRS-EHESS) de l'intérêt porté à mon travail et de m'avoir associée à un projet de recherche (Inwedis) et à Monsieur George Gaskell de m'avoir chaleureusement accueillie au sein du *Methodology Institute (London School of Economics)* et d'avoir facilité certaines prises de contact.

Je sais gré au Programme « Science, environnement et société » (PROSES/FNSP) et au Centre interdisciplinaire d'études et de recherches sur l'Allemagne (CIERA) de leurs aides financières grâce auxquelles j'ai pu effectuer un travail de terrain approfondi et rigoureux.

J'adresse mes très sincères remerciements à M. Bauer, M. Duhamel, M. Galloux, Mme Larrère, M. Le Galès, membres du jury, qui ont accepté d'examiner ma thèse et se sont rendus disponibles pour sa soutenance.

Ma famille et Sébastien m'ont quotidiennement encouragée, dissipant mes doutes, partageant mes interrogations et mes réjouissances. Merci d'avoir suivi avec intérêt et enthousiasme l'avancée de mes travaux. Merci à ma mère d'avoir éclairci, en plus, certains enjeux scientifiques. Je remercie la famille Babaud pour leurs encouragements.

Merci à Anne-Lyne, Simone, Maximos, Johann, Thomas et Anna.

A mes frères, Bertrand et Xavier, pour leur perpétuelle bonne humeur

A Sébastien, pour sa confiance et sa patience

A ma mère, pour son chaleureux et infailible soutien

A mes merveilleux grands-parents maternels

A Eric, Marie-Abelle et David, pour leurs encouragements

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	3
TABLE DES MATIERES.....	7
LISTE DES ABREVIATIONS ET DES SIGLES UTILISES.....	13
TABLE DES FIGURES	23
RESUME ET MOTS CLES.....	27
INTRODUCTION.....	29
1) Construction de l'objet.....	30
2) Enjeux du sujet.....	33
3) Cadres théoriques.....	36
4) Schéma d'analyse et définition des principaux concepts mobilisés	44
5) Les écueils que nous avons tentés d'éviter	51
6) Annonce du plan	54
PREMIERE PARTIE : L'EMERGENCE ET LA FORMULATION DES PROBLEMES PUBLICS.....	59
I - L'émergence des problèmes publics : premières scientifiques, risque moral et mobilisation des acteurs.....	63
A - La réalisation de premières : l'émergence des problèmes publics ?	63
1) Les premières : du secret au public.....	64
2) Trois Etats leaders dans le domaine de la biologie moléculaire	71
3) De la nouveauté des problèmes.....	77
B - Au cœur de la formulation du problème : la perception d'un risque moral	84
1) La perception peu problématique du risque sanitaire	85
2) Le risque moral : au cœur de la perception du problème.....	93
3) Les biotechnologies médicales, des exemples paroxysmiques de la crise de l'idée de progrès ?	104
C - L'élaboration du problème public : le rôle des acteurs.....	113
1) A l'origine de l'émergence du problème public : la mobilisation d'acteurs privés.....	114
2) La médiatisation : émergence et cadrage des problèmes	125

3) L'intervention des organisations internationales : la formulation d'un problème public universel	136
---	-----

II - La formulation des enjeux : les discours structurant le débat public 144

A - L'argument thérapeutique : le rêve biotechnologique 145

1) Le mythe du gène : les espoirs thérapeutiques.....	145
2) Scientifiques et associations de malades : une « coalition de cause » ?	151
3) Du réductionnisme génétique au doute.....	158

B - Le cadrage économique : innovation, croissance et puissance..... 164

1) Les biotechnologies : une innovation moteur de la croissance	164
2) Une vision au cœur de la mobilisation de l'industrie pharmaceutique et des jeunes pousses.....	170
3) D'un référentiel sectoriel à un référentiel global : biotechnologies et « soft power »	176

C - Le discours bioéthique : une remise en cause de la liberté de la recherche ?... 181

1) Le risque moral, fondement du discours bioéthique	182
2) Vers un discours normatif	187
3) L'interprétation et l'application du référentiel bioéthique, sources de controverses	193

III - De la mise sur agenda au vote parlementaire..... 201

A - Les enjeux de la définition de l'agenda institutionnel..... 202

1) Deux phases principales d'activité de mise sur agenda	203
2) Comparaison des problèmes inscrits à l'agenda	209
3) Le poids de la culture politique.....	217

B - La mise sur agenda : un temps de crise..... 222

1) Les enjeux de l'action publique	223
2) La transposition des directives communautaires et la participation aux PCRDT, sources de tensions	230
3) Des élites dirigeantes divisées.....	237

C - Le processus décisionnel législatif 243

1) Les acteurs politiques mobilisés	243
2) L'intervention des acteurs externes dans le processus.....	253
3) Les débats et votes parlementaires.....	260

DEUXIEME PARTIE : LA REGULATION.....	271
I - Le droit : la définition de limites et l'encadrement des pratiques	275
A - L'état du droit international et du droit communautaire	276
1) Les dispositions du droit international	276
2) Les limites du droit international dans le domaine de la bioéthique.....	281
3) Les normes communautaires.....	288
B - Les normes adoptées au niveau national.....	295
1) Les premières lois adoptées au début des années 1990	295
2) ... ont eu une influence déterminante sur les lois votées en seconde période	303
3) Les dispositions réglementaires et la jurisprudence.....	309
C - L'application du droit : contrôle sanitaire et limites à la recherche	318
1) Le contrôle sanitaire des produits et des essais de thérapie génique : une harmonisation communautaire	318
2) Le droit relatif au clonage thérapeutique et aux cellules-souches embryonnaires, reflet des cultures nationales	327
3) Réflexions sur la nature et les fonctions des limites	332
II - Les institutions : la garantie de la sécurité sanitaire, la prise en compte des enjeux éthiques et sociaux	338
A - Les agences : exécution, réglementation et contrôle	339
1) La mise en place des agences.....	339
2) Les missions des agences	348
3) Leur insertion dans les dispositifs institutionnels nationaux	353
B - Les comités nationaux d'éthique : la sagesse du choix public ?.....	359
1) La mise en place des comités nationaux d'éthique	360
2) L'activité des comités : la production d'avis et de rapports	366
3) Leurs fonctions politiques	373
C - Les comités consultatifs : une logique de réseau	380
1) L'organisation des comités consultatifs.....	381
2) Leurs compétences	388
3) Des réseaux de politique publique	392

III - Les programmes gouvernementaux : le soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies 402

A - La définition et la légitimation d'une priorité des politiques publiques de recherche et d'innovation 403

- 1) La reconnaissance d'un domaine stratégique..... 404
- 2) L'influence déterminante du contexte international : le « Projet génome humain » (HGP) et les PCRDT 410
- 3) Les référentiels de la politique publique : innovation, santé, valorisation..... 416

B - Des politiques publiques multi-partenariales 424

- 1) Les administrations pilotes..... 425
- 2) L'industrie, partenaire privilégié dans la définition et la mise en œuvre des politiques publiques..... 431
- 3) Deux acteurs originaux : l'AFM en France et le Wellcome Trust au Royaume-Uni 436

C - Les instruments de l'action publique : des modalités communes de soutien dans les trois Etats..... 442

- 1) Un interventionnisme direct fort de l'Etat central 443
- 2) Une intervention plus libérale : les mesures incitatives..... 448
- 3) La création de pôles et de réseaux : une gestion territoriale 456

TROISIEME PARTIE : CARACTERISTIQUES ET HISTORICITE DE L'ACTION PUBLIQUE 463

I - Le gouvernement des biotechnologies médicales 467

A - Le rôle essentiel de l'Etat central..... 468

- 1) L'Etat autoritaire : la définition de normes éthiques..... 468
- 2) L'Etat régulateur 474
- 3) Des Etats souverains et interpellés..... 479

B - Les relations entre les acteurs du gouvernement 483

- 1) Les experts 484
- 2) Le rôle des Parlements 491
- 3) De l'information à la consultation des citoyens..... 500

C - Un gouvernement de type « gouvernance » ? 510

- 1) Une gouvernance multi-niveaux 511
- 2) De nouvelles relations entre experts et profanes ? 517
- 3) Les biotechnologies médicales, une res publica ?..... 528

II - Les styles et changements des politiques publiques.....	538
A - Des styles politiques nationaux ?	538
1) Le style politique : définition et critères	539
2) Des styles politiques nationaux.....	544
3) L'action publique : rupture ou continuité ?.....	552
B - Les politiques publiques des biotechnologies médicales	558
1) Typologie des politiques publiques des biotechnologies médicales.....	558
2) Trois modèles de gestion du risque ?	564
3) Des politiques publiques convergentes ?	570
C - Peut-on parler de « changement » de politiques publiques ?.....	575
1) Quels changements politiques peut-on observer ?	576
2) Des changements « dépendants du sentier » ?	582
3) La mesure du changement.....	588
III - Réflexions sur le changement politique et la « résistance ».....	594
A - Trois facteurs et lectures du changement politique	595
1) Une lecture déterministe : le contexte international, force de pression vers le changement.....	596
2) Une lecture fataliste : le temps, facteur de changement de la perception du problème public	603
3) Une lecture critique : le changement consécutif à une accumulation d'anomalies	608
B - La « résistance » au changement	613
1) Les limites d'une analyse isolant les facteurs	614
2) La mise en évidence d'une résistance au changement.....	619
3) Les raisons de la résistance au changement	625
C - Les conditions favorables au changement : entre opportunité et intégration dans les politiques publiques	632
1) « L'ouverture d'une fenêtre d'opportunité » : un contexte propice.....	632
2) L'influence des alternances gouvernementales : « Does politics matter? »	639
3) L'intégration du changement aux politiques publiques	647
CONCLUSION	657
SOURCES PRIMAIRES.....	672

SOURCES PRIMAIRES COMPLEMENTAIRES.....	699
BIBLIOGRAPHIE.....	708
SELECTION DE SITES INTERNET	720
ANNEXES	723
ANNEXE I. ENTRETIENS REALISES.....	723
ANNEXE II. LE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE, LA THERAPIE GENIQUE ET LE CLONAGE	729
ANNEXE III. PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES ET BREVETS	731
ANNEXE IV. LES LAUREATS DES PRIX NOBEL.....	732
ANNEXE V. ELEMENTS SCIENTIFIQUES	733
ANNEXE VI. RELIGIONS ET EMBRYON HUMAIN	735
ANNEXE VII. CADRAGE MEDIATIQUE DE L'ANNONCE DE LA NAISSANCE DE DOLLY DU JOUR « 2 » (24/02/1997) AU JOUR « 11 » (5/03/1997).....	736
ANNEXE VIII. DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998 RELATIVE A LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES	737
ANNEXE IX. LES DISPOSITIONS PENALES PREVUES PAR LE PROJET DE LOI RELATIF A LA LOI DE BIOETHIQUE DANS LES NAVETTES LEGISLATIVES (2002/2004)	750
ANNEXE X. LE DROIT INTERNATIONAL DE LA BIOETHIQUE.....	751
ANNEXE XI. LE SYSTEME DE RECHERCHE PUBLIQUE EN ALLEMAGNE.....	752
ANNEXE XII. LES DEPENSES DE R&D DE 1993 A 2002 EN % DU PIB.....	753
ANNEXE XIII. LES PRINCIPAUX MODES DE DELIBERATION	755
ANNEXE XIV. LES CONSULTATIONS PUBLIQUES ORGANISEES PAR LA HFEA (1992-2006).....	755
ANNEXE XV. LES ETATS LEADERS DANS LA RECHERCHE SUR LES CELLULES-SOUCHES	756
ANNEXE XVI. LES RECHERCHES SUR L'EMBRYON EN EUROPE EN 2003 ET 2006 ..	757
GLOSSAIRE DES PRINCIPAUX TERMES SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES.....	758

LISTE DES ABREVIATIONS ET DES SIGLES UTILISES

AB	Agence de la biomédecine	
ABPI	<i>Association of the British Pharmaceutical Industry</i>	Association de l'industrie pharmaceutique britannique
ACARD	<i>Advisory Council for Applied Research and Development</i>	Conseil consultatif pour la recherche appliquée et le développement
ACC-SV	Action Concertée Coordonnée - « Sciences du vivant »	
ACF	<i>Advocacy Coalition Framework</i>	
ACGM	<i>Advisory Committee on Genetic Modification</i>	Comité consultatif sur les modifications génétiques
ACGT	<i>Advisory Committee on Genetic Testing</i>	Comité consultatif sur les tests génétiques
ACI	Action concertée incitative	
ACOST	<i>Advisory Council on Science and Technology</i>	Conseil consultatif pour la science et la technologie
ADN	Acide Désoxyribonucléique	
AEBC	<i>Agriculture and Environment Biotechnology Commission</i>	Commission pour les biotechnologies dans l'agriculture et l'environnement
AFM	Association française contre les myopathies	
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments	
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	
AGSAG	<i>Advisory Group on Scientific Advances in Genetics</i>	Groupe consultatif sur les avancées scientifiques en génétique
AMG	<i>Arzneimittelgesetz</i>	Loi sur les médicaments
AMM	Autorisation de mise sur le marché	
AMP	Assistance médicale à la procréation	
AMRC	<i>Association of Medical Research Charities</i>	Association des œuvres caritatives de la recherche médicale
ANR	Agence nationale de la recherche	
Anvar	Agence nationale de valorisation de la recherche (OSEO-Anvar depuis 2005)	
APEGH	Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine	
ARN	Acide ribonucléique	
BAAS (BA)	<i>British Association for the Advancement of Science</i>	Association britannique pour l'avancement des sciences

BÄK	<i>BundesÄrzteKammer</i>	Chambre fédérale des médecins
BBC	<i>British Broadcasting Corporation</i>	
BBSRC	<i>Biotechnology and Biological Sciences Research Council</i>	Conseil de recherche pour les biotechnologies et les sciences biologiques
BCRD	Budget civil de recherche et développement	
BEP	<i>Biomolecular Engineering Programme (CEE)</i>	Programme de génie biomoléculaire
BEP	<i>Biotechnology Exploitation Platform (Royaume-Uni)</i>	Plateforme d'exploitation des biotechnologies
BfArM	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>	Institut fédéral pour les médicaments et les produits de santé
BFF	<i>Bioscience Future Forum</i>	Forum des biosciences du futur
BIA	<i>BioIndustry Association</i>	Association des bioindustries
BIGT	<i>Bioscience Innovation and Growth Team</i>	Equipe pour l'innovation et la croissance des biosciences
BIO	<i>Biotechnologie-Industrie-Organisation (Allemagne)</i>	Organisation de l'industrie des biotechnologies
BLC	<i>Bioscience Leadership Council</i>	Conseil de direction pour les biosciences
BLK	<i>Bund-Länder-Kommission für Bildungsplanung und Forschungsförderung</i>	Commission <i>Bund-Länder</i> pour la planification de l'éducation et la promotion de la recherche
BMA	<i>British Medical Association</i>	Association médicale britannique
BMBF	<i>Bundesministerium für Bildung und Forschung</i>	Ministère fédéral de l'Education et de la recherche
BMELV	<i>Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft</i>	Ministère fédéral de la Protection des consommateurs, de l'alimentation et de l'agriculture
BMFT	<i>Bundesministerium für Forschung und Technologie</i>	Ministère fédéral de la Recherche et des technologies
BMGS	<i>Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung</i>	Ministère fédéral de la Santé et de la sécurité sociale
BMI	<i>Biotechnology Monitoring and Incubation</i>	Incubation et contrôle des biotechnologies
BMU	<i>Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit</i>	Ministère fédéral de l'Environnement, de la protection de la nature et de la sûreté nucléaire
BMWi	<i>Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</i>	Ministère fédéral de l'Economie et des technologies
BTU	<i>Beteiligungskapital für kleine Technologie Unternehmen</i>	Capital de participation pour les petites entreprises de technologie
CAHBI	Comité <i>ad hoc</i> d'experts pour la bioéthique	
CCNE	Comité consultatif national d'éthique	

CCPPRB	Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale	
CCRRDT	Comité consultatif régional pour la recherche et le développement technologique	
CCSV	Comité de coordination des sciences du vivant	
CDBI	Comité directeur pour la bioéthique	
CDU	<i>Christlich Demokratische Union</i>	Union chrétienne démocrate
CE	Conseil d'Etat	
CEE	Communauté économique européenne	
CERN	Conseil européen pour la recherche nucléaire	
CGB	Commission du génie biomoléculaire	
CGG	Commission du génie génétique	
CHM	<i>Commission for Human Medicines</i>	Commission pour les médicaments à usage humain
CHU	Centre hospitalier universitaire	
CIB	Comité international de bioéthique	
CIRST	Conseil interministériel de la recherche scientifique et technique	
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes	
CMP	Commission mixte paritaire	
CNG	Centre national de génotypage	
CNMBRDP	Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal	
CNRS	Centre national de la recherche scientifique	
CNRT	Centres nationaux de recherche technologique	
CNS	Centre national de séquençage	
COMEST	Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies	
COMETH	Conférence européenne des comités nationaux d'éthique	
COMETS	Comité d'éthique pour les sciences du CNRS	
Cons	<i>Conservative Party</i>	Parti conservateur
COPUS	<i>Committee on the Public Understanding of Science</i>	Comité pour la compréhension des sciences par le public
CORE	<i>Comment on Reproductive Ethics</i>	
COREC	<i>Central Office for Research Ethics Committees</i>	Bureau central pour les comités d'éthique de la recherche
COST	Coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique	

CPP	Comité de protection des personnes	
CRITT	Centre régional d'innovation et de transfert technologique	
CSI	Conseil stratégique de l'innovation	
CSM	<i>Committee on Safety of Medicines</i>	Comité sur l'innocuité des médicaments
CSP	Code de la santé publique	
CSRT	Conseil supérieur de la recherche et de la technologie	
CSU	<i>Christlich Soziale Union</i>	Union chrétienne sociale
DBK	<i>Deutsche Bischofskonferenz</i>	Conférence des évêques allemands
DECHEMA	<i>Deutsche Gesellschaft für Chemisches Apparatewesen, Chemische Technik und Biotechnologie (Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie dep.1999)</i>	Société allemande pour les techniques chimiques et les biotechnologies
DFG	<i>Deutsche Forschungsgemeinschaft</i>	Communauté allemande pour la recherche
DG	Directeur général	
DGRST	Direction générale de la recherche scientifique et technique	
DGS	Direction générale de la santé	
DH	<i>Department of Health</i>	Ministère de la Santé
DHGP	<i>Deutsches Human Genom Projekt</i>	Projet allemand sur le génome humain
DIB	<i>Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie</i>	Association des industries allemandes de biotechnologies
DICS-X	Déficit immunitaire combiné sévère lié au chromosome X	
DKFZ	<i>Deutsches Krebsforschungszentrum</i>	Centre allemand de recherche sur le cancer
DL	Démocratie libérale	
DM	<i>Deutsche Mark</i>	
DPI	Diagnostic préimplantatoire	
DRRT	Délégation régionale à la recherche et à la technologie	
DTI	<i>Department of Trade and Industry</i>	Ministère du Commerce et de l'industrie
DU	<i>Democratic Unionist Party</i>	Parti unioniste conservateur
EER	Espace européen de la recherche	
EFB	<i>European Federation of Biotechnology</i>	Fédération européenne des biotechnologies
EFG	Etablissement français des greffes	
EKD	<i>Evangelische Kirche in Deutschland</i>	Eglise évangélique d'Allemagne
EMA	<i>European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (European Medicines Agency dep.2004)</i>	Agence européenne du médicament

EPA	Etablissement public à caractère administratif	
EPIC	Etablissement public à caractère industriel et commercial	
EPO	Erythropoïétine	
EPST	Etablissement public à caractère scientifique et technologique	
ERBI	<i>Eastern Region Biotechnology Initiative</i>	Initiative de la région Est pour les biotechnologies
ESB	Encéphalite spongiforme bovine	
EschG	<i>EmbryonenschutzGesetz</i>	Loi sur la protection de l'embryon
ESF	<i>European Science Foundation</i>	Fondation européenne pour la science
EUREKA	<i>European Research Coordination Agency</i>	Agence européenne de coordination pour la recherche
FAZ	<i>Frankfurter Allgemeine Zeitung</i>	
FCPI	Fonds commun de placement dans l'innovation	
FDP	<i>Freie Demokratische Partei</i>	Parti libéral
FEI	Fonds européen d'investissement	
FhG	<i>Fraunhofer-Gesellschaft</i>	Société Fraunhofer
FIV	Fécondation <i>in vitro</i>	
FNS	Fonds national de la science	
FRT	Fonds de la recherche technologique	
FSA	<i>Food Standards Agency</i>	Agence des normes alimentaires
GAIC	<i>Genetics and Insurance Committee</i>	Comité sur la génétique et l'assurance
GCEB	Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (Union européenne)	
GEE	Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (Union européenne)	
GenTG	<i>Gentechnikgesetz</i>	Loi sur les techniques génétiques
GIG	<i>Genetic Interest Group</i>	
GIP	Groupement d'intérêt public	
GMAG	<i>Genetic Manipulation Advisory Group</i>	Groupe consultatif sur les manipulations génétiques
GOSH	<i>Great Ormond Street Hospital</i>	
GREBB	Groupe de réflexion sur l'éthique biomédicale de Bicêtre	
GREG	Groupement de recherche pour l'étude des génomes	
GTAC	<i>Gene Therapy Advisory Committee</i>	Comité consultatif sur la thérapie génique

HFEA	<i>Human Fertilisation and Embryology Authority</i>	Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines
HGAC	<i>Human Genetics Advisory Commission</i>	Commission consultative pour la génétique humaine
HGC	<i>Human Genetics Commission</i>	Commission pour la génétique humaine
HGF	<i>Helmholtz-Gemeinschaft</i>	Communauté Helmholtz
HGP	<i>Human Genome Project</i>	Projet Génome humain
HLA	<i>Human Leukocyte Antigen</i>	Antigène leucocyte humain
HSE	<i>Health and Safety Executive</i>	Conseil exécutif pour la santé et la sécurité
HUGO	<i>Human Genome Organisation</i>	Organisation du génome humain
IBTF	<i>Industrial Biotechnology Task Force</i>	Groupe de travail sur les biotechnologies industrielles
IDW	<i>InformationsDienst Wissenschaft</i>	Bureau d'information sur les sciences
Ind	<i>Independent Party</i>	Parti indépendant
INRA	Institut national de la recherche agronomique	
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale	
InVS	Institut de veille sanitaire	
IRCCCOB	<i>Inter-Research Council Coordinating Committee for Biotechnology</i>	Comité de coordination des Conseils de recherche pour les biotechnologies
ITAS	<i>Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse</i>	Institut pour l'évaluation des technologies et l'analyse des systèmes
IVG	Interruption volontaire de grossesse	
JEI	Jeune entreprise innovante	
JO	Journal officiel de la République française	
JOCE	Journal officiel des Communautés européennes	
Lab	<i>Labour Party</i>	Parti travailliste
LDem	<i>Liberal Democrats Party</i>	Parti des démocrates libéraux
LEEM	Les entreprises du médicament	
LMB	<i>Laboratory of Molecular Biology (Royaume-Uni)</i>	Laboratoire de biologie moléculaire
LOLF	Loi organique relative aux lois de finances	
LREC	<i>Local Research Ethics Committee</i>	Comité d'éthique local de la recherche
MCA	<i>Medicines Control Agency</i>	Agence de contrôle des médicaments
MDA	<i>Medical Devices Agency</i>	Agence pour les procédés médicaux
MDC	<i>Max-Delbrück Centrum für Molekulare Medizin</i>	Centre Max-Delbrück pour la médecine moléculaire
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products</i>	Agence de réglementation des médicaments

	<i>Regulatory Agency</i>	et des produits de santé
MPG	<i>Max-Planck-Gesellschaft</i>	Société Max-Planck
MRC	<i>Medical Research Council</i>	Conseil pour la recherche médicale
NCoB	<i>Nuffield Council on Bioethics</i>	Conseil <i>Nuffield</i> pour la bioéthique
NER	<i>Nationaler Ethikrat</i>	Comité national d'éthique
NGFN	<i>Nationales Genomforschungsnetz</i>	Réseau national de recherche sur le génome
NHS	<i>National Health Service</i>	Service national de santé
NPA	<i>National Pharmacy Association</i>	Association nationale de la pharmacie
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques	
OEB	Office européen des brevets	
OGM	Organisme génétiquement modifié	
OMC	Organisation mondiale du commerce	
ONG	Organisation non gouvernementale	
ONU	Organisation des Nations unies	
OPECST	Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques	
ORGANIBIO	Organisation nationale interprofessionnelle des bioindustries	
OSI	<i>Office of Science and Innovation</i>	Bureau de la science et de l'innovation
OST	Observatoire des sciences et des techniques (France)	
OST	<i>Office of Science and Technology</i> (Royaume-Uni)	Bureau de la science et des technologies
PC	<i>Plaid Cymru Party</i>	Parti <i>Plaid Cymru</i>
PCF	Parti communiste français	
PCRDT	Programme cadre de recherche et de développement technologique	
PEI	<i>Paul-Ehrlich-Institut</i>	Institut Paul Ehrlich
PIA	<i>Primary Immunodeficiency Association</i>	Association de l'immunodéficience primaire
PIB	Produit intérieur brut	
PMA	Procréation médicalement assistée	
PME	Petites et moyennes entreprises	
POST	<i>Parliamentary Office for Science and Technology</i>	Bureau parlementaire pour les sciences et les technologies
PRG	Parti des radicaux de gauche	
PS	Parti socialiste	
PTA	<i>Participatory Technology Assessment</i>	Evaluation participative des technologies

PUS	<i>Public Understanding of Science</i>	Compréhension des sciences par le public
R&D	Recherche et développement	
RDA	<i>Regional Development Agency</i>	Agence de développement régional
RFA	République fédérale d'Allemagne	
RGS	Référentiel global/sectoriel	
RIB	Réseau innovation biotechnologies	
RKI	<i>Robert Koch-Institut</i>	Institut Robert Koch
RNTS	Réseau national des technologies pour la santé	
RPR	Rassemblement pour la République	
RRIT	Réseaux de recherche et d'innovation technologiques	
RZPD	<i>Ressourcenzentrum PrimärDatenbank</i>	Centre de ressources - banque de données primaires
SACGM (CU)	<i>Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use)</i>	Comité consultatif scientifique sur les OGM (usage confiné)
SERC	<i>Science and Engineering Research Council</i>	Conseil de recherche pour la science et l'ingénierie
SMART	<i>Small Firms Merit Award for Research and Technology</i>	Prix de la recherche et des technologies pour les petites entreprises
SNP	<i>Scottish National Party</i>	Parti national écossais
SPD	<i>Sozialdemokratische Partei</i>	Parti social-démocrate
StZG	<i>StammzellGesetz</i>	Loi sur les cellules-souches
TA	Tribunal administratif	
TAB	<i>Büro für Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages</i>	Bureau du Bundestag pour l'évaluation des conséquences des technologies
TAZ	<i>Tageszeitung</i>	
TBG	<i>Technologiebeteiligungsgesellschaft</i>	Société d'intérêts pour les biotechnologies
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>	Accord sur les aspects du droit de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC)
UDF	Union pour la démocratie française	
UE	Union européenne	
UKECA	<i>United Kingdom Ethics Committee Authority</i>	Comité d'autorité en éthique du Royaume-Uni
UKXIRA	<i>UK Xenotransplantation Interim Regulatory Authority</i>	Autorité intérimaire britannique de réglementation pour la xénotransplantation
UMP	Union pour un mouvement populaire	
UMTS	<i>Universal Mobile Telecommunications System</i>	

UNESCO	<i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i>	Organisation des Nations unies pour l'Education, les sciences et la culture
UU	<i>Ulster Unionists Party</i>	Parti des Unionistes de l'Irlande du nord
VBU	<i>Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen</i>	Association des entreprises allemandes de biotechnologies
VELKD	<i>Vereinigten Evangelisch-Lutherischen Kirche Deutschlands</i>	Eglise unifiée évangélique-luthérienne d'Allemagne
VLA	<i>Voluntary Licensing Authority for Human In vitro Fertilisation and Embryology</i>	Autorité d'autorisation volontaire pour la fécondation <i>in vitro</i> et l'embryologie humaines
WGL	<i>Leibniz-Gemeinschaft</i>	Communauté Helmholtz
WGL	<i>Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz</i>	Communauté scientifique Gottfried Wilhelm Leibniz
ZdK	<i>Zentralkomitee der deutschen Katholiken</i>	Comité central des Catholiques allemands
ZES	<i>Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung</i>	Commission centrale d'éthique pour la recherche sur les cellules-souches
ZKBS	<i>Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit</i>	Commission centrale pour la sécurité biologique

TABLE DES FIGURES

Figure 1. Le schéma d'analyse des politiques publiques	44
Figure 2. Le problème public	47
Figure 3. Les phases de problématisation du DPI.....	70
Figure 4. Les phases de problématisation de la thérapie génique	70
Figure 5. Les phases de problématisation du clonage.....	71
Figure 6. Perception de l'utilité de la recherche en biotechnologie en 1996	91
Figure 7. Perception du risque lié à la recherche en biotechnologie en 1996	92
Figure 8. Soutien aux biotechnologies « vertes » en 1996 et en 2000	92
Figure 9. Soutien aux biotechnologies « rouges » en 1996 et en 2000	92
Figure 10. Le clonage, une pratique immorale.....	94
Figure 11. Les effets du développement scientifique et technique sur le sens moral	94
Figure 12. La liberté de la recherche face aux principes moraux	95
Figure 13. Utilisation des tests génétiques à finalité sociale.....	95
Figure 14. Utilisation des tests génétiques à finalité thérapeutique	95
Figure 15. Pratique du clonage « thérapeutique ».....	95
Figure 16. Pratique du clonage « reproductif ».....	95
Figure 17. Structure de la réponse approbation : tests génétiques à finalité sociale	96
Figure 18. Structure de la réponse approbation : tests génétiques à finalité thérapeutique .	96
Figure 19. Structure de la réponse approbation : clonage « thérapeutique »	96
Figure 20. Structure de la réponse approbation : clonage « reproductif	96
Figure 21. « L'embryon qui vient juste d'être fécondé est-il humain ? »	100
Figure 22. L'importance de la protection de la dignité de la vie humaine pas encore née dans les sociétés futures.....	100

Figure 23. Opinions sur la recherche sur les cellules-souches embryonnaires	100
Figure 24. Un droit de la science à transformer la nature ?	102
Figure 25. Le clonage, remise en cause de la frontière naturelle homme/animal	103
Figure 26. Perception de l'utilité, du risque et acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour la production de nourriture	108
Figure 27. Perception de l'utilité, du risque et acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour des applications végétales.....	108
Figure 28. Perception de l'utilité, du risque et acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour la production de médicaments/vaccins	109
Figure 29. Perception de l'utilité, du risque et acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour détecter des maladies héréditaires	109
Figure 30. Evolution de l'indice d'optimisme face aux biotechnologies de 1991 à 2005	109
Figure 31. Optimisme face à la science et à la technologie en 2005.....	110
Figure 32. Intérêt pour la science et la technologie.....	111
Figure 33. Médecins et scientifiques : des professions estimées	111
Figure 34. Un pouvoir dangereux des scientifiques.....	112
Figure 35. Des normes éthiques devraient encadrer la liberté de la recherche	112
Figure 36. La responsabilité des scientifiques	112
Figure 37. Typologie de la mobilisation des acteurs.....	124
Figure 38. Trois phases principales de médiatisation	126
Figure 39. Les cadrages médiatiques dominants en Allemagne	130
Figure 40. Les cadrages des biotechnologies dans « Le Monde » (1982-1999)	130
Figure 41. Cadrage bénéfice/risque dans « Le Monde » (1982-1999).....	130
Figure 42. Le cadrage des biotechnologies par la presse britannique (1970-1990).....	131
Figure 43. Comparaison des cadrages dans trois journaux allemands.....	132
Figure 44. Promesses de dons du Téléthon (1987-2005).....	155

Figure 45. Dons récoltés par "Jeans for Genes" (1996-2005).....	156
Figure 46. Les caractéristiques des débats publics.....	200
Figure 47. Les principaux termes et enjeux des débats publics dans la seconde période de mise sur agenda institutionnel.....	216
Figure 48. Effets anticipés du génie génétique en 1991 et 1993.....	224
Figure 49. Effets anticipés des biotechnologies en 1991 et 1993.....	224
Figure 50. La « loi sur les cellules-souches embryonnaires » : résultats des votes par motion (Bundestag - première lecture - 30/01/2002).....	263
Figure 51. La loi relative à la bioéthique : résultats des scrutins (2002-2004).....	266
Figure 52. Les votes des partis au Royaume-Uni (The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001, Chambre des Communes, 19/12/2000).....	268
Figure 53. Les votes des partis au Royaume-Uni (Human Reproductive Cloning Bill, Chambre des Communes, 29/11/2001).....	269
Figure 54. Dispositions légales et réglementaires nationales dans les trois Etats en 2006....	317
Figure 55. Les règles encadrant les essais cliniques selon la directive 2001/20/CE.....	320
Figure 56. Les procédures d'autorisation des produits et essais de thérapie génique.....	326
Figure 57. La communauté de politique publique en Allemagne en 2006.....	398
Figure 58. La communauté de politique publique en France en 2006.....	399
Figure 59. La communauté de politique publique au Royaume-Uni en 2006.....	400
Figure 60. Les concours organisés par le BMBF.....	451
Figure 61. Consultations publiques de la HFEA sur le DPI, la sélection des embryons selon leur sexe et le clonage.....	507
Figure 62. Les critères d'évaluation du dialogue experts-profanes.....	524
Figure 63. L'organisation des réunions publiques du NER, du CCNE et de la HFEA en 2004.....	527
Figure 64. Evaluation du dialogue entre les membres des comités/agences et le grand public.....	527

Figure 65. L'ouverture au public des réunions du Nationaler Ethikrat (2003-2006).....	530
Figure 66. Les styles politiques selon Jeremy Richardson.....	540
Figure 67. Les caractéristiques des styles politiques nationaux.....	549
Figure 68. Le recours à la loi, mode de résolution des conflits.....	550
Figure 69. Les styles des politiques de recherche et de soutien à l'industrie des biotechnologies médicales.....	551
Figure 70. La théorie de la fenêtre d'opportunité	634

RESUME ET MOTS CLES

Résumé : Les années 1990 ont vu se succéder des « premières » dans le domaine des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage), faisant passer des thèmes de la science fiction à des enjeux politiques majeurs et soulevant alors de vifs débats sur la légitimité, les modalités et, au-delà, le sens d'une action publique. Ces pratiques, qui bouleversent la conception civilisationnelle traditionnelle, ont radicalisé la perception d'une crise du progrès et d'un risque moral.

L'objectif de la thèse est de mettre en évidence si ces « nouvelles » questions ont suscité des modes d'action publique originaux.

La comparaison entre l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni, trois Etats européens qui ont fondé leur développement sur la science, permet d'identifier ce qui, dans le cadrage des problèmes et la formulation des politiques publiques, relève de la nature de l'objet ou du contexte.

L'analyse du droit, du cadre institutionnel et des mesures de soutien à la recherche et à l'industrie montre, entre les trois Etats, des différences majeures qui tendent néanmoins, depuis 1990, à s'estomper. Cette relative convergence, aux niveaux du gouvernement (au sens large de ce terme) et du style politique, amène à s'interroger sur les facteurs du changement et, en regard, sur le phénomène de « résistance » aux nouvelles technologies.

Summary : The nineties saw the successful making of « premieres » in the field of medical biotechnology (preimplantation genetic diagnosis, gene therapy, cloning), turning science fiction stories into real and major political issues and raising debates over legitimacy, the tools and the goals of policy-making. These practices, by disrupting the traditional conception of civilization, have exacerbated the perception of a scientific progress in crisis and have created the feeling of a moral risk.

The purpose of this research is to investigate whether these « new » questions have made new features in policy-making emerge.

The comparison between Germany, France and the United Kingdom, three European countries which based their development on science, helps identifying to what extent the

framing of problems and the policy process are shaped by the specific features of the problem itself or by the context.

Law, the institutional setting and research and industrial policies have started to converge, especially in the policy-making and in the policy style. However, some political decisions have remained the same, which raises further interrogations on the conditions for policy change and, by contrast, on the phenomenon of « resistance » towards new technology.

Mots clés : comparaison - politiques publiques - biotechnologies médicales - diagnostic préimplantatoire - thérapie génique - clonage - cellules-souches embryonnaires - perception du risque - bioéthique - progrès scientifique - régulation du risque - gouvernance - style de politique publique - démocratie participative - expertise - changement politique - résistance .

Key words : comparison - public policy - medical biotechnology - preimplantation genetic diagnosis - gene therapy - cloning - embryonic stem cells - risk perception - bioethics - scientific progress - risk regulation - governance - policy style - participative democracy - expertise - policy change - resistance.

INTRODUCTION

1932, *Le Meilleur des mondes* : « Un œuf bokanovskifié a la propriété de bourgeonner, de proliférer, de se diviser : de huit à quatre-vingt-seize bourgeons et chaque bourgeon deviendra un embryon parfaitement formé et chaque embryon, un adulte de taille complète. On fait ainsi pousser quatre-vingt-seize êtres humains là où il n'en poussait autrefois qu'un seul. Le progrès. (...) Des jumeaux identiques, mais pas en maigres groupes de deux ou trois (...) mais bien par douzaines, par vingtaines, d'un coup¹ ».

9 août 2001, *Le Monde* : « A l'occasion d'une réunion d'information organisée par les Académies nationales des Etats-Unis, trois médecins occidentaux ont confirmé leur intention de lancer, à l'automne, un programme de clonage humain à des fins reproductives ».

Cette annonce lapidaire a inspiré le choix du sujet de thèse. En soixante-dix ans, une bien courte période sur l'échelle de l'humanité, un récit de fiction devenait l'objet très sérieux de la « une » d'un grand quotidien français. Certes, la pratique de clonage humain imaginée par Aldous Huxley n'était pas devenue réalité ; certes, il ne s'agissait là que d'une déclaration d'intention de la part de trois scientifiques isolés. Néanmoins, cette annonce soulevait une problématique stimulante, celle d'examiner les enjeux politiques et les modalités de l'action publique face à de nouvelles questions nées des avancées rapides de la connaissance et des techniques.

Trois questions se posaient : les gouvernements avaient-ils anticipé cette évolution ? Comment allaient-ils réagir et, notamment, pourrait-on constater des formes originales d'action publique ? Finalement, dans quelle mesure s'agissait-il là d'un nouveau sujet pour le politique ?

¹ HUXLEY, A., *Le Meilleur des Mondes*, Paris : Plon, 1932, pp. 24-25.

1) Construction de l'objet

L'exemple du clonage paraissait trop limité pour faire l'objet, en tant que tel, de l'analyse d'une politique publique : d'une part, il s'agissait d'une question « non refroidie » ; d'autre part, il apparaissait comme un cas exceptionnel, ayant suscité une vive émotion, qui méritait d'être comparé à d'autres applications sur l'intime de l'homme. Il s'est alors agi de construire une catégorie analytique pertinente, ce qui constitue l'enjeu fondamental de toute étude comparative : que comparer ? Le diagnostic préimplantatoire et la thérapie génique ont offert une mise en perspective légitime, éclairante et enrichissante.

Le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique et le clonage sont des biotechnologies, c'est-à-dire une « application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique¹ ».

Le terme est ancien (il aurait été utilisé dès 1917 par un brasseur allemand, John Siebel, pour décrire le procédé de fermentation) et recouvre une multitude d'applications - de la fermentation au clonage humain - dans trois champs principaux : l'agriculture et l'alimentation, la médecine et l'environnement. On distingue alors entre les biotechnologies traditionnelles (fermentation) et modernes, qui renvoient au génie génétique et qui nous intéressent ici.

Le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique et le clonage constituent des applications récentes des biotechnologies médicales, développées au cours des années 1990, ce qui permet d'observer la perception sociale de ces innovations dans un contexte comparable. L'annexe II (« Le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique et le clonage ») illustre les principes de ces techniques. Le diagnostic préimplantatoire (DPI) consiste en un examen précoce des caractéristiques génétiques d'un embryon, lorsque la fécondation a été réalisée *in vitro*. La thérapie génique vise à introduire un gène (intégré dans un vecteur, en général un virus désactivé) d'intérêt thérapeutique dans les cellules du patient afin qu'il s'insère dans son génome. Il existe deux types de pratiques selon les cellules modifiées : la thérapie génique germinale intervient sur les cellules germinales (ovules et spermatozoïdes) d'un individu ; la

¹ NATIONS UNIES, « Convention sur la diversité biologique », art. 2, *Recueil des traités*, n°30619, 29/12/1993, p.173.

thérapie génique somatique, sur toutes les autres. Le clonage est un mode de reproduction par lequel l'être vivant né est génétiquement identique à son parent. Cette technique comprend plusieurs méthodes : parthénogenèse, scission embryonnaire, transfert nucléaire. C'est cette dernière, qui permit la naissance de la brebis Dolly en 1997, que nous examinons ici. Dans ce cas, le noyau d'une cellule adulte, qui contient l'essentiel de l'information génétique, est introduit dans un ovocyte énucléé. L'œuf créé est ensuite implanté chez une mère porteuse. Les débats publics ont créé une distinction entre le clonage « thérapeutique », si le développement de l'embryon est arrêté à un stade précoce (quatre à six jours après l'implantation) et « reproductif », s'il est mené jusqu'au terme de la naissance. Le clonage « thérapeutique » viserait à obtenir des cellules-souches embryonnaires qui présentent la caractéristique d'être totipotentes, c'est-à-dire de pouvoir se différencier, après mise en culture, en tout organe ou cellule du corps humain. Elles pourraient permettre de régénérer des organes ou tissus endommagés.

Ces trois biotechnologies ont donc en commun d'être des applications du génie génétique récentes, nouvelles, incertaines et risquées. Elles comportent, toutefois, des degrés d'intervention différents sur l'être humain : le DPI vise à sélectionner un embryon en fonction de ses caractères génétiques ; la thérapie génique, à corriger un dysfonctionnement cellulaire d'origine génétique, donc à transformer le génome humain ; le clonage, à créer un individu dont les caractéristiques génétiques sont identiques à celles d'un autre.

L'intérêt de les mettre en perspective répond à une double interrogation : pourquoi seules certaines de ces applications (DPI et clonage reproductif) ont-elles suscité des controverses alors qu'elles ne sont *a priori* pas mieux connues de l'opinion publique ni mieux maîtrisées que les autres ? S'agissant de trois degrés d'intervention sur l'homme, observe-t-on des mesures ou des modes d'action publique différents ? Ceci permet, au fond, d'observer les relations entre la perception d'un problème, la mise sur agenda et les modalités de l'action publique.

Au clonage, intéressant pour les vives controverses et les mesures politiques originales mises en place, nous avons choisi d'opposer la thérapie génique, qui n'a guère soulevé de débats et pourrait constituer un « non problème ». Ajouter un troisième cas, celui du diagnostic préimplantatoire (DPI), vise à confirmer certaines hypothèses. Le DPI présente aussi une originalité, celle de n'avoir jamais été mis sur l'agenda en Allemagne et à deux reprises, sous

des angles différents, en France et au Royaume-Uni. Ceci amène à examiner les conditions favorables à la prise en compte d'un enjeu par les autorités publiques.

Il convient aussi de motiver le choix de ces trois Etats comme terrains d'étude. En matière de biotechnologies, on oppose généralement la suprématie américaine au « retard » européen (succès des équipes d'outre-Atlantique dans la réalisation de premières, un nombre comparable d'entreprises de biotechnologies pour un nombre d'emplois trois fois supérieur et un chiffre d'affaires quadruple de celui réalisé dans les vingt-cinq Etats-membres de l'Union européenne). Cependant, l'observateur curieux constate aisément que la situation en Europe est loin d'être homogène.

L'Allemagne, la France et le Royaume-Uni présentent des traits fondamentaux communs : un niveau très proche de développement économique, scientifique et technologique, une tradition d'excellence dans les champs scientifiques (biologie, biochimie) à l'origine des biotechnologies, une position dominante en Europe en matière de recherche biomédicale, un domaine pour lequel on suppose que les trois Etats ont *a priori* le même intérêt. En outre, membres des Nations unies, du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne, ils sont soumis aux mêmes contraintes supranationales.

Néanmoins, les trois Etats ont opéré des choix très différents sur certaines des applications des biotechnologies médicales (le diagnostic préimplantatoire et le clonage thérapeutique). On peut, de façon très (trop) générale, qualifier de « restrictive » (ou « fermée ») la position de l'Allemagne, de « libérale » (ou « ouverte ») celle du Royaume-Uni et d'« intermédiaire » celle de la France. Pourquoi alors et, surtout, comment des questions scientifiques apparues au même moment dans ces trois Etats ont-elles abouti à la mise en place de trois schémas normatifs et institutionnels si différents ?

L'approche comparative entre les Etats complète celle menée entre les objets : elle permet de distinguer ce qui relève des caractéristiques propres du problème de ce qui résulte du processus de « traduction¹ » qui fait intervenir, tel un prisme, la culture nationale. De plus, les biotechnologies médicales étant un domaine peu contraint par des décisions supranationales et qui demeure faiblement communautarisé, la comparaison entre ces trois Etats offre d'examiner de façon plus approfondie les facteurs du changement politique.

¹ CALLON, M., « Eléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc », *L'Année sociologique*, 1986, n°36, pp. 169-208.

Il s'agit, enfin, d'expliquer le choix de la période retenue, de 1990 à 2006. L'année 1990 a vu l'adoption des premières lois relatives à nos sujets, en Allemagne et au Royaume-Uni, qui ont donc précédé les premières. Cette durée de seize ans permet d'observer les changements intervenus dans les politiques publiques et de les mettre en perspective avec les évolutions sociales, scientifiques (transformations de la perception des problèmes) et politiques (rôle des alternances gouvernementales). La plupart des auteurs ayant travaillé sur la notion de changement politique s'accordent par ailleurs sur l'idée qu'une période minimum d'observation de dix ans est nécessaire¹ pour une analyse rigoureuse.

Cependant, si les politiques publiques, saisies à travers leurs produits concrets (par ex., des lois ou des programmes gouvernementaux) peuvent être étudiées dans une période de temps déterminée, la réflexion sur l'émergence des problèmes publics et, notamment, la question de leur nouveauté, amène à replacer les enjeux dans une perspective historique élargie. Les premières des biotechnologies médicales ne sont pas pur hasard. Elles ont pu être réalisées parce que des chercheurs soutenus par les pouvoirs publics, dans les trois Etats, menaient déjà des travaux dans le domaine de la biologie moléculaire. Aussi avons-nous considéré les débats sur les biotechnologies médicales dans la continuité de ceux soulevés depuis le début des années 1970 par la mise au point du génie génétique et des méthodes de procréation médicalement assistée.

Ceci amène à présenter les enjeux fondamentaux de la thèse.

2) Enjeux du sujet

L'enjeu fondamental de la thèse est d'examiner les motivations, les modalités et l'historicité de l'action publique ou, plus généralement, le processus politique (*policy-making process*²). Nous interrogeons les interactions entre la formulation d'un problème, la mise en œuvre d'une politique publique, saisie par ses produits (« *outputs* » : lois, institutions, programmes) et son style (procédures caractérisant le processus décisionnel, instruments, relations entre gouvernants et gouvernés). En d'autres termes, face à des objets nouveaux, qui présentent trois caractéristiques singulières (une forte incertitude, une dynamique rapide des connaissances et des techniques et un impact considérable - à la fois symbolique et physique,

¹ Par ex., SABATIER, P.A., JENKINS-SMITH, H.C. (eds), *Policy Change and Learning : an Advocacy Coalition Approach*, Boulder : Westview Press, 1993, 290 p.

² LINDBLOM, C.E., *The Policy-Making Process*, Englewood Cliffs : Prentice-Hall, 1980 (2e éd.), 131 p.

présent et futur - sur l'homme) et dont les applications ont suscité de fortes controverses, constate-t-on la mise en place de formes originales d'action publique ?

Un intérêt particulier est ainsi porté aux décisions opérées en matière de biotechnologies médicales, à saisir leurs logiques, le processus par lequel elles ont été élaborés, les stratégies de légitimation qui les ont soutenues, leurs modes d'intégration aux politiques publiques et aux cadres normatifs et institutionnels existants, ainsi que leur évolution en seize ans. Face à ces trois biotechnologies, qui suscitent autant d'espoirs que de craintes, comment ont agi les autorités publiques ? Quels ont été les choix faits, comment ont-ils été atteints et dans quels référentiels plus généraux de l'action publique s'inscrivent-ils ?

Nous analysons donc la formulation des biotechnologies médicales comme problèmes publics émergeant dans la sphère politique (*polity*), leur prise en compte dans l'activité politique (*politics*), les modes de régulation (*policies*) mis en œuvre et les conséquences politiques - au sens large de ce terme - des décisions.

Plus précisément, cinq enjeux ont sous-tendu la recherche.

Il s'agissait, tout d'abord, de saisir les différences entre les politiques publiques des trois Etats, de les qualifier et de proposer des hypothèses pouvant en éclairer les fondements. Dans quelle mesure les singularités observées dépendent-elles d'une perception sociale nationale déterminée par la culture, les institutions, l'histoire des Etats ? Autrement dit, ceci conduit à examiner les relations entre la formulation du problème et la politique publique. Dans le domaine des biotechnologies médicales, sujet nouveau, encore peu maîtrisé par la communauté scientifique et dont les risques sont mal connus, se pose particulièrement le problème de décider et de gouverner.

Nous souhaitons ensuite comprendre pourquoi et par quels mécanismes un fait devient un problème public attirant l'attention des dirigeants. Dans quelle mesure les premières, qui placent les autorités devant le fait accompli, provoquent-elles l'intervention publique ? Quels ont été le poids et le rôle des controverses dans ce processus ? Quels acteurs se sont mobilisés pour faire valoir leurs solutions ? Ceci nécessitait alors d'approfondir le processus de mise sur agenda.

Ceci amène également à analyser le discours des autorités publiques qui légitime l'intervention et propose une vision du problème : quels sont ses fondements, les structures

causales proposées, les intérêts défendus ?

Analyser, sur les scènes nationales et internationales, les conséquences des décisions (ou non décisions) constituait un troisième enjeu.

Il s'est agi de déterminer, en premier lieu, si les schémas traditionnels d'action publique avaient été transformés dans notre cas particulier. Ceci a impliqué de définir les caractéristiques majeures des mesures, des instruments de l'action publique et des styles d'action publique dans le domaine des biotechnologies médicales et de les comparer avec les traits politiques nationaux dominants. Les biotechnologies médicales ont-elles entraîné un changement des relations *Bund-Länder* en Allemagne, du système technocratique d'expertise traditionnel en France et du rôle du Parlement au Royaume-Uni ? On s'est aussi demandé si les modes de processus décisionnel présentaient des originalités propres aux enjeux spécifiques de nos objets.

En second lieu, nous visions à mesurer les conséquences des choix publics : quel a été leur impact sur les ressources affectées par les autorités aux acteurs, sur la définition des objectifs et le contenu des politiques publiques et, au-delà, sur les valeurs dominant la régulation de ces secteurs ? En particulier, l'idée de fixer des limites à la recherche scientifique nous a semblé tout à fait nouvelle et a été approfondie, notamment dans ses conséquences politiques.

Sur la scène internationale, dans quelle situation est alors placé l'Etat ? Est-il isolé, faisant cavalier ? La décision constitue-t-elle un moyen de rejoindre le concert des nations ?

Le quatrième enjeu fut d'examiner le processus de changement, de saisir ses enjeux, ses modalités, ses motivations. Ceci amenait à identifier la dynamique ou la trajectoire du problème public, à mettre en évidence les interactions entre les transformations du contexte politique - national et international - et les préférences des acteurs.

La double comparaison s'est avérée ici très utile car les changements ne se sont pas produits pour toutes les biotechnologies médicales considérées ni dans les trois Etats. L'Allemagne présente notamment une position de *statu quo* tandis qu'en France et au Royaume-Uni, des révisions ont modifié, de façon substantielle, le contenu et le style des politiques publiques.

Enfin, le cinquième enjeu fut de comprendre pourquoi les politiques des biotechnologies médicales semblaient résister à toute supranationalisation, en particulier à une harmonisation communautaire. Les biotechnologies à applications agricoles et alimentaires, (c'est-à-dire les organismes génétiquement modifiés), sont, depuis 1990, essentiellement réglementées au niveau européen. Pourquoi n'est-ce pas le cas pour les biotechnologies médicales ?

Ceci revenait à dégager les enjeux de la définition et de la mise en œuvre d'une politique supranationale et à évaluer l'influence d'autres instruments que la norme contraignante sur le comportement des Etats.

Ces enjeux se sont inscrits dans des cadres théoriques qu'il s'agit de présenter.

3) Cadres théoriques

Notre recherche s'inscrit dans une perspective d'analyse des politiques publiques, visant à saisir les enjeux et les modalités de l'intervention de l'Etat dans un secteur et mobilise les concepts de la sociologie des sciences.

Les théories des politiques publiques¹ ont fourni une trame méthodologique et analytique permettant d'articuler et de généraliser nos observations.

Précisons, tout d'abord, le sens de l'expression « politique publique ». Selon Yves Mény et Jean-Claude Thoenig, une politique publique « se présente comme un programme d'action gouvernementale dans un secteur de la société ou dans un espace géographique² ». Le programme d'action gouvernementale correspond à une « combinaison spécifique de lois, d'affectations de crédits, d'administrations et de personnel dirigés vers la réalisation d'un ensemble d'objectifs plus ou moins définis³ ». Notre analyse est centrée sur trois éléments : les lois et les normes réglementaires, les institutions (au sens étroit, c'est-à-dire celui d'organisations) et les programmes gouvernementaux de recherche et de soutien à l'industrie des biotechnologies.

¹ MARSH, D., STOKER, G., *Theory and Methods in Political Science*, Basingstoke : Macmillan Press, 1995, 326 p. ; PARSONS, W., *Public Policy*, Aldershot : Edward Elgar Publishing, 1995, 675 p.

² MENY, Y., THOENIG, J-C., *Politiques publiques*, Paris : PUF, 1989, pp.130-131.

³ ROSE, R., DAVIES, P., *Inheritance in Public Policy : Change without Choice in Britain*, New Haven : Yale University Press, 1994, p.54.

Il s'agit là d'une définition « positive », par le contenu, c'est-à-dire la somme des décisions, d'une politique publique. Cependant, il existe des cas où la décision consiste aussi à ne rien faire, vise à maintenir le *statu quo*, ce qui relève tout autant d'un choix stratégique. Il convient alors d'élargir la définition de la politique publique à « tout ce que le gouvernement décide de faire ou de ne pas faire¹ ».

Nous partageons, par ailleurs, l'idée selon laquelle la décision ne constitue pas un moment unique identifiable dans le processus politique mais se présente comme une succession de choix progressivement intégrés et transformés lors du processus politique, de la formulation du problème à la mise en œuvre.

Il convient aussi de clarifier la notion d'« action publique² ». La définition proposée par Richard Snyder, Henry Bruck et Burton Sapin, pour qui « l'action de l'Etat est l'action de ceux agissant au nom de l'Etat³ », doit être explicitée. En effet, dans le double contexte de transfert de compétences aux collectivités locales (dans le cadre du fédéralisme, de la décentralisation ou de la *devolution*) et de délégation de pouvoirs réglementaires à des agences, « ceux agissant au nom de l'Etat » forment alors une très vaste catégorie.

Nous les avons limités aux organisations supranationales (communautaires, européennes et internationales), aux autorités exerçant, aux niveaux national et local, des fonctions décisionnelles (les pouvoirs exécutif, législatif et judiciaire, les administrations et les organismes réglementaires) et aux organes consultatifs placés auprès d'elles.

Notons ici que si les collectivités locales (*Länder* en Allemagne, collectivités territoriales en France et *regions* au Royaume-Uni) disposent de compétences différentes selon la forme d'organisation des Etats, dans le domaine des biotechnologies médicales, elles présentent la particularité et le point commun d'être dépourvues de pouvoir législatif ou réglementaire. Ainsi, en Allemagne, la recherche, la santé et la politique économique sont des domaines de compétences partagées entre le *Bund* et les *Länder* (art. 91 de la Loi Fondamentale).

¹ HOWLETT, M.C., RAMESH, M., *Studying Public Policy : Policy Cycle and Policy Subsystems*, Oxford : Oxford University Press, 1995, p.4.

² DURAN, P., *Penser l'action publique*, Paris : LGDJ, 1999, 212 p. ; GAUDIN, J-P., *L'action publique : sociologie et politique*, Paris : Presses de Sciences Po-Dalloz, 2004, 242 p. ; LACASSE, F., THOENIG, J-C. (dir), *L'action publique : morceaux choisis de la revue "Politiques et management public (PMP)"*, Paris : L'Harmattan, 1996, 402 p.; BRAUD, P., *Penser l'Etat*, Paris : Seuil, 2004, 248 p.

³ SNYDER, R.C., BRUCK, H.W., SAPIN, B., « The Decision-Making Approach to the Study of International Politics » in ROSENAU, J., *International Politics and Foreign Policy*, New York : The Free Press, 1969, p.202.
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

Cependant, par une dérogation exceptionnelle, la génétique et l'embryologie relèvent de la compétence exclusive du *Bund*. En France, les collectivités locales ne possèdent pas de pouvoir législatif. Au Royaume-Uni, la *devolution* n'a pas concerné la politique sectorielle de la recherche.

Néanmoins, dans les trois Etats, les collectivités locales participent aux politiques publiques par le biais de mesures en faveur de l'éducation, du soutien à la recherche et à l'industrie. Elles sont associées au processus de décision et de mise en œuvre. Au Royaume-Uni, par exemple, dans le cadre de l'organisation régionale du « Service national de santé » (*National Health Service* - NHS), les représentants de l'Angleterre, de l'Ecosse, du Pays de Galles et de l'Irlande du nord, chargés d'assurer le fonctionnement et la gestion des hôpitaux publics, concourent à l'objectif gouvernemental de développer des services de génétique au sein du NHS, en organisant les services en ce sens et veillant à la qualité des prestations.

L'approche cognitive des politiques publiques a ouvert des pistes de réflexion stimulantes dans le cadre de notre sujet où l'on se trouve en situation de « rationalité limitée¹ », provoquée par un manque d'informations sur les pratiques, notamment de données relatives à leur évaluation et par l'intervention de valeurs et de facteurs psychologiques (par exemple, l'émotion suscitée par la naissance de la brebis Dolly) dans la détermination du choix.

Dans la perspective d'analyse cognitive, les politiques publiques agissent comme des « matrices cognitives et normatives constituant des systèmes d'interprétation du réel, au sein desquels les différents acteurs publics et privés pourront inscrire leur action² ». Les trois courants majeurs de cette approche, fondés respectivement sur les paradigmes³, les systèmes de croyances⁴ et les référentiels⁵, ont en commun de proposer que les politiques sont façonnées par des valeurs et des principes généraux qu'elles contribuent, en retour, à affirmer

¹ SIMON, H.A., *Models of bounded rationality*, Cambridge : MIT Press, 1982-1997, 3 vol. (XXIII-478, XVI-505, XIX-457 p.) SIMON, H.A., *Administrative behavior : a Study of Decision-Making Processes in Administrative Organizations*, New York : The Free Press, 1997 (4e éd.), 368 p.

² MULLER, P., SUREL, Y., *L'analyse des politiques publiques*, Paris : Montchrestien, 1998, p.47.

³ HALL, P.A., « Policy Paradigm, Social Learning and the State », *Comparative Politics*, 1993, vol. 25, n°3, pp.275-296.

⁴ SABATIER, P.A., JENKINS-SMITH, H.C. (eds), *op.cit.*

⁵ JOBERT, B., MULLER, P., *L'Etat en action : politiques publiques et corporatismes*, Paris : PUF, 1987, 242 p.

dans l'espace social. Tel est le principe de la matrice, « permettant d'opérationnaliser les valeurs générales dans un domaine et/ou une politique précise et/ou un sous-système¹ ». Les valeurs influencent non seulement le contenu de la politique publique mais aussi les instruments mobilisés pour réaliser les objectifs fixés et, au-delà, le style d'action publique. Comme Pierre Muller l'a souligné, la construction d'une matrice cognitive relève d'un processus de pouvoir par lequel un acteur fait valoir ses intérêts.

Ajoutons que les croyances et les valeurs influencent aussi la perception du risque, selon l'analyse psychométrique. Paul Slovic a, par exemple, distingué entre le risque réel, fondé sur une évaluation quantitative, et le risque perçu, subjectif². Ceci est précisément au cœur de notre sujet. L'enjeu est alors d'observer si l'action publique a été différente selon qu'il s'est agi d'intervenir lorsque le risque était réalisé (par ex. la thérapie génique ou le diagnostic préimplantatoire) ou supposé (le clonage humain).

Dans le cadre de notre sujet, l'approche cognitive a fourni une grille d'interprétation pertinente à trois niveaux. Tout d'abord, elle a servi de cadre pour analyser le processus de formulation du problème public, qui voit les acteurs s'opposer autour de valeurs, c'est-à-dire de « représentations les plus fondamentales (...) sur ce qui est bien ou mal, désirable ou à rejeter³ ». Elle a impliqué d'identifier les acteurs qui parviennent à imposer leur « vision du monde » et construisent ainsi le sens de la politique. Nous nous sommes ainsi intéressés aux discours des acteurs, rechercher leurs logiques et mettre à jour les mécanismes rhétoriques sur lesquels ils se fondent. Nous les avons considérés comme des récits élaborés pour décrire un phénomène, en expliquer les tenants et les aboutissants (construction d'histoires causales⁴) et proposer des solutions. Ils participent, en effet, autant à la construction du problème public qu'à sa résolution. Ceci dépasse le cadre de l'analyse cognitive : Murray Edelman⁵ a ainsi montré que le langage utilisé était aussi important que son contenu. Michel Callon, à travers

¹ MULLER, P., SUREL, Y., *op.cit.*, p.49.

² SLOVIC, P., *The Perception of Risk*, London : Sterling VA, 2000, 473 p.

³ MULLER, P., in FAURE, A., POLLET, G., WARIN, P., *La construction du sens dans les politiques publiques. Débats autour de la notion de référentiel*, Paris : L'Harmattan, 1995, p.158.

⁴ STONE, D., « Causal Stories and the Formation of Policy Agendas », *Political Science Quarterly*, 1989, vol. 104, n°2, pp. 281-300.

⁵ EDELMAN, M.J., *Political Language. Words that Succeed and Policies that Fail*, New York : Academic Press, 1977, 164 p.; EDELMAN, M.J., *The Symbolic Uses of Politics*, Urbana : Illini Books Edition, 1985, 221 p.

le concept de « traduction » et Pierre Lascoumes, dans celui de « transcodage¹ », ont mis en évidence que les termes employés par les acteurs diffèrent selon leur public et sont un instrument essentiel dans les stratégies de négociation et d'enrôlement.

Nous avons mobilisé également l'analyse cognitive pour mettre en évidence la vision normative véhiculée par les instruments de l'action publique² et, enfin, pour proposer une explication du changement politique comme résultant d'une transformation d'un paradigme, d'une croyance, de la perception de l'enjeu.

Partageant avec l'analyse cognitive le postulat selon lequel que la politique publique mobilise des mécanismes de construction et d'interprétation du monde, isolables dans les processus, les théories « néo-institutionnalistes » ont fourni des concepts stimulants pour évaluer le rôle des institutions (au sens large, c'est-à-dire les organisations et les règles) dans la formulation et la résolution du problème, pour examiner l'historicité de l'action publique et pour saisir la nature, l'impact et les raisons du changement politique.

Selon Douglas North, les institutions forment des « cartes mentales³ » qui exercent alors un rôle essentiel dans la perception des problèmes. Elles seraient mobilisées afin de réduire l'incertitude liée à l'émergence de ce qui apparaît comme un nouvel enjeu, pouvant déstabiliser le système et les règles en place. James March et Johan Olsen⁴ ont d'ailleurs reconnu une fonction sociale aux institutions, qui fonctionnent comme un « facteur d'ordre ». Pour le courant « sociologique » du néo-institutionnalisme, « la plupart de ces formes et procédures pourraient être vues comme des pratiques particulières d'un point de vue culturel, semblables aux mythes et aux cérémonies inventées dans de nombreuses sociétés¹ ». Leur pérennité dépend alors essentiellement de la croyance que les acteurs leur accordent.

L'une des questions que ceci a soulevé fut de savoir si différences observables entre les politiques publiques des trois Etats s'expliquaient précisément par les institutions nationales

¹ LASCOUMES, P., *L'éco-pouvoir. Environnements et politiques*, Paris : La Découverte, 1994, 317 p.

² HOOD, C.C., *The Tools of government*, Chatham N.J.: Chatham House, 1986, 178 p.; LASCOUMES, P., LE GALES P. (dir), *Gouverner par les instruments*, Paris : Presses de Sciences Po, 2004, 370 p.

³ NORTH, D., *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, Cambridge : Cambridge University Press, 1990, 152 p.

⁴ MARCH, J.G., OLSEN, J.P., *Rediscovering Institutions. The Organizational Basis of Politics*, New York : The Free Press, 1989, 227 p.

qui agiraient alors comme un système ou un « régime », qui regroupe, selon Stephen Krasner, « un ensemble de principes, de normes, de règles et de procédures de décision, implicites ou explicites, autour desquels les attentes des acteurs convergent² ».

De plus, les théories néo-institutionnalistes ont nourri des réflexions très stimulantes sur l'historicité de l'action publique³ et le changement politique. De façon très générale, elles soutiennent en effet l'idée d'une inertie, d'une continuité des politiques publiques dans le temps. Les changements sont alors incrémentaux, n'intervenant qu'à la marge, en partie parce que les décideurs ne disposent pas d'une liberté de choix suffisante et sont amenés, voire contraints, une fois installés au pouvoir, à assurer plutôt la reconduction des programmes antérieurs. Selon le néo-institutionnalisme « historique⁴ », qui place l'Etat au centre de l'analyse⁵, les politiques publiques suivent ainsi des trajectoires nationales, suggérant l'idée d'une « dépendance au sentier⁶ » (*path dependence*). L'existence de mouvements cumulatifs cristallisant les systèmes d'action et les configurations institutionnelles propres à un sous-système donné contribueraient à déterminer un cheminement précis de l'action publique. Ces hypothèses étaient particulièrement intéressantes car, dans le domaine des biotechnologies, de nombreux changements sont intervenus. Elles ont amené, alors, à réfléchir sur la nature du changement et à en mesurer l'impact. Elles ont nécessité aussi de replacer dans un contexte élargi le rôle de l'Etat. Les travaux de Norbert Elias⁷, de Pierre Rosanvallon⁸ et de Michel Foucault¹ qui ont, notamment, souligné l'extension progressive, depuis le XVIIe siècle, des pouvoirs et des champs de compétences de l'Etat, en particulier dans le domaine de l'intime

¹ HALL, P.A., TAYLOR, R.C.R, « Political Science and the Three New Institutionalisms », *Political Studies*, déc.1996, vol. 44, n°5, p.948 et suiv.

² KRASNER, S.D., « Approaches to the State : Alternatives, Conceptions and Historical Dynamics », *Comparative Politics*, 1984, vol. 16, n°2, pp.223-246.

³ LABORIER, P., TROM, D., (dir), *Historicités de l'action publique*, Paris : PUF, 2003, 540 p.

⁴ STEINMO, S., THELEN, K., LONGSTRETH, F. (eds), *Structuring Politics. Historical Institutionalism in Comparative Analysis*, Cambridge : Cambridge University Press, 1992, 257 p.

⁵ EVANS, P.B., RUESCHEMEYER, D., SKOCPOL, T. (eds), *Bringing the State Back in*, Cambridge : Cambridge University Press, 1985, 390 p.

⁶ PIERSON, P., « The Path to European Integration : a Historical Institutional Analysis », *Comparative Political Studies*, avril 1996, vol. 29, n°2, pp.123-163; PIERSON, P., *Politics in Time : History, Institutions and Social Analysis*, Oxford : Princeton University Press, 2004, 196 p.

⁷ ELIAS, N., *La dynamique de l'Occident*, Paris : Calmann-Lévy, 1991, 328 p.

⁸ ROSANVALLON, P., *L'Etat en France de 1789 à nos jours*, Paris : Seuil, 1990, 369 p.

de l'homme (la naissance, la sexualité, la mort), ont aidé à saisir l'historicité de l'action publique dans le domaine des biotechnologies médicales. On touche là, en effet, aux gènes, c'est-à-dire à la part la plus privée, intime et essentielle de l'homme.

Le concept de « dépendance au sentier » a aussi permis de penser, *a contrario*, le changement politique. Pourquoi alors observe-t-on, dans notre cas, de véritables changements ? Si, selon la théorie néo institutionnaliste, la permanence des institutions est fondée sur l'attachement symbolique ou stratégique que leur vouent les acteurs, peut-on en déduire que le changement naît d'une crise de confiance ? Ceci a conduit à analyser l'évolution des intérêts et des préférences des acteurs et à examiner l'impact de facteurs exogènes qui ont pu déstabiliser et provoquer une crise du système.

Au-delà de ces axes de réflexion, le néo-institutionnalisme, en particulier le courant historique anglo-saxon², a fourni des méthodes d'analyse comparative³.

Les théories des relations internationales ont été mobilisées pour analyser les enjeux de la constitution d'une norme internationale, et, plus généralement, de la coopération entre Etats.

Dans le domaine des biotechnologies médicales, les normes internationales sont peu nombreuses et, pour la plupart, non contraignantes. Leur définition a été l'objet de vives négociations. L'Allemagne et le Royaume-Uni ont, généralement, été des opposants à la mise sur agenda universel. Pourtant, la bioéthique n'a-t-elle pas vocation à être universelle ? Quels sont alors les intérêts pour les Etats les amenant à préférer ne pas coopérer ?

Si les théories des jeux⁴ ont fourni quelques pistes de réflexion, celle-ci s'est orientée aussi vers les questions de la prise de décision et de la construction des identités, qui ont précisément été soulevées par les théoriciens des relations internationales.

¹ FOUCAULT, M., *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France 1978-1979*, Paris : Seuil/Gallimard, 2004, 355 p.

² THELEN, K.A., *How Institutions Evolve : the Political Economy of Skills in Germany, Britain, the United States and Japan*, New York : Cambridge University Press, 2004, 333 p.

³ IMMERGUT, E., *Health Politics: Interests and Institutions in Western Europe*, Cambridge : Cambridge University Press, 1992, 336 p. ; HALL, P.A., *Governing the Economy : the Politics of State Intervention in Britain and France*, Cambridge : Polity Press, 1986, 341 p.

⁴ UMBHAUER, G., *Théorie des jeux*, Paris : Vuibert, 2004, 314 p.

L'étude menée par Graham Allison dans *The Essence of Decision*¹ qui met en évidence les jeux bureaucratiques, organisationnels au sein de l'Etat, souligne les limites du modèle de l'acteur rationnel. Robert Jervis a, en outre, montré que la carte cognitive du *leader* jouait un rôle central dans le choix². Les effets de croyance, les connaissances, les savoirs du chef sont aussi importants que les données rationnelles dans l'analyse de la situation et la détermination d'une position. Aussi la décision relève-t-elle d'un processus complexe où, dans le contexte international, s'ajoute la nécessité d'évaluer le coût politique de la décision en termes de positionnement par rapport aux autres partenaires.

La bioéthique atteint aux fondements des identités. Il est significatif qu'aucune norme sur les recherches sur l'embryon ou le clonage thérapeutique n'ait pu être adoptée à un niveau supranational. Suivant Georges Balandier, qui a présenté les Etats-espaces comme des espaces temps³, propres et significatifs de chaque société, les difficultés de parvenir à un consensus sur certaines biotechnologies médicales pourraient s'expliquer par des conceptions culturelles très divergentes. Ce serait là une limite au « cosmopolitisme⁴ ». Peut-on alors voir une « exception bioéthique », semblable à celle prévalant dans le domaine de la culture ?

Ceci a conduit, au-delà, à interroger le rôle des institutions dans le système international. Pourquoi des normes supranationales sont-elles édictées ? Quel est leur impact (visible ou non) ? Pour Robert Axelrod et Robert Keohane⁵, les institutions internationales stabilisent les enjeux, favorisent la transparence, rendent le futur plus prévisible et constituent ainsi un cadre propice pour la coopération entre les Etats. C'est la raison pour laquelle, selon R. Axelrod, « même les égoïstes coopèrent⁶ ». Même le « réaliste » John Mearsheimer reconnaissait

¹ ALLISON, G., ZELIKOW, P., *Essence of Decision : Explaining the Cuban Missile Crisis*, New York : Longman, 1999 (2e ed.), 416 p.

² JERVIS, R., *Perception and Misperception in International Politics*, Princeton : Princeton University Press, 1976, 445 p.

³ BALANDIER, G., *Le détour : pouvoir et modernité*, Paris : Fayard, 1985, 266 p.

⁴ NUSSBAUM, M.C., *For Love of Country. Debating the Limits of Patriotism*, Boston : Beacon Press, 1996, 154 p.

⁵ AXELROD, R., KEOHANE, R.O., « Achieving Cooperation under Anarchy : Strategies and Institutions », *World Politics*, oct. 1985, vol. 38, n°1, pp.226-254.

⁶ AXELROD, R. *Donnant donnant. Une théorie du comportement coopératif*, Paris : Odile Jacob, 1992, 234 p.

qu'elles « prescrivent des formes acceptables de comportement de l'Etat et des modes inacceptables de conduite¹ ».

Il convient alors de préciser le cadre d'analyse que nous avons retenu dans la thèse.

4) Schéma d'analyse et définition des principaux concepts mobilisés

Dans le schéma de base d'analyse des politiques publiques que nous avons retenu pour notre thèse, nous supposons que la définition du problème, dépendant du contexte global, des préférences des acteurs et des règles institutionnelles, conduit à l'élaboration de la politique, ensuite mise en œuvre et pouvant faire l'objet d'une évaluation. Il peut être ainsi illustré :

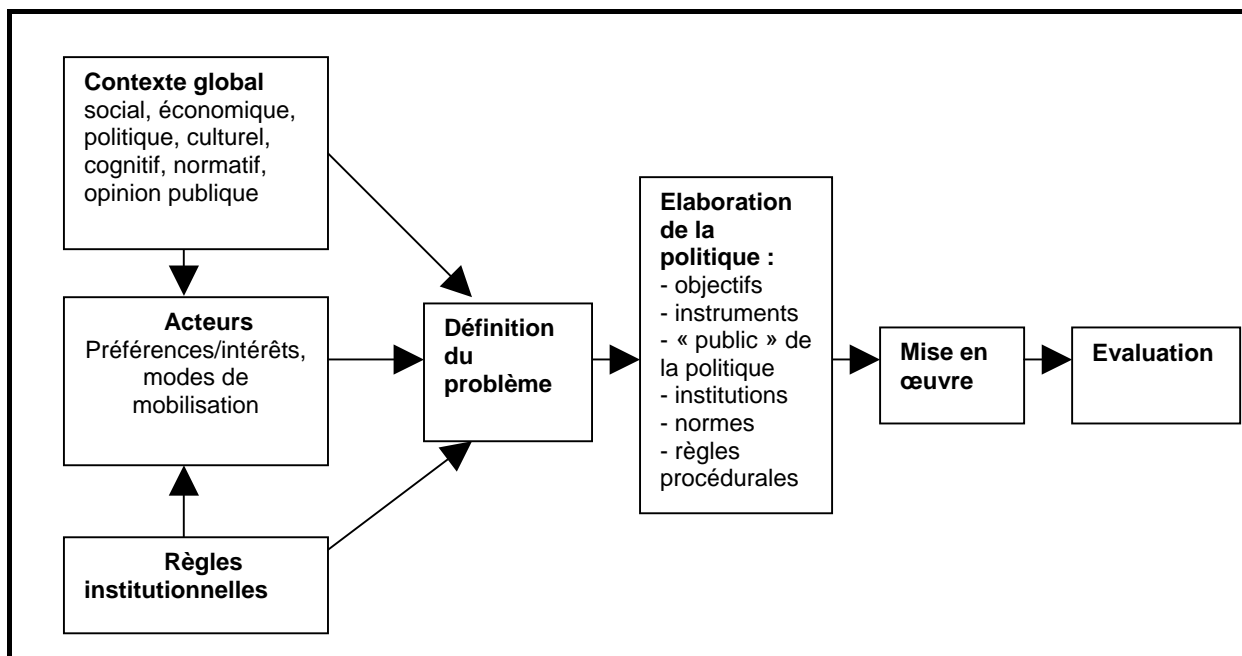


Figure 1. Le schéma d'analyse des politiques publiques

Ce schéma, bien évidemment réducteur, présente un intérêt heuristique. Il permet d'identifier des temps clés de l'action publique, supports analytiques indispensables à la comparaison. Réduire la complexité permet de mettre en évidence les points communs et différences de l'action publique.

¹ MEARSHEIMER, J. J., « The False Promise of International Institutions », *International Security*, hiver 1994-1995, vol.19, n°3, p.8.

Ce schéma nous semble plus pertinent pour l'analyse que nous souhaitons mener que la grille séquentielle (*stagist approach*) proposée par Charles Jones¹. Rappelons que C. Jones identifie six phases ou étapes (*stages*) dans le développement d'une politique : la mise sur agenda, la production de solutions, la décision, la mise en œuvre, l'évaluation, la terminaison. Or, dans le cadre de notre étude, la différenciation entre les deux premières séquences - mise sur agenda et production des solutions et alternatives - n'est guère évidente. On constate ainsi que des solutions ont parfois été produites avant l'émergence d'un problème. En outre, il nous a semblé préférable de les considérer ensemble, dans une phase de problématisation, qui rend davantage compte des dynamiques du processus de construction de l'objet.

Par ailleurs, nous considérons que la décision ne constitue pas un moment ponctuellement et précisément identifiable dans l'action publique. La décision, c'est-à-dire le choix concret fait par les autorités publiques, apparaît, sur un sujet de controverses et risqué ou incertain, à de multiples niveaux, dans les trois questions que nous avons posées. Elle relève donc d'un processus intrinsèquement lié à la formulation et à la mise en œuvre de l'action publique.

Dans cette perspective, le schéma que nous avons retenu constitue une base théorique à laquelle nous confrontons les résultats des observations empiriques. Il s'agit alors de mettre en évidence les limites d'une approche trop rationnelle et linéaire, quasi balistique, de l'action publique en identifiant les interactions entre les différents éléments identifiés sur le schéma.

La thèse se fonde sur cinq concepts centraux qu'il convient de préciser, tout en tenant compte des débats que ceux-ci ont pu susciter parmi les spécialistes de la science politique : le problème public, la mise sur agenda, le style de politique publique, la gouvernance, le changement politique.

L'émergence du problème public et la mise sur agenda sont traditionnellement considérés comme la première étape, la genèse des politiques publiques. Ils constituent, dans l'approche séquentielle de C. Jones, le premier stade des politiques publiques. Le schéma du processus politique décrit par Roger Cobb et Charles Elder² s'ouvre par la problématisation. Celui-ci met toutefois en évidence que cette phase est un processus : selon eux, un facteur déclencheur

1 JONES, C.O., *An Introduction to the Study of Public Policy*, Belmont : Duxbury Press, 1970, 170 p.

²COBB, R.W., ELDER, C.D., *Participation in American Politics : the Dynamics of Agenda-Building*, Baltimore : John Hopkins University Press, 1983, p. 52 et suiv.

(ou « initiateur ») provoque une problématisation initiale, au cours de laquelle sont à la fois définies les caractéristiques du problème et mobilisés des symboles permettant de l'appréhender. L'intervention des médias provoque une amplification et un élargissement du public. Le problème est ensuite cadré par une série de filtres institutionnels puis mis sur l'agenda institutionnel.

Ceci souligne aussi que le problème public n'est pas une donnée exogène mais un construit social.

Il s'agit alors de tenir compte de la contrainte institutionnelle exercée sur la formulation du problème. Nous retenons, par ailleurs, de l'approche sociale constructiviste¹ que la réalité est une construction sociale : les connaissances et la conception du réel sont intrinsèquement liées à la « fabrique » institutionnelle de la société. Appliqué au problème public, ceci revient à insister sur le rôle majeur des acteurs dans la formulation du problème, qui cherchent à imposer leur vision des enjeux, et à considérer l'espace public comme un lieu de compétition entre ces différentes conceptions, qui impliquent des politiques publiques différentes, dans le contenu et dans la forme (style).

Il y apparaît également que la politique publique ne consiste pas seulement à rechercher des solutions : « élaborer une politique ne signifie pas uniquement résoudre des problèmes ; cela signifie également construire des problèmes² ».

L'une des questions fondamentales soulevées par l'analyse du problème public est celle de son émergence, c'est-à-dire des conditions de la transformation d'un fait social en enjeu attirant l'attention des dirigeants.

Ceci conduit à resituer le problème dans une dimension historique et sociologique ; autrement dit, à poser la question de la nouveauté de l'objet. La thérapie génique, le DPI et le clonage sont-ils devenus des problèmes publics parce qu'il s'agissait de « nouvelles » questions ? Dans quelle mesure, alors, cette nouveauté perçue est-elle liée aux objets eux-mêmes ? Au

¹ BERGER, P.L., LUCKMANN, T., *The Social Construction of Reality : a Treatise in the Sociology of Knowledge*, New York : Doubleday, 1966, 203 p.

² ANDERSON, C.W., « The Place of Principles in Policy Analysis », *American Political Science Review*, 1979, vol.73, p.714.

contraire, l'émergence dépend-elle du contexte politique ? Y a-t-il alors, paraphrasant J. Kingdon, des « temps d'une idée ? » (« *the time of an idea*¹ »).

Sur le fond, on retrouve ici posée une question classique de la science politique, celle des relations entre le politique (*politics*) et les politiques (*policy*). Les apports de la sociologie des sciences ont permis de « contextualiser² » ces questions en regard des modes traditionnels de production et de diffusion des savoirs scientifiques³.

En somme, le problème public nous semble avant tout un concept analytique qui désigne un espace de négociation, où interagissent les préférences des acteurs, les représentations sociales et les institutions sociales.

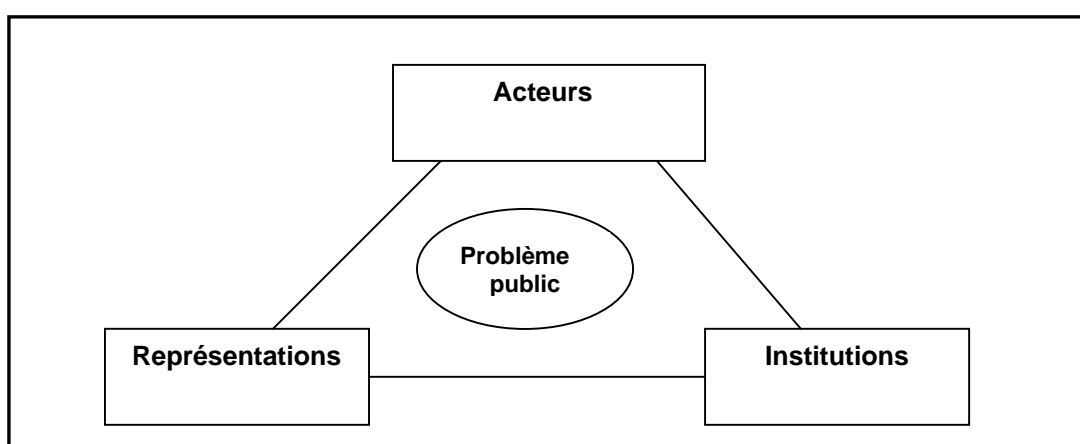


Figure 2. Le problème public

L'agenda est « l'ensemble des problèmes qui appellent, à un instant *t*, l'attention et/ou l'intervention d'un ou de plusieurs acteurs publics⁴ ». La mise sur agenda (*agenda setting* ou *agenda building*) est le « processus par lequel les problèmes et les solutions alternatives

¹ KINGDON, J., *Agendas, Alternatives and Public Policies*, Boston : Little Brown, 1984, p.6.

² NOWOTNY, H., SCOTT, P., GIBBONS, M., *Repenser la science : savoir et société à l'heure de l'incertitude*, Paris : Belin, 2003, 319 p.

³ CALLON, M., LATOUR, B. (dir), *La science telle qu'elle se fait: anthologie de la sociologie des sciences de langue anglaise*, Paris : La Découverte, 1990, 390 p. ; GIBBONS, M., LIMOGES, C., NOWOTNY, H. et al., *The New Production of Knowledge : The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, London : Sage, 1994, 192 p.; JASANOFF, S., *States of Knowledge. The Co-Production of Science and Social Order*, London : Routledge, 2004, 317 p.; KNORR CETINA, K., *Epistemic Cultures : How the Sciences Make Knowledge*, Cambridge : Harvard University Press, 1999, 352 p.; PESTRE, D., *Science, argent et politique. Un essai d'interprétation*, Paris : Inra, 2003, 201 p.; WEINGART, P., « Biologie als Gesellschaftstheorie » in BARSCH, A., HEJL, P. (Hrsg), *Menschenbilder, Zur Pluralisierung der Vorstellung von der menschlichen Natur (1850-1914)*, Frankfurt/M. Suhrkamp, 2000, pp.146-166.

⁴ PADIOLEAU, J-G., *L'Etat au concret*, Paris : PUF, 1982, p.25.

gagnent ou perdent l'attention du public et de l'élite¹ ». Elle dépend d'une conjonction de variables (objectives, configuration institutionnelle, rapports de forces entre acteurs). Pour Roger Cobb et Charles Elder, la mise sur agenda constitue le passage de l'agenda systémique, qui rassemble tous les problèmes sociaux qui peuvent concerner les acteurs publics ou, plus précisément « tous les problèmes qui sont communément perçus par les membres de la communauté politique comme méritant une attention publique et comme sujets d'intérêt pour la juridiction de l'autorité gouvernementale existante » à l'agenda institutionnel, qui apparaît comme une « liste des sujets explicitement retenus pour la prise en considération active et sérieuse des autorités² ». Ce passage est déterminant dans le domaine des biotechnologies médicales, où l'agenda systémique est fourni et dont les sujets sont l'objet de vives controverses. La mise sur agenda institutionnel correspond alors à un choix qui n'est pas que technique mais aussi social et moral. On remarque aussi que la mise sur agenda institutionnel est liée et intervient concomitamment à la mise sur agenda systémique, en particulier après un choc exogène, qui provoque une vive émotion, comme ce fut le cas de certaines applications des biotechnologies (clonage, DPI).

Le style national de politique publique a été défini par Jeremy Richardson³ comme un rapport entre deux critères : la façon dont le gouvernement résout le problème, c'est-à-dire s'il l'a anticipé ou s'il y réagit, et le type de relations établies dans le processus décisionnel entre le gouvernement et les autres acteurs (imposition ou négociation). Les trois Etats étudiés présentaient, dans les années 1980, selon J. Richardson, des profils différents : l'Allemagne était caractérisée par un comportement plutôt réactif et une propension à la négociation; la France, par une attitude plutôt active (anticipant les problèmes) et par une relation aux acteurs de type imposition; le Royaume-Uni, par une approche réactive et favorisant la négociation, le consensus.

Les travaux de J. Richardson, qui interrogeait, *in fine*, la convergence vers un style européen ont orienté notre analyse vers la question de la dynamique de l'action publique et du changement politique. Dans quelle mesure retrouve-t-on ces styles nationaux sur nos sujets ?

¹ BIRKLAND, T.A., *An Introduction to the Policy Process. Theories, Concepts and Models of Public Policy Making*, New York : Sharpe, 2001, p.106.

² COBB, R.W., ELDER, C.D., *op.cit.*, pp.85-86.

³ RICHARDSON, J.J. (ed), *Policy Styles in Western Europe*, London : George Allen & Unwin, 1982, 213 p.

Comment évoluent-ils de 1990 à 2006 ? Sont-ils représentatifs de la culture politique des pays ? Stanley Hoffmann¹ avait, par exemple, caractérisé le style culturel français par des résistances à de fortes mutations et par un style d'autorité bureaucratique. Gabriel Almond et Sydney Verba² analysaient le style allemand comme un mélange de compétence et de sujétion et le style britannique comme une culture de déférence qui se caractérisait par une participation modérée.

La question de la gouvernance, c'est-à-dire du « processus de coordination d'acteurs, de groupes sociaux, d'institutions pour atteindre des buts propres discutés et définis collectivement dans des environnements fragmentés, incertains³ » se pose avec acuité dans le cadre de notre sujet dans la mesure où l'on constate l'existence de réseaux de politique publique et la mise en place de procédures participatives.

La gouvernance marque une rupture profonde dans la politique scientifique, traditionnellement, dans les trois Etats, confiée à des cercles restreints et fermés, associant experts scientifiques et technocrates. Constate-t-on la prégnance de ce modèle décisionnel dans le cas des biotechnologies médicales ? Dans quelle mesure les mécanismes de démocratie participative ont-ils transformé ce schéma ? Existe-t-il encore une élite dirigeante et par qui est-elle constituée ?

Le terme de changement politique doit être rigoureusement défini pour constituer une problématique d'analyse pertinente sous peine de devenir, comme l'a souligné Michel Dobry, « l'une des catégories "fourre-tout" parmi les plus accueillantes de celles dont dispose la science politique⁴ ». Il s'agit alors de définir des critères permettant d'apprécier si une décision constitue un changement et d'en évaluer l'impact. Il nous semble, par exemple, difficile d'affirmer qu'il s'agit de changements «incrémentaux car la théorie de Charles

¹ HOFFMANN, S., *Essais sur la France : déclin ou renouveau ?* Paris : Seuil, 1974, 556 p.

² ALMOND, G.A., VERBA, S., *The Civic Culture Revisted*, Boston : Little Brown, 1980, 421 p.

³ LE GALES, P., THATCHER, M. (dir), *Les réseaux de politique publique : débat autour des policy networks*, Paris : L'Harmattan, 1995, p.43.

⁴ DOBRY, M., *Sociologie des crises politiques : la dynamique des mobilisations multisectorielles*, Paris : Presses de la FNSP, 1992, p.15.

Lindblom¹ n'a pas précisé ce dont il s'agissait. En revanche, la distinction, par exemple, de Peter Hall entre des changements de « premier », de « deuxième » et de « troisième » ordre², s'avère plus intéressante. Elle permet, ensuite, de pouvoir affirmer, de façon générale, si un changement est incrémental.

Il convient aussi de préciser le niveau d'observation. Nous examinons ici le contenu des politiques publiques (normes, institutions et programmes gouvernementaux), les instruments et le style d'action publique.

La question primordiale est de déterminer les facteurs du changement : s'agit-il d'une crise exogène à laquelle les pouvoirs publics ont dû s'adapter ou ceux-ci ont-ils mis en place des institutions souples et/ou des procédures d'évaluation³ qui viseraient à adapter les politiques aux évolutions rapides du progrès scientifique (« apprentissage⁴ ») ? Doit-on y voir la conséquence d'une transformation des valeurs sociales dominantes, évoluant, selon Ronald Inglehart⁵, vers une forme de « post-matérialisme » ou d'une évolution de la perception du risque lié aux biotechnologies médicales ? La réflexion sur le changement politique est ainsi indissociable de celle de la mise sur agenda et de la décision, qu'elle interroge à nouveau.

On opposera au changement, dans une méthode d'analyse contre-factuelle, les cas de non changement, de non décision⁶, de résistance. Ceux-ci apparaissent au niveau de la régulation de certaines biotechnologies médicales (par exemple, la thérapie génique) et, de façon plus générale, en Allemagne. Les politiques publiques de ce pays montrent en effet, contrairement aux deux autres Etats, le maintien d'un *statu quo* en seize ans. Comment expliquer cette situation ?

Ceci amène, notamment, à s'interroger sur la marge de manœuvre dont disposent les gouvernants. Richard Rose et Philip Davies ont ainsi mis en évidence l'effet contraignant des

¹ LINDBLOM, C.E., « Still Muddling, not yet through », *Public Administration Review*, 1979, vol. 39, n°6, pp. 517-526 ; WEISS, A., WOODHOUSE, E., « Reframing Incrementalism : A Constructive Response to the Critics », *Policy Sciences*, Aug.1992, vol. 25, n°3, pp.255-274.

² HALL, P.A., « Policy Paradigm, Social Learning and the State », *op.cit.*

³ LECA, J., « L'évaluation dans la modernisation de l'Etat », *Politiques et management public*, 1993, vol. 11, n°2, p.164.

⁴ BENNETT, C.J., HOWLETT, M., « The Lessons of Learning : Reconciling Theories of Policy Learning and Policy Change », *Policy Sciences*, Aug. 1992, vol. 25, n°3, pp.275-294.

⁵ INGLEHART, R., *The Silent Revolution. Changing Values and Political Styles Among Western Publics*, Princeton : Princeton University Press, 1977, 482 p.

⁶ BACHRACH, P.S., BARATZ, M.S., « Decisions and Non-Decisions : an Analytical Framework », *American Political Science Review*, 1963, n°57, pp. 641-651.

« engagements pris par le passé (qui) ne peuvent être évités par le gouvernement du moment, dans la mesure où ils sont enchâssés dans le droit public et les institutions, et exécutés par les fonctionnaires¹ ». Comment agit alors cet héritage (« *inheritance* ») ou legs (*legacy*) ?

Il convient, enfin, de préciser deux points fondamentaux qui ont sous-tendu notre approche. Tout d'abord, nous ne considérons pas que les politiques publiques résolvent un problème (une critique adressée à l'analyse séquentielle de C. Jones qui aboutit à créer une « surévaluation de la fonction décisionnelle des politiques³ »). Notre sujet amène à constater que les problèmes ne sont pas toujours à l'origine de l'action publique.

De plus, récusant toute vision *a priori* linéaire et rationnelle du processus politique (*policy-making*), nous avons fondé notre analyse sur approche déductive, partant des observations empiriques pour les confronter aux cadres théoriques et proposer quelques conceptualisations.

Ceci amène à identifier les écueils rencontrés, que nous avons tentés d'éviter.

5) Les écueils que nous avons tentés d'éviter

Nous avons été confrontés à deux types d'écueils : les premiers concernent de façon générale l'analyse comparative ; les seconds sont plus particulièrement liés à notre sujet.

Les écueils d'une analyse comparative, entre Etats, ont été précisément identifiés dans la vaste littérature consacrée au sujet⁴. Il convient, notamment, de s'abstraire de tout relativisme culturel, qui apparaît de prime abord, bien aisé pour expliquer les différences observées et proposer une relation de cause à effet. établir les relations causales. La culture politique participe indéniablement à façonner les politiques ; néanmoins, ceci montre aussi très vite ses limites. Ceci met alors en jeu le choix de la méthode de comparaison. Il convient, selon les termes de Peter Hall, de coupler « l'ontologie » (c'est-à-dire les hypothèses sur les structures causales ou l'ensemble d'assomptions relatives à notre représentation initiale du

¹ ROSE, R., DAVIES, P., *Inheritance in Public Policy : Change without Choice in Britain*, p. 12.

² COLLIER, D., COLLIER, R., *Shaping the Political Arena : Critical Junctures, the Labor Movement and Regime Dynamics in Latin America*, Princeton : Princeton University Press, 1991, 877 p.

³ MULLER, P., SUREL, Y., *L'analyse des politiques publiques, op.cit.*, p.31.

⁴ GIRAUD, O., « La comparaison comme opération de réduction de la complexité », *Revue internationale de politique comparée*, 2004, vol. 11, n°4, pp. 349-368 ; SARTORI, G., « Bien comparer, mal comparer », *Revue internationale de politique comparée*, 1994, vol. 1, n°1, pp.19-36 ; DOGAN, M., PELASSY, D., *Sociologie politique comparative. Problèmes et perspectives*, Paris : Economica, 1982, 218 p. ; LANDMAN, T., *Issues and Methods in Comparative Politics*, London : Routledge, 2003, 292 p.

problème) avec la « méthodologie¹ » (ou technique) de la recherche. L'analyse selon un « processus systématique » que P. Hall suggère d'adopter afin de dépasser le modèle traditionnel de comparaison par régression, nous a servi de base. De façon déductive, elle mène à examiner finement le processus sous-tendant les cas et les résultats découlant des cas. En outre, le recours à l'analyse contre-factuelle constitue une méthode utile permettant d'examiner les relations entre une cause et un effet. Elle a été employée tout au long de la thèse et a permis de dégager, notamment, les facteurs concourant à la mise sur agenda et au changement politique.

Enfin, des recherches menées sur le terrain et une série d'entretiens conduits avec des représentants des principales catégories (non exclusives) d'acteurs politiques (scientifiques, responsables politiques, entrepreneurs, associations) et d'observateurs de la vie politique (sociologues) dans les trois Etats ont permis de mieux connaître les grilles d'analyse nationales. En fait, nous avons appliqué la méthode de l'individualisme méthodologique, partant de l'individu, de son action et du sens qu'il donne à son action afin de comprendre un phénomène social et politique. Ceci a aussi utilement levé certains doutes quant à la représentation sociale de certains termes. Les mots utilisés dans chaque Etat sont significatifs de la perception du problème (par exemple, le terme de « fécondation artificielle » en Allemagne pour désigner la procréation médicalement assistée) ; il est alors nécessaire de s'en faire préciser les usages locaux et leurs connotations.

Trois écueils ont été liés plus particulièrement à notre sujet.

Le premier était de partir de l'idée que les biotechnologies médicales constituaient un objet et un enjeu politique nouveau. Cette représentation imprègne d'ailleurs les débats publics. Or elle pouvait induire un biais dans l'analyse. La réalisation de premières ne signifie pas, par exemple, que le problème public émerge à ce moment là et que l'attention des dirigeants n'ait pas déjà été attirée. Il s'est alors agi de questionner la nouveauté des biotechnologies médicales et d'examiner quelles fonctions visait l'argumentation en ce sens, dans les débats publics.

¹ HALL, P.A., « Aligning Ontology and Methodology in Comparative Research » in MAHONEY, J., RUESCHEMEYER, D. (eds.), *Comparative Historical Analysis in the Social Sciences*, Cambridge : Cambridge University Press, pp.333-372.

Saisir la nouveauté a impliqué de replacer les pratiques dans une perspective historique et politique élargie. Les biotechnologies médicales que nous étudions ici s'inscrivent dans des travaux scientifiques menés dès la fin du XIXe siècle, depuis la découverte par Gregor Mendel des « lois de l'hérédité », à partir du cas des pois. Par ailleurs, depuis les premières formes d'organisation politique, l'Etat s'est vu reconnaître une légitimité et une mission de régulation des comportements sociaux, même les plus intimes.

Qu'existe-t-il alors de « nouveau », c'est-à-dire « qui n'existe ou n'est connu que depuis peu de temps ¹ », dans les biotechnologies médicales ? Comment définir la nouveauté : nécessite-t-elle une rupture par rapport à un état existant ou s'agit-il davantage d'un changement de degré ? Se fonde-t-elle sur des éléments objectifs ou n'est-elle qu'une affaire de perception ? Tel est l'un des enjeux fondamentaux de la première partie de la thèse, qui a nécessité de définir des niveaux d'observation précis : connaissance, méthode scientifique, processus d'innovation et d'exploitation des résultats de la recherche, contexte politique et social.

Le deuxième écueil était de trop valoriser notre cas d'analyse, d'en faire un objet spécial. Ceci est lié au premier écueil. Alors, les ruptures dans l'historicité de l'action publique devenaient explicables par les caractéristiques propres de notre sujet. Ceci n'est pas infondé mais ne doit pas mener à une relation univoque et exclusive. Nous avons veillé à définir précisément les caractéristiques des enjeux soulevés par les biotechnologies médicales, tels qu'ils sont apparus dans les débats publics ou nous ont été présentés par les acteurs (risque/incertitude, dynamique scientifique, intervention sur les gènes et les embryons, mobilisation de valeurs morales, prise en compte de l'intérêt des générations futures), et à les comparer à ceux soulevés dans d'autres domaines de l'action publique, en matière scientifique (par exemple, la réglementation d'un médicament qui ne contient pas de transgène ou le protocole d'un essai clinique qui n'intervient pas sur le génome) et dans d'autres secteurs. En quoi et pourquoi les politiques publiques des biotechnologies médicales sont-elles différentes, par exemple, de celles des transports ?

Enfin, le troisième écueil aurait été de présenter une vision séparée de la science et de la politique, en considérant que la découverte scientifique confronte le pouvoir. Or, bien au contraire, les biotechnologies médicales se sont développées grâce à un soutien public ancien. La question n'est donc pas posée au politique lorsque les biotechnologies ont quitté l'espace

¹ Dictionnaire Larousse.

confiné, secret, des laboratoires et ont été révélées au public par les médias. L'histoire a, par ailleurs, montré que la science était une question par essence politique, car elle constitue un enjeu de pouvoir. La science n'est pas une activité sociale exogène. De même, l'intervention de l'Etat dans ce domaine est loin d'être nouvelle. Ce qui nous intéresse plutôt est d'identifier les raisons qui ont conduit les Etats à poser des limites au principe fondamental (explicite ou tacite) de la liberté de la recherche.

Moins qu'un écueil, nous avons enfin été confrontés à une difficulté pour démontrer l'influence des valeurs sur les décisions politiques. Comment soutenir, scientifiquement, l'hypothèse d'un lien de causalité entre des valeurs culturelles (par exemple, la philosophie rationaliste en France ou l'utilitarisme au Royaume-Uni) ou le poids de la mémoire (en Allemagne, le traumatisme du passé nazi) et le contenu d'une décision politique ?

Les critiques adressées à l'encontre de l'analyse cognitive des politiques publiques, qui rejoignent ce que nous soulevons ici, sont connues. Elles portent sur le plan méthodologique (pas d'appui sur une méthode fiable qui permette d'identifier les matrices, les référentiels et l'impact sur l'opinion) et sur l'opérationnalité des concepts (pas de production d'hypothèses empiriquement testables sur la base d'éléments théoriques globaux). Nous nous sommes fondés sur les résultats de sondages et enquêtes d'opinion, en particulier les « Eurobaromètres » réalisés par la Commission européenne. Cette méthode quantitative nous a permis notamment de dégager les fondements de la perception du risque. En outre, les discours des acteurs permettent aussi de repérer des termes de cadrage, qui prennent sens dans la culture nationale.

Le plan de la thèse doit, enfin, être présenté.

6) Annonce du plan

La thèse s'organise autour de trois parties : la première examine le processus d'émergence des problèmes publics et de mise sur agenda ; la seconde, la régulation des biotechnologies médicales, saisie par le droit, les institutions (au sens étroit) et les programmes gouvernementaux; la troisième, les caractéristiques et l'historicité de l'action publique, ce qui pose la question du changement politique.

L'objectif fondamental de la première partie est de déterminer si les différences dans les politiques publiques correspondent à des cadrages nationaux des problèmes et si les modalités

spécifiques de l'action publique peuvent s'expliquer par des enjeux particuliers, identifiés comme tels par les responsables politiques.

Nous mettons l'accent sur la construction sociale du problème public, ce qui suppose d'examiner le rôle des acteurs, leurs discours et leurs stratégies de mobilisation, leurs relations avec les autorités, et l'influence du contexte politique (au sens large de ce terme), recouvrant à la fois des données conjoncturelles (situation économique, agenda politique, notamment) et structurelles (cultures politiques, valeurs, normes institutionnelles), aux niveaux national et international. Le processus de problématisation¹, traduction du problème social, évolue ainsi selon une série de prismes - institutionnels et cognitifs/normatifs - qui modifient la perception de l'objet.

La première partie est structurée en trois sous-parties. La première d'entre elles vise à mettre en évidence les forces qui se sont conjuguées pour faire émerger les biotechnologies médicales, alors confinées au sein de laboratoires, sur la scène publique. Nous examinons successivement l'influence dans ce processus de la réalisation des premières, de la perception du risque (sanitaire et moral) et de la mobilisation des acteurs (privés, médias et organisations internationales).

La deuxième sous-partie met en évidence les trois discours principaux, fondamentalement communs aux trois Etats, qui ont structuré le débat public : ils sont qualifiés de « thérapeutique », « économique » et « bioéthique ». Les arguments sur lesquels ils se fondent, les acteurs qui les portent et les enjeux politiques qu'ils soulèvent sont examinés pour chacun d'entre eux.

La troisième sous-partie est consacrée au processus décisionnel (législatif), de la mise sur agenda institutionnel au vote par les Parlements. Les enjeux liés à l'inscription sur l'agenda, les tensions que la définition de son contenu a pu provoquer, parfois attisées par la transposition de directives communautaires, la qualité et le rôle des acteurs intervenant dans le processus décisionnel sont analysés.

La deuxième partie présente le contenu des politiques publiques, que nous avons désigné par le terme de « régulation ». Il s'agit de comparer les dispositions juridiques adoptées, les institutions (au sens d'organisations), réglementaires et consultatives chargées

¹ ROCHEFORT, D.A., COBB, R.W. (eds), *The Politics of Problem Definition. Shaping the Policy Agenda*, Lawrence : University Press of Kansas, 1994, 216 p.

de la régulation du champ et les programmes gouvernementaux de soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies médicales. Nous visons là à identifier la nature des différences entre les trois Etats et à observer dans quelle mesure les mesures adoptées font système dans l'espace national. En outre, nous visons à examiner les limites instituées, à déterminer leurs modalités, leurs objectifs et leurs fonctions.

La première sous-partie présente l'état du droit (international, communautaire et national) relatif aux biotechnologies médicales. Nous présentons là la qualité et le contenu des lois, des principaux actes réglementaires et les décisions de jurisprudence qui, sans constituer *stricto sensu* une norme juridique, fournissent une interprétation du droit qui participe à une vision normative (au sens, cette fois, large) des problèmes. Nous mettons en perspective les dispositifs nationaux en matière de contrôle sanitaire des produits et des essais de thérapie génique, puis les normes adoptées sur le clonage thérapeutique et les cellules-souches embryonnaires. Ceci conduit à analyser la nature et la fonction des limites instituées.

La deuxième sous-partie est consacrée à l'étude des institutions régulant les biotechnologies médicales. On distingue des agences, dotées d'un pouvoir réglementaire, chargées d'assurer l'exécution des lois et le contrôle des pratiques, des comités nationaux d'éthique (en Allemagne et en France) et des comités consultatifs à vocation technique ou générale, qui forment une communauté de politique publique dont les caractéristiques sont très différentes entre les trois Etats.

Dans une troisième sous-partie sont comparés les programmes gouvernementaux de soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies médicales. On s'intéresse successivement au processus de définition et de légitimation d'une priorité pour la politique publique de recherche (en général), à la dimension multi-partenariale des politiques mises en œuvre et aux instruments de l'action publique.

La troisième partie interroge le changement politique, d'abord dans ses manifestations au niveau du « gouvernement » (entendu au sens large, c'est-à-dire les relations entre le pouvoir exécutif et les autres acteurs politiques ou sociaux) puis du style politique. Ceci fournit une base empirique nécessaire à une réflexion plus large sur les conditions du changement et, a contrario, sur les enjeux de la résistance.

La première sous-partie vise à mettre en évidence les caractéristiques principales des « gouvernements » des biotechnologies médicales dans chacun des trois pays. On constate le

rôle majeur de l'Etat central, garant moral et régulateur ou facilitateur. Les relations entre les acteurs sont ensuite analysées, d'une part entre les dirigeants (le gouvernement au sens strict) et les autres acteurs (experts, Parlements et citoyens) et, d'autre part, entre ces acteurs non gouvernementaux.

La deuxième sous-partie vise à déterminer si l'on observe des styles politiques nationaux dans le domaine des biotechnologies médicales. Après avoir identifié les niveaux et les spécificités des styles nationaux, et avoir proposé une typologie des politiques publiques, nous nous intéressons à leur dynamique, entre 1990 et 2006. Quels changements peut-on observer ? ceci conduit à définir le niveau auquel ils sont repérables et leur degré de rupture par rapport aux modes antérieurs d'action publique.

La troisième sous-partie propose alors quelques réflexions sur le changement et la résistance. A partir de nos cas, trois lectures du changement, non exclusives, valorisant un type d'élément explicatif principal, peuvent être proposées : « déterministe », lorsque le contexte international est une force de pression majeure, « fataliste », selon laquelle le temps conduit inéluctablement à des changements de perception du problème, préalable à un changement politique et « critique », qui considère le changement comme le résultat d'une accumulation d'anomalies au sein du système ou d'un choc extérieur. Cependant, d'une part, ces facteurs, pris isolément, ne permettent pas d'expliquer le changement et, d'autre part, on constate que certaines politiques ne changent pas, ce qui ouvre l'hypothèse d'une « résistance » dont la nature et les causes sont analysées. Finalement, sont examinés les conditions politiques supposées favorables au changement : nous montrons le rôle joué par l'ouverture d'une fenêtre d'opportunité¹, qui permet de prendre en compte une pluralité de facteurs interagissant, évaluons l'influence des alternances gouvernementales et examinons les modes d'intégration du changement aux politiques publiques.

¹ KINGDON, J.W., *op.cit.*, p.174.

Première partie : L'émergence et la formulation des problèmes publics

« En somme, à l'idole du Progrès répondit l'idole de la malédiction du Progrès ;
ce qui fit *deux lieux communs* »

VALERY, P., « Regards sur le monde actuel », *Œuvres*, t.II,
Paris : Bibliothèque de la Pléiade, 1966, p.1022.

Les biotechnologies ont été inscrites sur l'agenda comme une priorité des politiques de recherche dès le début des années 1970 en Allemagne, en France et au Royaume-Uni. Leur intérêt public ainsi reconnu, qui se concrétisait par la mise en place de programmes, la création de structures et l'affectation de moyens et de personnels, elles devenaient des faits politiques et sociaux. Il n'était alors pas question de diagnostic prénatal (DPI), de thérapie génique ou de clonage humain. Ceux-ci relevaient des fantasmes populaires, d'une « science-fiction ».

Le développement très rapide des connaissances et des techniques - bien plus que ne le soupçonnait la communauté scientifique - laissa, peu de temps après, entrevoir que ces biotechnologies pouvaient être appliquées à l'homme. Dans les trois Etats, les dirigeants politiques se saisirent de ce qui fut perçu comme un problème public, essentiellement causé par l'absence de tout cadre réglementaire dans lequel les scientifiques pouvaient mener leurs travaux. En 1990 au Royaume-Uni, en 1991 en Allemagne puis en 1994 en France furent adoptées les premières lois relatives à ces techniques, alors encore au stade de la recherche. Les débats, d'abord cantonnés au sein de l'élite politique, s'élargirent en controverses publiques à la suite de premières qui se succédèrent dans la décennie 1990 : première naissance d'un bébé à la suite d'un DPI en 1992 (au Royaume-Uni), premiers essais cliniques de thérapie génique en 1993 (au Royaume-Uni), premier succès d'un clonage par transfert nucléaire d'un mammifère en 1996 (au Royaume-Uni), première réussite d'une thérapie génique en 2000 (en France). En quittant l'espace secret, confiné des laboratoires, les biotechnologies devenaient une *res publica*, et, en même temps, un problème public, né de la perception d'un « écart entre ce qui est, ce qui pourrait être et ce qui devrait être¹ ».

Ceci amène à s'interroger : pourquoi le DPI, la thérapie génique et le clonage, issus des connaissances en biologie moléculaire et du génie génétique, qui avaient bénéficié d'un fort encouragement des gouvernements, ont-ils été perçus comme des problèmes publics appelant une intervention de l'Etat ?

Soulever cette question conduit à analyser le processus de formulation du problème public en identifiant les enjeux politiques (au sens large de ce terme) soulevés par ces biotechnologies

¹ PADIOLEAU, J-G., *L'Etat au concret*, Paris : PUF, 1982, p.25.

médicales. Il s'agit ici d'ouvrir la « boîte noire¹ » afin de saisir les fondements et la dynamique de la mise sur agenda. La comparaison entre trois objets et trois Etats constitue une méthode réflexive stimulante puisqu'elle implique de rechercher les raisons pour lesquelles un problème est, ou n'est pas, porté sur l'agenda².

Le processus de formulation du problème public est analysé en trois temps. Il s'agit, tout d'abord, de déterminer les facteurs ayant conduit à l'émergence des problèmes (I.). On examine, ensuite, les enjeux de la formulation des problèmes, en distinguant les principaux discours structurant les débats publics (II.). Ceci nous amène à observer comment les autorités politiques ont articulé les intérêts contradictoires des acteurs au sein d'une vision du problème qui s'impose comme une structure de sens (III.).

1 EASTON, D., *A Systems Analysis of Political Life*, New York : J. Wiley & Sons, 1965, 507 p.

2 BACHRACH, P.S., BARATZ, M.S., « Decisions and Non Decisions : an Analytical Framework », *American Political Science Review*, 1963, n°57, pp.641-651.

I - L'émergence des problèmes publics : premières scientifiques, risque moral et mobilisation des acteurs

Identifier les facteurs ayant contribué à l'émergence des problèmes publics amène à rechercher des relations causales, ce qui est un exercice délicat pour un phénomène social. Une approche extensive et nuancée semble nécessaire. Michael Howlett et M. Ramesh ont ainsi mis en évidence une relation pluricausale entre des faits sociaux et des problèmes publics selon un processus en forme d'entonnoir - « *a funnel of causality*¹ » - dans lequel interagissent trois variables principales : des données objectives, la configuration institutionnelle et les rapports de force entre les acteurs.

Nous considérons ici qu'un fait social apparaît de façon aléatoire et n'est pas *a priori* exclu d'une inscription sur l'agenda. Celle-ci est appréhendée comme un processus dynamique conduisant « des faits sociaux à acquérir un statut de "problème public" ne relevant plus de la fatalité (naturelle ou sociale) ou de la sphère privée et faisant l'objet de débats et de controverses médiatiques et politiques² ». L'agenda relève donc d'un choix car il regroupe « l'ensemble des problèmes perçus comme appelant un débat public voire l'intervention des autres politiques légitimes³ ».

Si l'on examine, dans cette perspective, le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique et le clonage, on peut s'interroger sur l'existence d'un lien entre l'émergence des problèmes publics et trois facteurs principaux : la réalisation de premières scientifiques (A.), la perception d'un risque moral (B.) et la mobilisation des acteurs (C.).

A - La réalisation de premières : l'émergence des problèmes publics ?

Les premières applications des biotechnologies médicales ont fonctionné comme des découvertes scientifiques. Si, selon Pierre Laszlo, la découverte constitue une « intellection, graduelle ou brusque, qui change notre perception du monde et qui s'accompagne, tôt ou tard,

¹ HOWLETT, M.C., RAMESH, M., *Studying Public Policy : Policy Cycles and Policy Subsystems*, Toronto : Oxford University Press, 1995, p.4.

² GARRAUD, P., in BOUSSAGUET, L., JACQUOT, S., RAVINET, P. (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, Paris : Presses de Sciences Po, 2004, p.50.

³ PADIOLEAU, J-G., *op. cit.*, p.25.

de conséquences pratiques¹ », dans le cas des biotechnologies médicales, les deux éléments ne sont pas séparés : les applications ont parfois devancé la théorie et systématiquement débouché sur l'ouverture de nouvelles voies de recherche. Dans quelle mesure ces premières ont-elles alors participé à l'émergence des problèmes publics?

On pourrait logiquement penser que les biotechnologies médicales ont été perçues comme des problèmes publics lors des premières. Il apparaît cependant que ce lien n'est pas si évident (1.). Ceci amène à analyser plus finement cette relation en situant le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique et le clonage dans un contexte historique et politique plus large (2.) et en prenant en compte la nature particulière des problèmes (3.).

1) Les premières : du secret au public

Les premières marquent le passage du secret au public : l'objet, jusqu'alors confiné au sein de la communauté de chercheurs, acquiert une visibilité plus large, est traduit dans le langage commun et devient ainsi un enjeu politique, au sens large de ce terme.

Dès 1989, une équipe britannique (Alan Handyside², hôpital d'Hammersmith, Londres) démontrait la faisabilité théorique du diagnostic préimplantatoire (DPI) sur l'embryon humain. Le premier DPI fut réalisé en mars 1992 au Royaume-Uni, pays *leader* de la fécondation *in vitro*.

Il fit naître une fille dans une famille risquant de transmettre une pathologie héréditaire grave - une myopathie de Duchenne - à un garçon. Le premier enfant né en France après un DPI fut Valentin, en novembre 2000, indemne d'une maladie enzymatique hépatique héréditaire mortelle, dans la même équipe (celle de René Frydman à l'hôpital Béchère de Clamart) que celle qui avait permis la naissance d'« Amandine », le premier « bébé éprouvette » français, en 1982. En Allemagne, il n'y a eu pas de DPI, interdit par la loi sur la protection de l'embryon adoptée en 1990.

Le problème public émergea, pourtant, bien avant ces premières. Dès les années 1980, les progrès des techniques de procréation médicalement assistée (PMA) et de la connaissance en génétique (identification des gènes) laissaient supposer que le diagnostic préimplantatoire

¹ LASZLO, P., *La découverte scientifique*, Paris : PUF, 1999, p.3.

² HANDYSIDE, A.H., KONTOGIANNI, E.H., HARDY, K., WINSTON, R.M., « Pregnancies from Biopsied Human Preimplantation Embryos Sexed by Y-Specific DNA Amplification », *Nature*, 1990, n°344, pp. 768-770.
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

pouvait être appliqué à l'homme, ce qui suscita de vives controverses liées au statut de l'embryon. On observe donc un premier temps de problématisation, dans la lignée des nouveaux débats soulevés par la PMA, du milieu des années 1980 à l'adoption des lois autorisant le DPI sous de strictes conditions (en 1990 au Royaume-Uni et en 1994 en France) ou l'excluant (en 1990 en Allemagne).

Après une phase de routine, le problème public fut réactivé, d'abord au Royaume-Uni en 2002, puis en France en 2003 autour d'un nouvel enjeu, celui de l'extension du recours au DPI. La question soulevée fut double : le DPI pouvait-il être pratiqué afin de déceler d'autres pathologies que celles définies par les lois ? Pouvait-il être utilisé pour une finalité nouvelle, celle de faire naître un enfant sain dont des cellules de moelle osseuse seraient prélevées en vue d'être greffées pour soigner son frère ou sa sœur aîné(e) atteint(e) d'une maladie héréditaire grave ? Cette pratique, popularisée sous le terme de « bébés médicaments¹ » implique de réaliser, lors du DPI, un typage immunogénétique (ou typage HLA selon l'expression anglo-saxonne, pour « *Human Leukocyte Antigen* ») afin de s'assurer que les cellules de l'enfant à naître seront compatibles avec celles du receveur.

Au Royaume-Uni et en France, trois facteurs se sont combinés pour porter ces nouvelles questions sur la scène publique : les progrès de la connaissance du génome humain (le séquençage, quasi achevé en 2000, ouvrait la possibilité de déceler, par un DPI, un plus grand nombre de pathologies que celles initialement prévues), la naissance du premier « bébé médicament », Adam Nash, en juin 2000 aux Etats-Unis et la formulation d'une demande par des familles. Le premier « bébé médicament » est né au Royaume-Uni en 2002. En France, le décret d'application de la pratique est paru au *Journal officiel* du 23 décembre 2006² ; il n'a pas eu, à notre connaissance, de première naissance.

En Allemagne, la loi restrictive de 1990 et, au-delà, la forte réticence de la communauté scientifique et médicale, des autorités politiques et de l'opinion à la pratique du DPI avaient empêché l'éclosion de tout débat sur ce sujet. En 2000, l'Allemagne se trouva dans un contexte favorable à la mise sur agenda de cet enjeu. Celui-ci n'émergea pas directement comme problème public mais de façon connexe, indirecte, lorsque les autorités débattirent de

¹ Cette expression, que nous ne soutenons pas, est controversée en France et au Royaume-Uni.

² Décret n°2006-1661 du 22/12/2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et modifiant le code de la santé publique, JO n°297 du 23/12/2006, p.19456.

la légalité de conduire des recherches sur des cellules-souches embryonnaires. L'autorisation d'importer, à des fins scientifiques, de telles cellules remettait en cause le statut de l'embryon, considéré dans la loi de 1990 comme une personne humaine. Or, comme le souligne Stefan Roesler¹, « tout le système allemand repose sur l'inviolabilité de l'embryon. En permettant les recherches sur les cellules-souches embryonnaires, on fragilise l'édifice. Il y a une pression importante sur l'autorisation du DPI aujourd'hui ».

Le premier essai clinique de thérapie génique sur l'être humain fut mené en 1990 aux Etats-Unis (par French Anderson et Michael Blaese) puis dans la seconde moitié de la décennie en Europe (en 1993 au Royaume-Uni, en 1994 en Allemagne et en 1995 en France). Le nombre d'essais cliniques de thérapie génique menés dans le monde a fortement augmenté depuis la fin des années 1990, passant de 111 en 1996 à plus de 300 en 1998 et à 1145 en 2005² (dont 11,7% au Royaume-Uni, 6,5% en Allemagne et 1,7% en France).

Le premier succès d'une thérapie génique fut obtenu par l'équipe d'Alain Fischer et de Marina Cavazzana-Calvo (hôpital Necker-Enfants Malades, Paris) pour un protocole réalisé en 1999 sur dix bébés souffrant d'une déficience grave du système immunitaire (un déficit immunitaire combiné sévère lié au chromosome X, dit « DICS-X »). Celle-ci les contraints à être placés dans un environnement stérile, sous des bulles de plastique (d'où le surnom de « bébés bulles ») et entraîne la mort de l'enfant dans sa première année. En avril 2000, Alain Fischer rapportait³ que dans neuf cas, la thérapie génique avait réussi, c'est-à-dire permis à ces bébés de quitter leurs bulles et de vivre normalement. En avril 2002, une équipe britannique dirigée par Adrian Trasher (*Great Ormond Street Hospital*, Londres) connaissait un premier succès similaire, après avoir conduit un essai sur treize « bébés bulles ».

Le problème public émergea avant ces premières. Au milieu des années 1980, les autorités des trois Etats s'étaient déjà saisies de la question, alors que la thérapie génique ne représentait qu'un espoir à long terme. L'enjeu soulevé fut de définir si un cadre spécifique, différent de celui réglementant les recherches biomédicales sur l'homme, devait être adopté. Après que des limites ont été fixées à la pratique, le problème fut considéré comme réglé. Une

¹ Entretien, 9/05/2005.

² <http://www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical>

³ *Science*, 28/04/2000, vol. 288, n°5465, pp. 669-672.

preuve en est que la thérapie génique - sa légitimité comme les dispositions légales et réglementaires - ne fut pas remise en question lorsque les investigateurs et promoteurs de l'essai français annoncèrent entre 2002 et 2004 que trois des « bébés bulles » soignés avaient développé des effets secondaires graves (symptômes proches d'une leucémie) provoquant le décès de l'un d'eux en octobre 2004.

Si dans les cas du diagnostic préimplantatoire et de la thérapie génique, on n'observe donc guère de lien entre la première et l'émergence du problème public, la situation est différente en ce qui concerne le clonage.

Le clonage par transfert nucléaire devint un problème public avec la révélation, en février 1997, de la naissance du premier mammifère ainsi conçu, une brebis Finn Dorset dénommée « Dolly ». D'emblée, l'enjeu fut transposé à l'homme, suscitant une vive émotion dont peut témoigner la saisine directe et immédiate du sujet par les chefs d'Etat. L'éventualité d'une telle pratique fut très largement condamnée, sans controverse. Le clonage humain émergea donc, en tant que problème public, d'un fantasme, celui de l'anticipation d'un risque fondé sur la proximité naturelle entre les mammifères.

A cette première phase de problématisation succéda une seconde, portée par une autre première scientifique, un an plus tard. En novembre 1998, une équipe américaine (James Thomson et Jeffrey Jones, université du Wisconsin) parvenait à isoler et à mettre en culture des cellules-souches embryonnaires humaines. Celles-ci, prélevées au premier stade du développement embryonnaire, ont la particularité d'être pluripotentes, c'est-à-dire de pouvoir se différencier, de façon rapide et exponentielle, en tout tissu ou organe humain. Pressenties comme une voie thérapeutique d'avenir, ces cellules relancèrent la question du clonage en tant, cette fois, que moyen technique. Comme pour le DPI, le problème initial fut reconfiguré par la connaissance scientifique, qui avait fait apparaître un nouvel enjeu.

La question originelle du clonage, c'est-à-dire celle de la possibilité et de la légitimité de la reproduction humaine par ce procédé, a été de façon récurrente soulevée dans un troisième temps, depuis 1998, lorsque des scientifiques annoncèrent la naissance d'enfants clonés.

En 1998, une équipe sud-coréenne (clinique d'infertilité de l'université de Kyunghee) prétendit, sans preuve, avoir créé le premier clone humain puis l'avoir détruit au stade de quatre cellules.

Depuis 2001, trois biologistes, Severino Antinori, Panos Zavos et Brigitte Boisselier, ont multiplié les annonces de naissances de clones humains. S. Antinori, « père » du premier bébé *in vitro* né en Italie, s'est rendu célèbre pour avoir permis à des femmes ménopausées de mener à terme des grossesses ; P. Zavos est responsable d'un centre de lutte contre la stérilité (Lexington, Kentucky) ; B. Boisselier a mis ses compétences au service de la secte des Raëliens¹, qui considère le clonage comme le fondement de la reproduction et avait créé dès 1997 la première société de clonage humain, Clonaid. Pour ces trois scientifiques, le clonage constitue une nouvelle méthode de procréation médicalement assistée.

Après une conférence commune devant l'Académie des sciences des Etats-Unis, le 7 août 2001, où ils déclarèrent être sur le point de lancer des essais de clonage humain, tous trois se sont engagés, dans un jeu de concurrence probablement personnelle, dans une véritable surenchère de déclarations. Les enjeux scientifiques et commerciaux du premier clone sont, en effet, considérables.

Le 18 octobre 2001, P. Zavos affirmait qu'un premier embryon humain serait obtenu par clonage avant Noël. En avril 2002, dans la revue *Scientific American*, S. Antinori annonçait avoir développé, en Asie, un embryon cloné jusqu'au stade de vingt cellules ; le 23 avril, dans l'émission de télévision italienne *Porta a porta*, il assurait que trois femmes (deux en Russie et une dans un Etat islamique) étaient enceintes d'embryons clonés. Des tentatives de clonage étaient, selon lui, aussi en cours aux Etats-Unis et en Chine. En novembre 2002, il prétendait savoir qu'une femme allait donner naissance début janvier 2003 à un bébé cloné, se défendant d'être l'auteur de cette grossesse, ne revendiquant qu'une « contribution culturelle et scientifique² ».

Brigitte Boisselier réapparut sur la scène publique lorsqu' accompagnée du fondateur et gourou de la secte des Raëliens, elle fit part, le 26 décembre 2002, de la naissance d'un bébé cloné, « Eve », et de l'arrivée imminente d'autres clones. La communauté scientifique manifesta immédiatement son incrédulité. Rapidement, face aux contradictions et à l'absence de preuve apportée par la secte³, l'expérience fut discréditée.

¹ Le mouvement raëlien français, qui compte entre 2 000 et 10 000 adeptes, fait partie des groupes philosophiques considérés comme mouvements sectaires selon le premier rapport de la commission d'enquête parlementaire sur les sectes adopté le 20/12/1995.

² *Libération*, 7/12/2002.

³ Le 7/01/2003, le journaliste Michael Guillen, chargé de superviser le test ADN visant à établir si Eve était bien un bébé cloné renonçait à sa mission, n'ayant pas pu rencontrer la famille concernée.

L'impact de ces nouvelles fut bien moindre que celui de la naissance de Dolly, sans doute parce qu'elles émanaient d'une secte aux présupposés civilisationnels peu rationnels. Elles reçurent cependant un fort intérêt médiatique en France, où les sénateurs allaient entamer, un mois plus tard, l'examen de la loi de révision des lois de bioéthique votées en 1994. Là, les questions surgirent de l'identité juridique du clone, de son équilibre moral, des enjeux de la filiation. Il fut donc supposé que le premier clone humain était né.

Depuis, S. Antinori et B. Boisselier se sont retirés de la scène médiatique. P. Zavos réaffirma, lors d'une conférence de presse en janvier 2004 à Londres, avoir implanté le premier embryon humain cloné. Une équipe sud-coréenne (université de Séoul) annonça, en 2004, avoir réussi à créer des embryons humains clonés et à en extraire des lignées de cellules-souches. Son responsable, Hwang Woo-Suk, fut accusé en décembre 2005 d'avoir falsifié ses résultats. A ce jour, la seule expérience de clonage humain scientifiquement prouvée fut celle, en mai 2005, d'une équipe britannique (université de Newcastle) qui développa un embryon humain jusqu'au stade blastocyste et parvint à obtenir des lignées de cellules-souches.

Aucun être humain n'est donc pour l'instant né par clonage, ce qui n'a pas empêché l'émergence d'un problème public.

Ainsi, les premières n'ont pas nécessairement provoqué l'émergence des problèmes publics. On observe, dans les phases de problématisation schématisées dans les figures 3, 4 et 5, des interactions entre les différents problèmes publics, montrant des « chaînes de problèmes » entre, d'une part, le clonage et les cellules-souches embryonnaires et, d'autre part, dans le cas allemand, entre les cellules-souches embryonnaires et le DPI.

La précocité du Royaume-Uni dans le domaine biomédical peut expliquer que les débats publics relatifs aux biotechnologies aient été amorcés plus tôt qu'en Allemagne ou qu'en France. Par exemple, une consultation publique sur la possibilité de recourir au DPI afin de sélectionner un embryon selon son sexe (pour des finalités non médicales) a été menée dès 1993 alors que ce sujet n'a pas été encore débattu en France et en Allemagne.

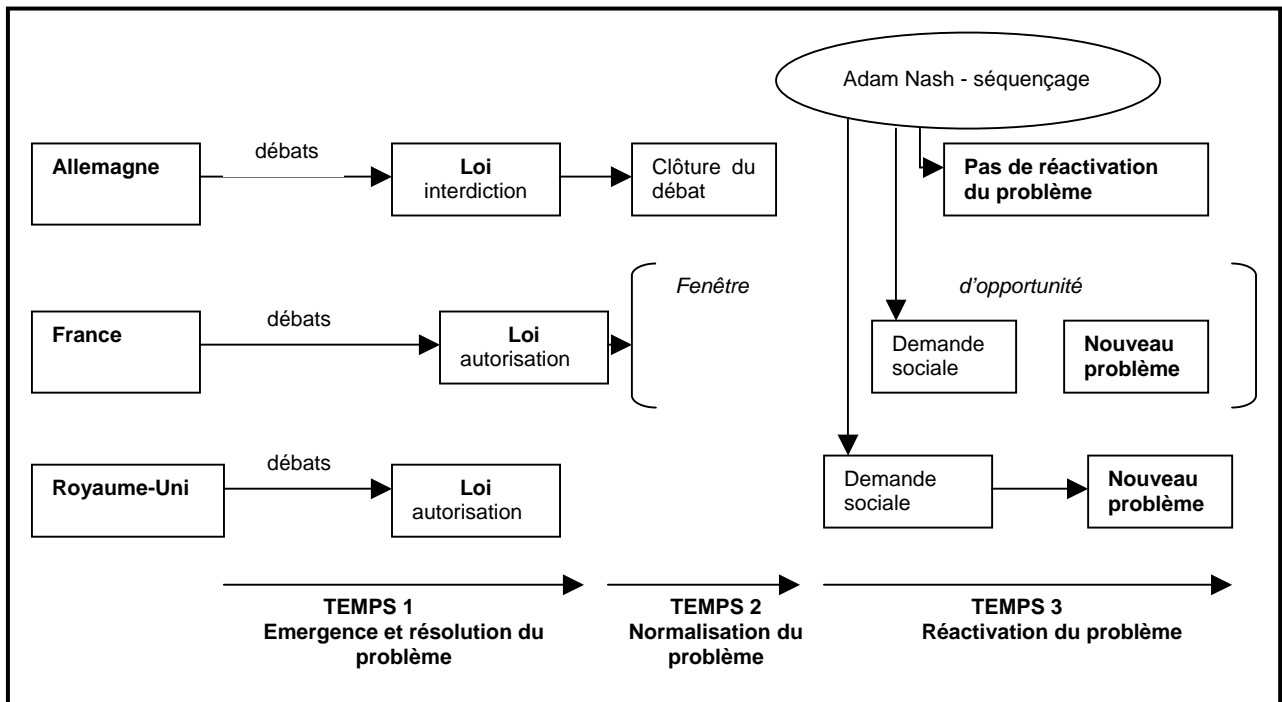


Figure 3. Les phases de problématisation du DPI

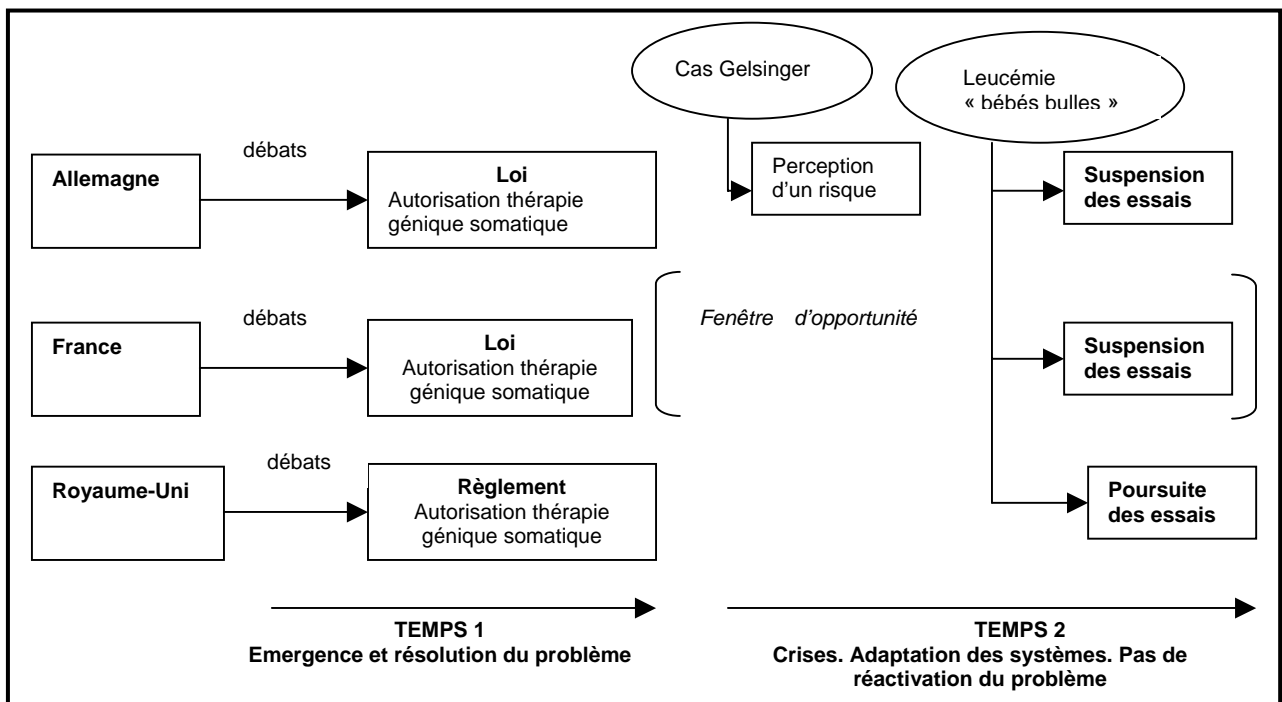


Figure 4. Les phases de problématisation de la thérapie génique

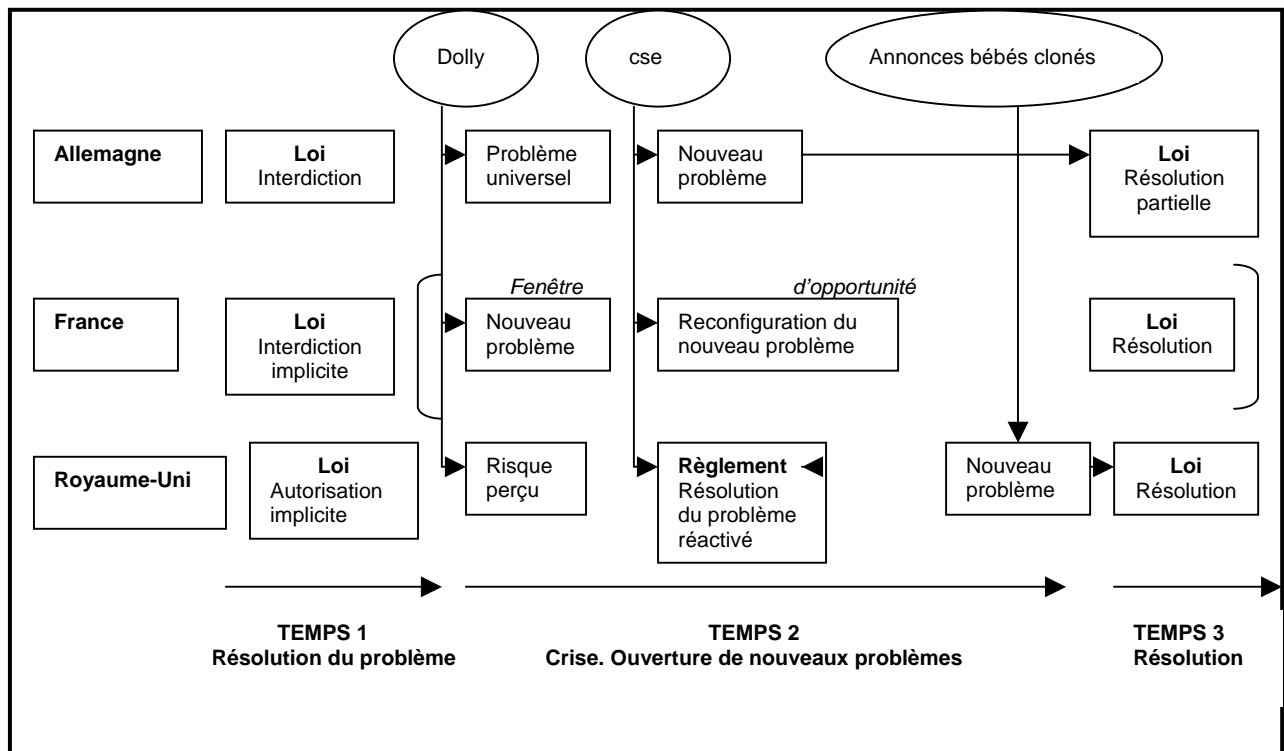


Figure 5. Les phases de problématisation du clonage

Si, pour l'opinion publique, ces premières étaient inattendues, ce fut moins le cas pour la communauté scientifique qui menait depuis plus d'un siècle des recherches dans le domaine à l'origine des trois applications que nous étudions : la biologie moléculaire. Ceci amène alors à replacer les problèmes publics dans un contexte historique et politique plus large.

2) Trois Etats *leaders* dans le domaine de la biologie moléculaire

Le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique et le clonage ont été rendus possibles par les connaissances accumulées, depuis plus d'un siècle, dans les domaines de la biologie, de la biochimie, de la physique et de la génétique, créant un nouveau champ de recherche, la biologie moléculaire. Celle-ci (le nom fut inventé par le physicien anglais William Astbury dès les années 1930) vise à comprendre les mécanismes de fonctionnement de la cellule au niveau moléculaire. Elle désigne également toutes les techniques de manipulations d'acides nucléiques (ADN, ARN). La biologie moléculaire s'est développée en Europe autour des équipes de Cambridge et de l'Institut Pasteur, dans les années 1960.

L'Allemagne, la France et le Royaume-Uni figurent parmi les *leaders* mondiaux dans le domaine scientifique et exercent une prépondérance en Europe dans le domaine des biotechnologies. En 2000, sur les 7 140 brevets détenus en biotechnologie à l'Office européen des brevets (OEB), l'Allemagne arrivait en tête des Etats de l'Union européenne (UE) (10,1%), suivie du Royaume-Uni (6,8%) puis de la France (6,6%). A eux trois, ces pays possèdent plus de 42% des brevets de l'UE dans ce domaine¹ (voir annexe III. « Les publications scientifiques et les brevets »). Cette prépondérance peut s'expliquer par les traditions d'excellence dont disposent les trois Etats dans les domaines à l'origine des biotechnologies : la biologie, la biochimie, la physique et la génétique.

En Allemagne, les biotechnologies se sont développées sous l'impulsion des géants de la chimie (Bayer, Hoechst, BASF) et grâce à une ancienne spécialisation du pays dans la biochimie.

Dès la fin du XIXe siècle, la Prusse dominait, en Europe et dans le monde, dans tous les domaines scientifiques et notamment, selon Stéphane Schmitt², en biologie de l'hérédité. Gregor Mendel mit en évidence les « lois de l'hérédité » en Bohême dans les années 1860. Ses travaux fondèrent une « science de l'hérédité » (*Vererbungswissenschaft*) enseignée en Prusse dès 1901. Les lois de Mendel furent introduites en 1902 au Royaume-Uni avec l'article *Mendel's Principle of Heredity : A Defence* du biologiste William Bateson (qui serait aussi le premier à avoir utilisé le mot de « génétique » pour décrire le processus héréditaire chez les animaux, en 1906³), et en 1907 en France, avec la traduction française de l'article de G. Mendel.

Les années 1900-1930 marquèrent l'âge d'or de la génétique allemande. Le pays se situait à la pointe du domaine et, se démarquant du darwinisme et du réductionnisme américain ambiants, se singularisait, selon John Harwood⁴, par des travaux sur le cytoplasme (montrant une volonté de comprendre au-delà des gènes) et par une analyse physiologique (interaction

¹ INPI et OEB/OST, 2003.

² Entretien, 30/03/2005.

³ BATESON, W., «The Progress of Genetic Research» in *Third Conference on Hybridization and Plant Breeding*, 1906, Londres, pp. 90-97. Notons qu'on ne connaissait alors pas les gènes et que ce terme n'existait pas encore.

⁴ HARWOOD, J., *Styles of Scientific Thought. The German Genetics Community 1900-1933*, Chicago : The University of Chicago Press, 1993, 421 p.

des gènes avec le milieu). L'Allemagne exerçait, au-delà, une domination scientifique dans le monde, que peut refléter l'attribution des Prix Nobel (voir annexe IV. « Les lauréats des Prix Nobel »). De 1901 à 1945, trente-huit des cent douze Prix Nobel attribués en physique, physiologie/médecine et chimie revinrent à des Allemands (soit 34%). Le Royaume-Uni se situait au second rang, récompensé vingt-trois fois dans les trois disciplines (soit 20,5%). La France reçut, toutes disciplines confondues, quatorze Prix Nobel (soit 12,5%). Dans la première moitié du XXe siècle, l'Allemagne excellait en chimie ; le Royaume-Uni, en physiologie/médecine.

La prépondérance scientifique allemande connut un premier repli après la première guerre mondiale et, surtout, après 1945. Elle fut très affaiblie par le régime nazi. La communauté scientifique fut physiquement atteinte : certains des chercheurs les plus éminents furent exterminés ou contraints de s'expatrier (par ex. Richard Goldschmidt). D'autres choisirent la collaboration avec le régime (par ex. ceux de la *Deutsche Biologen-Verband*, « Union des biologistes », créée en 1932, placée en 1939 sous la direction d'Himmler au sein de la *Ahnenerbe*¹) et participèrent à la discréditation durable de leur science en la dévoyant pour soutenir un projet meurtrier². Il y eut, selon Benoît Massin, un échange d'intérêts : le nazisme pouvait exploiter la science pour y inventer une justification de la mise en œuvre de son programme de « révolution biologique » ; les scientifiques se voyaient « offrir (...) des positions de pouvoir et des moyens de recherche³ ».

Tous les domaines scientifiques, notamment la biologie et la génétique, furent manipulés par l'idéologie nazie. Le *Reichsminister* Franck déclarait en 1936, lors d'une conférence à Tübingen : « Nous croyons que tout travail scientifique (...) doit coïncider avec le présupposé de départ du nazisme. Le programme du parti nazi est devenu par conséquent la base unique de toute recherche scientifique⁴ ». Ceci se concrétisa par la mise au pas (*Gleichschaltung*) des universités, la nazification des sciences (*Deutsche Physik, Deutsche Mathematik*) et le soutien à la science uniquement appliquée ou finalisée (*Zweckwissenschaft*). La loi sur la protection

¹ Organisation de recherche des SS. Voir BÄUMER, A. « Die Politisierung der Biologie zur Zeit des Nationalsozialismus », *Biologie in unserer Zeit*, 1989, n°3, pp. 76-80.

² cf. le manifeste des généticiens lors du congrès international d'août 1939 à Edimbourg.

³ MASSIN, B., « Anthropologie raciale et national-socialisme : heurs et malheurs du paradigme de la "race" », in OLFF-NATHAN, J. (dir.), *La science sous le Troisième Reich. Victime ou alliée du nazisme ?* Paris : Seuil, 1993, 208 p.

⁴ OLFF-NATHAN, J. (dir.), *ibid.*, p.18.

du patrimoine génétique du peuple allemand adoptée le 18 octobre 1935 fut un exemple de falsification scientifique - ce que les connaissances de l'époque permettaient déjà de savoir. Après la guerre et jusqu'à récemment, la génétique devint un champ de recherche porteur d'une certaine culpabilité.

La France s'imposa plus tard, après la seconde guerre mondiale, dans le domaine de la génétique.

Il y eut en France, selon Jean-Claude Mounolou, « un rejet de la génétique¹ » jusque dans les années 1940. La communauté des biologistes français fut, en effet, longtemps marquée par une tradition lamarckiste, qui minimisait le rôle des gènes dans le fonctionnement et dans le développement des organismes vivants et valorisait celui du cytoplasme, ce qui engendra une résistance à de nouvelles idées². La recherche en génétique commença par intéresser les agronomes. Le premier cours de génétique fut dispensé à l'Institut national agronomique dès 1936 « parce que les agriculteurs s'étaient rendus compte qu'en utilisant les lois de Mendel, ils pouvaient améliorer le maïs ou le blé³ ». La première chaire de génétique ne fut créée, à l'université, qu'en 1946, soit une cinquantaine d'années après la Prusse. Les laboratoires de recherche en génétique apparurent à cette époque.

Dans les années 1950, la biologie moléculaire se développa à l'Institut Pasteur autour de François Jacob, Jacques Lwoff et Jacques Monod. L'Université - à part quelques facultés de médecine - ne manifestait qu'un intérêt marginal pour la génétique et modéré pour la biochimie. Face aux percées britanniques et américaines dans ce nouveau domaine, les « Pasteuriens » se mobilisèrent pour promouvoir la biologie moléculaire dans la recherche publique française. Lors du colloque de Caen, en 1956, où scientifiques, industriels et politiciens discutèrent des moyens de développer la recherche française, ils jouèrent un rôle essentiel (J. Monod fut le co-auteur du rapport du colloque). Deux ans plus tard, ils furent chargés de participer, au nom de la France, au projet américain de fonder, à Paris, l'Institut européen de biologie moléculaire. Celui-ci échoua mais la légitimité de la mobilisation

¹ Entretien, 7/05/2004.

² En 1903 pourtant, le biologiste Lucien Cuénot, qui avait retrouvé les lois de l'hérédité chez l'animal, proposa une interaction entre les « mnémon » (gènes), « diastase » (enzymes) et « pigments » (protéines).

³ Roger Monier, directeur du département des Sciences de la vie du CNRS de 1980 à 1985. Entretien avec J. David et J-F. Picard, 12/06/1996. <http://picardp.livry.cnrs.fr/index.html>.

politique des « Pasteuriens » fut renforcée. Ils exercèrent une forte pression sur la Direction générale de la recherche scientifique et technique (DGRST), rattachée au Premier ministre, qui venait d'être créée par le général de Gaulle. Selon Roger Monier, « c'est Jacques Monod qui a pratiquement exigé la fameuse action concertée « biologie moléculaire¹ ».

En 1960, la DGRST consacra la biologie moléculaire comme un champ de recherche prioritaire de la politique scientifique. Les autorités publiques demandèrent au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) de constituer des unités de recherche dans ce domaine. Le Centre de génétique moléculaire et l'Institut Jacques Monod furent ainsi créés. En parallèle, l'Institut Pasteur fondait en son sein, en 1965, un centre de biologie moléculaire. Cependant, comme le souligne R. Monier, tout se déroulait dans une « atmosphère générale d'hostilité » de la part de la communauté des « biologistes traditionnels qui comprenaient mal la biologie moléculaire (...) et faisaient un barrage total » et, dans l'ensemble, du milieu académique. Ce climat changea dans les années 1970. Selon J-C. Mounolou, « on entre dans l'ère de la priorité à la biologie et la génétique moléculaire² ». Les avancées des connaissances scientifiques, qui rendaient la biologie moléculaire modélisable et claire, lui donnèrent « une force de persuasion³ ». La génétique et la biologie moléculaire essaimèrent dans les universités. L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) en fit une priorité de recherche.

La génétique se développa au Royaume-Uni dès les années 1900 en raison de son intérêt pressenti pour ses applications dans l'agriculture. Les premiers instituts de recherche en génétique furent fondés par des fabricants de semences, soutenus par les pouvoirs publics. En 1947, l'Etat, par l'intermédiaire du « Conseil pour la recherche médicale » (*Medical Research Council*), créa, au sein du département de physique de l'université de Cambridge, une « unité pour la recherche sur la structure moléculaire des systèmes biologiques » (dirigée par Max Perutz et John Kendrew). Francis Crick et James Watson y présentèrent le modèle en double hélice de l'ADN en 1953. L'unité devint, en 1957, le « laboratoire de biologie

¹ Roger Monier, *op.cit.*

² Entretien, 7/05/2004.

³ MORANGE, M., *Histoire de la biologie moléculaire*, Paris : La Découverte, 2003, p. 223.

moléculaire » (LMB), qui fut la première institution dans le monde à porter ce nom¹. L'arrivée de Sydney Brenner au LMB, qui travaillait sur la génétique et l'ARN messager, et les travaux menés par Frederick Sanger (méthodes d'analyse de la structure des protéines et des acides nucléiques renforcèrent le Laboratoire comme centre d'excellence mondial.

Comme l'Institut Pasteur en France, le LMB a joué un rôle moteur dans le développement cognitif et institutionnel de la biologie moléculaire au Royaume-Uni. Les nouvelles méthodes que ses scientifiques avaient mises au point et les progrès en génétique microbienne et en biochimie stimulèrent l'intérêt des pouvoirs publics pour la biologie moléculaire. La période était, aussi, favorable : la guerre avait montré l'importance stratégique de la science, ce qui incita les pouvoirs publics à augmenter fortement les dépenses affectées à la recherche. De 1955 à 1965, le budget total de la recherche crût de 44% (de 222 à 427 millions £, en termes réels), avec, certes, un effort particulier pour la recherche militaire (74% du budget total en 1958²). L'attention accordée par les autorités aux questions scientifiques et technologiques permit aux chercheurs en biologie moléculaire (essentiellement regroupés au LMB) de pousser leurs revendications sur l'agenda national et européen. Les scientifiques du LMB s'investirent fortement dans la mise en place d'une structure de recherche européenne dans le domaine, l'*European Molecular Biology Laboratory* (EMBL). Le gouvernement, par l'intermédiaire du *Medical Research Council*, développa son soutien au secteur, finançant l'installation de nouveaux laboratoires à Cambridge, autour du LMB, et au-delà. Dans les années 1970, comme en France, la biologie moléculaire fit son entrée dans les enseignements et les programmes de recherche des universités. La crise économique qui toucha le Royaume-Uni à partir de 1965 puis la politique libérale menée par le gouvernement de Margaret Thatcher (1979-1990) n'affectèrent guère les crédits consacrés à la biologie moléculaire, dont la finalité industrielle venait d'être mise en évidence.

Au tournant des années 1980, les biotechnologies médicales ont été consacrées, dans les trois Etats et au niveau européen, comme un domaine prioritaire des politiques de recherche. L'Allemagne fut le premier Etat membre de la Communauté européenne à mettre en place un

¹ DE CHADAREVIAN, S., *Designs for Life. Molecular Biology After World War II*, Cambridge : Cambridge University Press, 2002, p.161.

² WRIGHT, S., *Molecular Politics. Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering, 1972-1982*, Chicago : The University Press of Chicago, 1994, p.32.

programme de recherche publique consacré aux biotechnologies (en 1978), suivie par la France (en 1982).

Dans les années 1990, les trois Etats développèrent leurs capacités en génomique dans le cadre du projet international *Human Genome Project* (HGP). La France et le Royaume-Uni s'y engagèrent dès le début, en 1990 ; l'Allemagne, en 1996.

Si, dans les trois Etats, la biologie moléculaire est devenue, grâce au soutien public, un domaine scientifique d'excellence, elle était, jusqu'au début des années 1990, loin du stade des applications. On peut alors se demander si le DPI, la thérapie génique et le clonage ont été perçus comme des problèmes publics parce qu'ils constituaient des nouveautés.

3) De la nouveauté des problèmes

Les premières ont pu faire passer les biotechnologies médicales pour de nouveaux problèmes. La déclaration du généticien français Axel Kahn, en août 2002, lors de la découverte du phénomène de l'interférence de l'acide ribonucléique (ARN) est significative du discours public dominant : « nous sommes aux frontières d'une nouvelle connaissance, face à un nouveau continent biologique¹ ». Pourtant, soulignait Marina Cavazzana-Calvo, « il n'y a en médecine, rien de soudain. Cela est l'impression donnée par la presse mais ce n'est pas ainsi que cela se passe. En ce qui concerne la thérapie génique sur les « bébés bulles », le protocole a été mis au point en sept-huit ans, un temps relativement court. Les débuts de la recherche remontent à 1992-1993 et le premier enfant a été soigné en février 1999 (...). On a été un peu plus malins que les autres pour mettre ensemble des connaissances scientifiques et on a eu une chance, choisir le bon modèle biologique² ».

Le terme de « nouveauté » est problématique. Dans *Condition de l'homme moderne*, Hannah Arendt invitait à l'utiliser, dans le domaine des avancées scientifiques, avec prudence. Elle distinguait les « idées », où il n'y a pas de « nouveauté absolue, objective » et qui « ne sont jamais sans précédent », des « événements³ », qui, eux, n'ont pas connu de précédent. Interroger la nature nouvelle d'un objet implique de saisir sa spécificité au regard de ce qui était connu et déjà fait. En se fondant sur l'histoire de la science et des techniques, il est

¹ *Le Monde*, 8/08/2002.

² Entretien, 7/05/2004.

³ ARENDT, H., *Condition de l'homme moderne*, Paris : Calmann-Lévy, 1961, p.292.

possible de déterminer le degré de nouveauté du diagnostic préimplantatoire, de la thérapie génique et du clonage. Ceci permet d'identifier, en retour, la part plus subjective du construit social dans la formulation du problème public.

Qu'y a-t-il donc de nouveau, c'est-à-dire « qui n'existe ou n'est connu que depuis peu de temps », avec les biotechnologies médicales ? Et à quel(s) niveau(x) l'observe-t-on : celui de la connaissance, de la méthode scientifique, du processus de l'innovation ? Quelle a été la nouveauté scientifique pour la « communauté épistémique » des chercheurs définie par Peter Haas comme « un réseau de professionnels disposant d'une expertise reconnue dans le domaine, dont les membres partagent une même croyance dans un ensemble de normes et de principes qui permet de définir une base raisonnée de valeurs, les mêmes croyances causales découlant de leur observation des pratiques et les mêmes notions de validité, d'une connaissance de leur domaine de compétence¹ » ?

Les biotechnologies se fondent sur les connaissances en biologie moléculaire, qui trouve ses racines dans la biochimie (enzymes, protéines) et la génétique (gènes). Ces deux disciplines se sont rejointes dans les années 1940 avec les travaux sur le lien entre le gène et l'acide désoxyribonucléique (ADN) et sur le rôle de l'ADN dans la synthèse protéique. La biologie moléculaire se définit comme « l'ensemble des techniques et des découvertes qui ont permis l'analyse moléculaire des processus les plus intimes du vivant, de ceux qui en assurent la pérennité et la reproduction² ». Elle est intrinsèquement liée au génie génétique qui regroupe « l'ensemble des techniques qui permettent la manipulation des gènes, leur isolement, leur caractérisation, leur modification, leur transfert d'organisme à organisme et leur expression³ ». Selon Michel Morange, « le génie génétique peut se comprendre sans la biologie moléculaire mais c'est lui qui révèle l'ampleur des changements conceptuels apportés par cette dernière⁴ ».

¹ HAAS, P.M., « Introduction : Epistemic Communities and International Policy Coordination », *International Organization*, hiver 1992, vol 46, n°1, p.1.

² MORANGE, M., *op.cit.*, p.5.

³ MORANGE, M., *ibid.*, p.238.

⁴ MORANGE, M., *ibid.*, p.9.

La découverte de la structure en double hélice de l'ADN par Francis Crick, James Watson, Rosalind Franklin et Maurice Wilkins, publiée le 25 avril 1953 dans *Nature*¹, marqua un tournant dans l'histoire de la biologie moléculaire. Si elle constitua, selon Patrick Pajot, « la rupture scientifique de la génétique² », on ne saurait y voir une « révolution scientifique », au sens kuhnien³, dans la mesure où elle ne venait pas remettre en cause un paradigme précédent, qui, tout simplement, n'existait pas.

En revanche, elle peut être considérée *a posteriori* comme l'acte fondateur de la biologie moléculaire. Elle aboutit en effet, cinq ans plus tard, à la formulation du dogme central de la biologie moléculaire : l'ADN est le support moléculaire de l'information génétique qui s'exprime à travers les protéines, notamment les enzymes. Les pièces du puzzle étaient ainsi rassemblées.

Trois mouvements dans l'histoire des biotechnologies médicales peuvent être distingués : un premier, de la fin du XIXe siècle aux années 1970, où ont été élaborées, à tâtons, les théories fondamentales ; un second, dans la décennie 1970, où sont développés des outils permettant d'approfondir les connaissances ; un troisième, depuis le début des années 1990, caractérisé par l'ouverture d'un nouveau champ de recherche, la génomique, et le recours à de nouvelles techniques (séquençage, bioinformatique).

La molécule d'ADN avait été identifiée dès la fin du XIXe siècle (en 1889). L'existence de caractères héréditaires et la recherche de leurs modes de transmission avaient été les questions majeures de la fin du XIXe siècle. En 1865, G. Mendel⁴ avait posé les fondements d'une théorie de la transmission de certains traits de caractère. Ces éléments héréditaires furent conventionnellement dénommés « gènes » en 1909. Les chromosomes avaient été découverts dès 1900, ce qui permit à Thomas Morgan de proposer, dans les années 1920, une première théorie globale de l'hérédité, autour du rôle joué par les chromosomes, supports physiques des gènes.

¹ CRICK, F.H.C., WATSON, J.D., « A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid », *Nature*, 25/04/1953, vol.171, pp. 737-738.

² Entretien, 29/04/2004.

³ KUHN, T.S., *La structure des révolutions scientifiques*, Paris : Flammarion, 1983, 284 p.

⁴ Les résultats de G. Mendel, « Recherche sur les hybrides végétaux », publiés en 1866 dans les *Comptes-rendus de la Société d'histoire naturelle de Brno*, passèrent alors inaperçus et furent re-découverts en 1900.

Pendant la seconde guerre mondiale, les travaux des physiciens aboutirent à identifier la nature de l'ADN et à mieux saisir le fonctionnement des gènes. En 1941, George Wells Beadle et Edward Tatum¹ établissaient une relation entre un gène et un enzyme : les gènes contrôlent la synthèse des enzymes et chaque protéine est codée par un gène différent. Ils formulaient là l'un des principes majeurs de la biologie moléculaire. En 1944, Oswald Avery, Colin MacLeod et Maclyn MacCarty² démontraient que les gènes étaient formés de molécules d'ADN et que celui-ci était associé à une information héréditaire. La même année, Erwin Schrödinger introduisait les concepts de « code génétique » et d' « information génétique ». Il fut le premier à poser le problème central de la biologie moléculaire en termes d'information codée³.

La découverte de la structure en double hélice de l'ADN, en 1953, permit d'expliquer le processus héréditaire par la réplication de l'ADN (voir annexe V. « Eléments scientifiques »). Elle acheva de convaincre les biologistes que l'ADN était le constituant des gènes et le support de l'hérédité. Elle suggéra aussi que la connaissance de la structure des molécules permettrait d'en comprendre la fonction, ce qui a orienté les travaux ensuite conduits.

Les années 1960 furent marquées par des progrès dans la compréhension du mécanisme d'expression des gènes avec la découverte, par des scientifiques de l'Institut Pasteur⁴, du phénomène de transcription (par un ARN messager) et du processus de régulation des gènes. En expliquant comment certaines protéines (« régulatrices »), contrôlent, en se fixant sur les gènes, l'expression de ceux-ci, ils parachevaient là l'édifice théorique de la biologie moléculaire.

En parallèle, les travaux s'accéléraient pour décrypter le code génétique car on pensait, depuis 1953, que la séquence des bases était le code qui portait l'information génétique⁵. En 1966, l'ensemble des codons, c'est-à-dire des triplets de base correspondant aux différents acides aminés, et les signaux de ponctuation avaient été identifiés. Ces recherches eurent un impact

¹ Après Archibald Garrod (1902). BEADLE, G.W., TATUM, E.L., « Genetic Control of Biochemical Reactions in Neurospora », *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA*, 1941, n°21, pp. 499-506.

² AVERY, O.T., MacLEOD, C.M., McCARTY, M., « Studies on the Chemical Transformation of Pneumococcal Types », *Journal of Experimental Medicine*, 1944, pp. 137-158.

³ SCHRÖDINGER, E., *Qu'est-ce que la vie ?* Paris : Christian Bourgeois, 1986, 240 p.

⁴ Par François Jacob, André Lwoff et Jacques Monod, en 1961.

⁵ Par Marshall Nirenberg et Heinrich Matthaei, entre 1961 et 1964.

considérable auprès de l'opinion publique, sous-tendant une logique rationnelle, quasi mécanique du fonctionnement moléculaire.

La biologie moléculaire entra alors dans une phase de « science normale ». Les modèles ne faisaient plus l'objet de remise en cause ; l'enjeu principal était de résoudre des énigmes dans le cadre des théories existantes. Il y eut, selon M. Morange, « une impression d'achèvement¹ ». La vision moléculaire s'étendit aussi hors de son champ disciplinaire initial, aux autres disciplines biologiques.

Dans un second mouvement, parallèle, ces progrès de la connaissance amenèrent les scientifiques à envisager, dès la fin des années 1950, les applications possibles d'une manipulation directe des gènes. Edward Tatum proposait dès 1958 deux procédés de transgénèse : « l'introduction de (...) molécules dans le génome des organismes, soit directement par injection, soit indirectement par l'introduction de virus dans les cellules germinales² ». Peu de temps après furent mis au point des outils capables d'opérer sur des molécules (et non plus seulement sur des cellules) tels les enzymes dits « de restriction³ » (qui permettent de découper l'ADN en petits segments à des endroits déterminés) ouvrant la possibilité de manipuler les gènes et la technique de « *Southern Blot* » qui permet de rechercher des fragments d'ADN.

En 1970, Paul Berg formulait le principe de l'ADN recombinant⁴, c'est-à-dire le mécanisme de transgénèse sur lequel se fondent les biotechnologies modernes. L'ADN recombinant est un fragment de matériel génétique d'un organisme artificiellement introduit dans l'ADN d'un autre organisme (généralement une bactérie ou un virus) dans lequel il va s'intégrer. En 1971, avec Herbert Boyer et Stanley Cohen, P. Berg fabriqua les premiers vecteurs comportant un gène étranger. Les premières protéines humaines produites par génie génétique furent la somatostatine, en 1977, puis l'insuline en 1978. Des plantes transgéniques furent créées dès 1980, des animaux (souris), en 1981. Devenant opératoire, la biologie moléculaire commença à susciter un fort intérêt industriel (pharmacie, chimie...).

¹ MORANGE, M., *op.cit.*, p.241.

² TATUM, E., *Science*, 1958, vol. 129, p.240.

³ Par Werner Arber, Daniel Nathans et Hamilton Smith, en 1965.

⁴ Le terme « recombinant » désigne de façon générale ce qui est obtenu par génie génétique.

Le troisième mouvement, au début des années 1990, est marqué par l'ouverture d'un nouveau champ de recherche, la « génomique » (terme proposé dès 1986 pour désigner l'étude du génome humain), avec le lancement du *Human Genome Project* (HGP). Celui-ci visait à identifier et à localiser les paires de bases des génomes de l'homme, des plantes, des bactéries et des animaux. Les progrès furent très rapides : à la fin 1997, moins de 3% du génome humain avait été déchiffré ; en 1999, 47%. En 2001, furent publiés les résultats du séquençage quasi intégral du génome humain. En octobre 2004, les responsables du HGP affirmaient être parvenus à près de 99% du séquençage des régions les plus riches en gènes de l'organisme humain. La biologie moléculaire passait alors « d'une science d'observation à une science d'action¹ ».

Quelles ont, alors, été les nouveautés du DPI, de la thérapie génique et du clonage ?

Ces biotechnologies se fondent, tout d'abord, sur des connaissances et des techniques nouvelles. Le DPI mobilise les apports de la génomique (identification d'un gène porteur d'une pathologie), du génie génétique et de l'embryologie (implantation de l'embryon sain) ; la thérapie génique est une application du génie génétique ; le clonage est plus qu'une opération de biologie cellulaire car il suppose de maîtriser le fonctionnement moléculaire et l'expression des gènes.

Par ailleurs, jusqu'en 1998, personne n'était parvenu, avec succès, à isoler et mettre en culture des cellules-souches embryonnaires humaines. Auparavant, des cellules-souches embryonnaires de souris et de primates avaient été cultivées (respectivement en 1981 et 1995).

Le DPI, la thérapie génique et le clonage ont aussi produit une réorganisation du savoir existant, ce qui constitue une nouveauté fondamentale et ouvert de nouvelles voies de recherche. Il s'agit du propre de la dynamique scientifique.

Dans le cas du DPI, la technique et son utilisation sont nouvelles. Le diagnostic prénatal permettait, par des tests effectués sur le liquide amniotique, de déceler des anomalies génétiques devant entraîner des maladies graves. Le DPI constitue une sélection des embryons, en amont, avant leur implantation *in utero*. L'examen des caractéristiques génétiques déterminera alors la transplantation.

¹ MORANGE, M., *op.cit.*, p. 284.

La thérapie génique représente une nouvelle méthode thérapeutique, qui voit le passage d'une médecine curative à régénératrice. En intervenant directement sur les gènes, la thérapie génique vise à corriger, à la base, les facteurs à l'origine des dysfonctionnements et à ne plus seulement en soigner les symptômes.

Le clonage de la brebis Dolly a constitué une nouveauté à trois niveaux principaux. Précisons que Dolly n'a pas été le premier animal cloné. Il existait, depuis longtemps, un clonage par parthénogenèse et, plus récemment, par scission embryonnaire. Cette dernière méthode avait été utilisée dès 1952 pour les premiers clonages d'animaux (des grenouilles¹). A la fin des années 1970, les biologistes avaient obtenu des séries de clones de lapins, de moutons ou de vaches. Il s'agissait, en fait, de vrais jumeaux (patrimoines génétiques identiques), résultant du développement séparé de chacune des cellules prélevées sur un même embryon. Le britannique John Gurdon avait montré, en 1962, la possibilité de faire naître un clone (de crapaud) par transfert nucléaire mais, dans la pratique, toutes les tentatives avaient échoué. Dolly fut le premier mammifère né par la technique de clonage par transfert nucléaire, à partir de cellules adultes et non plus embryonnaires, ce qui était jusqu'alors considéré par la communauté scientifique comme « biologiquement impossible² », selon les termes de James McGrath et Davor Solter.

Ce fut, de plus, la première reproduction d'un être vivant sans la fécondation d'un ovule par un spermatozoïde. On assiste, ici, à l'émergence d'un nouveau paradigme : une cellule quelconque peut être utilisée pour reproduire un être vivant alors qu'il semblait acquis que seuls un spermatozoïde et un ovule pouvaient déclencher un tel phénomène.

Enfin, ce clonage aboutit à la remise en cause d'un dogme fondamental de la biologie, celui de l'hypothèse de la différenciation cellulaire. On pensait qu'une fois la division cellulaire avancée, le noyau des cellules se spécialisait et que la cellule ne conservait en veille que les morceaux du patrimoine génétique (ADN) qui l'intéressait et endormait les autres à jamais. La naissance de Dolly montre que la différenciation de l'ADN n'est pas un phénomène irréversible. Pour la première fois, des chercheurs ont fait perdre sa différenciation à une

¹BRIGGS, R., KING, T.J., « Transplantation of Living Nucléi from Blastula Cells into Enucleated Frogs' Eggs », *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA*, 1952, n°38, pp.455-463.

²MCGRATH, J., SOLTER, D., « Inability of Mouse Blastomere Nuclei Transferred to Enucleated Zygotes to Support Development *in vitro* », *Science*, 1984, n°226, p.1319.

cellule. La cellule mammaire utilisée a, en effet, pu se transformer en cellule totipotente, pouvant donner naissance à un embryon.

Une autre forme de nouveauté tient aussi au mode de production des biotechnologies, caractérisé par une interdépendance entre recherche fondamentale et appliquée. Le terme de « technologie » est, ainsi, défini comme la « part des techniques qui a été reprise et rectifiée par la science¹ ». Comme il a été vu précédemment, la connaissance et la technique ont participé conjointement au développement des biotechnologies. Les biotechnologies seraient alors emblématiques du passage d'un « mode 1 » à un « mode 2² » de production du savoir. En « mode 1 », les disciplines sont spécialisées et les centres de recherche principaux sont les universités. Le « mode 2 » est marqué par la pluridisciplinarité et la pluralité d'acteurs engagés dans la recherche. Des liens sont noués entre la recherche publique et le secteur privé ; les enjeux deviennent économiques et sociaux. Plutôt qu'une opposition, on peut voir, entre ces deux modes, une relation de continuité, que propose Dominique Pestre³. La recherche fondamentale reste, en effet, centrale dans le « mode 2 », ce qui n'empêche une forte présence du secteur privé dans la recherche en biotechnologies, en raison des intérêts commerciaux.

Si la réalisation de premières a révélé le problème, elle a aussi fait naître, dans les trois Etats, la perception d'un risque moral, contribuant à la saillance du problème public.

B - Au cœur de la formulation du problème : la perception d'un risque moral

Au cœur du processus de formulation des biotechnologies médicales en tant que problèmes publics se trouve la notion de risque, c'est-à-dire, selon définition de Christopher Hood, Henry Rothstein et Richard Baldwin, la « probabilité, pas nécessairement calculable en

¹ *Dictionnaire historique de la langue française*, Robert.

² GIBBONS, M., LIMOGES, C., NOWOTNY, H. et al., *The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, London : Sage, 1994, 192 p.

³ PESTRE, D., *Science, argent et politique. Un essai d'interprétation*, Paris : Inra, 2003, 201 p.

pratique, de conséquences adverses¹ ». Il ne s'agit pas là seulement d'un risque physique mais aussi d'une interrogation critique sur les conséquences sociales et morales des pratiques du génie génétique.

Les biotechnologies ne sont pas les premières applications scientifiques perçues d'une manière ambivalente. Depuis plus d'un siècle, la médecine a permis de repousser des frontières considérées comme naturelles. On peut situer un premier tournant à la fin du XIXe siècle, avec les travaux de Pasteur sur la vaccination ; un second avec l'introduction des antibiotiques dans les thérapies, à partir de 1941. Les risques semblaient aussi importants que ceux soulevés, de nos jours, par les biotechnologies issues du génie génétique. Pourtant, ils n'ont pas abouti à des interdits de ces pratiques. Pourquoi est-ce alors le cas pour les biotechnologies médicales ?

Si les biotechnologies soulèvent un risque sanitaire (1.), elles cristallisent, surtout, un risque moral (2.) et semblent paroxysmiques de la crise de l'idée de progrès (3.).

1) La perception peu problématique du risque sanitaire

Le risque sanitaire fut soulevé par les scientifiques dès les débuts de la transgénèse. En juin 1973, lors de la *Gordon Conference* sur les acides nucléiques, à New Hampton, les deux équipes les plus avancées au monde dans les essais de transgénèse (celle de P. Berg, A. Chang, C. Cole et celle de R. Helling, S. Cohen, H. Boyer) exposaient, pour la première fois, les principes du génie génétique et les résultats de leurs travaux de recombinaison². Ils anticipaient les craintes face aux risques soulevés par ces manipulations qui se déroulaient hors de tout cadre réglementaire et, plus particulièrement, celle d'une dissémination d'oncogènes dans la population car ces équipes avaient, dans leurs laboratoires, produit des bactéries ayant intégré des gènes impliqués dans les cancers. Les organisateurs de la conférence, Maxine Singer et Dieter Soll, demandaient, dans une lettre diffusée le 21 septembre 1973 par la revue *Science*³, la création d'un groupe d'étude sur l'impact des manipulations génétiques *in vitro*. Les deux équipes de chercheurs décidèrent aussi de saisir

¹ HOOD, C., ROTHSTEIN, H., BALDWIN, R., *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes*, Oxford : University Press, 2001, p. 3.

² BARINAGA, M., « Asilomar Revisited : Lessons for Today? » *Science*, 3/03/2000, vol.287, n°5458, pp.1584 - 1585.

³ SINGER, M., SOLL, D., « Guidelines for DNA Hybrid Molecules », *Science*, 1973, vol.181, p.1114.

l'Académie américaine des sciences afin que soit créé un comité chargé d'en évaluer les dangers potentiels. Ce comité, dirigé par Paul Berg, proposa l'organisation d'une conférence internationale sur le sujet. Onze scientifiques (dont P. Berg, Herbert Boyer, Stanley Cohen et James Watson) appelèrent, par ailleurs, dans une lettre publiée le 26 juillet 1974 dans *Science*¹, à l'instauration d'un « moratoire volontaire » sur deux types d'expériences de recombinaison génétique jusqu'à la tenue de cette conférence. La transgénèse fut ainsi portée au public sous l'aspect d'un risque.

Le moratoire fut respecté jusqu'au Congrès international sur les molécules d'ADN recombinant (dit « conférence d'Asilomar »), du 24 au 27 février 1975, où il fut discuté. La conférence réunit quelque cent quarante participants (biologistes pour la plupart) dont peu d'Européens. Comme le rappelle Paul Berg, « l'un des objectifs de notre réunion était de déterminer s'il fallait lever le moratoire volontaire et, dans ce cas, les conditions pour que la recherche puisse être menée en sécurité ». Les organisateurs avaient choisi de ne débattre que des risques physiques ; « les questions éthiques furent laissées pour le futur² ». La conférence fut un débat d'experts, autour d'un enjeu qui venait d'éclorre, avec une mission précise, celle de procéder à « une évaluation des risques et des solutions pour éliminer ou réduire les risques qui semblaient plausibles³ ». L'objectif des organisateurs était, avant tout, de pouvoir poursuivre leurs travaux puis, d'éviter, *a posteriori*, tout scandale public. Selon P. Berg, « un sens de l'urgence imprégna la réunion, en partie parce que les chercheurs étaient impatients d'utiliser ces nouvelles technologies⁴ ».

On peut ainsi voir dans la tenue de la conférence une double stratégie de la part de la communauté scientifique : d'abord, la saisine du problème avant les autorités politiques afin de participer à la définition de règles qui concernent directement leurs travaux donc leur intérêt; ensuite, la recherche de la légitimation d'une cause par une anticipation des risques et une communication au public.

¹ BERG, P., « Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules », *Science*, 1974, vol.185, p. 303.

² BERG, P., « Asilomar and Recombinant DNA », *Perspectives in Biology and Medicine*, Spring 2001, vol.44, n°2, pp.248-249. Discours prononcé lors du Symposium sur la Science, l'éthique, et la société : 25ème anniversaire de la conférence d'Asilomar, 15-17/02/2000.

³ BERG, P., « Asilomar and Recombinant DNA », *ibid.*.

⁴ BERG, P., « Asilomar and Recombinant DNA », *ibid.*.

La conférence d'Asilomar a constitué un événement original car des scientifiques attiraient l'attention du public sur les risques liés aux manipulations des gènes. Ils interpellaient aussi le pouvoir politique, comme l'avaient précédemment fait certains physiciens lors de la découverte de l'atome¹. Ceci avait marqué un tournant, selon Jean-Jacques Salomon : « jusqu'alors, l'institution scientifique pouvait se prévaloir d'être au-dessus sinon en dehors des passions politiques. Désormais, les scientifiques ne pourront plus dissocier la découverte scientifique - ni se dissocier eux-mêmes - de l'usage politique qui en est fait² ».

Le moratoire volontaire fut levé après que les participants se soient accordés sur des règles fixant les conditions d'utilisation des techniques d'ADN recombinant. Deux principes essentiels furent adoptés, sur la déclaration obligatoire et sur le confinement³. Philippe Kourilsky, qui y assistait, raconte : « je me souviens d'avoir été l'un des cinq ou six à avoir voté "contre" pour de très mauvaises raisons (...). En fait, c'était une réaction contre un texte pondu par les Américains qui risquait de s'imposer à nous sans tenir compte des spécificités européennes⁴ ». La mise en œuvre en République Fédérale d'Allemagne (RFA), en France et au Royaume-Uni impliquait de définir de nouvelles règles car il n'existait alors pas de réglementation spécifique sur ce sujet. Les trois Etats s'inspirèrent, effectivement, fortement des normes (*guidelines*) américaines définies en janvier 1976.

En RFA, le ministère fédéral de la Recherche et des technologies (*Bundesministerium für Forschung und Technologie* - BMFT) constitua, en 1976, un groupe d'experts scientifiques sur les « réglementations de sécurité pour la recherche sur la recombinaison *in vitro* des acides nucléiques ». Il élaborait un corpus de normes, adoptées par le gouvernement en janvier 1978. Les « Réglementations concernant la prévention des risques de la recombinaison *in vitro* des acides nucléiques », calquées sur le modèle américain, furent rendues obligatoires pour les projets bénéficiant de subventions publiques (du *Bund* et des *Länder*).

¹ Lettres de Leo Szilard signées par A. Einstein. Voir WALKER, S., MAZUZAN, G., *Controlling the Atom: the Beginnings of Nuclear Regulation 1946-1962*, Berkeley : University of California Press, 1984, 530 p.

² SALOMON, J.-J., « Figures de la science sur le champ de bataille. Le scientifique et le guerrier », *Le Banquet*, juin 2003, n°18, p.99.

³ Confinement des matériaux de recherche, des lieux et protection du personnel.

⁴ Compilation de deux entretiens avec D. Donnet-Kamel et N. Givernaud, 18/03/2002 : <http://picardp1.ivry.cnrs.fr/Kourilskyp.html>

En France, une commission nationale de classement des recombinaisons génétiques *in vitro* fut mise en place, en 1975, auprès de la DGRST, afin de classer les projets et de déterminer les règles de sécurité à respecter. Elle est l'ancêtre direct de la commission du génie génétique (CGG).

Au Royaume-Uni, deux rapports (par Lord Ashby puis par le Professeur Williams) au gouvernement en 1975 proposaient un « Code de conduite » et des mesures de confinement des laboratoires. Un « comité consultatif sur les manipulations génétiques » (*Genetic Manipulation Advisory Group - GMAG*), constitué de scientifiques, fut créé en 1976 au sein du ministère de l'Éducation et de la science, afin de superviser la mise en place du Code. En 1978, les principes essentiels de celui-ci furent repris dans le « règlement sur la santé et la sécurité (manipulations génétiques) » (*The Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations 1978*).

Progressivement, dans les trois États, les règles de sécurité d'abord contraignantes furent assouplies. Ceci peut s'expliquer par la convergence de trois facteurs. Tout d'abord, les conférences de scientifiques se multiplièrent entre 1976 et 1978 pour réfuter les risques de dissémination. De plus, certaines découvertes (notamment la fragmentation des gènes) atténuèrent le danger soulevé par les expériences en montrant que la technique de recombinaison était beaucoup plus complexe qu'on ne le supposait et aurait, de fait, un usage limité. Enfin, l'absence d'accidents dus à ces manipulations entraîna une « conviction pratique¹ » que ces pratiques n'étaient pas si dangereuses.

Le risque sanitaire soulevé par les biotechnologies médicales a été révélé lors de deux essais cliniques de thérapie génique.

Le 17 septembre 1999, aux États-Unis, Jesse Gelsinger, un jeune homme impliqué dans un protocole expérimental² conduit par une équipe de l'université de Pennsylvanie, décède. Les médias créent une « affaire Gelsinger ». L'enquête, qui ne permit pas de lever toutes les zones d'ombre, aboutit à la conclusion d'une erreur dans l'essai (trop forte dose d'adénovirus provoquant un choc toxique fatal) et ne remet pas en cause la thérapie génique elle-même.

¹ MORANGE, M., *op.cit.*, p.250.

² J. Gelsinger souffrait d'une déficience en ornithine transcarbamylase (OTC), une maladie métabolique rare. L'essai dans lequel il était impliqué visait à tester l'innocuité de ce type de traitement chez des bébés atteints de la forme mortelle de cette maladie.

Ceci souleva toutefois, notamment en Allemagne, de vives inquiétudes sur la sécurité de la pratique.

En octobre 2002, deux ans après la publication du succès de l'essai clinique de thérapie génique sur des « bébés bulles », les promoteurs français annonçaient qu'un des enfants traités présentait des symptômes proches d'une leucémie. En janvier 2003, un second cas fut décelé puis un troisième, en janvier 2005¹. On apprit que le premier bébé était décédé. Pour l'équipe, il s'agissait d'un phénomène de mutagenèse insertionnelle qui aurait réveillé une fonction oncogène régulatrice. Le virus transportant le gène correcteur s'était inséré, au hasard, sur un gène (LM02) contrôlant la prolifération des cellules et qui, normalement, ne s'exprime pas.

D'après Marina Cavazzana-Calvo, qui fut l'une des investigateurs, ce risque était connu (il avait été mis en évidence lors des expériences sur les souris) mais estimé extrêmement faible (un cas sur un million). L'essai clinique révèle une prévalence de un sur trois². On constate donc que le risque sanitaire de la thérapie génique est aussi soulevé par son évaluation.

Selon M. Cavazzana-Calvo, « le risque principal de l'essai » était celui « de l'échec de la thérapie génique, plutôt que les effets secondaires³ ». Pour la scientifique, la thérapie génique ne diffère pas d'un autre type de traitement thérapeutique, et le risque, en soi, est le même que celui d'une expérimentation médicale classique : « on compare le risque de la mort de l'enfant avec le traitement classique par rapport à celui que comporte le nouveau protocole, qui doit être évalué par les pairs. Alors, le risque est considéré comme acceptable ou non. Le calcul évolue selon les progrès médicaux. Le risque s'évalue maladie par maladie, en fonction du parcours naturel et du traitement à disposition ». Alain Fischer, un des autres investigateurs, proposait une définition quantitative : le risque est « acceptable si le risque accident est de un pour mille mais pas de 10%⁴ ».

Les annonces de l'équipe française amenèrent les autorités sanitaires des trois Etats à

¹ AFSSAPS, *Communiqués de presse, "Déficit Immunitaire Combiné Sévère : suspension d'un essai clinique", 3/10/2002 ; "Déficit Immunitaire Combiné Sévère et suspension d'essai clinique : complication identifiée chez un 2^{ème} enfant", 15/01/2003 ; "Survenue d'une troisième complication dans l'essai clinique de thérapie génique DICS X", 24/01/2005.*

² Un des dix bébés traités avait d'emblée rejeté la thérapie génique et subi une greffe de moelle osseuse.

³ Entretien, 1/12/2003.

⁴ Conférence à l'Institut de France, 18/05/2004.

se saisir du problème. S'il fut similairement traité comme une question technique de sécurité sanitaire, les décisions nationales furent toutefois différentes.

En France, dès l'apparition du premier cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suspendit l'essai clinique. Cette décision fut levée en mai 2004 et justifiée par l'introduction de modifications au protocole et par la preuve, avec un recul de cinq ans, de l'efficacité de la thérapie génique. L'Afssaps concluait ainsi que « le rapport bénéfique/risque reste positif¹ ». L'apparition du troisième cas de leucémie conduisit à une nouvelle suspension de l'essai, encore vigueur en mars 2007.

En Allemagne, où il n'y avait pas d'essai clinique en cours sur des « bébés bulles », les autorités sanitaires décidèrent de suspendre, dès la première annonce française en octobre 2002, tous les essais de thérapie génique impliquant des rétrovirus (comme dans le protocole français). C'est donc une mesure d'ordre général qui fut appliquée.

Au Royaume-Uni, où un essai de thérapie génique sur treize « bébés bulles » était conduit au *Great Ormond Street Hospital*, le « comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee - GTAC*) dont l'un des membres était Adrian Thrasher, investigateur de l'essai, décida de suspendre l'essai au début 2003 puis, quelques mois plus tard, de le reprendre. Les Britanniques adoptèrent une position pragmatique, proche du principe de prévention anglo-saxon, faisant valoir que le protocole adopté différait, quant au type de virus utilisé comme vecteur, de celui suivi par l'équipe française² et que de tels cas ne s'étaient pas produits sur leur sol. Selon Richard Ahscroft, membre du GTAC, « en l'absence d'un risque avéré, nous avons conclu qu'il n'était ni justifié, ni justifiable de retirer l'approbation donnée aux études menées par le *Great Ormond Street Hospital*³ ».

Le risque sanitaire lié aux biotechnologies est dû à des connaissances encore lacunaires et à une pratique peu expérimentée. Le clonage des mammifères est un exemple tout aussi significatif : Dolly fut la seule brebis née vivante après la fécondation de deux cent soixante-dix sept ovocytes. Dans le cas de techniques nouvelles, le risque est inhérent. Il est, ici, exacerbé dans la mesure où sont affectés les gènes, c'est-à-dire le fonctionnement de

¹AFSSAPS, *Communiqué de presse, "L'Afssaps autorise la reprise de l'essai de thérapie génique DICS-X", 9/06/2004.*

² L'équipe française avait utilisé des rétrovirus comme vecteurs ; les Britanniques, des adénovirus.

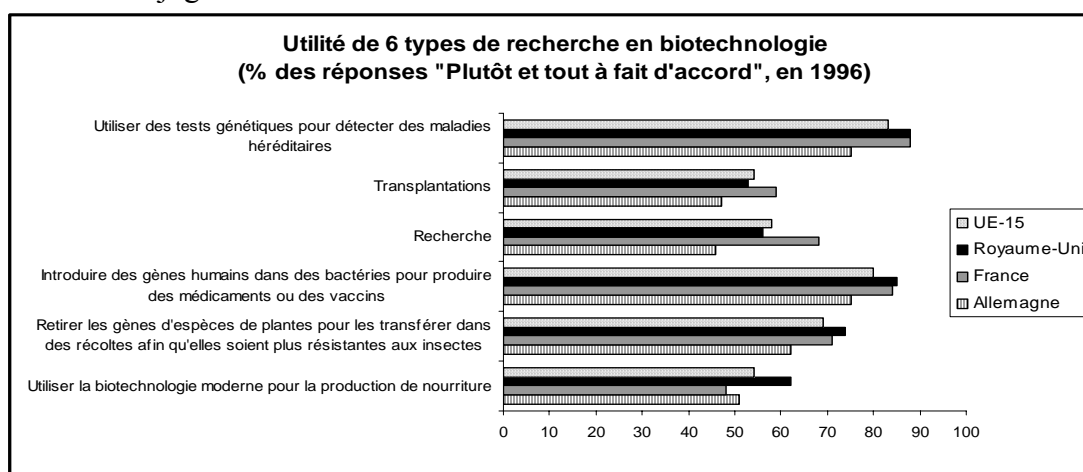
³ Entretien, 20/02/2004.

l'organisme humain et, éventuellement, celui de la descendance. Par ailleurs, les risques du DPI pour le développement de l'embryon sont réels, selon Claude Sureau¹, bien qu'ils ne soient quasiment pas évoqués dans les débats publics.

Cependant, l'existence d'un risque sanitaire n'a guère participé à la formulation des biotechnologies médicales en tant que problèmes publics. En effet, les sondages et enquêtes d'opinion² montrent que la perception du risque dépend d'un bilan entre le coût et les avantages de l'action dans lequel l'intérêt individuel escompté joue un rôle majeur. Or dans le domaine de la santé, la finalité thérapeutique, surtout dans le cas de maladies aujourd'hui incurables, rend la pratique relativement acceptable et favorise la prise de risque.

Les résultats des Eurobaromètres, par exemple, soulignent une corrélation entre la perception de l'utilité (figure 6) et celle du risque (figure 7), qui se manifeste par une distinction selon les domaines d'application des biotechnologies, avec des niveaux proches dans les trois Etats. Parmi les domaines d'application des biotechnologies, celui de la santé est perçu comme plus utile que celui de l'alimentation. Si l'on regroupe en trois thèmes les applications des biotechnologies (médicaments, plantes, nourriture), on constate que le risque soulevé par les médicaments est perçu avec la même importance dans les trois Etats.

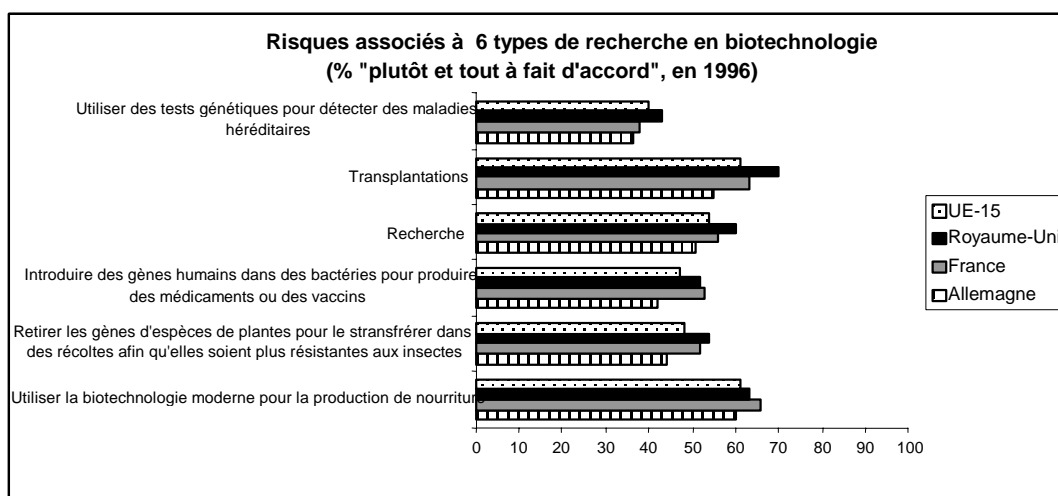
Si la perception du risque dépend de l'utilité de la pratique, la relation entre ces deux notions est complexe. La perception élevée d'un risque ne signifie pas pour autant que la pratique est rejetée si elle est jugée inutile.



Source : E 46.1, 1997, tableau 9, p.34.

Figure 6. Perception de l'utilité de la recherche en biotechnologie en 1996

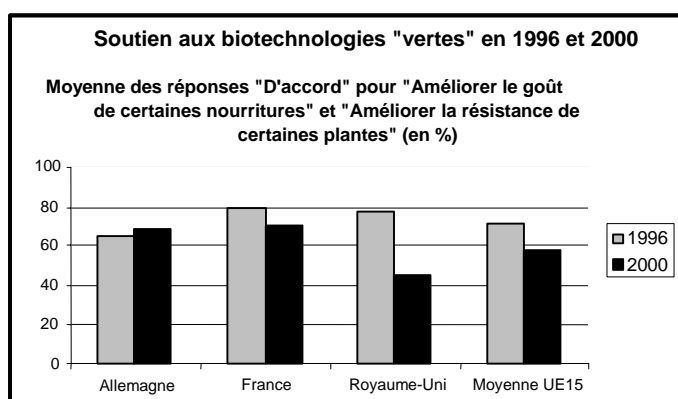
¹ Entretien, 2/12/2003.
 Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007



Source : E 46.1, 1997, tableau 11, p.34.

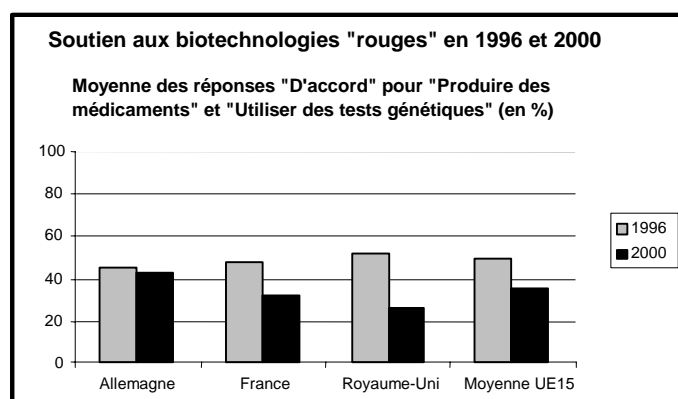
Figure 7. Perception du risque lié à la recherche en biotechnologie en 1996

Le risque perçu par les biotechnologies « vertes », à finalité agroalimentaire, est plus fort que celui des biotechnologies « rouges » (médicales) car l'utilité individuelle directe paraît moindre (figures 8 et 9). La réduction de cet écart, qui est visible dans les réponses obtenues en 2000, est liée à l'impact négatif du clonage de Dolly sur les biotechnologies médicales en général.



Source : E52.1, 2000, pp.142-143.

Figure 8. Soutien aux biotechnologies « vertes » en 1996 et en 2000



Source : E52.1, 2000, pp.142-143.

Figure 9. Soutien aux biotechnologies « rouges » en 1996 et en 2000

Ces résultats illustrent la théorie psychométrique de la perception du risque, qui insiste sur le rôle joué par des facteurs psychologiques, émotionnels, culturels et institutionnels dans

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

la représentation des enjeux¹. Or dans le domaine des biotechnologies médicales, le problème public est précisément rendu plus saillant en raison de la perception d'un risque moral.

2) Le risque moral : au cœur de la perception du problème

La conférence d'Asilomar souleva, dans les trois Etats et notamment en France, un vif débat public qui porta sur des enjeux plus larges que les risques sanitaires (telle la crainte de pratiques eugéniques avec la possible création de nouvelles espèces) et dénonça le désintérêt des grandes firmes chimiques et pharmaceutiques pour les répercussions sociales de l'utilisation des biotechnologies.

A un risque sanitaire, physique, s'est ajouté un risque moral, lié aux valeurs de la communauté, c'est-à-dire aux « représentations les plus fondamentales (...) sur ce qui est bien ou mal, désirable ou à rejeter² ». Fondé sur l'idée d'une « autotransformation de l'espèce qui arrive rapidement à notre portée³ », il est au cœur de la perception du problème public.

Les biotechnologies médicales, en particulier le DPI et le clonage, ont suscité le sentiment d'une dégradation du sens moral (sans, en général, être défini) qui apparaît dans les résultats des sondages. En 2000, selon un sondage Sofres⁴, 57% des personnes interrogées en Allemagne, 59% au Royaume-Uni et 64% en France estimaient que « le clonage des animaux est une pratique immorale » (figure 10). Ceci s'inscrit dans une inquiétude plus large quant aux bienfaits sociaux et moraux de la science : 42% des Allemands et 40% des Français (contre 23% des Britanniques) avaient aussi « l'impression que le développement de la science et des techniques a eu jusqu'à maintenant des effets plutôt défavorables sur le sens

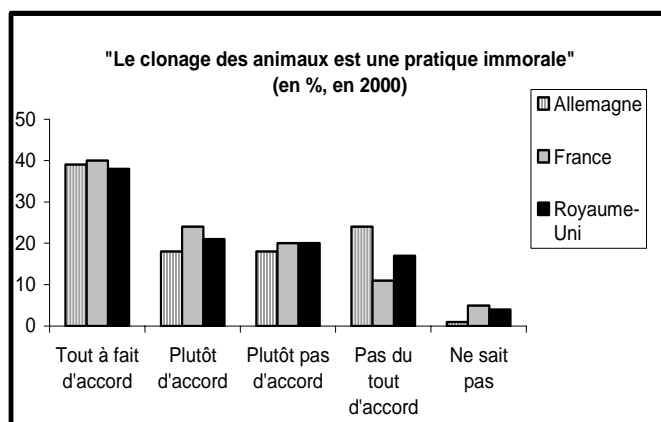
¹ SLOVIC, P., « Perception of Risk », *Science*, 1987, n°236, pp. 280-285. SLOVIC, P., *The Perception of Risk*, London : Earthscan, 2000, 473 p.

² MULLER, in FAURE, A., POLLET, G., WARIN, P., *La construction du sens dans les politiques publiques*, *op.cit.*, p.158.

³ HABERMAS, J., « Vers un eugénisme libéral ? » *Esprit*, nov. 2002, pp.126 -138, p. 127.

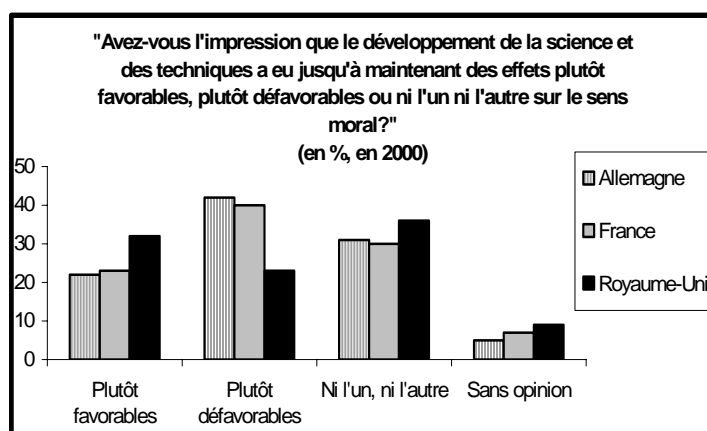
⁴ « Les attitudes de l'opinion publique en France, Allemagne, Grande-Bretagne et aux Etats-Unis à l'égard de la science ». Enquête réalisée du 29/11/2000 au 6/01/2001 pour le ministère de l'Education nationale et *Usine nouvelle* auprès d'un échantillon national de 1 500 personnes en France et de 1 000 personnes en Allemagne, en Grande-Bretagne et aux Etats-Unis, représentatifs de la population âgée de 18 ans et plus. Entretiens conduits en face-à-face à domicile en France et par téléphone en Allemagne et en Grande-Bretagne. Les pourcentages cités dans ce paragraphe sont la somme des « tout à fait d'accord » et « plutôt d'accord ».

moral » (figure 11). Le terme de « sens moral » n'étant pas explicité dans le questionnaire, on suppose que celui-ci reste très subjectif.



Source : Sondage SOFRES/ministère de l'Éducation nationale/*Usine nouvelle*, 2001.

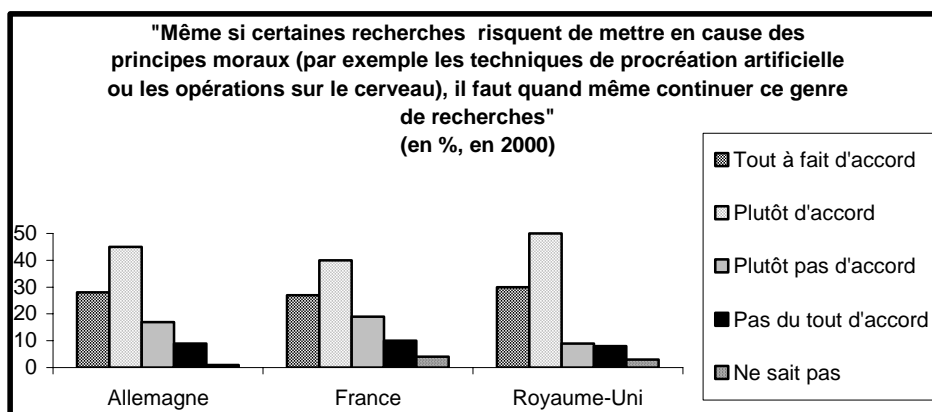
Figure 10. Le clonage, une pratique immorale



Source : Sondage SOFRES/ministère de l'Éducation nationale/*Usine nouvelle*, 2001.

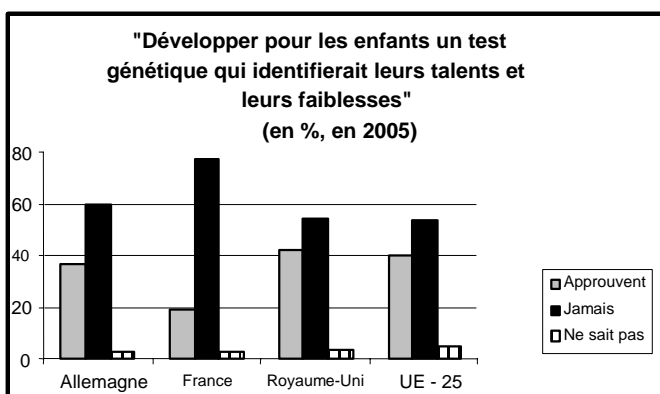
Figure 11. Les effets du développement scientifique et technique sur le sens moral

La perception du risque moral est néanmoins atténuée lorsque l'application présente une finalité thérapeutique : pour 80% des sondés en Allemagne, 67% en France et 73% au Royaume-Uni, « même si certaines recherches risquent de mettre en cause des principes moraux (par exemple les techniques de procréation artificielle ou les opérations sur le cerveau), il faut quand même continuer ce genre de recherches » (figure 12). Cependant, les graphiques 13 à 16 montrent que la finalité thérapeutique est loin de justifier toute application des biotechnologies. On constate, notamment, un très fort rejet de pratiques qui consistent à créer un être humain « sur mesure » par le recours à des tests génétiques (figures 13 et 14). Le terme de « cloner » suscite les réactions les plus négatives en Allemagne et en France (figures 15 et 16) alors que, même à visée reproductive, il trouve un soutien moyen au Royaume-Uni (figure 16).



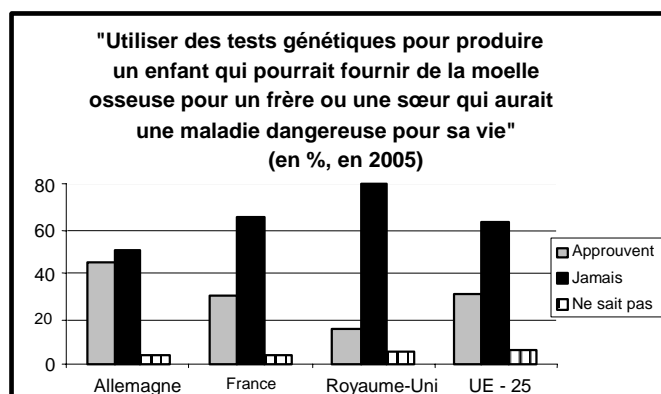
Source : Sondage SOFRES/ministère de l'Éducation nationale/Usine nouvelle, 2001.

Figure 12. La liberté de la recherche face aux principes moraux



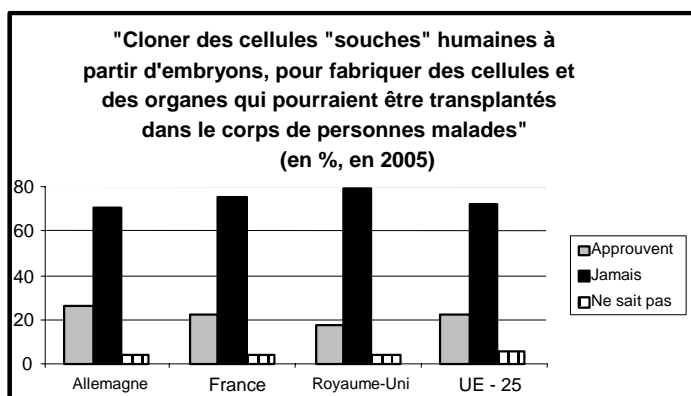
Source : E 63.1/225, 2005, q°B 17a.4.

Figure 13. Utilisation des tests génétiques à finalité sociale



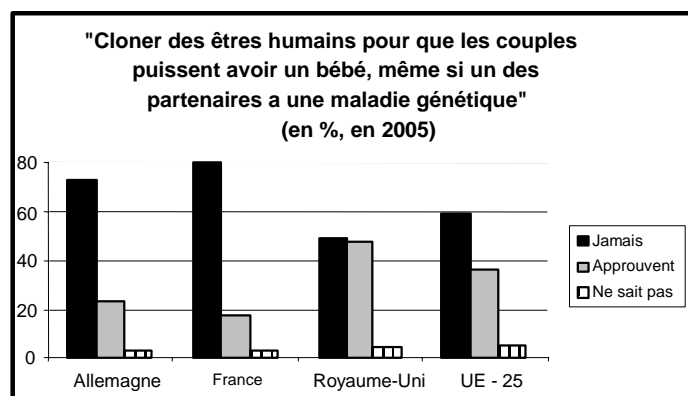
Source : E 63.1/225, 2005, q°B 7.4.

Figure 14. Utilisation des tests génétiques à finalité thérapeutique



Source : E 63.1/225, 2005, q°B 17b.1.

Figure 15. Pratique du clonage « thérapeutique »

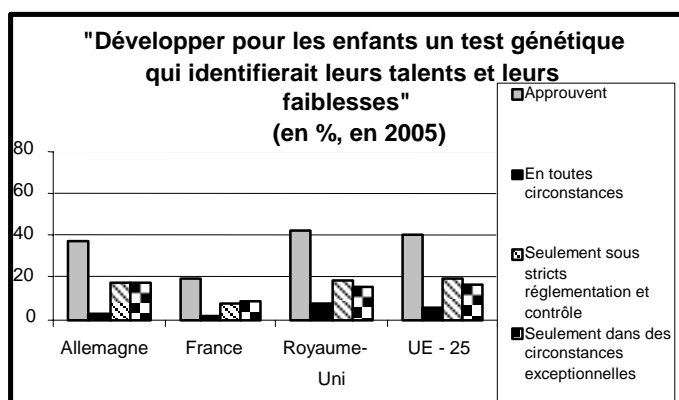


Source : E 63.1/225, 2005, q°17A.2.

Figure 16. Pratique du clonage « reproductif »

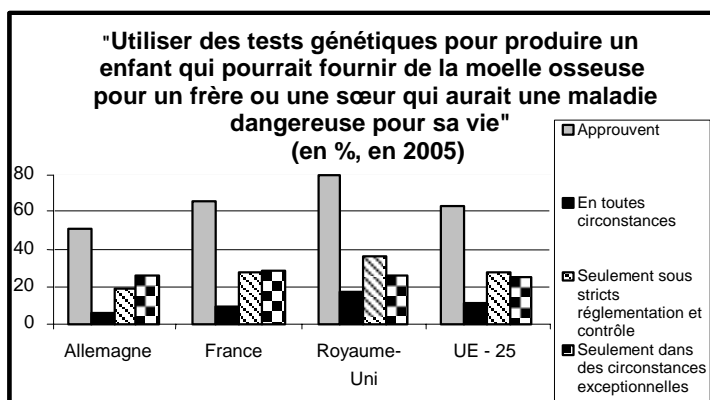
Le recours aux applications du génie génétique est plutôt approuvé lorsqu'il s'applique à l'être adulte. Même dans le cas de « bébés médicaments », les opinions sont majoritairement défavorables. On observe que c'est, paradoxalement, dans les deux Etats où cette pratique est autorisée (France et Royaume-Uni) qu'elle est la plus fortement contestée.

Les nuances de la réponse « approbation », présentées dans les graphiques 17 à 20, font par ailleurs apparaître que dans les quatre cas d'applications envisagés, les approbations sont relatives, limitées à des « circonstances exceptionnelles », ce qui reflète les craintes d'une utilisation extensive et sans contrôle des biotechnologies. Dans aucun des quatre cas d'application des biotechnologies médicales présentés précédemment, les approbations absolues (« en toutes circonstances ») sont majoritaires. Le soutien aux pratiques apparaît, donc, conditionné, essentiellement à de « stricts réglementation et contrôle ».



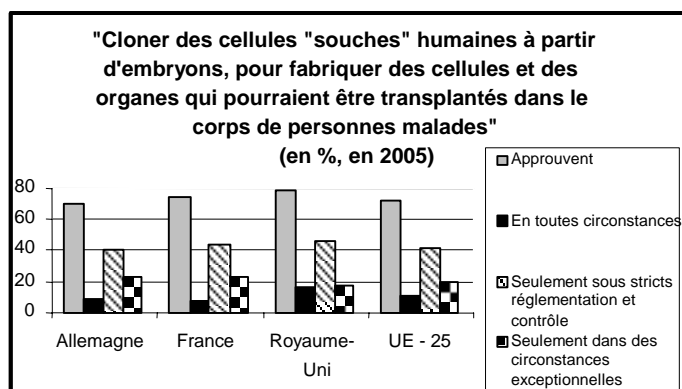
Source : E 63.1/225, 2005, q°B 17a.4.

Figure 17. Structure de la réponse approbation : tests génétiques à finalité sociale



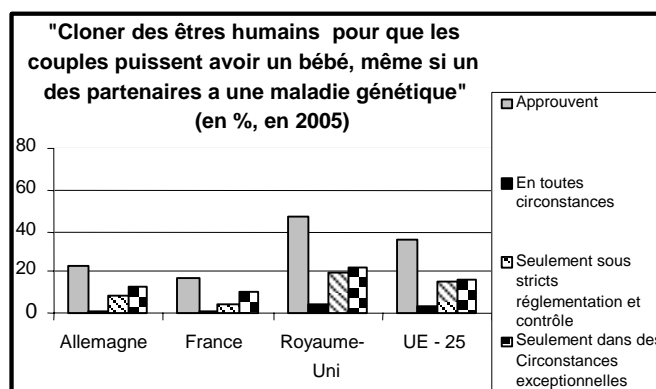
Source : E 63.1/225, 2005, q°B 7.4.

Figure 18. Structure de la réponse approbation : tests génétiques à finalité thérapeutique



Source : E 63.1/225, 2005, q°B 17b.1.

Figure 19. Structure de la réponse approbation : clonage « thérapeutique »



Source : E 63.1/225, 2005, q°B 17A.2.

Figure 20. Structure de la réponse approbation : clonage « reproductif »

La perception d'un risque moral est à l'origine des controverses publiques dans les trois Etats. Elle y est plus ou moins forte, ce qui tend à mettre en évidence le poids des cultures nationales et sera approfondi plus loin. On constate ainsi sur les quatre figures précédentes que c'est au Royaume-Uni que le taux d'approbation absolue est le plus élevé, pour les quatre pratiques, le plaçant parfois bien au-delà de la moyenne européenne.

Il s'agit, à ce stade, de dégager les facteurs qui ont pu provoquer les craintes participant à la formulation du problème public. Y a-t-il un danger particulier aux biotechnologies ? Quelle est, par exemple, la différence entre la pénicilline et la thérapie génique ?

Le risque moral peut s'expliquer par trois facteurs principaux : l'intervention sur le génome humain, la crainte d'une dérive eugénique et la réification de l'embryon.

Intervenant sur la partie la plus intime de l'homme - les gènes, qui sont également les supports de l'hérédité - les biotechnologies constituent un nouveau type de pratique : elles interviennent à un degré jamais atteint auparavant sur l'être humain et sa descendance¹. Ce type de risque moral fut soulevé dès les années cinquante par les scientifiques. En France, Jean Rostand fut l'un des premiers à faire partager au public ses « inquiétudes », posant une question prémonitoire : « peut-on modifier l'homme?² »

La perception d'un risque moral repose aussi sur la crainte d'une dérive vers des pratiques eugéniques, qui se fonde sur des exemples de l'histoire où la génétique a été instrumentalisée pour servir des fins criminelles³.

L'eugénisme, terme forgé par Francis Galton en 1883, c'est-à-dire l'« ensemble des méthodes qui visent à améliorer le patrimoine génétique des groupes humains en limitant la reproduction des individus porteurs de caractères jugés défavorables ou en encourageant celle des individus porteurs de caractères jugés favorables⁴ », est une idée et une pratique anciennes. Les biotechnologies radicalisent le risque eugénique « traditionnel », en

¹ MARTEAU, T., RICHARDS, M., *The Troubled Helix. Social and Psychological Implications of the New Human Genetics*, Cambridge : Cambridge University Press, 1999, 359 p.

² ROSTAND, J., *Peut-on modifier l'homme ?* Paris : Gallimard, 1956, 149 p.

³ cf. la théorie de la génétique des populations développée par Nikolai Timoféeff-Ressovsky au début du XXe siècle, selon laquelle le potentiel génétique de l'humanité était menacé par la prolifération d'un grand nombre de gènes nocifs. On la retrouve dans les projets de création d'un « homme nouveau », dans les régimes dictatoriaux comme démocratiques.

⁴ Dictionnaire *Larousse*.

sélectionnant des embryons avant même leur implantation (DPI), en pouvant permettre de transformer le génome des êtres vivants et de leur descendance (thérapie génique germinale), voire de créer des cohortes d'individus identiques (clonage). Pour Jürgen Habermas, les biotechnologies comportent ainsi un risque d'eugénisme « libéral », dans lequel on retrouverait l'idée fondatrice des sociétés libérales selon laquelle « tout citoyen a un droit égal à poursuivre "de son mieux" ses projets de vie¹ ».

Or le problème, comme le souligna Georges Canguilhem, est que l'idée de savoir a souvent été liée avec celle de corriger. La médecine s'est toujours fondée sur la volonté de connaissance (recherche en laboratoire) et la mise à l'épreuve, l'expérimentation (pratique du soin). Les biotechnologies soulèvent alors de façon plus radicale l'enjeu de définir le « normal » du « pathologique² ». La dérive eugénique verrait une transformation progressive du sens de la normalité, de l'individu né sans anomalie génétique grave à l'homme parfait.

Au cœur de ce sujet, le DPI a suscité, parmi les trois biotechnologies étudiées, les plus vives craintes. En Allemagne, il est précisément interdit à cause du risque eugénique³. En France, le problème fut soulevé par Jacques Testart, biologiste, père du premier « bébé éprouvette », qui dénonça dès 1986 les risques eugéniques des recherches génétiques. C'est aussi au nom des « risques d'une dérive vers des pratiques eugéniques » que le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) recommanda, par deux fois, en 1986 et en 1990, de ne pas autoriser le DPI. Le débat public français se singularise, par ailleurs, par des tentatives de qualification de l'eugénisme : « positif » (sélection des « meilleurs » embryons) ou « négatif » (élimination des autres) ; « individuel » (choisi et exceptionnel) ou « collectif » (coercitif et mis en œuvre par l'Etat). Cette dernière distinction fut reprise par les parlementaires lors des discussions sur les lois de bioéthique en 1993. René Frydman, gynécologue, qui participa avec Jacques Testart à la naissance du premier « bébé éprouvette », introduisit le terme de « progénisme », c'est-à-dire la « visée qui consiste à agir pour que le plus grand nombre (d'enfants) naisse en bonne santé et se porte bien⁴ ». Il visait ainsi à légitimer le DPI par le passage de l'eugénisme au « progénisme ».

¹ HABERMAS, J., « Vers un eugénisme libéral ? », *Esprit*, nov. 2002, n°289, p.126.

²CANGUILHEM, G., *Le normal et le pathologique*, Paris : PUF, 1972 (2e éd.), 224 p.

³ Entretien avec S. Roesler, 9/05/2005.

⁴FRYDMAN, R., *L'Art de faire autrement des enfants comme tout le monde. Plaidoyer pour une médecine progénique*, Paris : Laffont, 1994, p.312.

Au Royaume-Uni, le risque eugénique fut soulevé au début des années 1990, lors d'un scandale qui révéla qu'une clinique londonienne effectuait des DPI pour sélectionner les embryons en fonction du sexe (dans un but toutefois thérapeutique). Il souleva une question, toujours pendante : pouvait-on recourir au DPI pour choisir, non pas dans un objectif médical mais selon la préférence des parents, le sexe de l'enfant à naître ? Le risque évoqué fut celui d'une « pente glissante » (*slippery slope*) vers un eugénisme de « convenance » qui verrait créer des bébés « sur mesure » (*designer babies*).

Enfin, le risque moral naît de la question du statut de l'embryon. Trois questions principales se posent : peut-on, dans le cas du DPI, risquer de porter atteinte à l'embryon qui subit la biopsie ? Est-il moralement acceptable de modifier le patrimoine génétique germinale d'un adulte, ce qui transformerait automatiquement celui de sa descendance ? Peut-on envisager de cloner des embryons afin de les utiliser comme matériau de recherche pour se procurer les cellules-souches embryonnaires ? Ces questions sont posées de façon plus aiguë en fonction des croyances religieuses (cf. annexe VI. « Religions et embryon humain »).

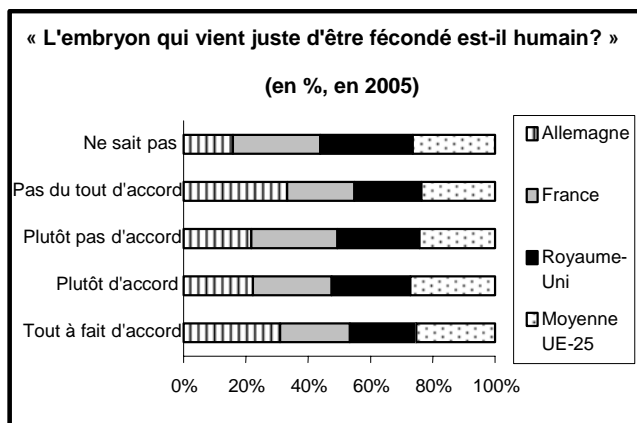
En 2001, un sondage¹ révélait qu'en France, 46% des personnes interrogées étaient d'accord avec l'affirmation « personnellement, l'idée que l'on fasse des recherches sur un embryon de quelques jours vous pose un problème moral ou éthique », contre 36%. En 2003, 70% des Britanniques sondés² étaient favorables à l'utilisation des embryons humains dans la recherche médicale « afin de trouver des traitements pour des maladies graves et pour la recherche sur la fécondité » et pour plus de la moitié d'entre eux (55,5%), cette utilisation n'était « acceptable que si elle se limitait à ces voies de recherche ». Pour 18,5%, l'utilisation des embryons humains n'était « jamais acceptable ».

En 2005, l'Eurobaromètre sur « les Européens et les biotechnologies » montrait que c'est, parmi les trois Etats étudiés, en Allemagne que la proportion de personnes interrogées estimant que « l'embryon qui vient juste d'être fécondé est humain » est la plus importante (55%) (figure 21). Cependant, les Britanniques accordent à un niveau égal à celui des Allemands et supérieur à celui des Français, une même importance à la « protection de la dignité de toute forme de vie humaine pas encore née » dans les dix prochaines années (figure

¹ Sondage SOFRES pour le Service d'information du gouvernement (SIG), *Les Français et la bioéthique*, réalisé du 24 au 26/10/2001, auprès de 1 000 personnes de 18 ans et plus, selon la méthode des quotas. Résultats publiés en novembre 2001.

² Sondage réalisé par le MORI, réalisé du 20 au 25/02/2003, auprès d'un échantillon de 2 001 personnes âgées de 15 ans et plus, en face-à-face, selon la méthode des quotas. Résultats publiés le 8 avril 2003.

22). L'opposition à la recherche sur les cellules-souches embryonnaires est la plus forte en Allemagne (figure 23).

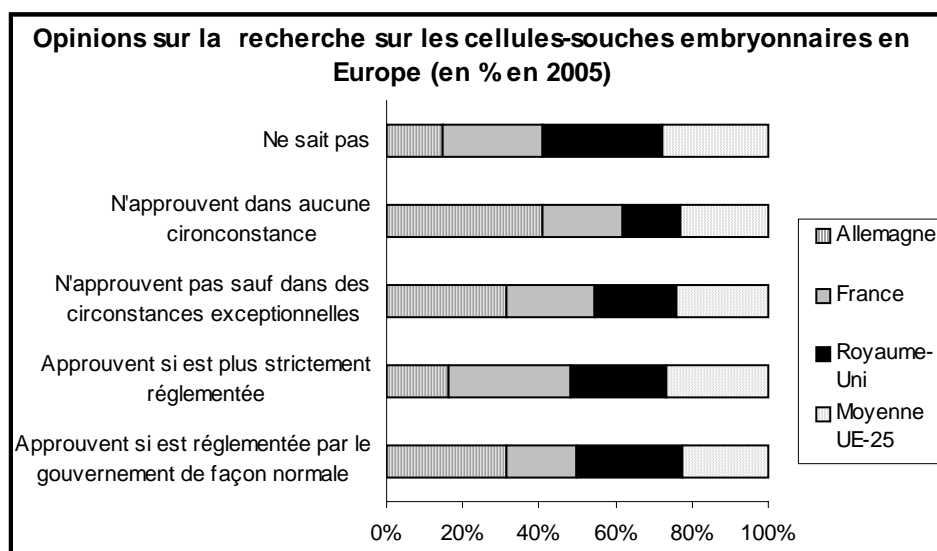


Source: EB 64.3/244b, 2005, p.34.

Figure 21. « L'embryon qui vient juste d'être fécondé est-il humain ? »

Source: E 225, 2005, q°15a.2.

Figure 22. L'importance de la protection de la dignité de la vie humaine pas encore née dans les sociétés futures



Source : EB 64.3/244 b, 2005, p.32.

Figure 23. Opinions sur la recherche sur les cellules-souches embryonnaires

En somme, en se fondant sur la typologie proposée par Dominique Bourg et Jean-Louis Ermine¹, le DPI, la thérapie génique et le clonage soulèvent un « risque technologique direct symbolique majeur » : « risque technologique » car il est lié à un *artefact* ; « direct » (ou « endogène ») puisqu'il « découle de l'existence même d'une technique (dont l'homme est l'auteur) et ne saurait exister sans elle » ; « symbolique » dans la mesure où il « n'affecte pas la réalité physique mais la représentation de la réalité » ; « majeur » car il menace « des sociétés humaines entières ».

La dimension symbolique nous intéresse ici particulièrement. Les biotechnologies repoussent le déterminisme biologique qui fondait jusqu'alors les normes sociales. Le clonage, en abolissant le sexe et la notion temporelle de génération (Dolly est conçue sans spermatozoïde et est la jumelle de sa mère), bouleverse la conception de la reproduction et met à mal la notion traditionnelle d'identité de l'individu. C'est bien par la collusion entre deux domaines - la génétique et la procréation médicalement assistée - que les biotechnologies ont été perçues comme un problème public nouveau et majeur, dont l'ampleur n'a pas auparavant été posée. Cette re-définition des fondements civilisationnels constitue un enjeu fondamental pour le politique.

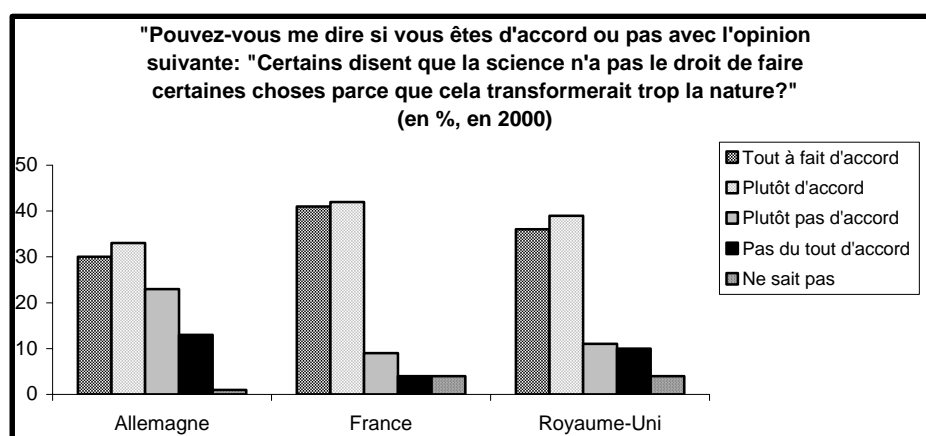
Il est ainsi significatif que l'on retrouve, dans les débats publics des trois Etats, la métaphore de l'homme « jouant à Dieu », qui peut aussi être prise au sens extra littéral, renvoyant à la Nature. Les biotechnologies confèreraient à l'homme un nouveau pouvoir, celui de s'affranchir du destin (de la maladie, de la mort) par une maîtrise de la nature, voire de devenir Créateur (clonage). Comme le souligne Dominique Bourg, la biologie moléculaire transforme notre rapport à la vie, qui devint artificiel, et à la Nature. Elle crée une « contradiction » entre « la théorie » (pas d'hérédité des acquis) et « la pratique² » (on pourra créer l'homme pour telle ou telle fin). On retrouve ici une crainte ancienne, celle qu'à trop manipuler la Nature, elle se retournera un jour contre l'homme. Les figures de Faust et Prométhée, omniprésentes dans les débats publics des trois Etats, révèlent la pérennité de la croyance selon laquelle l'homme ne peut « jouer à Dieu » - le péché d'hubris suprême - sans

¹ BOURG, D., ERMINE, J-L., « Les risques technologiques : un essai de typologie », *Cahiers PROSES*, fév. 2002, n°4, pp. 4-8.

² BOURG, D., « Modernité et appartenance à la nature », *Esprit*, juin 1996, n°6, p.76.

être puni. Pour Hans Jonas, par exemple, « dans la biologie moléculaire apparaît la tentation prométhéenne de bricoler notre propre image pour l'améliorer¹ ».

En 2000, selon le sondage Sofres précité², 63% des Allemands, 83% des Français et 75% des Britanniques interrogés étaient « tout à fait d'accord » et « plutôt d'accord » avec la proposition : « certains disent que la science n'a pas le droit de faire certaines choses parce que cela transformerait trop la nature » (figure 24).



Source : Sondage SOFRES/ministère de l'Education nationale/Usine nouvelle, 2001.

Figure 24. Un droit de la science à transformer la nature ?

La même année, un sondage anglais³ montrait que pour 31% des Britanniques, « la recherche en génétique humaine manipule la nature et n'est pas éthique » (contre 41%). Le clonage est l'application la plus vivement rejetée, dans cette perspective.

« Jouer à Dieu » signifie aussi que certaines frontières ont volé en éclats. Or, selon David Desbons⁴, l'humanité s'est déterminée par des frontières « internes » (définition de l'altérité dans l'intimité de l'humain) et « externes » (par rapport aux animaux et aux dieux), qui constituent des repères fondamentaux.

¹ JONAS, H., *Wissenschaft als persönliches Erlebnis*, Göttingen : Vandenhoeck & Ruprecht, 1987, p.38.

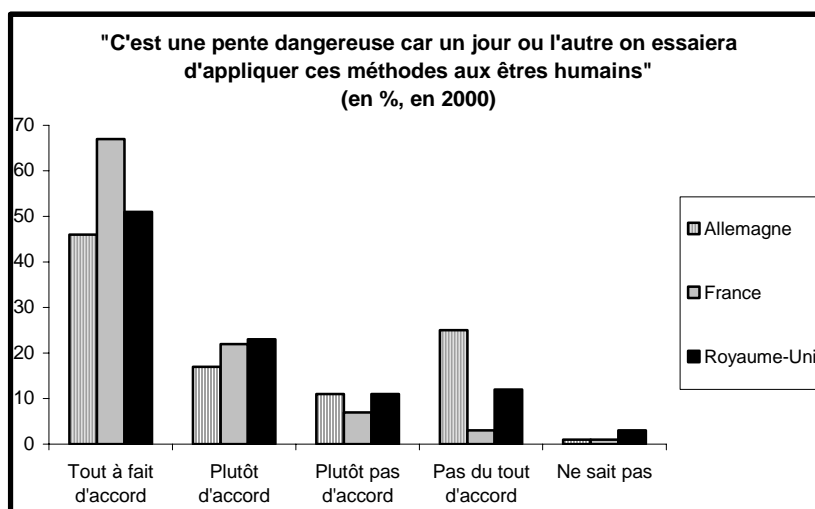
² Sondage SOFRES/ministère de l'Education nationale/Usine nouvelle précité.

³ Sondage OST/Wellcome Trust, *Science and the Public. A Review of Science Communication on Public Attitudes to Science in Britain*, réalisé d'octobre à décembre 2000 auprès de 1 038 personnes de 15 ans et plus, selon la méthode des quotas.

⁴ DESBONS, D., « Des manières de fixer des frontières », *Raison présente*, 01/03/2003, n°145, pp.7-15.

Les biotechnologies remettent en question les frontières « internes » (le rapport de l'humain à lui-même), amenant à définir ce qui est inhumain. Ceci se retrouve, par exemple, dans les discours sur l'homme « fabriqué » ou sur le clone. Selon Dominique Lecourt, le « post-humain¹ » aurait alors succédé à l'humain dans une société « post-moderne », caractérisée par le « règne de l'indétermination, de l'incertitude, de l'instabilité, de l'imprévisibilité ».

Le bouleversement des frontières « externes » a été au cœur de la controverse suscitée par le clonage de Dolly. L'amalgame entre la brebis et l'homme fut aussitôt fait car les deux sont des mammifères (figure 25).



Source : Sondage SOFRES/ministère de l'Education nationale/Usine nouvelle, 2001.

Figure 25. Le clonage, remise en cause de la frontière naturelle homme/animal

La perspective que l'idée rassurante des barrières entre espèces était dépassée provoqua une vive émotion. Notons qu'à cette époque se développaient les interrogations sur la possibilité de la transmission du prion (ESB) du bovin à l'homme qui, pareillement, déstabilisaient l'idée d'une frontière entre les hommes et les animaux.

En outre, comme le souligne D. Desbons, les biotechnologies touchent à la fixité des frontières et au mode de leur construction.

En plus de leurs caractéristiques propres, les biotechnologies sont apparues dans un contexte de crise de l'idée de progrès scientifique, qu'elles contribuent, en partie, à renforcer.

¹ LECOURT, D., *Humain, post-humain*, Paris : PUF, 2003, 146 p.

3) Les biotechnologies médicales, des exemples paroxysmiques de la crise de l'idée de progrès ?

Les biotechnologies apparaissent dans un contexte de remise en cause de l'idée bienfaitrice du progrès scientifique et technique. Depuis les années 1970, celui-ci ne semble plus « marcher en avant » (selon l'étymologie « *progreior* ») mais est « en procès¹ » ou « en crise² ». Or les sociétés occidentales se sont largement fondées sur l'idée de progrès, dont la science et la technique constituaient le moteur.

La contestation de certaines applications des sciences et des techniques n'est pas nouvelle : cette critique a été formulée concomitamment à la formation du mythe du progrès. Au XVIIe siècle, Francis Bacon et René Descartes avaient souligné le lien entre savoir et pouvoir, la science fournissant à l'homme les moyens de dominer la nature³. L'un des héritages des Lumières fut d'associer durablement le culte de l'avenir et la foi dans le « Progrès », ce que l'on retrouve dans les conceptions scientifique et positiviste de la fin du XIXe siècle.

Si, dès le XVIIIe siècle, le lien entre science, progrès et bien-être de l'homme fut interrogé⁴, c'est après la seconde guerre mondiale qu'il a plus fortement été mis en doute. L'éditorial du *Monde* du 16 mars 1955 est, à cet égard, révélateur : « les dix années écoulées marquent un tournant dans l'opinion que les hommes civilisés se font de la science. On voyait dans la science avant tout une étude désintéressée de la vérité (...), la source féconde de possibilités nouvelles offertes à l'action humaine par la maîtrise de la nature (...). Aujourd'hui, (...) les choses sont moins simples. On commence à découvrir que poursuivre la science conduit l'humanité tout entière à de très nouvelles responsabilités à l'égard d'elle-même⁵ ».

¹ BOY, D., *Le progrès en procès*, Paris : Presses de la Renaissance, 1999, 264 p.

² TAGUIEFF, P-A., *Le sens du progrès. Une approche historique et philosophique*. Paris : Flammarion, 2004, 437 p.

³ BACON, F., LE DOEUFF, M., LLASERA, M., *La nouvelle Atlantide*, Paris : Payot, 1983, 222 p. DESCARTES, R., *Discours de la méthode*, Paris : Le livre de poche, 1993, 228 p.

⁴ ROUSSEAU, J-J., *Discours sur les sciences et les arts, Lettre à d'Alembert sur les spectacles*, Paris : Gallimard, 1992, 282 p.

⁵ *Le Monde*, 16/03/1955.

La critique du progrès s'est développée dans les années 1970 autour de la double dénonciation d'une aliénation de la liberté humaine à la science et à la technique et des dangers physiques et moraux soulevés par de nouvelles technologies, notamment l'énergie nucléaire. La communauté physicienne a joué un rôle important en engageant et en nourrissant les débats (cf. le manifeste Russell-Einstein dès 1955). En Allemagne, la rupture est très nette : les années d'après-guerre avaient vu un fort soutien aux nouvelles technologies considérées comme le fondement du miracle économique (*Wirtschaftswunder*). Dans les années 1970, les controverses sur l'énergie nucléaire ont engendré une baisse de l'acceptation des nouvelles technologies, moins, cependant, un rejet qu'une opinion plus nuancée¹.

Ces préoccupations ont été reprises par certaines organisations internationales. Ainsi, dans le « rapport Brooks » publié en 1971, l'OCDE reconnaissait, face aux « immenses avantages » procurés par la science et la technique à la société, « certains désavantages² ». La trilogie de Jacques Ellul³ ou les ouvrages de Jürgen Habermas⁴ témoignent d'un pessimisme plus radical. La science et la technique sont décrites comme un système idéologique aboutissant à la victoire d'un « impératif technicien », comme une « médiation technique qui s'impose et devient totale⁵ », annihilant la liberté humaine, dans un rapport de forces de type capitaliste. Pour Hans Jonas, la promesse portée par la technique moderne s'est « inversée » en menace qui, analysait-t-il en 1979, « va au-delà du constat d'une menace physique. La soumission de la nature destinée au bonheur humain a entraîné par la démesure de son succès, qui s'étend maintenant également à la nature de l'homme lui-même, le plus grand défi pour l'être humain que son faire n'ait jamais entraîné. Tout en lui est inédit, sans comparaison possible avec ce qui précède⁶ ». L'auteur souligne alors la « peur » engendrée par cette situation.

¹ KLIMENT, T., RENN, O., HAMPEL, J., (1995): « Die Chancen und Risiken der Gentechnologie aus der Sicht der Bevölkerung » in SCHELL, T. MOHR, H. (dir.), *Biotechnologie-Gentechnik. Eine Chance für neue Industrien*, Heidelberg : Springer, pp. 558-583.

² OCDE, *Science, croissance et société, une perspective nouvelle. Rapport du groupe spécial du secrétaire général sur les nouveaux concepts des politiques de la science*, Paris, 1971, p. 15.

³ ELLUL, J., *La technique ou l'enjeu du siècle*, Paris : Armand Colin, 1954, 401 p.; ELLUL, J., *Le système technicien*, Paris : Le Cherche-Midi, 2004 (réed.), 337 p. ; ELLUL, J., *Le bluff technologique*, Paris : Hachette, 1988, 489 p.

⁴ HABERMAS, J., *La technique et la science comme idéologie*, Paris: Gallimard, 1978, 221 p.

⁵ ELLUL, J., *Le système technicien*, *ibid.*, p. 46.

⁶ JONAS, H., *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Paris : Cerf, 1997, p.57.

Ces critiques du progrès s'inscrivent et participent à la vision d'une ère « post-moderne » comme une « société du risque ». Selon Jean-Gustave Padioleau, « la société post-moderne du risque » se caractérise par « l'hégémonie d'une représentation collective de l'omniprésence généralisée des prises de risque (...) d'autant plus forte et persuasive qu'elle se nourrit du sentiment de ne pouvoir s'en remettre à des systèmes de réponses traditionnelles aux problèmes (Eglises, Etat-Providence, progrès scientifico-technique)¹ ».

Ulrick Beck et Anthony Giddens ont souligné la singularité des sociétés contemporaines, dont les systèmes productifs et scientifiques sont directement générateurs de risques (*manufactured risk*) eux-mêmes devenus moins probabilisables qu'auparavant. U. Beck y voit la conséquence de la modernisation, qui « anéantit la société industrielle pour engendrer une autre modernité » marquée par « une nouvelle aurore d'opportunités et de menaces, dressant ainsi le contour de la société du risque² ». Selon A. Giddens³, la société du risque a suscité une attitude réflexive sur les risques technologiques, qui remet en cause, au-delà, la notion de progrès et le statut de la science. Une série de grands accidents industriels depuis la fin des années 1970 et des « affaires » sanitaires dans la décennie 1990 (sang contaminé, ESB...) ont alimenté les doutes sur la finalité intrinsèquement bonne des avancées scientifiques et technologiques.

De plus, le contexte historique, qui voit une attention particulière portée à la protection des droits de l'homme, peut expliquer que les biotechnologies médicales aient été perçues, sous certains de leurs aspects, comme un risque moral. Dans un discours prononcé au Conseil de l'Europe, le 20 mars 1985, Robert Badinter identifiait les nouvelles menaces soulevées par les « progrès de la médecine, de la biologie et de la biochimie⁴ » pour les droits de l'homme. Rappelons ici le statut particulier des droits de l'homme en Allemagne. Énoncés par la Loi fondamentale, ils sont à la fois des droits subjectifs directement applicables et des droits objectifs, reconnus par la jurisprudence de la Cour de Karlsruhe, rayonnant sur l'ordre

¹ PADIOLEAU, J-G., « La société du risque, une chance pour la démocratie », *Le Débat*, n°209, mars-avril 2000, p 45.

² BECK, U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, op.cit., pp.236-237.

³ GIDDENS, A., *Les conséquences de la modernité*, Paris : L'Harmattan, 1994, 192 p.

⁴ BADINTER, R., « Les droits de l'homme face aux progrès de la médecine, de la biologie et de la biochimie », *Le Débat*, sept. 1985, n°36, p.4.

juridique en entier et faisant obligation aux pouvoirs publics. Ceci diffère des autres droits européens, inspirés par « l'idée positiviste selon laquelle les droits subjectifs sont une création étatique dont la consécration et la mise en œuvre dépendent exclusivement de la bonne volonté des pouvoirs publics¹ ».

Les biotechnologies apparaissent paroxysmiques de la relation ambivalente entre ces deux faces du progrès. D'une part, elles incarnent l'espoir de maîtriser la Nature et de s'affranchir du destin. La technique permettrait de vaincre la stérilité, de mettre au monde des individus sains et de repousser la mort, en guérissant et prévenant des maladies de nos jours incurables (comme le cancer, qui constitue la première cause de mortalité dans les sociétés occidentales) voire en ressuscitant les défunts (clonage des individus disparus à partir du prélèvement d'une de leurs cellules). D'autre part, les biotechnologies sont perçues comme une évolution tragique, voire apocalyptique, comme une déchéance. Elles représenteraient un affranchissement dangereux des règles fixées par la Nature, qui pourrait déstabiliser profondément l'équilibre du corps social, et un bouleversement des fondements civilisationnels traditionnels qui conduirait à la perte de la liberté, de la singularité, voire de l'identité de l'homme. Les biotechnologies participent ainsi à la crise de confiance en un mouvement scientifique naturellement bienfaisant et émancipateur pour l'homme.

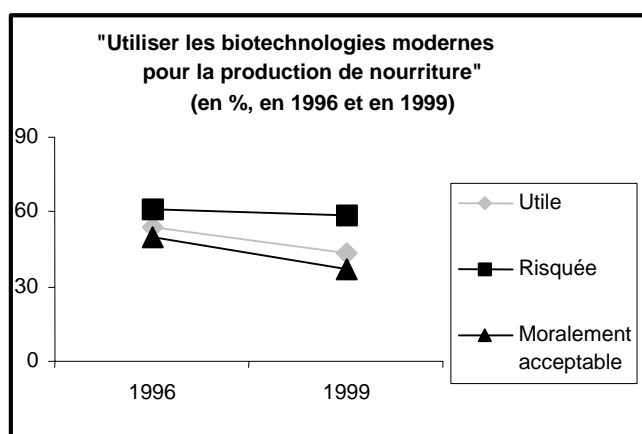
Ceci apparaît dans les sondages. En 2001², plus de la moitié des personnes interrogées (48% en Allemagne, 51% en France et 47% au Royaume-Uni) avaient « l'impression que la science apporte à peu près autant de bien que de mal ». Ce jugement balancé des effets de la science augmente, dans les résultats des enquêtes, depuis vingt ans, dans les trois Etats.

En France, les sondages sur l'opinion de la société sur la science réalisés périodiquement depuis 1973 pour le ministère de la Recherche montrent une diminution continue du nombre de personnes interrogées qui avaient « l'impression que la science apporte plus de bien que de mal » jusqu'en 2000. On observe, à cette date, un renversement de tendance, comme au Royaume-Uni, où le scepticisme par rapport à la science avait connu une hausse dans les années 1990.

¹ LE GLOANNEC, A-M., *op.cit.*, p.27, citant le jugement de la Cour constitutionnelle, Lüth-Urteil, BVerfGE 7, 198, 1958, p.205.

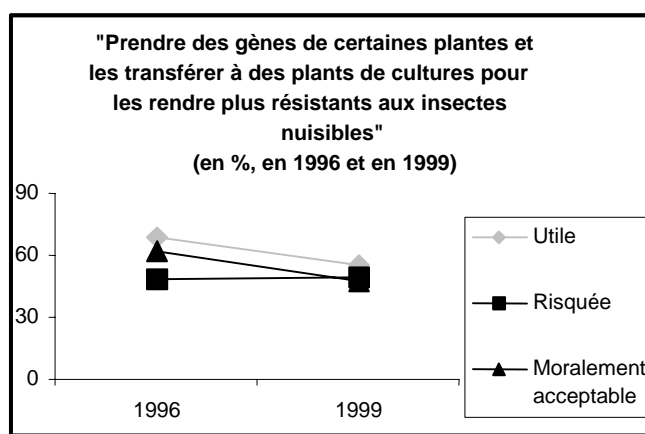
² Sondage Sofres/ministère de l'Education nationale/*Usine Nouvelle* précité.

Les premières biotechnologies réalisées dans la décennie 1990, dans les domaines médical et agro-alimentaire, ont contribué à provoquer des interrogations critiques sur le bien-être procuré par la science en général. Les Eurobaromètres montrent ainsi une forte dégradation de l'optimisme français et britannique dans les biotechnologies entre 1996 et 1999, qui peut s'expliquer par l'arrivée des OGM sur le sol européen, en 1996, et la naissance de Dolly en 1997. Dans les trois Etats, les applications voient leur utilité perçue (sauf pour les plantes) et leur acceptabilité morale chuter, leur risque estimé augmenter (figures 26 à 29). L'indice est remonté depuis 1999, retrouvant presque, en 2005, son niveau de 1991 (figure 30). L'Allemagne fait figure d'exception, ce qui peut s'expliquer par l'inhibition du problème public des biotechnologies, en raison d'un cadre législatif qui avait, de façon anticipée, interdit la plupart de leurs applications dès 1990.



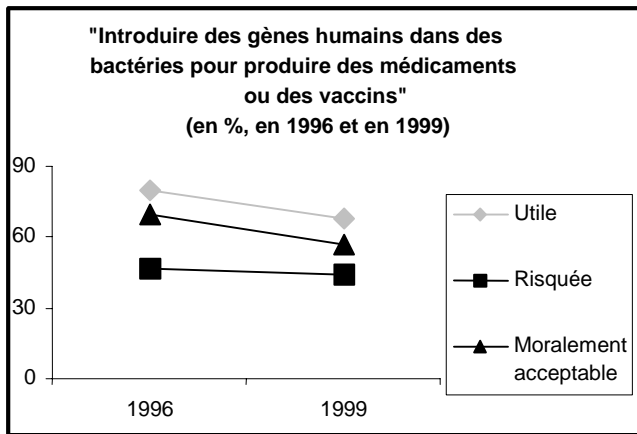
Source : E 52.1, 1999, pp.36-37.

Figure 26. Perception de l'utilité, du risque et acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour la production de nourriture



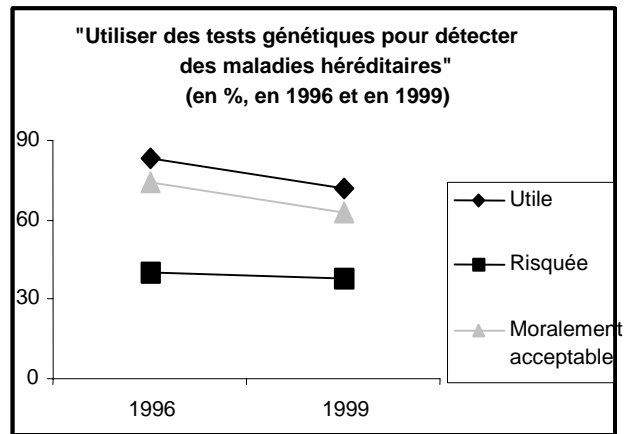
Source : E 52.1, 1999, pp.36-37.

Figure 27. Perception de l'utilité, du risque et acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour des applications végétales



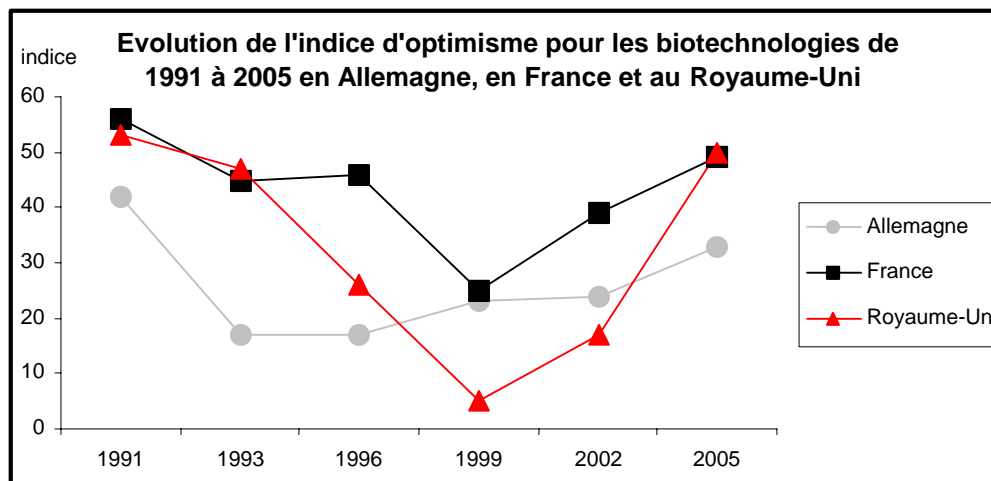
Source : E 52.1, 1999, pp.36-37.

Figure 28. Perception de l'utilité, du risque et d'acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour la production de médicaments/vaccins



Source : E 52.1, 1999, pp.36-37.

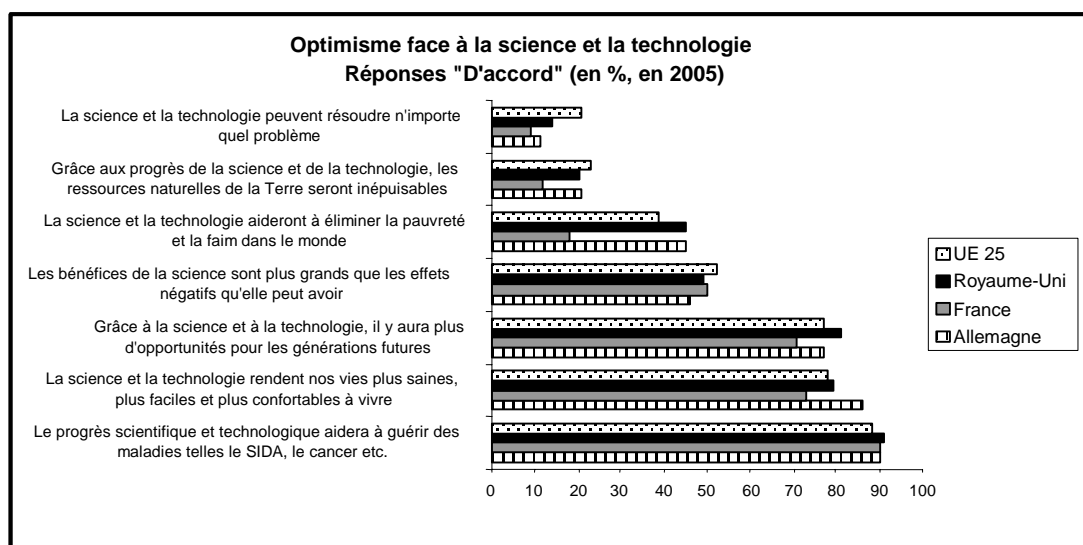
Figure 29. Perception de l'utilité, du risque et d'acceptabilité morale de l'utilisation des biotechnologies pour détecter des maladies héréditaires



Source : EB 64.3/244b, 2005, p.13.

Figure 30. Evolution de l'indice d'optimisme face aux biotechnologies de 1991 à 2005

Cependant, ce constat doit être nuancé. On observe, tout d'abord, que le soutien à certaines applications scientifiques - celles dont la finalité apparaît comme un bénéfice direct pour l'homme, notamment dans le domaine de la médecine - demeure fort. La figure 31 fait apparaître que l'optimisme absolu face à la science et à la technologie (« la science et à la technologie peuvent résoudre n'importe quel problème ») est désormais dépassé par une attitude plus nuancée, qui prend en compte les différents types d'application.

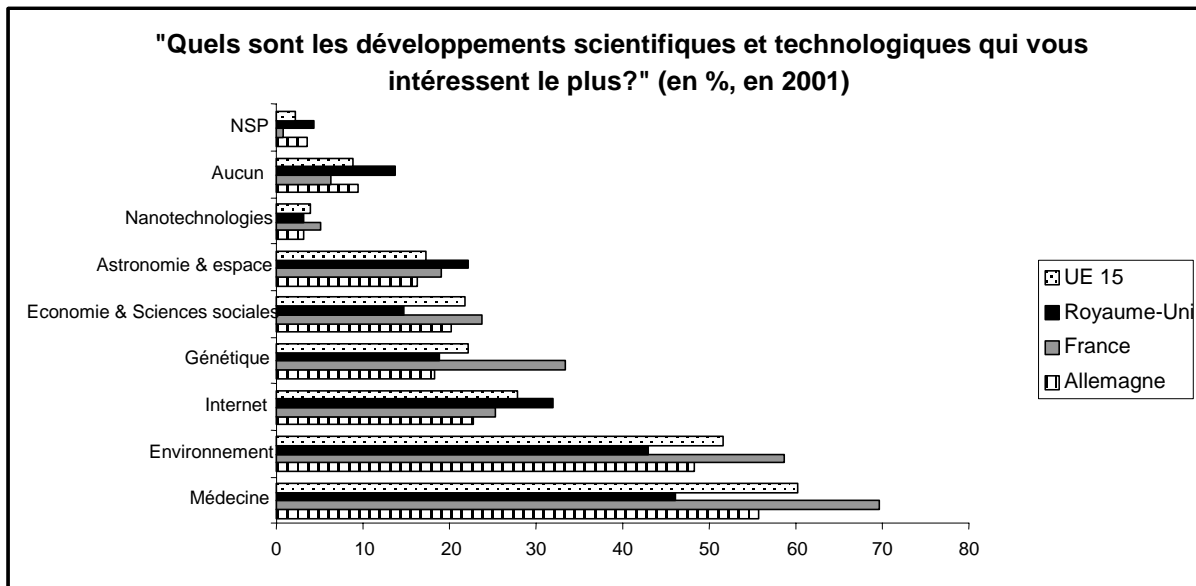


Source : E 63.1/ 224, 2005, q°12 et 13, pp. 53-60.

Figure 31. Optimisme face à la science et à la technologie en 2005

La majorité des opinions publiques, dans les trois Etats, croit dans le progrès scientifique et technologique, qui, de façon générale, devrait permettre d'améliorer le bien-être, notamment des générations futures. Il s'agit d'une opinion raisonnée dont témoigne la très faible proportion soutenant l'affirmation selon laquelle « la science et la technologie peuvent résoudre n'importe quel problème ». On observe des taux de réponse très proches dans les trois Etats, avec un optimisme légèrement plus fort en Allemagne et au Royaume-Uni qu'en France.

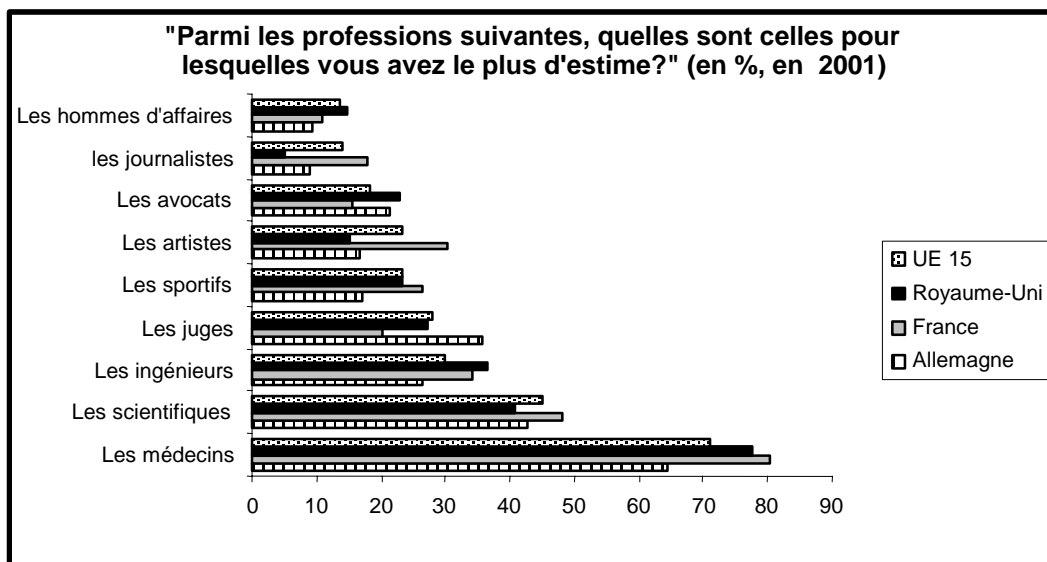
La médecine, comme le montre le graphique 32 ci-après, était aussi, en 2001, le développement scientifique et technologique qui intéressait le plus les populations allemande, française et britannique. En revanche, la génétique ne recueillait qu'un intérêt modéré.



Source : E 55.2, 2001, tableau 3.

Figure 32. Intérêt pour la science et la technologie

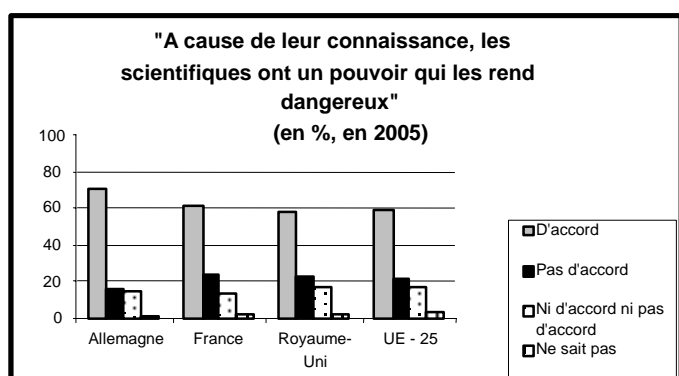
Par ailleurs, les médecins et les scientifiques n'ont pas été discrédités par la crise de l'idée de progrès. On observe, sur la figure 33, que ces deux catégories professionnelles sont celles qui recueillent la plus grande estime auprès de leurs concitoyens, dans les trois Etats (plus faible en Allemagne que dans les deux autres Etats). L'idée que les scientifiques travaillent au bien commun reste donc prépondérante.



Source : E 55.2, 2001, tableau 26.

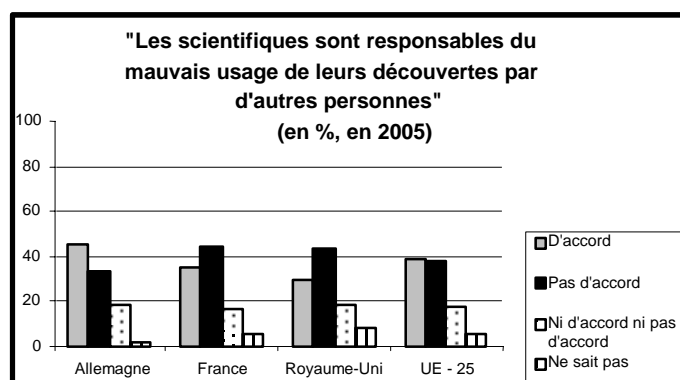
Figure 33. Médecins et scientifiques : des professions estimées

Si la majorité des Allemands, des Britanniques et des Français, en 2005, estime que les scientifiques possèdent un pouvoir qui « les rend dangereux » (figure 34), ils ne doivent pas pour autant être privés de leur liberté de recherche, à condition « qu'ils respectent des normes éthiques » (figure 35) ou ne sauraient être rendus « responsables du mauvais usage de leurs découvertes par d'autres personnes » (figure 36). On remarque là aussi, sur ces trois questions, que la part « d'accord » est plus faible en Allemagne qu'en France et au Royaume-Uni.



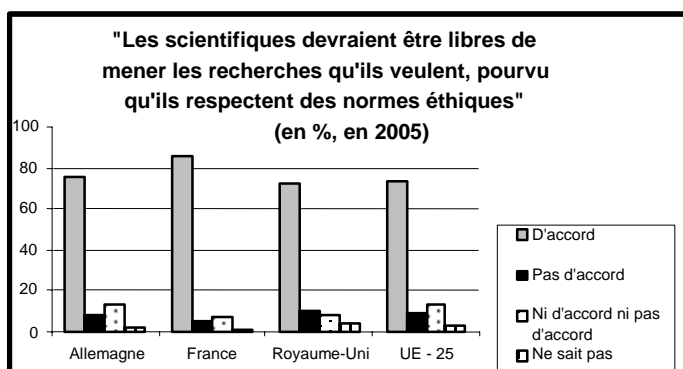
Source : E 63.1/224, 2005, p. 88.

Figure 34. Un pouvoir dangereux des scientifiques



Source : E 63.1/224, 2005, p. 84.

Figure 36. La responsabilité des scientifiques



Source : E 63.1/224, 2005, p. 85.

Figure 35. Des normes éthiques devraient encadrer la liberté de la recherche

Enfin, le soutien à la politique de recherche scientifique demeure très fort, sans discontinuer depuis le début des années 1970, dans les trois Etats. Pour la très grande majorité des personnes interrogées, la recherche doit constituer une priorité de l'action publique.

Si ces trois facteurs (remise en cause de l'idée de progrès, société du risque, attention portée aux droits de l'homme) forment un contexte sociétal commun aux trois Etats, la culture et l'histoire des Etats ont fonctionné comme des caisses de résonance locales transformant certains événements en scandales. Il convient, alors, d'examiner le rôle des acteurs dans l'émergence et la formulation du problème public.

C - L'élaboration du problème public : le rôle des acteurs

Les premières analyses de la genèse des politiques publiques¹ ont été très influencées par l'étude des acteurs qui formulent des revendications et attirent, ainsi, l'attention des gouvernants. L'analyse du rôle des acteurs dans l'émergence et la formulation du problème public, dans le domaine des biotechnologies médicales, nécessite de rappeler, tout d'abord, les caractéristiques fondamentales communes de nos sujets. Les pratiques se sont révélées très complexes, elles sont encore imparfaitement maîtrisées par la communauté épistémique - aux niveaux théorique et pratique - et elles amènent à se projeter dans l'avenir, c'est-à-dire que l'on se trouve face à une situation plus potentielle qu'avérée. Comme nous avons précédemment vu, le DPI appelle, comme les deux autres biotechnologies, à prendre en considération le futur, en envisageant les conséquences sur l'équilibre social. La thérapie génique demeure une pratique très marginale et aux effets secondaires mal connus. Le clonage n'a pas permis la naissance d'êtres humains. Seuls deux projets de recherche ont été autorisés au Royaume-Uni pour des clonages dits « thérapeutiques ». Dix-sept projets de recherche sur des cellules-souches embryonnaires étaient conduits en Allemagne, vingt-trois en France et trente-quatre outre-Manche en janvier 2007.

Examinant ici les processus par lesquels les acteurs ont porté les biotechnologies médicales dans l'espace public, trois traits principaux apparaissent. L'émergence du problème public est largement due à la mobilisation d'acteurs privés, individuels (1.), qui a été relayée par une forte médiatisation (2.) et par les organisations internationales, dont l'intervention se fait plus importante, à la fois en termes de volume et de qualité des normes instituées, depuis le clonage de la brebis Dolly, en 1997 (3.).

¹ Selon MULLER, P., SUREL, Y., *op.cit.*, p. 79.

1) A l'origine de l'émergence du problème public : la mobilisation d'acteurs privés

La formulation des biotechnologies médicales en tant que problèmes publics a été portée par des acteurs privés et individuels. Ils deviennent alors des « entrepreneurs politiques¹ » définis par Roger Cobb et Charles Elder comme des porteurs de cause, qui amènent leur sujet dans le débat public et proposent des cadrages du problème reflétant leurs intérêts. Ces entrepreneurs ont en commun de rassembler et de diffuser, sur la scène publique, des informations qui s'organisent en une vision du problème, de pointer les anomalies, dysfonctionnements ou risques de la situation actuelle, et d'appeler à une intervention publique. On peut distinguer trois types principaux d'acteurs : des « lanceurs d'alerte », des professionnels, des malades et leurs familles.

Une première catégorie d'acteurs a contribué à faire émerger les biotechnologies médicales en tant que problèmes publics, sous l'angle du risque que celles-ci pouvaient soulever. Nous les dénommons « lanceurs d'alerte » (ou *whistle blowers*), reprenant l'expression utilisée par Francis Chateauraynaud et Didier Torny², parce qu'ils œuvrent à transformer un enjeu technique latent en problème public saillant³.

Selon ces auteurs, l'alerte est « une démarche, personnelle ou collective, visant à mobiliser des instances supposées capables d'agir et (...) à informer le public d'un danger, de l'imminence d'une catastrophe, du caractère incertain d'une entreprise ou d'un choix technologique⁴ ». Elle est une « capture d'information », recomposée dans un récit et « dirigée vers une puissance d'action⁵ ». Pour que l'alerte porte, le phénomène doit apparaître comme menaçant, avec un degré d'extension suffisant dans un futur proche, et le lanceur doit bénéficier d'une reconnaissance publique (être « socialement autorisé », « publiquement

¹ COBB, R.W., ELDER, C.D., *The Political Uses of Symbols*, New York : Longman, 1983, 173 p.

² CHATEAURAYNAUD, F., TORNY, D., *Les sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque*, Paris : Éd. de l'EHESS, 1999, 476 p.

³ Ces lanceurs d'alerte sont aussi des « tireurs d'alarme ». Voir aussi BERNSTEIN, M., et JASPER, J-M., in « Les tireurs d'alarme dans les conflits sur les risques technologiques. Entre intérêts particuliers et crédibilité », *Politix*, 1998, n°44, pp. 109-134.

⁴ CHATEAURAYNAUD, F., TORNY, D., *ibid.*, p.37.

⁵ CHATEAURAYNAUD, F., TORNY, D., *ibid.*, p.50.

reconnu » ou « spécialement qualifié¹ »). Il se distingue ainsi de deux « figures limites », d'une part « le capteur technique », réglé par référence à un espace de calcul et, d'autre part, le « prophète de malheur² »).

Certains membres de la communauté scientifique ont tenu ce rôle, en informant l'opinion publique sur les risques potentiels liés au génie génétique dès les années 1950, par la publication d'ouvrages ou d'articles de vulgarisation, de tribunes libres dans la presse. Ceux-ci ont fonctionné comme des alertes. Le type de média choisi est alors déterminant : les lettres publiées dans *Science* en 1973 et 1974 par les organisateurs de la conférence d'Asilomar ne visaient qu'un public particulier et restreint : les lecteurs de cette revue sont très largement des spécialistes ou des personnes déjà intéressées au sujet.

En France, depuis la seconde moitié des années 1980, Jacques Testart, biologiste, figure publique reconnue (père du premier « bébé éprouvette »), agit comme un lanceur d'alerte. En 1986, le chercheur annonça qu'il mettait un terme à ses recherches sur la sélection génétique appliquée à la reproduction humaine et quitta son laboratoire, à l'hôpital Antoine Béchère (Clamart). Il justifiait sa démission dans un ouvrage, *L'œuf transparent*³, revendiquant un droit à la « non-découverte » et une éthique de la « non-recherche ». Il déclarait se refuser à « défaire l'homme ». Il dénonçait, de manière anticipée, les dérives eugéniques du DPI et aurait influencé le Comité consultatif national d'éthique dans ses décisions d'instituer un moratoire sur cette pratique, en 1986 et 1989. Depuis, le chercheur a multiplié les apparitions dans les médias, publié de nombreux ouvrages (dont un roman de science-fiction décrivant la vie d'une jeune fille clonée⁴) et rassemblé autour de lui un groupe pluridisciplinaire d'intellectuels (le juriste et philosophe Bruno Edelman, la sociologue Laurence Gavarini, la juriste Marie-Angèle Hermitte, la psychanalyste Monette Vacquin...) qui, dès 1989, demandaient « des Etats généraux de la biomédecine⁵ » afin d'approfondir la réflexion sur la

¹ CHATEAURAYNAUD, F., TORNY, D., *op.cit.*, p.32.

² CHATEAURAYNAUD, F., TORNY, D., *ibid.*, p.36.

³ TESTART, J., *L'œuf transparent*, Paris : Flammarion, 1986, 224 p.

⁴ TESTART, J., *Eve ou la répétition*, Paris : Odile Jacob, 1998, 192 p.

⁵ EDELMAN, B., GAVARINI, L., HERMITTE, M-A., HUBERT, G. et al., « Pour des Etats Généraux de la biomédecine », in BYK, C., *Procréation artificielle. Où en sont l'éthique et le droit ? Une contribution multidisciplinaire et internationale*, Paris : Masson, 1989, pp.37-44.

bioéthique. Ils publiaient, un an plus tard, un ouvrage collectif sur les dangers de l'association des techniques de PMA et de génie génétique en vue de satisfaire un « désir d'enfant¹ ».

Au Royaume-Uni, les principaux lanceurs d'alerte ont été les groupes *pro life* qui ont mené, en 2001, concomitamment, deux procès, l'un contre « l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (*Human Fertilisation and Embryology Authority* - HFEA), l'autre contre le ministère de la Santé (*Department of Health* - DH). L'association *Comment on Reproductive Ethics* (CORE), constituée en 1994 comme un groupe d'intérêts « visant à examiner les enjeux liés aux nouvelles méthodes de PMA » et dont le « principe primordial est le respect absolu pour l'embryon humain² », selon sa fondatrice et directrice, Josephine Quintavalle, engagea des poursuites contre la HFEA pour avoir autorisé un DPI avec typage HLA. Elle accusait l'agence d'avoir outrepassé son mandat dans la mesure où la loi de 1990 ne prévoyait pas qu'elle puisse accorder des autorisations pour ce type de pratique (avec HLA). L'objectif de cette action était, selon J. Quintavalle, de lancer une alerte sur les « faiblesses du système législatif ».

L'autre procès a été engagé contre le ministère de la Santé par le parti politique *ProLife Alliance*, animé par Bruno Quintavalle (fils de Josephine Quintavalle), dont l'objectif essentiel du programme est « le respect absolu pour la vie humaine innocente de la fécondation à la morte naturelle ». Le parti contesta qu'un embryon créé par clonage par transfert nucléaire relevait de la définition de l'embryon selon les termes de la loi de 1990 (« un embryon signifie un embryon humain vivant où la fécondation complète ») dans la mesure où il n'y avait pas fécondation.

Dans les deux cas, les procès donnèrent lieu à de vifs débats publics et à de longues procédures (appel, jugement par la Chambre des Lords³). Ils ont mis en évidence des lacunes ou incohérences des dispositions légales et constitué de vives critiques contre le système en place.

Des scientifiques, formulant une demande dans un cadre professionnel, ont également contribué à l'émergence du problème public. Contrairement aux lanceurs d'alerte, qui se

¹ TESTART, J. (dir.), *Le magasin des enfants*, Paris : éd. François Bourin, 1990, 338 p.

² Entretien, 19/02/2004.

³ Voir deuxième partie.

positionnent par rapport à la société, ces scientifiques visent avant tout à obtenir satisfaction à des revendications sectorielles. Ils défendent la liberté de la recherche pour des travaux qui sont soit non réglementés soit interdit par la loi. Ils souhaitent donc une transformation du cadre juridique en vigueur. L'intérêt national est invoqué dans leurs discours afin d'élargir leur cause.

En Allemagne, le principal débat public sur les biotechnologies médicales (2001-2002) a été provoqué par deux chercheurs de l'institut de neuropathologie de l'université de Bonn, Oliver Brüstle et Ottmar Wiestler, qui soumièrent, en avril 2001, à la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (DFG), l'agence fédérale de moyens pour la recherche universitaire, une demande de financement pour des projets de recherche sur des cellules-souches embryonnaires importées d'Israël. Les chercheurs exploitaient là un non-dit de la loi de 1990 qui, si elle interdisait les recherches sur les embryons, ne faisait pas état du cas des embryons importés. La découverte des cellules-souches embryonnaires, trois ans plus tôt, avait suscité un très fort intérêt dans la communauté scientifique mondiale. Steffi Terstegge rappelle qu'en Allemagne, à cette époque, « beaucoup de scientifiques voulaient être les premiers à travailler sur les cellules-souches¹ ».

La DFG émit, le 3 mai 2001, un avis de principe en faveur de l'importation sous de strictes conditions et mettait en place un programme de recherche impliquant l'utilisation de cellules-souches embryonnaires, au nom des avancées scientifiques que ces travaux pouvaient permettre. Elle bloquait toutefois l'octroi des crédits jusqu'au 3 juillet, attendant une décision des autorités, faisant valoir sa conscience de « sa responsabilité envers la science et la société » et sa volonté de ne pas « influencer un débat public intense, qu'elle-même avait appelé, avec la décision de soutenir un projet de recherche concret² ». Un débat au Bundestag eut lieu le 31 mai où les parlementaires choisirent de se donner du temps. En parallèle, la coalition gouvernementale pria les scientifiques d'attendre les recommandations du Comité national d'éthique (*Nationaler Ethikrat*) et de la commission d'enquête parlementaire, créée dans la foulée. Ce moratoire attisa, en fait, le débat. Le Ministre-président du Land de Rhénanie du Nord-Westphalie, Wolfgang Clement (SPD), prit position en faveur des

¹ Entretien, 22/12/2004.

² DFG, *Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen*, 3/05/2001.

http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlungen_stammzellen_03_05_01.pdf

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

chercheurs. Le 18 mai, dans un discours à Berlin, le président de la République fédérale, Johannes Rau, s'opposait, pour des raisons morales, à l'utilisation de cellules-souches embryonnaires, quelle que soit leur provenance¹. La CDU rédigea, le 18 juin, un projet de loi imposant un moratoire sur les importations.

Pendant ce temps, les deux chercheurs s'engagèrent dans une vaste stratégie de communication publique (interventions dans les médias et lors de conférences internationales, par ex. à Davos), exercèrent un *lobbying* actif auprès des députés et des représentants du ministère fédéral de l'Education et de la Recherche (*Bundesministerium für Bildung und Forschung* - BMBF), rejoignirent des structures politiques locales de soutien à la science (par ex. le réseau de Rhénanie du Nord-Westphalie pour la science).

En parallèle, des entreprises de biotechnologies annonçaient leur délocalisation : après l'exemple médiatisé de Cardion, une firme de Düsseldorf spécialisée dans la mise au point de traitements contre les maladies cardiaques qui transféra à Boston un laboratoire de recherche en génétique, le directeur de Cytonet (à Heidelberg) déclarait qu'il déplacerait, en Israël ou au Royaume-Uni, ses travaux sur les cellules-souches.

On assiste alors à une radicalisation et à une extension de la mobilisation au sein de la communauté scientifique. Le 22 juin, le directeur de la Société Max-Planck, Hubert Markl, intervenait : « je ne peux pas et ne dois pas me détourner du débat (...) parce qu'il porte sur des questions fondamentales concernant la connexion inséparable entre la liberté de la science et sa mission ». Il dénonçait la position trop conservatrice de J. Rau : « nous avons la chance de vivre dans un pays où un modeste président du Max-Planck est autorisé à contredire publiquement le très estimé Président de la nation toute entière, le citoyen Markl et le citoyen Rau² ». Le 4 juillet, l'université de Bonn annonça son intention d'importer des cellules-souches. De nombreux chercheurs soulignèrent le risque d'une fuite des cerveaux si l'Allemagne ne révisait pas son cadre légal, jugé trop restrictif. Detlev Ganten, chef de la DFG, fit savoir que « les chercheurs des meilleures universités comme Freiburg ou Tübingen envisagent de traverser le Rhin et de travailler à Strasbourg, dans des conditions plus

¹ RAU, J., *Wird alles gut? Für einen Fortschritt nach menschlichem Maß*. Discours prononcé le 18/05/2001 à la Staatsbibliothek de Berlin.
http://www.bundespraesident.de/Anlage6193/Die_Rede_im_PDF-Format.pdf

² MARKL, H., « *Freiheit, Verantwortung, Menschenwürde. Warum Lebenswissenschaften mehr sind als Biologie* ». Discours prononcé à la Société Max-Planck à Berlin, le 22/06/2001, in GEYER, C. (dir.), *Biopolitik. Die Positionen*, Frankfurt am Main : Suhrkamp, 2001, pp.177-193.

libérales »¹. La DFG refit pression en inscrivant à son budget, en octobre 2001, 750 000 € pour la recherche sur les cellules-souches (adultes et embryonnaires, humaines et animales). Les fonds demeuraient cependant bloqués jusqu'en janvier 2002, où devait se tenir le vote d'une résolution par le Bundestag.

En formulant cette demande, les deux neurologues savaient qu'ils allaient provoquer un vif débat public, qu'ils voyaient comme un moyen de pression pour obtenir un assouplissement de la loi allemande en vigueur. Ils n'avaient cependant pas, selon O. Brüstle, « anticipé une telle violence et un si long débat² ». La forte médiatisation de l'événement et la saisine immédiate du problème par les dirigeants politiques ont participé à la création d'une « affaire ». Le soutien d'une très grande majorité des chercheurs allemands aux projets d'O. Brüstle et d'O. Wiestler a permis que le sujet devienne un problème public.

On remarque, *a contrario*, que les demandes de certains chercheurs allemands pour la révision de la loi de 1990 afin d'autoriser le DPI n'ont pas abouti à la formation d'un problème public, en raison de l'opposition de la majorité de la communauté médicale. L'émergence du problème public dépend donc, en partie, du soutien à la cause par la majorité de la communauté professionnelle concernée. Ainsi, en France, la pétition adressée le 17 juin 2004 au président de l'Assemblée nationale par dix scientifiques visant à obtenir l'inscription à l'ordre du jour de la Chambre d'un texte de loi autorisant les recherches sur le clonage thérapeutique n'a guère eu d'impact politique.

La troisième catégorie d'acteurs ayant contribué à l'émergence du problème public regroupe les malades et leurs familles. Directement concernés par les applications potentielles des biotechnologies, ils ont demandé à y avoir accès, en dépit des interdictions légales. Ceci a été le cas au Royaume-Uni et en France pour le recours au DPI avec un typage HLA.

Dans ces deux Etats, le DPI avait été autorisé, respectivement en 1990 et en 1994, à condition d'être utilisé pour détecter des maladies héréditaires, graves et incurables. Des familles demandèrent, au début des années 2000, à recourir à un DPI dans un autre cas, non prévu par la loi, celui de permettre la naissance de « bébés médicaments ». Elles ont invoqué leurs

¹ *Newsweek*, 16/07/2001, p.49.

² Entretien, 22/12/2004.

situations particulières sans rechercher une extension de leur cause, sans faire valoir l'intérêt public de leurs demandes.

Au Royaume-Uni, en octobre 2001, un an après la naissance du premier « bébé médicament » au monde, la famille Hashmi saisit l'autorité réglementaire, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA), en vue d'être autorisée à pratiquer un DPI avec typage HLA, une finalité qui s'opposait à la loi car elle ne profitait pas directement à l'embryon concerné. Se posa, pour la première fois, la question d'un « bébé médicament » (*savior sibling*). La HFEA donna son approbation, le 13 décembre 2001, estimant que la pathologie en jeu (une thalassémie) pouvait satisfaire à l'esprit de la loi.

D'autres familles profitèrent de l'ouverture de cette opportunité pour formuler des requêtes qui s'opposaient plus fortement aux termes de la loi. En mai 2003, la famille Whitaker s'adressa à la HFEA pour concevoir un « bébé médicament » afin de guérir un aîné atteint d'une anémie. Leur demande fut rejetée au nom d'une stricte application de la loi (il s'agissait ici d'une maladie non héréditaire) et de la sécurité de l'embryon concerné : la HFEA estima que les effets à long terme du retrait d'une cellule d'un embryon de trois jours n'étaient pas assez connus et que ceci, réalisé pour bénéficier à un tiers, était trop risqué pour être tenté. La famille Whitaker, dont le cas fut très médiatisé, outrepassa la décision et se rendit aux Etats-Unis pour réaliser le DPI, donnant naissance sur le sol britannique à ce « bébé médicament » interdit. En juillet 2003, les médias mirent à la « une » l'histoire des parents Chenery qui venaient de donner naissance à des jumelles, après un DPI réalisé en Espagne pour un motif de pure convenance personnelle (avoir une fille, après quatre garçons).

Ces deux cas, qui mettaient en évidence l'existence d'un « tourisme biomédical », placèrent les autorités publiques devant le fait accompli. La HFEA se saisit de la question de l'extension du DPI et remit au gouvernement, à l'automne 2003, de nouvelles recommandations sur les indications de la pratique.

En France, des demandes de familles pour recourir au DPI dans le cas de « bébés médicaments » firent émerger un nouveau problème public, celui, comme au Royaume-Uni, de l'extension de la technique à des finalités non prévues par la loi de 1994. Les premières demandes furent formulées en février 2002 et présentent trois différences avec la situation britannique. Elles ont, tout d'abord, ont été beaucoup moins médiatisées. Ensuite, elles ont été relayées par un intermédiaire, le chef du service de gynécologie-obstétrique-reproduction de l'hôpital Antoine-Béclère de Clamart, René Frydman, qui agissait en tant que porte-parole

d'une quinzaine de familles rencontrées dans son service : « on a compris qu'il y avait une souffrance. Nous ne nous sentions pas en droit de dire non, on voulait un débat¹ ». Le médecin porta la requête devant le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), le saisissant, le 5 février 2001, d'un avis sur le recours à un DPI avec typage HLA dans le cas d'un enfant atteint d'une maladie de Fanconi et le 18 juillet 2001, d'un avis sur le recours à un DPI afin de déceler une maladie de Huntington sans que cette pathologie ait été détectée chez les parents (or selon la loi du 29 juillet 1994 « relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », le DPI n'était possible que si la maladie a été identifiée chez l'un des membres du couple). Le CCNE traita ces deux demandes ensemble, jugeant qu'elles renvoyaient au même problème fondamental, celui d'un DPI qui ne bénéficie plus à l'embryon concerné mais à un tiers. C'est là le troisième point de différence avec le Royaume-Uni : la demande est adressée au CCNE et non à l'autorité réglementaire chargée de délivrer les autorisations de DPI (la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal) et ainsi cadrée comme un enjeu éthique, visant moins à modifier le cadre réglementaire qu'à soulever un débat public.

Plus tard, en août 2003, au cours de la procédure de révision des lois de bioéthique, la famille de Florian Renuy, atteint d'une affection hématologique grave (une aplasie médullaire), envoya une lettre au président de la République pour lui obtenir l'autorisation de faire naître un « bébé médicament ». Revendiquant de donner suite à cette demande, le député (PS) Alain Claeys déposait un amendement autorisant la création de « bébés médicaments ». Cette réactivation du problème public s'opère selon un mode différent de celui de l'émergence (devant le CCNE) : la famille s'adresse directement à la plus haute autorité de l'Etat, comme pour un recours en grâce, et la demande est reprise par l'opposition, restant dans le champ politique.

Ces trois catégories d'acteurs mobilisent avant tout des argumentaires relatifs à une situation privée et qui prennent sens dans un espace national. Cependant, les discours ont souvent intégré une comparaison avec l'étranger. Dans les trois Etats, la communauté scientifique, traditionnellement transnationale, a fait valoir la crainte d'un retard de leur pays

¹ Entretien, 10/12/2002.

sur la scène internationale, dans un domaine technologique de pointe. Par ailleurs, en franchissant les frontières, les familles britanniques ont dépassé l'interdit légal en vigueur sur leur territoire. Plaçant les autorités devant le fait accompli, elles montraient les limites d'une position nationale dans un contexte mondialisé.

Ces acteurs sont alors des « relais », qui délivrent une information sur d'autres façons de traiter le problème public, choisies par des Etats voisins. La comparaison internationale sert alors à faire émerger le problème ou, plus précisément, à provoquer une transformation de la façon dont il est perçu dans l'Etat national. C'est un changement de mentalités et de légalité qui est visé.

La comparaison avec d'autres situations peut, au contraire, être utilisée pour légitimer une position nationale et prévenir alors l'émergence du problème public. Par exemple, les conclusions du « rapport Donaldson » d'autoriser le clonage thérapeutique au Royaume-Uni, publiées le 17 août 2000, ont été dénoncées par de nombreux responsables politiques en Allemagne et en France afin de bloquer, préventivement, tout débat sur ce sujet (avant même que le gouvernement britannique se soit prononcé sur les suites qu'il entendait donner au rapport).

Enfin, dans certains cas, le problème public a émergé dans un Etat suite à l'intervention d'un acteur étranger. A l'automne 2001, Severino Antinori annonçait son intention de venir mener ses essais de clonage humain sur le sol britannique, là où ils n'étaient pas expressément interdits (alors qu'ils l'étaient dans son pays, en Italie). Ceci provoqua une réaction immédiate du gouvernement. Le Premier ministre, Tony Blair, déposa en urgence un projet de loi, ce qui représente un fait exceptionnel au Royaume-Uni et souligne l'émotion suscitée par la nouvelle.

Le 13 janvier 2002, lors d'un colloque à Genshagen, Didier Sicard, président du CCNE, envisageait une coopération franco-allemande sur la recherche sur les embryons : « si la loi française permettait que l'on travaille sur des embryons humains, une collaboration à des fins cognitives pourrait, en toute transparence, être mise en œuvre entre nos deux pays qui permettrait à l'Allemagne de trouver pour partie une solution aux problèmes auxquels elle est aujourd'hui confrontée¹ ». Ceci impliquait une révision du droit dans les deux Etats et provoqua une vive polémique en Allemagne.

¹ *Le Monde*, 18/01/2002, p. 30.

On peut alors proposer une modélisation de la mobilisation des acteurs, reposant sur cinq critères : le type (selon les trois modes principaux - non exclusifs - identifiés par R. Cobb et C. Elder¹ : externe, interne, médiatisation), les ressources (« caractéristiques qui confèrent aux acteurs une capacité d'agir ou (...) qui leur assurent un pouvoir² » : degré et mode d'organisation du groupe, nature de ses élites, degré d'institutionnalisation au sein de l'appareil politico-administratif, capacité à définir de manière plus ou moins autonome son propre intérêt, valorisation sociale), le répertoire principal d'action (« ensemble des moyens mis en œuvre pour exercer un pouvoir, généralement sous la forme d'une influence auprès des décideurs publics³ »), l'objectif majeur de l'action et le cadrage du problème proposé par les acteurs.

Dans les trois Etats, la mobilisation des acteurs agit selon un mode externe, révélateur d'une situation de tension voire de crise (moins en France). En Allemagne et au Royaume-Uni, on assiste à une forte médiatisation de la situation.

On remarque aussi que, dans les trois Etats, les acteurs sont relativement isolés : quelques-uns, bien identifiables (J. Testart, l'association CORE, O. Brüstle et O. Wiestler, R. Frydman) sont à l'origine directe de l'émergence du problème. Ils élargissent ensuite leur cause grâce à leur implication dans des réseaux politiques (local en Allemagne, au niveau du Land Rhénanie du Nord-Westphalie ; national en France par les relations de R. Frydman au CCNE dont il a été membre de 1986 à 1990).

Les professionnels bénéficient d'un accès privilégié à l'agenda, en raison d'une proximité avec les acteurs politico-administratifs (ils cumulent parfois ces deux fonctions comme Jean-François Mattei, en France, professeur de pédiatrie et de génétique médicale, député des Bouches du Rhône (DL) depuis 1989 et ministre de la Santé, de la famille et des personnes handicapées de 2002 à 2004) et de ressources supérieures à celles des autres groupes. Leur position stratégique est renforcée par la valorisation sociale de leurs discours qui s'inscrivent dans les représentations et les croyances dominantes, dans la mesure où la majorité des populations estime que la recherche scientifique mènera à la mise au point de nouveaux médicaments et méthodes thérapeutiques.

¹ COBB, R.W., ELDER, C.D., *Participation in American Politics : The Dynamics of Agenda-Building*, *op.cit.*

² MULLER, P., SUREL, Y., *op.cit.*, p. 82.

³ MULLER, P., SUREL, Y., *ibid.*, p. 84.

Si les professionnels et les familles visent la résolution d'un problème à court terme et saisissent les autorités politiques responsables, les lanceurs d'alerte se situent dans une perspective plus large, à la fois dans la durée (moyen voire long terme) et dans l'objectif recherché (intérêt général). Leur répertoire principal d'action est alors la publicité de leur cause, qu'ils recherchent par les médias grand public.

Enfin, le cadrage du problème diffère selon le public visé : les lanceurs d'alerte font valoir un risque collectif, touchant la société, les professionnels, leur intérêt professionnel en premier lieu puis celui du pays (compétitivité, santé publique), les familles, leur situation particulière. Si dans le premier cas, l'interpellation des pouvoirs publics semble plutôt un acte symbolique, qui vise davantage à se mobiliser symbolique qu'à proposer une alternative à un problème perçu; dans les deux derniers cas, les autorités publiques sont appelées à agir pour transformer, à très court terme, le cadre légal existant.

Le tableau 37 met en évidence les caractéristiques de la mobilisation des trois catégories d'acteurs étudiées.

	Type de mobilisation	Ressources	Répertoire principal d'action	Objectif majeur	Cadrage du problème
Lanceurs d'alerte	Externe - directe	Symboliques : liées à la reconnaissance sociale	Publicisation / médiatisation du risque	Informatif	Risque collectif, surtout moral
Professionnels	Interne - indirecte	Fortes	<i>Lobbying</i> politique	Satisfaction d'une demande collective privée	Intérêt professionnel
Familles	Externe - directe au Royaume-Uni ; indirecte en France	Faibles : atomisées	Emotion	Satisfaction d'une demande privée	Intérêt individuel

Figure 37. Typologie de la mobilisation des acteurs

L'émergence et la visibilité du problème public dépendent de sa publicisation. Les médias jouent un rôle majeur qu'il convient d'analyser de manière plus approfondie.

2) La médiatisation : émergence et cadrage des problèmes

Si l'intérêt porté aux médias dans l'analyse des politiques publiques est récent¹, il n'en a pas moins conduit à établir leur rôle essentiel dans le processus de formulation du problème public : « les problèmes sont (...) construits par le prisme des médias tout autant qu'ils profitent d'une médiatisation comme agent d'amplification de leur public² ». Les biotechnologies médicales ont suscité une couverture médiatique importante, notamment dans les cas des « bébés bulles » et du clonage de la brebis Dolly. L'influence des médias est, sur nos sujets, très forte car comme l'observe Suzanne de Cheveigné, « la population leur fait confiance, en matière d'information scientifique. Les médias construisent la réalité sociale ; ensuite, on les critique mais seulement à la marge³ ».

Il s'agit, dès lors, d'analyser le rôle des médias en tant qu'acteurs participant à faire émerger et à rendre plus saillants les problèmes publics puis le discours médiatique contribuant à un cadrage des enjeux⁴. L'étude est ici limitée à la presse écrite généraliste, dont l'influence, rappelons, varie selon les habitudes nationales : l'Allemagne et le Royaume-Uni comptent un plus grand nombre de lecteurs⁵ que la France, où le journal télévisé est la principale source d'information.

Dans les trois Etats, les médias ont largement relaté les développements des biotechnologies médicales, donnant au problème public une plus forte visibilité qui a pu accélérer la mise sur agenda.

Trois phases principales de médiatisation apparaissent, qui sont illustrées sur la figure 38 ci-après. Dans les années 1970, la couverture consacrée aux biotechnologies (en général) est peu importante (même sur la conférence d'Asilomar). Elle augmente légèrement dans la décennie 1980 jusqu'à la première moitié des années 1990 avec la réalisation de premières (DPI,

¹ IYENGAR, S., *Is Anyone Responsible ? How Television Frames Political Issues*, Chicago : University of Chicago Press, 1991 195 p ; BAUMGARTNER, F.R., JONES, B.D., *Agendas and Instability in American Politics*, Chicago : University of Chicago Press, 1993, 298 p.

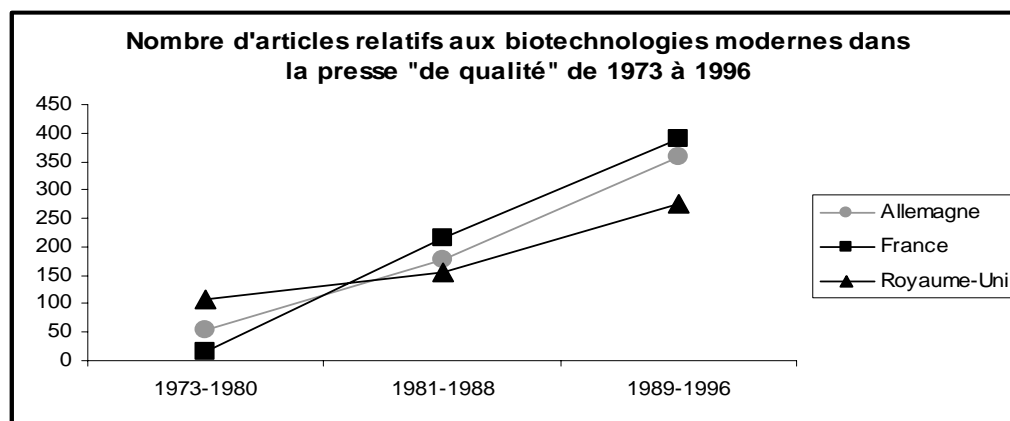
² MULLER, P., SUREL, Y., *op.cit.*, p. 88.

³ Entretien, 27/05/2003.

⁴ IGGERS, J., *Good News, Bad News : Journalism Ethics and the Public Interest*, Boulder : Westview Press, 1999, 179 p.

⁵ Le Royaume-Uni est le septième pays au monde par le nombre de lecteurs de la presse quotidienne, suivi par l'Allemagne. La France se situe au vingt-deuxième rang.

thérapie génique, lancement du « Projet Génome humain ») et l'élargissement à de nouveaux enjeux (OGM, clonage, xénotransplantation). A partir de la seconde moitié de la décennie 90, le nombre d'articles consacré aux biotechnologies croît fortement, avec deux événements : l'arrivée, en novembre 1996, sur le sol européen, de maïs et de soja transgéniques en provenance des Etats-Unis et la naissance de Dolly annoncée trois mois plus tard.



Source: BAUER, M., GASKELL, G. (eds), *Biotechnology : The Making of a Global Controversy*, Cambridge : Cambridge University Press, 2002, p.102.

Figure 38. Trois phases principales de médiatisation

Dans *Le Monde*, par exemple, il passe de 20 en 1975 à 100 en 1989 puis connaît des pics de forte croissance en 1995 (150), en 1997 (250) et en 1999 (430, deux fois plus qu'en 1998, soit un article et demi par jour sur le thème¹). Les biotechnologies deviennent alors un fait médiatique quotidien. Au Royaume-Uni, en deux ans (1995-1996), Martin Bauer² a recensé 1 567 articles sur le sujet. Pour comparaison, la couverture moyenne en Europe sur ces deux années a été de 200 articles.

¹ De CHEVEIGNE, S., BOY, D., GALLOUX, J-C., *Les biotechnologies en débat*, Paris : Balland, 2002, pp.71 et suiv. Articles contenant les termes « biotechnologie » et « génie génétique » sélectionnés par recherche manuelle en 1970, 1975 et 1982 ; sur index papier de 1983 à 1986 et à partir de ressources électroniques (CD- ROM) depuis 1987.

² DURANT, J., BAUER, M.W., GASKELL, G. (eds), *Biotechnology in the Public Sphere : a European Sourcebook*, London : Science Museum, 1998, 308 p.

Le fort engouement médiatique suscité par la naissance de Dolly peut s'expliquer par l'ampleur de la première réalisée et par l'apparente simplicité du sujet, comme le souligne Suzanne de Cheveigné : « les biotechnologies sont des sujets compliqués. Dolly a beaucoup frappé parce que c'était simple. Les faits simples sont les plus investis par les médias ». On peut alors parler d'un « effet Dolly » d'autant plus considérable qu'il était imprévu (contrairement, par exemple, à l'annonce des Raëliens à Noël 2002, qui avait été précédée de plusieurs déclarations). Selon S. de Cheveigné, « ce qui est exceptionnel avec Dolly, c'est que l'événement a pris une dimension internationale, tout le monde en a parlé. Or, le plus souvent, les événements restent au niveau local¹ ». Jürgen Hampel, analysant la couverture des biotechnologies par le *Frankfurter Allgemeine Zeitung* (FAZ) et le *Spiegel* entre 1992 et 1996, soulignait aussi qu'il est « frappant que les deux tiers de la couverture concernent d'autres pays (...) alors que la majorité des événements ne sont pas passés en Allemagne² »

Les essais cliniques sur les « bébés bulles » ont aussi été très médiatisés, ce qui a paru exagéré aux investigateurs. Selon Alain Fischer, la thérapie génique est « un domaine de recherche médicale comme un autre mais qui a la particularité d'être placée sous le regard des médias, en partie du fait de la communauté scientifique elle-même³ ». Marina Cavazzana-Calvo s'est dite « exaspérée » par une « médiatisation à outrance et mal faite⁴ ». Adrian Thrasher a qualifié « d'énorme » l'intérêt médiatique mais a apprécié le traitement nuancé de l'information⁵.

Les recherches sur les cellules-souches embryonnaires et les premiers clonages thérapeutiques au Royaume-Uni en 2004 et 2005 ont confirmé l'intérêt des médias, en particulier de la presse généraliste, pour les biotechnologies médicales.

Les médias ont exercé un double rôle, faisant émerger le problème public, par la révélation de nouvelles, et problématisant ou cadrant l'information. Ils sont à la fois des

¹ Entretien, 27/05/2003.

² in DURANT, J., BAUER, M.W., GASKELL, G., *op.cit.*, p.68.

³ FISCHER, A., « Ethique et recherche : à propos des bébés bulles », *Forum : l'espace éthique méditerranéen*, janv. 2004, n°8, p.7.

⁴ Entretien, 1/12/2003.

⁵ Entretien, 24/02/2004.

acteurs et des supports d'information (pour d'autres acteurs qui les utilisent comme lieu d'expression).

En annonçant les premières, les médias ont provoqué directement l'émergence du problème public. Ils ont parfois brisé le secret. Ce fut le cas pour le clonage de Dolly où l'embargo imposé par la direction de la revue *Nature*, qui devait avoir l'exclusivité de la nouvelle jusqu'au 27 février 1997, fut rompu dès le 22 février par les quotidiens italiens *L'Unità* et *Il Giornale*, le 23 par *The Observer* au Royaume-Uni puis, à partir du 24, par les médias du monde entier.

De même, le *Daily Telegraph* annonça le 3 avril 2000, quatre mois avant la publication officielle des conclusions du groupe d'experts mandatés par le gouvernement sur le clonage thérapeutique (le « rapport Donaldson »), que le Royaume-Uni s'apprêtait à autoriser ce type de clonage.

Les médias n'ont pas que retranscrit des nouvelles scientifiques. Ils ont aussi servi de tribune à d'autres acteurs et, ainsi, constitué des lieux de débat. Deux exemples nous semblent significatifs. En 1994, en France, alors que les parlementaires allaient entamer la seconde lecture des lois « de bioéthique », Jacques Testart interpellait, dans la revue *Esprit*, Pierre-André Taguieff¹ sur les risques de dérive eugénique soulevés par les biotechnologies médicales. On vit une controverse se nouer entre le premier, qui soulignait les « risques de purification génique » soulevés par les progrès en génétique et le second, qui lui répondait trois mois plus tard, rejoint alors par d'autres intellectuels, que de telles recherches ne comportaient pas de péril spécifique et devaient servir de base aux pratiques médicales².

En Allemagne, de nombreux extraits de la conférence sur « les règles sur le parc humain » prononcée le 16 juillet 1999 par Peter Sloterdijk furent publiés dans la presse (et même l'intégralité dans *Die Zeit* du 16/09/1999), qui servit de support à une discussion au sein de la communauté philosophique (on assista à de vifs échanges entre le premier et Jürgen Habermas) et à élargir le débat au public.

¹ TESTART, J., « Les risques de la purification génique : questions à Pierre-André Taguieff », *Esprit*, fév. 1994, n°199, pp.178-183.

² TAGUIEFF, P-A., « Retour sur l'eugénisme. Questions de définition (réponse à J. Testart) », *Esprit*, mars 1994, n°200, pp.198-215.

Les médias opèrent un cadrage du problème public, c'est-à-dire, suivant les travaux de Gregory Bateson¹ et d'Erving Goffman², qu'ils problématisent une question. Selon Robert Entman, il s'agit de « sélectionner certains aspects d'une réalité perçue et les rendre plus saillants dans un contexte communicatif de telle manière à promouvoir une définition particulière du problème, une interprétation causale, une évaluation morale et/ou une recommandation de traitement pour le sujet décrit³ ». Par la sélection de l'information et la production de récits (qui présentent des liens de causalité et les conséquences du fait), ils véhiculent une vision normative du problème et prennent alors place en tant qu'acteurs du débat public. La sélection des nouvelles s'observe, par exemple, de façon quantitative, dans le nombre important d'articles consacrés à la naissance de Dolly dans les trois Etats, alors que l'annonce des Raëliens, à Noël 2002, n'a guère été médiatisée en Allemagne et au Royaume-Uni, où elle n'a pas été crue.

Le cadrage médiatique des biotechnologies médicales, qui contribue à la transformation d'un fait scientifique en problème public, présente une tendance commune dans les trois Etats, celle d'une évolution vers une couverture soulignant davantage les enjeux éthiques des biotechnologies depuis la naissance de Dolly.

En Allemagne⁴, de 1973 à 1984, le progrès scientifique fut le thème de cadrage dominant dans la presse (68% des acteurs cités étaient aussi des scientifiques). Dès 1984, furent présentés, dans les journaux, les risques éthiques et politiques des biotechnologies en relation avec le débat en cours sur leur réglementation. La part des citations des scientifiques se réduit à 41% au profit de celle des acteurs politiques (26%). De 1991 à 1996, les journalistes adoptèrent une position plus positive, soulignant les espoirs potentiels (économiques et scientifiques), avant que l'affaire Sloterdijk, en 1999, ne provoque un cadrage en termes de risque moral (figure 39 ci-après). Plus tardivement qu'en France ou au Royaume-Uni, la

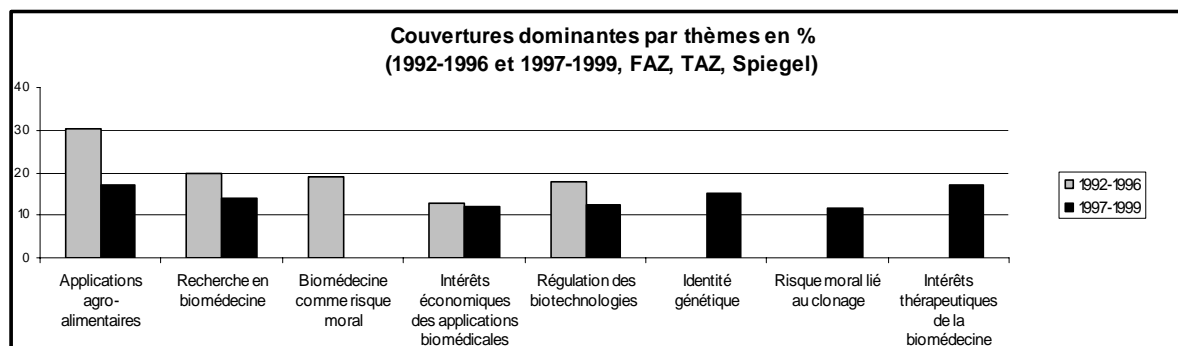
¹ BATESON, G., *Vers une écologie de l'esprit*, t.1, Paris : Seuil, 1995, 299 p.

² GOFFMAN, E., JOSEPH, I., DARTEVELLE, M., JOSEPH, P., *Les cadres de l'expérience*, Paris : Ed. de Minuit, 1991, 573 p.

³ ENTMAN, R. M., « Framing : Toward Clarification of a Fractured Paradigm », *Journal of Communication*, 1993, vol. 43, n°4, p.52.

⁴ HAMPEL, J., TORGERSEN, H. et al. « Promise, Problems and Proxies: Twenty-Five Years of Debate and Regulation in Europe » in BAUER, M., GASKELL, G. (eds), *Biotechnology. The Making of a Global Controversy*, Cambridge : Cambridge University Press, 2002, pp.21-94.

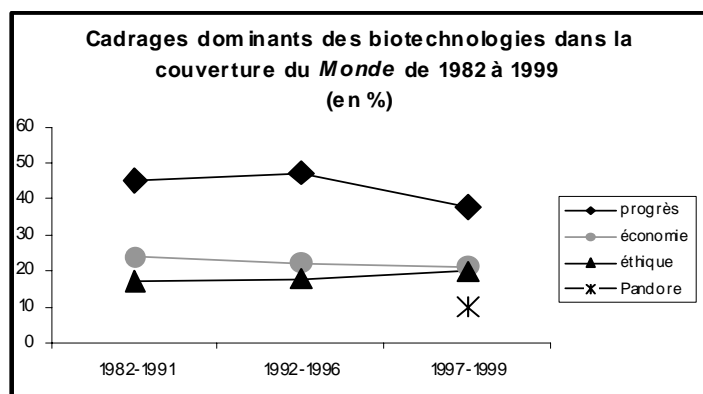
presse allemande a insisté sur la différenciation entre les applications des biotechnologies (à partir de 2000, dès 1996 dans les deux autres Etats¹).



Source : KOHRING, M., MATTHES, J., « The face(t)s of biotech in the nineties: How the German press framed modern biotechnology », *Public Understanding of Science*, 2002, vol.11, pp.143-154.

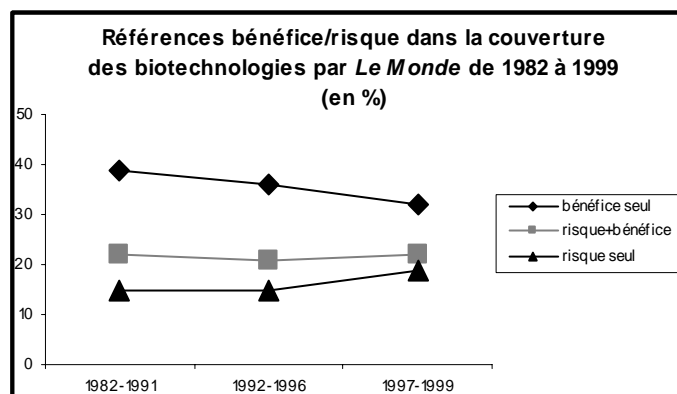
Figure 39. Les cadrages médiatiques dominants en Allemagne

En France, après le clonage de Dolly, un nouveau thème de cadrage apparaît, celui de la boîte de Pandore significatif d'une perception ambivalente du progrès (figure 40). De façon générale, le cadrage économique du problème y est plus faible que dans les deux autres Etats. Les références au risque dans la couverture des biotechnologies par *Le Monde* (figure 41) augmentent à partir de 1996 mais demeurent bien inférieures à celles relatives aux bénéfiques escomptés.



Source : DE CHEVEIGNE, S., BOY, D., GALLOUX, J-C., *Les biotechnologies en débat*, Paris : Balland, 2002, pp.67-78.

Figure 40. Les cadrages des biotechnologies dans « Le Monde » (1982-1999)

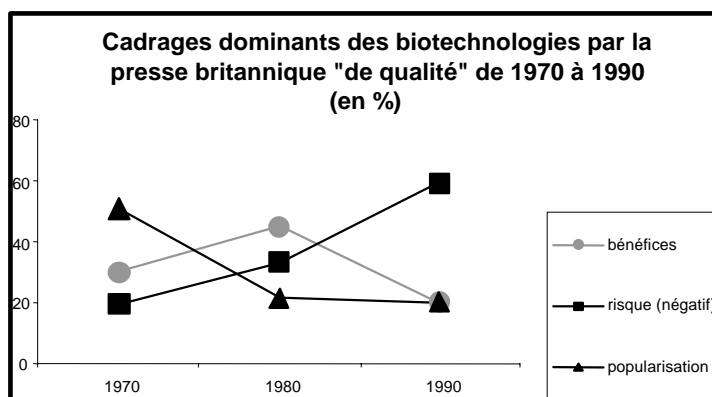


Source : DE CHEVEIGNE, S., BOY, D., GALLOUX, J-C., *Les biotechnologies en débat*, Paris : Balland, 2002, pp.67-78.

Figure 41. Cadrage bénéfice/risque dans « Le Monde » (1982-1999)

¹ BAUER, M.W., « Controversial Medical and Agri-food Biotechnology : a Cultivation Analysis », *Public Understanding of Science*, 2002, vol. 11, pp. 93-111.

Au Royaume-Uni, on observe, dans l'étude de Miltos Liakopoulos, que le cadrage dominant dans la presse « de qualité¹ » s'inverse dans les années 1980, insistant bien plus sur les risques que sur les bénéfices des biotechnologies (figure 42). La question des dangers soulevés par les biotechnologies était toutefois importante dans la couverture médiatique des années 1970 puis laissa la place au thème économique et, au début de la décennie 1990, en lien avec la création du *Nuffield Council on Bioethics*, celui de l'éthique.



Source : LIAKOPOULOS, M., « Pandora's Box or Panacea ? Using Metaphors to Create the Public Representations of Biotechnology », *Public Understanding of Science*, 2002, vol.11, pp.5-32.

Figure 42. Le cadrage des biotechnologies par la presse britannique (1970-1990)

Reflétant les intérêts de leurs lectorats, les médias ont aussi mené des débats d'idées, s'opposant entre eux. Au Royaume-Uni, par exemple, à la publication du « rapport Donaldson » recommandant l'autorisation du clonage thérapeutique (17/08/2000), les médias ont pris position, créant une controverse. Le quotidien conservateur *Daily Telegraph* associa le clonage thérapeutique à un meurtre d'embryons tandis que le *Financial Times* défendit qu'une « société laïque ne peut accepter le point de vue extrémiste selon lequel un œuf fécondé a les mêmes droits qu'un être humain ».

¹ LIAKOPOULOS, M., « Pandora's Box or Panacea ? Using Metaphors to Create the Public Representations of Biotechnology », *Public Understanding of Science*, 2002, vol.11, pp.5-32. Recherche dans toutes les sections des journaux - sauf les publicités - *The Times*, *The Independent*, *New Scientist*, *The Economist* de 1973 à 1996. L'auteur analysa, pour chaque année, 10% (1 078) des 10 046 articles obtenus contenant le terme « biotechnologie », selon trois méthodes : index manuel (*Times*, 1973-1980), index papier (*The Economist*, 1973-1980 et *New Scientist*, 1973-1984) et collection par un service d'informations en ligne (*FT Profile*) (*Times*, 1981-1987 ; *The Independent* 1988-1996 ; *The Economist*, 1981-1996 et *New Scientist*, 1985-1996).

En Allemagne, Matthias Kohring et Jörg Matthes¹ ont ainsi montré des cadrages dominants différents entre trois journaux « de qualité », le *Frankfurter Allgemeine Zeitung* (FAZ), conservateur, le *Tageszeitung* (TAZ), plutôt de gauche, et l'hebdomadaire *Der Spiegel*, de 1992 à 1996 et de 1997 à 1999 (figure 43). Si entre 1992 et 1996, la recherche est le sujet principal du *Spiegel* et du FAZ, elle n'occupe que peu de place dans le TAZ, devancée par les applications agro-alimentaires et le risque moral. Ces distinctions se maintiennent de 1997 à 1999 : les intérêts thérapeutiques sont un cadrage dominant du *Spiegel* et du FAZ alors qu'ils n'ont qu'une part relativement faible dans le TAZ.

Margret Jäger, Ernst Schulte-Holtey et Franck Wichert² parviennent à des conclusions similaires, avec un panel plus large de journaux (*TAZ, Bild-Zeitung, FAZ, Focus, Westdeutsche Allgemeine Zeitung, Die Zeit, Die Woche*, en 1994).

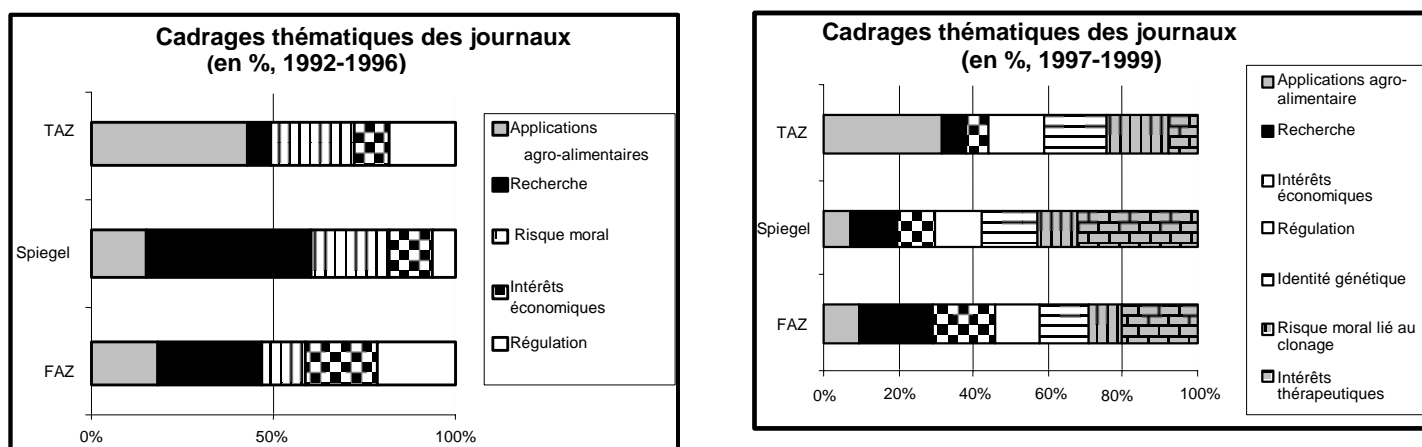


Figure 43. Comparaison des cadrages dans trois journaux allemands

Dans les trois Etats, le récit médiatique présente deux caractéristiques principales. Il réduit, tout d'abord, le temps entre la découverte scientifique et l'application thérapeutique, limitant les incertitudes du passage d'un stade à l'autre et créant une confusion déplorée par les scientifiques qui y voient une recherche d'un *scoop*. Dans le cas des « bébés bulles »,

¹ KOHRING, M., MATTHES, J., « The Face(t)s of Biotech in the Nineties : How the German Press Framed Modern Biotechnology », *Public Understanding of Science*, 2002, vol. 11, pp.143-154. Recherche électronique sur CD-ROM et en ligne à partir des archives papier pour le FAZ. 1802 articles relatifs aux biotechnologies modernes analysés pour le FAZ, 759 pour le TGsZ, 252 pour *Der Spiegel*.

² JÄGER, M., SCHULTE-HOLTEY, E., WICHERT, F., « Biomacht und Medien. Neue Formen der Regulierung von Bevölkerungen » in JÄGER, M., JÄGER, S., RUTH, I. et al., *Biomacht und Medien. Wege in die Biogesellschaft*, Duisburg : DISS, 1997, pp. 8-29.

Marina Cavazzana-Calvo a dénoncé le « battage médiatique » et la « très mauvaise information donnée au public¹ » qui présente les avancées de la recherche comme des voies thérapeutiques existantes.

Par ailleurs, le récit médiatique recourt largement aux métaphores. Selon M. Liakopoulos², 20% (199) des 1 078 articles analysés relatifs aux biotechnologies entre 1973 et 1996 comprenaient au moins une telle figure de style. Les métaphores permettent une réduction de la complexité du sujet, une simplification heuristique³ ; elles ne véhiculent pas seulement un message sur la technologie mais constituent aussi un langage extra littéral, imagé, qui possède ses propres signifiants.

M. Liakopoulos a dégagé, dans l'étude précitée, trois types principaux de métaphores selon qu'elles possèdent une connotation positive, négative ou neutre. Ceci a été confirmé par d'autres travaux⁴.

Les métaphores positives renvoient aux thèmes de la promesse et du progrès (« la troisième grande révolution dans l'histoire de la médecine », *Times*, 30/12/1979), de la réussite économique (« ruée vers l'or » ; « les gènes humains sont du *big business* », *The Independent*, 19/11/1995) voire du miracle (« avec le génie génétique, les miracles deviennent maintenant réalité », *The Times*, 01/09/1987). Elles évoquent l'aventure (« Saint Graal ») et mobilisent des superlatifs (« *Superman* »).

Parmi les métaphores négatives, on trouve les idées de la peur (« boîte de Pandore » ; « menace »), de l'eugénisme (« sélection » ; « des peurs extrêmes que quelque dictateur fou puisse utiliser les techniques du génie génétique pour créer une super race de Frankenstein », *The Economist*, 08/11/1975), du péché d'hubris (« jouer à Dieu »), du monstrueux (« Frankenstein » ; « chimères » ; « des souris humaines », *New Scientist*, 26/03/1994) et de l'extraterrestre (« martiens »). Les médias des trois Etats se sont largement référés aux héros des grands mythes fondateurs de la civilisation occidentale (Prométhée, Faust), qui ont en

¹ Entretien, 1/12/2003.

² LIAKOPOULOS, M., *op.cit.*

³ KAHNEMAN, D., TVERSKY, A. « Judgment under Uncertainty : Heuristics and Biases » in WENDT, D., VLEK, C. (dir), *Utility, Probability and Human Decision Making*, Dordrecht : Reidel Publishing, 1975, pp.141-162.

⁴ Martin Bauer identifie huit types de cadrage regroupés en trois ensembles : « perspectives », « préoccupations » et « fait accompli ». In DURANT, J., BAUER, M.W., GASKELL, G. (eds), *Biotechnology in the Public Sphere : a European Sourcebook*, *op.cit.*, p.105 et suiv.

commun de souligner la faiblesse humaine, et à l'imagerie populaire (« Frankenstein », « *Meilleur des mondes* »).

Les métaphores neutres, qui visent à expliquer au grand public les techniques, regroupent des procédés de personnification (pour décrire le comportement des gènes) ainsi que des termes liés à la technologie de l'information (« machine » ; « les individus sont programmés par leurs gènes », *The Economist*, 26/12/1992) et à l'archéologie (« décryptage » ; « livre » ; « code » ; « alphabet génétique », *New Scientist*, 11/04/1992).

Le cadrage médiatique axé davantage, depuis la seconde moitié des années 1990, sur les risques des biotechnologies médicales a eu un impact important sur l'opinion publique, que l'on a constaté par une baisse de l'acceptabilité sociale dans les Eurobaromètres de 1997 et 1999. Cette évolution générale du discours des médias présente cependant des différences nationales.

Le cadrage met en évidence des références culturelles et nationales. La presse allemande a multiplié les termes et les images évoquant le nazisme. Par exemple, le titre de couverture de l'hebdomadaire *Der Spiegel*, le 27 septembre 1999, était : « Hitler, Nietzsche, Dolly et la nouvelle querelle des philosophes. Un projet génétique : le surhomme ». Le quotidien *Die Welt* affirmait, à la naissance de Dolly, qu'« Hitler aurait utilisé le clonage humain si la technique avait été possible¹ ».

L'équipe de chercheurs qui a analysé les résultats des Eurobaromètres en 1997 a aussi examiné le cadrage médiatique de la naissance de Dolly pendant dix jours à partir de l'annonce de la nouvelle, du 24 février au 5 mars 1997. Leurs conclusions sont reproduites en annexe VII. (« Cadrage médiatique de l'annonce de la naissance de Dolly du jour "2" (24/02/1997) au jour "11" (5/03/1997) »).

Si, dans les trois Etats, la presse a immédiatement et continûment souligné le risque de clonage humain, a accordé une large place aux explications techniques du clonage et à la position des acteurs internationaux, des différences nationales peuvent être constatées dans la présentation des enjeux.

La presse allemande, qui a davantage relayé les discours des autorités religieuses a souligné que la naissance de Dolly soulevait un débat éthique et une interrogation sur le mode de

¹ *Die Welt*, 26/02/1997, p.1.

reproduction (fin du sexe). Ces deux derniers éléments de cadrage sont aussi présents en France, mais absents au Royaume-Uni. Dans ces deux Etats, la presse a présenté de façon plus équilibrée les avantages commerciaux et les bénéfiques médicaux de la pratique, d'une part, et les risques moraux, d'autre part. Une particularité française est d'insister sur l'idée de « limites scientifiques », présente huit jours sur dix, contre deux en Allemagne et au Royaume-Uni.

Les originalités de la presse britannique sont d'avoir, dès le premier jour, interrogé la moralité du clonage et fait référence aux positions des acteurs religieux, alors qu'en Allemagne et en France, ces caractéristiques émergent plus tardivement. De plus, outre-Manche, les critiques de la technique (faillibilité de l'homme, peur d'un mauvais usage et manque de morale des scientifiques) ont été plus nombreuses que dans les deux autres Etats.

La comparaison de l'information médiatisée sur les essais de thérapie génique sur des « bébés bulles » menés en France et au Royaume-Uni, à la même période (2000-2002) est significative des différences nationales du cadrage médiatique.

En France, les informations sur les bébés soignés furent gardées secrètes. Seuls leur âge et le fait que la plupart venaient d'autres pays d'Europe ont été publiés. Même l'émission télévisée du « Téléthon », qui sert de tribune, une fois par an, à l'Association française contre les myopathies (AFM) pour récolter des dons pour la recherche sur les maladies génétiques, n'a pas diffusé de reportage sur ces enfants et leurs familles. Il convient de souligner ceci car l'AFM a été le principal soutien financier aux essais français. Si l'information divulguée en France fut essentiellement de nature scientifique, elle fut axée sur les histoires personnelles des familles au Royaume-Uni.

L'histoire des deux premiers bébés soignés avec succès outre-Manche (Rhys Evans et Christopher Reid) a fait la « une » de nombreux journaux et de plusieurs reportages dans la presse et à la télévision. Les parents ont raconté les épreuves surmontées. Le département de communication du *Great Ormond Street Hospital* (GOSH), où avaient été menés les essais, a orchestré la transmission de l'information aux médias. Il invita les familles à raconter leurs parcours et à montrer les effets positifs de la thérapie génique. Selon le *Chief Press Officer*, Stephen Cox, il était essentiel que les « bébés soient visibles dans les médias¹ » car les essais avaient été financés par les associations.

¹ Entretien, 24/02/2004.

Par ailleurs, un documentaire télévisé qui retraça le parcours de la famille Whitaker, *A Baby to Save our Son*, produit par la BBC fut diffusé le 9 décembre 2003, après la naissance de leur « bébé médicament », Jamie. Il n'y a pas eu, en France, de tel reportage télévisé sur une famille impliquée dans un DPI avec typage HLA.

En plus de susciter un très grand intérêt des médias, le clonage de la brebis Dolly a attiré l'attention des organisations internationales, participant à l'émergence d'un « agenda universel ».

3) L'intervention des organisations internationales : la formulation d'un problème public universel

Les biotechnologies médicales avaient été, dès la fin des années 1980, saisies comme problèmes publics par les organisations internationales. Le clonage de la brebis Dolly a intensifié l'activité de mise sur « agenda universel¹» et a entraîné une transformation de son contenu comprenant désormais des mesures normatives plus contraignantes. On assiste également à une autonomisation croissante de l'agenda communautaire par rapport à ceux des Etats-membres, en partie causée par l'adoption de normes d'effet direct (directives), ce qui a provoqué des tensions contribuant à l'émergence ou à la plus grande visibilité de problèmes publics dans certains Etats-membres.

Il s'agit ici d'identifier les motivations d'une mise sur agenda universel et l'impact d'une intervention internationale sur la perception du problème public au niveau national. L'objectif est de déterminer dans quelle mesure les organisations internationales ont pu contribuer à l'apparition d'un problème public sur les scènes nationales.

Le Conseil de l'Europe et les institutions communautaires (Commission et Parlement) apparaissent comme des acteurs précurseurs, ayant porté attention à ces questions dès le début des années 1980.

Dès 1982, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe invitait le Conseil des ministres à élaborer un « accord européen » qui limiterait certaines manipulations génétiques sur

¹COBB, R.W., ELDER, C.D., *Participation in American Politics : the Dynamics of Agenda-Building*, op.cit.

l'homme, en particulier la « thérapie des gènes¹ ». En 1986, elle adoptait une recommandation sur l'utilisation des embryons humains qui interdisait « la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non² ». En 1989, elle proposait de restreindre les recherches sur les embryons *in vitro* à des interventions sur le patrimoine génétique non pathologique, pour des finalités diagnostiques ou thérapeutiques et condamnait la thérapie génique germinale³. Elle soutenait l'adoption d'un cadre de principes à vocation universelle et enjoignait les Etats-membres d'augmenter le niveau d'information du public sur les enjeux liés à la biomédecine.

Les questions de bioéthique ont aussi bénéficié d'une reconnaissance institutionnelle : en 1985, le Comité *ad hoc* d'experts pour la bioéthique (CAHBI) fut constitué, devenu en 1992 le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) placé directement sous l'autorité du Conseil des ministres.

Au niveau communautaire, dès 1984, le Parlement européen votait une résolution générale sur les biotechnologies. Un an plus tard, il attirait l'attention sur la nécessité d'engager une réflexion communautaire sur les conséquences « éthiques et morales⁴ » des biotechnologies. La Commission européenne se saisit également, à cette période, des biotechnologies, dans une perspective plus technique en vue de favoriser le développement d'une industrie européenne dans ce secteur. Elle créa un premier Comité de biotechnologie (*ad hoc*) en 1983, remplacé l'année suivante par une structure permanente du même nom.

Le clonage de Dolly a accru l'activité des organisations internationales, en particulier de l'ONU, sur les questions de biomédecine. Les débats se sont multipliés dans ces enceintes depuis la naissance de la brebis, que l'on pourrait alors qualifier de « *focusing event* », selon l'expression employée par John Kingdon. Il s'agit « d'événements soudains, relativement rares qui attirent une intense attention médiatique et publique en raison de leur simple

¹ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation n°934 relative à l'ingénierie génétique, 26/01/1982.

²ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation n°1046 relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, 24/09/1986.

³ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation n°1100 sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique, 2/02/1989.

⁴PARLEMENT EUROPEEN, Résolutions sur les biotechnologies du 14/12/1984 et sur les questions éthiques et morales soulevées par la génétique du 8/10/1985.

magnitude ou, parfois, de la norme qu'ils révèlent (...) sur des enjeux qui avaient été relativement dormants¹ ». L'une des caractéristiques du « *focusing event* » est « d'apparaître avec un faible, voire sans signal ».

Les directions des organisations internationales ont confié des études sur les enjeux du clonage et des biotechnologies médicales aux comités d'éthique déjà constitués en leur sein et ont accentué la pression sur les Etats-membres afin d'adopter des normes communes.

La révélation de la nouvelle conduisit Federico Mayor, directeur général (DG) de l'Unesco, à saisir le Comité international pour la bioéthique (CIB) créé en 1993 pour étudier la question du clonage reproductif et accéléra le processus d'adoption de la « Déclaration universelle de l'Unesco sur les droits de l'homme et le génome humain » (11 novembre 1997). Le DG affirmait que « le clonage ne doit pas être appliqué à l'espèce humaine (...) car il va à l'encontre de l'éthique la plus élémentaire et du droit naturel² ». La première a là provoqué une mise sur agenda universel et une accélération du processus décisionnel.

La situation fut différente au niveau du Conseil de l'Europe, où l'Assemblée parlementaire venait de finaliser, en février 1997, la « Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », qui était sur le point d'être votée (le 4 avril 1997). Celle-ci n'avait pas considéré explicitement le clonage. A l'annonce de la naissance de Dolly, Daniel Tarschys, secrétaire général du Conseil de l'Europe, déclara : « des règles plus strictes de bioéthique sont nécessaires³ ». Le Conseil de l'Europe s'engagea alors dans la rédaction d'un texte spécial sur le clonage reproductif, le « protocole additionnel à 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains », adopté le 12 janvier 1998. En outre, le Conseil de l'Europe créa, en 1999, un groupe de travail permanent sur biotechnologies (CDBI-Biotech) chargé de rendre des avis au Comité directeur pour la bioéthique.

Les institutions communautaires ont aussi réagi très rapidement au problème. Dès le lendemain de l'annonce de la naissance de la brebis, le 28 février, Jacques Santer, président de la Commission européenne, annonçait qu'il demandait au groupe de conseillers pour

¹ KINGDON, J., *op.cit.*, pp.95-98.

² *Le Monde*, 25/02/1997.

³ *Le Monde*, 25/02/1997.

l'éthique et la biotechnologie (GCEB) un avis sur les questions soulevées par le clonage des mammifères.

L'annonce de la naissance du bébé cloné « Eve » en décembre 2002, a suscité, pareillement, en dépit de l'incertitude des faits, une accélération de l'activité de mise sur agenda universel. Le directeur général de l'Unesco, Koïchiro Matsuura, rappela à la communauté internationale l'urgence de s'accorder sur un texte contraignant interdisant le clonage reproductif. Le 6 janvier 2003, le secrétaire général du Conseil de l'Europe, Walter Schwimmer, invitait les Etats-membres à ratifier « au plus vite » le protocole additionnel. Il déclarait que celui-ci « pourrait devenir un acquis européen et une condition d'appartenance à l'organisation, comme c'est le cas pour l'abolition de la peine de mort¹ ».

Le clonage et les manipulations génétiques, notamment la thérapie génique, ont été les deux sujets principaux portés à l'agenda des organisations internationales. Ceci peut s'expliquer par le consensus régnant pour interdire le clonage reproductif et la thérapie génique germinale. Le contenu de l'agenda universel semble, en effet, contraint, en raison des difficultés liées à sa mise en place. Fritz Scharpf a mis en évidence, dans un modèle fédéral où les compétences sont partagées entre différents niveaux, un effet de « *joint-decision trap*² » (piège de la décision conjointe). Le processus de négociation aboutit à des accords sur quelques points qui constituent le plus petit dénominateur commun, qui provoque un caractère sous-optimal des politiques publiques.

Quelles relations peut-on alors établir entre agenda universel et agendas nationaux, sachant que ces deux niveaux sont, par nature, interdépendants ?

Il semble, tout d'abord, hasardeux de dégager une généralité concernant l'articulation chronologique entre agendas national et universel. Pour le clonage, les deux niveaux se sont emparés en même temps de la question, une fois que le problème ait émergé. Les interventions sur le génome humain (expériences d'ADN recombinant) et le DPI ont, en revanche, d'abord été saisis par les autorités nationales. Si dans le premier cas, les organisations internationales ont agi comme relais et participé à l'élaboration d'un cadre dans

¹ *Le Monde*, 6/01/2003.

² SCHARPF, F., « Community and Autonomy : Multi-Level Policy-Making in the EU », *Journal of European Public Policy*, 1994, vol.1, n°2, pp. 219-242.

lequel s'inscrivaient les dispositions déjà adoptées par les Etats, qui se trouvaient ainsi renforcées et légitimées ; dans le second (DPI), elles n'ont, pour la plupart, pas pris de position. A l'exception du Comité international pour la bioéthique (CIB) de l'Unesco, qui émit en 2002 un avis en faveur du DPI pour des indications uniquement médicales, ce sujet n'a pas été porté en tant que tel sur l'agenda universel. La recommandation du CIB réactiva le débat en Allemagne, où une telle pratique était interdite.

Interroger les relations entre ces deux niveaux d'agendas amène aussi à cerner les motivations des acteurs pour agir au niveau universel.

On distingue deux types d'acteurs qui ont tenté d'inscrire leurs revendications sur l'agenda universel : des scientifiques et des responsables politiques (chefs d'Etat et de gouvernement). L'action des scientifiques au niveau international semble plus directement liée à l'actualité que celle, par exemple, des associations de malades qui interviennent régulièrement. Des groupes transnationaux de chercheurs se sont constitués à des moments déterminants du processus décisionnel : par exemple, un groupe de chercheurs (pour la plupart des Britanniques réunis autour du « père » de Dolly, le biologiste Ian Wilmut) demanda le 5 novembre 2003, la veille d'un premier vote des Nations unies sur le projet de « Convention prohibant le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction », de ne pas interdire le clonage thérapeutique humain. En janvier 2004, près de mille cinq cents chercheurs envoyaient une lettre ouverte aux commissaires et aux députés européens afin d'obtenir l'annulation de la directive sur les essais cliniques, adoptée en 2001, et qui allait entrer en vigueur en mai. A cette mobilisation transnationale qui s'effectue directement auprès des organisations internationales et s'inscrit plutôt dans l'urgence et dans une logique de blocage, il convient d'en ajouter un autre type, qui vise à proposer, dans le débat public local, une internationalisation de la politique publique. En 2003, par exemple, des professeurs du Collège de France proposaient dans *Le Monde* la constitution d'un comité mondial d'éthique relevant des Nations unies.

Les chefs d'Etat et de gouvernement ont aussi porté certains de nos sujets sur l'agenda universel. Le 10 août 2001, après que Severino Antinori eût fait part de la naissance du premier clone humain avant la fin de l'année, Gerhard Schröder et Jacques Chirac proposèrent à Kofi Annan que l'ONU élabore une déclaration universelle interdisant le clonage reproductif humain. Le président français a, semble-t-il, plus que ses homologues dans les

deux Etats, agi pour la mise en place d'un agenda universel. Il proposa, le 14 octobre 2003, lors de la 32ème conférence générale de l'Unesco, de mettre en place une convention internationale sur la bioéthique, « un code éthique reconnu par tous » visant à établir les « principes de la bioéthique en droit public international ». Il suggérait de viser en premier lieu à une déclaration, qui pourrait constituer la base « d'une convention-cadre et de protocoles thématiques élaborés au cas par cas en fonction des techniques médicales et de leur évolution ».

L'agenda universel apparaît ici comme un prolongement de la politique nationale, permettant d'apporter une réponse à des sujets considérés comme universels. Jacques Chirac justifiait ainsi l'adoption d'une convention internationale de bioéthique : « à l'heure de la mondialisation, les lois nationales ne sont pas suffisantes (...); des dérives nouvelles menacent la dignité humaine. Des chercheurs dévoyés renouent avec les fantasmes eugénistes qu'on aurait voulu voir disparaître avec les totalitarismes (...). Ces abus sont un défi à la conscience universelle. Voilà pourquoi je souhaite l'adoption d'une convention mondiale de bioéthique¹ ».

L'inscription à l'agenda universel permet aussi de légitimer des dispositions nationales entérinées ou sur le point de l'être. Un rapport du « Comité spécial sur la recherche sur les cellules-souches » (*Select Committee on Stem Cell Research*) de la Chambre des Lords engageait, en février 2002, les autorités britanniques à soutenir une interdiction universelle du clonage reproductif parce que ceci « rassurerait le public (britannique) qu'il n'y a pas de risque de pente glissante entre le transfert nucléaire et le clonage reproductif² ».

Elle renforce, au-delà, la puissance des Etats sur la scène internationale. Le 11 décembre 2002, à l'issue du Conseil des ministres, Jacques Chirac indiquait souhaiter que la France joue un rôle moteur au plan international en vue de l'interdiction du clonage reproductif.

Elle peut, enfin, être un moyen de provoquer l'émergence d'un problème public sur la scène nationale. Dans les négociations sur la « Convention prohibant le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction » à l'ONU, les positions allemande et française ont été en porte-à-faux avec les situations nationales. L'Allemagne et la France ont, en effet, soutenu le projet de

¹ *Libération*, 24/03/2003.

² HOUSE OF LORDS. SELECT COMMITTEE ON STEM CELL RESEARCH, *Stem Cell Research*, 13/02/2002, § 7.18 : « we believe that there would be advantage in seeking to secure international agreement on prohibiting reproductive cloning. (...) It would afford further reassurance to the public that there was protection against the use of CNR for research purposes becoming a slippery slope to reproductive cloning ».

distinguer entre clonage reproductif et thérapeutique qui visait à ne faire porter l'interdiction que sur le premier. Or la loi allemande de 1990 interdit le clonage en général et en France, le projet de loi de révision des lois de bioéthique alors en discussion prévoyait une interdiction explicite du clonage thérapeutique. On constate donc un décrochage entre la position nationale et celle défendue à l'ONU. Il s'agissait, en fait, de ne pas mettre en place un cadre international trop contraignant afin de laisser une porte ouverte, au niveau national, à l'autorisation ultérieure d'une pratique controversée et aux effets mal connus.

L'agenda communautaire, que l'on pourrait qualifier de « régional », présente une spécificité par rapport à l'agenda universel, celle de tendre à une relative autonomisation par rapport aux agendas nationaux.

Les premières directives européennes consacrées aux biotechnologies (sur l'usage confiné et la dissémination volontaire des OGM) datent de 1990. On observe un fort regain d'activité réglementaire à la fin des années 1990, avec la révision des précédentes dispositions, l'adoption de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques et de normes encadrant la recherche biomédicale (sur les essais cliniques de médicaments à usage humain et sur l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de cellules et tissus humains¹).

Normes de droit d'effet direct, contraignantes, les directives s'imposent aux Etats, rendant obligatoire, dans un délai imparti, une mise sur agenda national.

La communautarisation a aussi suscité une mise sur agenda national des problèmes publics. Ce fut le cas du projet de financement des recherches portant sur les cellules-souches embryonnaires contenu dans le sixième programme cadre de recherche et de développement (PCRDT ; 2002-2006). Ceci provoqua une crise en Allemagne car des fonds communautaires (auxquels participe largement l'Allemagne, qui est le premier contributeur au budget de recherche européen) allaient être utilisés pour financer des recherches interdites par la loi allemande. Les représentants allemands au Conseil s'opposèrent, lors du vote, en octobre 2002, au projet. La Commission instaura un moratoire jusqu'au 31 décembre 2003. Après un an et demi de discussions et un accord trouvé sur un encadrement strict des recherches et une

¹ Ces textes sont présentés de façon plus approfondie en Seconde partie. Leurs références y figurent.

réduction du montant de leur ligne budgétaire, le projet fut adopté.

On constate que l'effet fut inverse en France : cette perspective accéléra l'adoption d'une mesure réglementaire transitoire permettant aux chercheurs de répondre à l'appel d'offres qui se clôturait le 16 novembre 2004, alors que la loi relative à la bioéthique était en cours d'examen.

Ainsi, l'analyse des facteurs ayant contribué à l'émergence des problèmes publics, dans le cas des biotechnologies médicales, souligne le rôle majeur de la perception sociale des enjeux. « Le temps d'une idée arrive », pour paraphraser John Kingdon¹, lorsque des acteurs parviennent à imposer leur vision du problème sur la scène publique. Ceci conduit alors à examiner les discours qui ont structuré le débat public.

¹ KINGDON, J., *op.cit.*, p.42.

II - La formulation des enjeux : les discours structurant le débat public

Le problème public, dans le domaine des biotechnologies médicales, a émergé et a suscité de vifs débats sur la scène publique conçue, en se référant aux thèses de J. Habermas¹, comme un espace intermédiaire entre les sphères privée et politico-institutionnelle. Le « public », qui est, selon Hannah Arendt, « tout ce qui (...) peut être vu et entendu de tous et jouit de la plus grande publicité possible », désigne « le monde lui-même en ce qu'il nous est commun à tous et se distingue de la place que nous y possédons individuellement² ».

Le débat public participe au processus de construction du problème en voyant se confronter des alternatives et des solutions, qui reflètent des « visions du monde » c'est-à-dire « des principes abstraits définissant le camp des possibles et du dicible dans une société donnée, identifiant et justifiant l'existence de différences entre les individus et/ou les groupes, hiérarchisant un certain nombre de dynamiques sociales³ » et exercent une influence sur la perception des enjeux. Les discours opèrent une « traduction⁴ », c'est-à-dire, selon Michel Callon, une mise en équivalence des identités, des intérêts et des langages des acteurs qui permet d'« enrôler » d'autres acteurs à travers des « dispositifs d'intéressement ». Dans le cas des biotechnologies médicales, les débats publics sont caractérisés par des controverses, qui peuvent s'expliquer, d'après J-G. Padioleau, par la « nouveauté surprenante » de « l'innovation à tout vent au cœur de la société du risque » et les « coups portés au *statu quo* ou aux intérêts⁵ ». Les controverses jouent un rôle essentiel dans la construction de l'identité des acteurs, dans la perception du problème et la formulation de solutions⁶.

¹ HABERMAS, J., *L'espace public : archéologie de la publicité comme dimension constitutive de la société bourgeoise*, Paris : Payot, 1993, 324 p.

² ARENDT, H., *Condition de l'homme moderne*, Paris : Calmann-Lévy, 1961, p.63.

³ MULLER, P., SUREL, Y., *op.cit.*, p.48.

⁴ CALLON, M., « Éléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc », *op.cit.*

⁵ PADIOLEAU, J-G., « La société du risque, une chance pour la démocratie », *op.cit.*, p.48.

⁶ CALLON, M., « Pour une sociologie des controverses technologiques », *Fundamenta Scientiae*, 2 (3-4), 1981, pp.381-399.

Dans le cas des biotechnologies médicales, trois discours principaux apparaissent, que l'on peut qualifier de « thérapeutique » (A.), d'« économique » (B.) et de « bioéthique » (C.).

A - L'argument thérapeutique : le rêve biotechnologique

Le premier discours structurant le débat public s'articule autour de l'enjeu thérapeutique des biotechnologies. Fondé sur le mythe du gène (1.), porté par une « coalition de cause » (*advocacy coalition*¹) influente qui associe des scientifiques et des associations de malades, il pénètre facilement l'espace public, rencontrant les espoirs de l'opinion (2.). Il est, depuis peu, confronté à une remise en cause, provoquée par une critique interne, dissidente (3.).

1) Le mythe du gène : les espoirs thérapeutiques

Le « rêve biotechnologique », c'est-à-dire l'illusion d'une santé parfaite, se fonde sur le mythe du gène élaboré au long du XXe siècle², de l'apparition du mot en 1909, à l'achèvement quasi complet du séquençage du génome humain en 2004.

Un mythe se définit à partir de trois caractéristiques principales³. Il constitue un récit allégorique, impliquant des personnages merveilleux, qui peut comporter une part de fausseté. Il tend à expliquer, de façon concrète, certains aspects fondamentaux du monde : sa création, les phénomènes naturels, le statut de l'être humain, ses rapports avec le divin... Le mythe est, enfin, ancré dans la culture populaire dont il constitue l'un des fondements.

Un récit allégorique a progressivement été élaboré dans une dynamique parallèle aux découvertes scientifiques. Il s'est paradoxalement renforcé depuis le début des années 1960, c'est-à-dire lorsque les connaissances objectives du gène (repérage, fonctions, structure) ont été acquises.

¹ SABATIER, P.A. (ed), *Theories of the Policy Process. Theoretical Lenses on Public Policy*, Boulder : Westview Press, 1999, 289 p.

² FOX KELLER, E., *Le siècle du gène*, Paris : Gallimard, 2000, 173 p.

³ Dictionnaire Larousse.

On observe que les scientifiques eux-mêmes ont présenté leurs recherches comme une quête visant à fournir une description globalisante du vivant, voire à lever le mystère de la vie, et ont proposé des descriptions et des explications au public sur un mode allégorique.

En 1944, E. Schrödinger présentait une théorie physique fondée sur l'ordre moléculaire sous le titre *Qu'est-ce que la vie ?* En 1953, F. Crick et J. Watson pensaient avoir percé « le secret de la vie¹ ». Les débats publics ont repris cette conception de la recherche, traduite par l'usage d'un vocabulaire mystique (« quête du Saint-Graal ») voire sacré.

L'idée d'un code génétique, qui permettrait de lire le livre de la vie, a fondé le mythe génétique moderne. Ce sont les Pasteuriens François Jacob et Jacques Monod qui développèrent la thèse d'un programme génétique. Leur découverte des gènes régulateurs les conduisit à proposer, dès 1961 dans le *Journal de biologie moléculaire*, que « le génome contient non seulement une série de plans, mais aussi un programme coordonné de synthèse des protéines ainsi que des moyens de contrôler son exécution² ». Ce fut, selon Evelyn Fox Keller³, la première occurrence du terme de « programme » dans la littérature de la biologie moléculaire. F. Jacob alla jusqu'à comparer le « matériel génétique d'un œuf à la bande magnétique d'un ordinateur⁴ ». Le programme génétique apparaissait alors comme une sorte d'Oracle de Delphes.

En parallèle, la biologie moléculaire était officiellement récompensée, ce qui participait à renforcer l'idée que le gène s'imposait comme la médiation incontournable de tous les phénomènes du vivant : entre 1958 et 1969, six prix Nobel en physiologie/médecine et trois en chimie furent attribués dans ce domaine, soit près d'un par an.

Dans les années 1990, le séquençage du génome humain a contribué à perpétuer l'idée de programme, entretenant le mythe du gène.

A cette première « utopie technoscientifique⁵ », percer le secret de la vie et de ses mécanismes les plus intimes, s'en ajouta une seconde, plus particulièrement depuis la fin des années 1980, qui popularisa le mythe du gène : il s'agit de l'idée que la connaissance des

¹ WATSON, J.D., *La double hélice*, Paris : Hachette, 1968, p.205.

² Cité par FOX KELLER, E., *op.cit.*, p.354.

³ FOX KELLER, E., *ibid.*, p. 79.

⁴ François Jacob en 1970 cité par FOX KELLER, E., *op.cit.*, p.17.

⁵ SFEZ, L., *La Santé parfaite. Critique d'une nouvelle utopie*, Paris : Le Seuil, 1995, 398 p.

gènes permettrait la mise au point de nouveaux procédés thérapeutiques visant à guérir, voire prévenir, des maladies incurables.

Les premiers travaux dans le domaine de la génétique (G. Mendel, T. Morgan) avaient abouti à repérer que des « gènes » gouvernaient certains traits de morphologie. Un siècle plus tard, les progrès de la génomique permirent d'identifier les premiers gènes responsables des maladies (de la myopathie de Duchenne en 1986 et de la mucoviscidose en 1989). Le séquençage du génome humain, quasi achevé en 2000, renforça l'hypothèse d'un lien direct entre l'identification d'un gène, la connaissance de la maladie et l'application thérapeutique. Tel était d'ailleurs, selon ses responsables, son enjeu principal, qui fut amplement relayé par les médias. Les travaux des chercheurs ont, depuis, montré que la plupart des pathologies (des plus courantes comme l'asthme¹ aux plus rares tels l'autisme² ou le syndrome d'Ondine³) étaient dues à des mutations génétiques.

Le génie génétique appliqué au domaine thérapeutique a suscité une ambition nouvelle, celle d'intervenir en amont sur les dysfonctionnements génétiques à l'origine des maladies. Ceci constitue un changement de perspective fondamental dans la médecine.

De nouvelles méthodes thérapeutiques ont vu le jour. La thérapie génique a donné naissance au concept de « l'ADN médicament » et les cellules-souches, à une médecine non plus curative mais régénératrice. Le développement des biotechnologies a aussi permis d'envisager une médecine prédictive, visant grâce à une détection précoce des prédispositions génétiques, à anticiper les symptômes de la maladie et à une médecine personnalisée, qui permet d'adapter le traitement au métabolisme particulier de chaque individu.

La thérapie génique incarne, essentiellement, le mythe du gène. Le principe repose sur un syllogisme : une maladie étant causée par un gène défectueux, et la thérapie génique permettant de modifier le génome, alors la maladie sera vaincue par la thérapie génique. Simple et logique, le processus est compréhensible par le profane, qui y perçoit son intérêt direct.

¹ *Science*, 09/04/2004.

² *Cordis Focus*, n°244, 03/05/2004.

³ AMIEL, J., LYONNET, S., GAULTIER, C. et al. « Polyalanine expansion and frameshift mutations of the paired-like homeobox gene *PHOX2B* in congenital central hypoventilation syndrome », *Nature Genetics*, avril 2003, vol.33.

De plus, en 2001, sur les cinq cents essais de thérapie génique menés dans le monde, une majorité (67%) portait sur des cancers¹, c'est-à-dire sur un fléau contemporain majeur, première cause de mortalité dans les sociétés européennes. Or, en 1998, un sondage² révélait que 38% des Français interrogés souhaitaient, précisément, que le cancer soit la première priorité (et 68%, « une priorité ») « pour les autorités publiques, en France, pour les prochaines années ». Le mythe du gène rencontre là les espoirs de la population, en promettant de guérir des maladies incurables, face auxquelles l'individu se sent dépourvu. L'application de la thérapie génique aux « bébés bulles », quand la souffrance et la mort d'un enfant sont des idées intolérables, a renforcé la dimension quasi miraculeuse de la technique. Il est significatif que le fauchage, en France, en août 2003, d'un champ de maïs transgénique destiné à produire une enzyme (une lipase gastrique) afin de réaliser des essais de traitement de la mucoviscidose, ait été bien plus critiqué que les précédentes destructions de plants d'OGM destinés à l'alimentation du bétail.

Le mythe du gène a donc fonctionné car il a rencontré l'intérêt de l'opinion. En 2000, selon un sondage³, 46% des Britanniques interrogés plaçaient leur premier intérêt « pour les nouvelles découvertes médicales », bien avant le sport (32%).

La biologie moléculaire a alors été perçue comme une avancée scientifique prometteuse en raison de sa finalité thérapeutique. Si les médias ont exagéré la relation entre gène et maladie, les scientifiques et les responsables politiques ont aussi exploité cette idée, qui n'est pas nécessairement fondée, afin de défendre leurs intérêts (financements et légitimité des décisions). En 1998, par exemple, les scientifiques à l'origine de la découverte de l'ARN interférent soulignaient la possibilité de neutraliser, voire de mettre en sommeil des gènes pathogènes, et insistaient sur les perspectives thérapeutiques contre les maladies infectieuses virales (SIDA, hépatites...) et certains processus cancérogènes. De même, le rapport conjoint

¹ ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE, ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *La thérapie génique : bilan et perspectives. Rapport du groupe de travail bi-académique*, 11/2001, 18 p.

² Effectué par IPSOS SANTE pour la Ligue Nationale contre le Cancer auprès de 1 520 personnes de plus de 18 ans, par téléphone entre le 16/02/1998 et 6/03/1998, selon la méthode des quotas à partir de la liste téléphonique de France Télécom puis sélection d'une personne par foyer (date d'anniversaire). <http://www.ipsos.fr/CanalIpsos/poll/486.asp#perception>

³ OST/WELLCOME TRUST. *Science and the Public A Review of Science Communication and Public Attitudes to Science in Britain*, oct. 2000, 136 p. Sondage effectué auprès de 1 839 personnes de 18 ans et plus selon la méthode des quotas, du 6 au 21/01/2000.

de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de pharmacie, *La thérapie génique : bilan et perspectives*, concluait que « manipuler le gène (...) pouvait modifier favorablement le fonctionnement de la cellule et être ainsi un moyen thérapeutique » et représentait « l'espoir de réussir là où les thérapeutiques usuelles avaient échoué¹ ».

La finalité thérapeutique a permis de légitimer la pratique. Les chercheurs britanniques qui ont reçu, en 2004, l'autorisation de réaliser des clonages thérapeutiques ont largement insisté sur la finalité médicale de leurs travaux. L'un d'eux, Alison Murdoch, déclara, en février 2005, à l'issue de son entretien avec le chancelier de l'Echiquier : « des ressources supplémentaires considérables vont être nécessaires au cours des cinq ou dix prochaines années pour mener à bien la recherche afin de progresser jusqu'à l'exploitation thérapeutique, de promouvoir la thérapie par les cellules-souches en médecine régénératrice² ».

Le débat public sur le clonage reflète la forte croyance en la finalité thérapeutique et sa puissance auto-légitimatrice. A la naissance de Dolly, l'application fut condamnée dans les trois Etats. La découverte, un an plus tard, des cellules-souches embryonnaires, changea la donne du problème car le clonage devenait un moyen technique d'obtenir ces cellules au potentiel thérapeutique supposé révolutionnaire. On observa alors une distinction, dans les discours, entre le clonage « reproductif » rejeté unanimement, et le clonage « thérapeutique », qui devint plus acceptable notamment grâce à l'insistance des scientifiques sur les avantages de la technique, qui éviterait de recourir aux greffes de moelle osseuse et limiterait le risque d'un rejet immunitaire.

Ces adjectifs accolés au même terme visèrent à proposer une nouvelle vision des problèmes, selon les finalités des pratiques. Ceci convainquit en partie l'opinion publique : en 1999, selon un sondage³, la grande majorité des Français interrogés (88%) était « contre » le clonage à des fins non médicales et seule une moitié d'entre eux (51%) « contre » la pratique à des fins thérapeutiques. L'opinion distingue, d'ailleurs, clairement entre les différents domaines de

¹ ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE, ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *op. cit.*

² *Le Monde*, 21/05/2005, p.22.

³ Sondage BVA/Réponses Santé, avril 1999, cité par FOURNET, P., « Les Français face aux nouveaux enjeux de la bioéthique », *La revue française des sondages*, nov. 2001, n°179, pp. 3-11.

recherche médicale. Un sondage¹ en 2001 montrait que « la recherche sur les thérapies géniques (qui permettent de traiter des maladies d'origine génétique en modifiant les gènes responsables de la maladie) » suscitait de l'espoir chez 73% des Français sondés, comme « la recherche sur le génome humain (c'est-à-dire le décodage de l'ADN, du patrimoine génétique de l'homme) » (70%), tandis que « la recherche sur le clonage (c'est-à-dire la reproduction d'un être vivant à l'identique, sans faire appel à la reproduction sexuelle) » suscitait chez 84% de l'inquiétude.

Le gène est ainsi devenu une légende populaire. Le terme qui n'était pour le biologiste danois Wilhelm Johansen qui le forgea, « rien d'autre qu'un petit mot facilement applicable² » désignant, par convention « toute particule à laquelle pouvaient être attribuées les propriétés d'un facteur mendélien », a constitué un symbole majeur participant au mythe. E. Fox Keller souligne que « jamais dans l'histoire du gène ce terme n'a eu plus de force dans l'imagination du public que ces dernières années et par conséquent, jamais le discours sur les gènes n'a eu davantage de pouvoir de persuasion, c'est-à-dire de pouvoir rhétorique³ ». Selon Pierre Papon⁴, la simple évocation des gènes assure la promotion des programmes de recherche et, pour l'industrie des biotechnologies, la perspective de trouver des débouchés à ses produits.

Cette croyance dans le « tout génétique » a connu ses excès qui ont abouti à de fausses théories, postulant notamment que même les comportements sociaux étaient génétiquement déterminés. Le numéro de *La recherche*, en juillet-août 1998, « Sommes-nous pilotés par nos gènes ? » est à ce sujet révélateur : un article de Dean Hamer démontrait l'existence de gènes de comportement humain (de l'homosexualité à la gaieté) ; d'autres débattaient de l'existence d'un gène de la capacité à former des phrases grammaticalement correctes, d'un gène de la criminalité, de l'intelligence, de l'alcoolisme et même de l'aptitude à la poésie.

¹ Sondage SOFRES pour le Service d'Information du Gouvernement (SIG), *Les Français et la bioéthique*, réalisé du 24 au 26/10/2001, auprès de 1 000 personnes de 18 ans et plus (méthode des quotas, face-à-face). Résultats non publiés.

² Cité par FOX KELLER, E., *op.cit.*, p.69.

³ FOX KELLER, E., *op.cit.*, p.138.

⁴PAPON, P., *Le temps des ruptures. Aux origines culturelles et scientifiques du XXIe siècle*, Paris : Fayard, 2004, 329 p.

L'ADN est aussi devenue une molécule mythique, grâce à trois lettres facilement mémorisables et une structure aisément représentable et reconnaissable. Les tests de paternité (interdits en Allemagne) et l'identification de criminels par leurs empreintes génétiques ont popularisé la molécule. La culture populaire a, de façon plus générale, diffusé une véritable « mystique de l'ADN », selon Dorothy Nelkin et Susan Lindee¹.

L'argument thérapeutique, qui a renforcé le mythe du gène, est porté par les discours des scientifiques et des associations de malades.

2) Scientifiques et associations de malades : une « coalition de cause » ?

Le mythe du gène s'est fondé sur les déclarations des scientifiques et l'argumentaire des associations de malades, avec une différence essentielle : l'enthousiasme des scientifiques a majoritairement porté au niveau des conséquences pour la recherche fondamentale tandis que les associations ont participé à la croyance dans le « tout génétique », qu'elles ont aussi exploitée.

L'enjeu est ici de définir si ces deux groupes d'acteurs ont formé une coalition de cause (*advocacy coalition*), c'est-à-dire, selon Paul Sabatier, un groupe « d'acteurs provenant d'une multitude d'institutions (...), qui partagent un système de croyances liées à l'action publique et qui s'engagent dans un effort concerté afin de traduire des éléments de leurs systèmes de croyances en une politique publique¹ ».

Les chercheurs ont manifesté une certaine prudence dans l'établissement d'un lien entre l'identification des gènes et l'application thérapeutique. Ils ont plutôt insisté sur la nécessité de poursuivre les recherches, appelant les autorités à accroître leur soutien à la biologie moléculaire.

Depuis 2002, qui correspond à une relative perte de confiance dans les biotechnologies (développement de cancers chez les « bébés bulles », pas de confirmation que les cellules-souches embryonnaires pourraient être utilisées comme moyen thérapeutique), on constate des discours bien moins enthousiastes. L'américain John Gearhart, l'un des pionniers de la

¹ NELKIN, D., LINDEE, S., *La mystique de l'ADN. Pourquoi sommes-nous fascinés par le gène ?* Paris : Belin, 1998, 318 p.

culture des cellules-souches embryonnaires, déclarait, en juillet 2003 devant le « Conseil de bioéthique américain » (*President's Council on Bioethics*), que « les miracles annoncés sur les capacités des cellules-souches embryonnaires en médecine sont faux et insensés² ».

Les enjeux scientifiques de la différenciation, mal maîtrisés, sont soulignés par les chercheurs. Selon Michel Puceat, l'un des scientifiques français les plus renommés en biologie moléculaire, « nous sommes encore loin de savoir engager le devenir des cellules-souches embryonnaires vers un seul et unique type de cellules³ ». Ceci a été confirmé par Steffi Terstegge en Allemagne et par Adrian Thrasher au Royaume-Uni⁴. Quelques spécialistes sont revenus sur les promesses thérapeutiques. Pour Philippe Hantraye, « les cellules greffées ne peuvent remplacer les neurones perdus ; elles ne peuvent s'opposer à la progression de la maladie⁵ ».

En 2003, on découvrit que la méthode traditionnelle de culture sur des cellules nourricières (des fibroblastes de souris) rendait impropres ces cellules à tout traitement clinique. Une demande émergea alors chez les scientifiques allemands pour une révision de la loi sur les cellules-souches embryonnaires, qui prévoyait que les lignées dont elles sont issues ne pouvaient être cultivées qu'avant le 1^{er} janvier 2002⁶.

Nombre de chercheurs ont, par ailleurs, affirmé que le clonage reproductif était techniquement impossible. L'extension du DPI dans le cas de « bébés médicaments » n'a pas, non plus, fait l'unanimité parmi la communauté médicale. Selon Jacques Milliez, chef du service de gynécologie obstétrique à l'hôpital Saint Antoine (Paris), ceci revient à effectuer un « tri d'embryons non malades, à partir de caractéristiques génétiques normales mais qui ne correspondent pas à ce qu'on veut en faire. C'est un pas supplémentaire vers l'utilisation de l'embryon comme objet⁷ ». D'après Stéphane Viville, directeur du centre de DPI du Centre hospitalier universitaire de Strasbourg, le problème réside surtout dans les faibles chances de

¹ SABATIER, P.A. (ed), *Theories of the Policy Process. Theoretical Lenses on Public Policy*, op.cit.

² Directeur de recherche au département gynécologie et obstétrique à l'Université John Hopkins. <http://www.bioethics.gov/transcripts/july03/index.html>

³ *La Recherche*, « Cellules souches, résultats embryonnaires », janv. 2005, n°382, pp.38-43.

⁴ Entretiens menés respectivement le 8/12/2004 et le 24/02/2004.

⁵ *La Recherche*, *ibid.*

⁶ Entretiens avec Oliver Brüstle et Steffi Terstegge.

⁷, *La Croix*, 21/10/2003.

l'opération : « pour une anémie de Fanconi, il y a en moyenne trois chances sur seize d'avoir des embryons qui soient à la fois indemnes de la maladie et compatibles¹ ».

Les associations de malades ont largement contribué à la diffusion de la vision du « tout génétique ». Cependant, leur poids dans les débats publics diffère largement dans les trois Etats.

En Allemagne, les principales associations intervenant dans le débat public ne sont pas celles représentant les malades mais les personnes handicapées. Elles se sont majoritairement opposées aux biotechnologies médicales. En mars 2001, le Conseil allemand pour les handicapés, qui fédère la plupart de ces associations, représentant 2,5 millions de membres, rejetait la recherche sur les embryons surnuméraires.

En France, il existe une association majeure, l'Association française contre les myopathies (AFM), et une multitude de micro structures. L'AFM, qui regroupe des malades atteints de maladies neuromusculaires et leurs familles, a été créée en 1958 autour d'un double objectif : l'un, traditionnel, de mettre en place de services d'aide aux personnes atteintes de maladies neuromusculaires ; l'autre, plus original, de mener elle-même des recherches sur des maladies génétiques rares, délaissées par l'Etat. Disposant d'un budget annuel comparable à celui affecté par l'Inserm à la recherche (environ cent millions d'euros), l'AFM possède ses propres laboratoires (par ex., de séquençage, le « Généthon ») et programmes de recherche (« la Grande Tentative » puis « la Nouvelle Frontière ») qui subventionnent aussi des équipes publiques (par ex. l'équipe d'Alain Fischer et de Marina Cavazzana-Calvo). La stratégie revendiquée par l'AFM est, selon Anne-Laure Morin, d'« explorer toutes les voies thérapeutiques possibles² ».

Au Royaume-Uni, on observe une kyrielle d'associations (*charities, trusts*) formant un réseau dense et des « organisations ombrelles » (*umbrellas organisations*). Les plus importantes sont le *Genetic Interest Group* (GIG) et « l'association des organisations caritatives de la recherche médicale » (*Association of Medical Research Charities - AMRC*), qui sont en partie financées par l'industrie pharmaceutique. On retrouve fréquemment les mêmes acteurs au sein des institutions publiques et des associations. Alastair Kent, par exemple, est directeur du GIG et

¹ *La Croix*, 21/10/2003.

² Entretien, 12/02/2003.

membre de la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission - HGC*).

En France et au Royaume-Uni, deux événements de communication publique, de dimension nationale, sont organisés par les associations de malades: le Téléthon et *Jeans for Genes*.

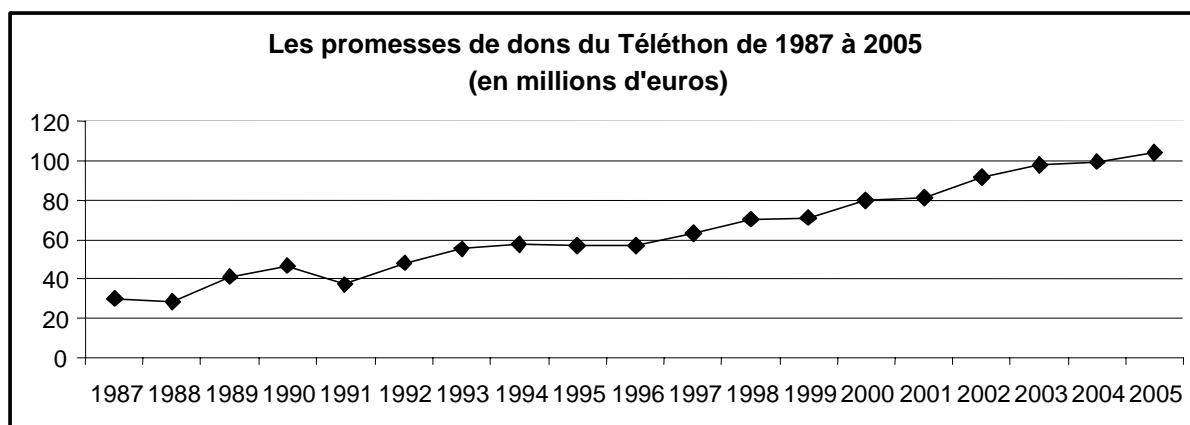
Créé et mis en place par l'AFM, adapté d'un *show* télévisé américain, le Téléthon (contraction de « télévision » et « marathon ») est diffusé chaque année depuis 1987 sur une chaîne publique. Il est la plus longue émission en direct au monde (trente heures). Visant à collecter des fonds pour le financement des programmes de recherche de l'AFM, il constitue, en France, la principale source d'information du public sur les maladies génétiques. Il d'agit d'une spécificité française¹ : ni en Allemagne ni au Royaume-Uni, il n'existe d'émission ou de manifestation publique comparable en matière de biotechnologies médicales.

L'idée avait été envisagée dès 1968 par des membres de l'association mais la présidente, Mme Keeler, s'y était opposée, estimant que le « Téléthon ne correspond pas à la mentalité française et n'est pas conforme à la dignité humaine² ». C'est la découverte du gène responsable de la myopathie de Duchenne, en 1986, qui, selon Pierre Birambeau, décida l'AFM à recourir à une collecte plus large de fonds. L'information est donc ici directement mobilisée au service d'une cause.

D'emblée et, sans discontinuer depuis, l'émission a été un succès médiatique : le taux d'audience n'ont cessé d'augmenter. Les recettes récoltées ont été multipliées par 3,5 depuis le début, passant de 30 millions d'euros en 1987 à près de 105 millions d'euros en 2006, comme l'illustre la figure 44.

¹ Le concept a depuis essaimé en Suisse, en Belgique, Italie, à Chypre, au Luxembourg et à Monaco.

² BIRAMBEAU, P., *Téléthon, le meilleur de nous-mêmes*, Paris : Balland, 2003, 375 p.



Source : AFM

Figure 44. Promesses de dons du Téléthon (1987-2005)

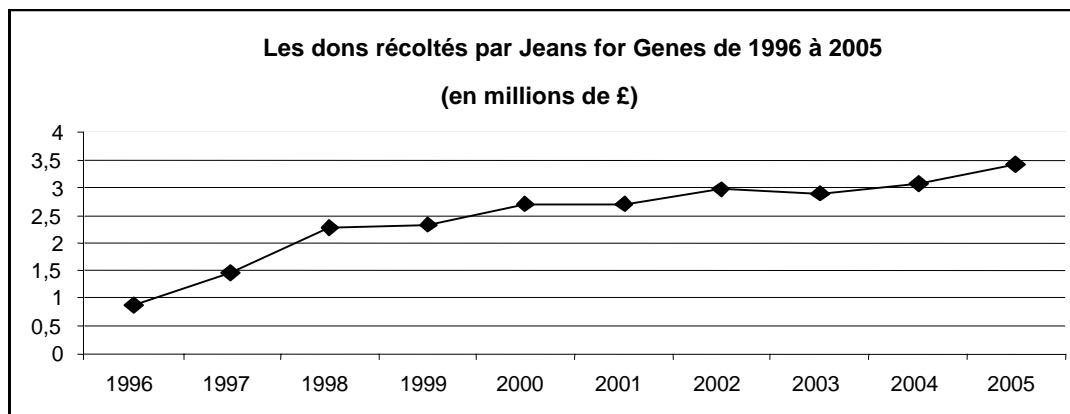
Lors de l'émission, scientifiques et malades tiennent les rôles principaux, avec des discours complémentaires¹ : les chercheurs présents sur le plateau ne sont que ceux soutenus par l'AFM et délivrent une information scientifique univoque (pas de place pour un débat contradictoire) ; les malades témoignent de leur vie quotidienne, dans un registre émotionnel. Exemple de réussite d'une stratégie de communication publique, le succès du Téléthon s'explique par le message délivré, qui se fonde sur la simplicité apparente de la thérapie génique, selon l'approche du « tout génétique », et sur la certitude que la recherche conduira à des applications thérapeutiques. On retrouve, ici, le mythe du gène porté à son paroxysme. Le Téléthon a aussi su élargir son public, en dépassant le cadre restreint de la myopathie vers les maladies rares² puis génétiques. L'extension du problème, par le passage d'un discours d'exception à un discours pouvant toucher l'ensemble de la société, a permis de faire masse. Au Royaume-Uni, l'opération *Jeans for Genes* repose sur le même principe, sans recourir au média télévisuel : une fois par an, le premier vendredi d'octobre, un petit groupe d'associations de malades collecte des fonds par l'intermédiaire de bénévoles reconnaissables par leur habillement, tout en *jeans*. Le *Great Ormond Street Hospital* (GOSH) est un organisateur permanent ; les autres associations qui se répartiront les recettes changent assez fréquemment. Selon David Watters, qui dirigeait la *Primary Immunodeficiency Association*

¹ CHOPPLET, M., « Le Téléthon ou les paradoxes de la communication scientifique à la télévision », *Quaderni*, printemps 1996, n°29, pp.107-127.

² La dénomination « maladie rare » repose sur un critère statistique : c'est une affection de faible prévalence, touchant moins de 1 personne sur 2 000 selon le seuil adopté en Europe. Sur les 7 000 maladies rares actuellement connues, près de 80% sont d'origine génétique.

(PIA) plusieurs fois partie prenante de la manifestation, ce système de rotation permet un financement mieux réparti entre les associations¹.

En 2005, 3 210 000 £ ont ainsi été récoltés, après une décennie de hausse régulière des dons, comme il apparaît sur le schéma 45.



Source : *Jeans for Genes*

Figure 45. Dons récoltés par "Jeans for Genes" (1996-2005)

D'impact certes bien inférieur à celui du Téléthon et plus proche des modes traditionnels de financement des associations, l'opération *Jeans for Genes* n'en constitue pas moins la principale source d'information sur les maladies génétiques au Royaume-Uni. Le discours développé se fonde sur le mythe thérapeutique du gène. Les parents des « bébés bulles » soignés outre-Manche par thérapie génique ont soutenu l'opération, en racontant leurs histoires personnelles et en appelant à la générosité publique.

Scientifiques, médecins et associations de malades forment-ils alors une « coalition de cause » ? Selon P. Sabatier², celle-ci repose sur deux critères : les membres, activement concernés par un problème ou enjeu politique, partagent, d'une part, un ensemble de croyances normatives et causales et s'engagent, d'autre part, dans une activité régulière et coordonnée dans le temps afin d'influencer la politique publique dans le domaine. Une coalition est organisée selon une structure tripartite, autour de « croyances ontologiques et normatives » (*deep core beliefs*), « d'engagements normatifs et de perceptions causales »

¹ Entretien, 23/02/2004.

² SABATIER, P.A. (ed), *Theories of the Policy Process. Theoretical Lenses on Public Policy*, op.cit., p. 119 et suiv.

relatifs au problème, à l'évaluation du dommage et l'imputation de la responsabilité (*policy core beliefs*) et « d'aspects secondaires » (*secondary aspects*) concernant les moyens par lesquels un problème peut être résolu. Scientifiques et associations peuvent partager un intérêt commun lorsque les premiers sont financés par les secondes (ce qui est le cas en France et au Royaume-Uni, essentiellement). Réunis parfois lors d'événements médiatiques ponctuels, face au public, ces acteurs ne se mobilisent, sinon, guère ensemble auprès des dirigeants politiques. Si les discours sont plutôt proches, axés autour du même référentiel (l'application thérapeutique), ce qui souligne l'existence de valeurs et de systèmes causaux partagés, ils ne s'associent donc pas au sein d'une coalition de cause durable. Ils semblent plutôt impliqués dans une relation complémentaire, les premiers fournissant l'expertise du problème, les seconds une dimension émotionnelle, permettant globalement d'aboutir à une extension de la cause.

Les relations ambiguës entre ces catégories d'acteurs ont été soulignées par Anne-Laure Morin, pour le cas de l'AFM, dont les dirigeants revendiquent une « certaine distance critique par rapport aux chercheurs ». Il s'agit, pour l'association, de « ne pas se laisser gouverner par des scientifiques » car « nul autre que le patient peut savoir ce qu'est sa maladie et comment la prendre en charge¹ ». Garder une capacité d'analyse par rapport aux résultats de la science et rester maîtres de leurs orientations de recherche ont nécessité de constituer une expertise scientifique.

Par ailleurs, les organisations professionnelles de médecins en Allemagne et en France ont été moins favorables que les scientifiques aux applications des biotechnologies médicales. Elles exercent, dans les deux Etats, une mission déontologique (rédaction du Code de déontologie médicale), consultative (auprès des pouvoirs publics) et juridictionnelle.

En Allemagne, la « Chambre fédérale des médecins » (*Bundesärztekammer* - BÄK), organisation centrale autonome d'autogestion du corps médical, qui réunit les dix-sept ordres des médecins des *Länder*, rejeta lors des assises du 22 au 25 mai 2001 à Ludwigshafen, les recherches sur l'embryon et le projet alors en débat d'importation de cellules-souches embryonnaires. Elle déclarait n'être pas arrivée à une conclusion sur le projet d'autoriser le DPI. Ses positions n'ont pas évolué depuis.

En France, le Conseil de l'Ordre des médecins s'opposa, en 1994, aux recherches sur

¹ Entretien, 12/02/2003.

l'embryon humain *in vitro* prévues dans le projet de loi (chapitre II bis, art. L.152-7 et L. 152-8). Un rapport en juillet 1994, signé par Marc-Fernand Lerat, vice-président du Conseil, insistait sur le fait que « l'embryon ne peut être réduit, quelle que soit son évolution à un simple matériau¹ ». Lors de sa session du 21 octobre 1994, le Conseil rappelait son attachement à deux principes essentiels, « le respect de la vie et le respect de la dignité humaine » et regrettait que « l'embryon, n'ayant pas été reconnu comme sujet de droit, puisse être considéré comme un objet dont on peut disposer, et qui peut subir des manipulations ». A la session de juillet 1998, participant à la révision des lois de bioéthique, le Conseil demandait qu'un « statut de l'embryon humain soit établi car son absence actuelle faciliterait des abus et rend difficiles les pratiques modernes en AMP », des règles d'encadrement pour la recherche en génétique et de réfléchir au clonage. Il prenait position en faveur du DPI.

Les organisations professionnelles médicales en Allemagne et en France se sont donc distinguées du discours thérapeutique fondé sur le mythe biotechnologique. Celui-ci a, par ailleurs, été remis en cause à la suite de découvertes scientifiques récentes.

3) Du réductionnisme génétique au doute

Le mythe du gène a subi, depuis la fin des années 1970, des atteintes liées à la formulation de nouvelles théories et aux déceptions dans les premières réalisations. Un discours contradictoire, critique, émanant essentiellement de la communauté scientifique, apparaît, qui souligne la complexité et les aléas des applications des biotechnologies médicales.

Les pratiques du génie génétique ont révélé un « fossé entre l'information génétique et la signification biologique² ». Elles ont entraîné une remise en cause théorique fondamentale, qui se décline à plusieurs niveaux.

Le concept de gène proposé au début des années 1960 a subi une profonde transformation, sous l'effet de trois découvertes principales. En 1977, Richard Roberts et Phillip Sharp démontraient que la structure des gènes était en fait morcelée : ceux-ci sont composés de segments d'ADN codants (les exons), entrecoupés de régions non codantes (les introns). La

¹ *Le Monde*, 21/10/1994.

² FOX KELLER, E., *op.cit.*, p. 133.

fragmentation des gènes rendait alors possible qu'un même gène engendre plusieurs protéines différentes. Ceci ébranla un dogme et posa la question du rôle de « l'ADN poubelle » (*junk ADN*), dont le séquençage montra, trente ans plus tard, qu'il représentait 95% du génome humain. Il reste, pour le moment, très mal connu.

Les premières expériences de génie génétique mirent aussi en évidence l'existence de réarrangements génétiques dans les cellules et révélèrent que le code génétique n'était pas universel. Les manipulations ont donc perturbé le schéma cognitif initial.

Enfin, le séquençage complet du génome humain a, loin de marquer la fin de la biologie moléculaire, mis à mal de nombreuses thèses qui semblaient acquises sur le fonctionnement des gènes, ouvrant ainsi, selon les chercheurs, le début d'une nouvelle ère. Il révisa, tout d'abord, largement à la baisse le nombre de gènes humains (estimé à 100 000, en fait de 25 000 à 30 000) et montra la très grande proportion de gènes communs entre les espèces (les souris possèdent 90% de gènes homologues à ceux de l'homme).

Il aboutit aussi au constat que les séquences qui régulent l'expression des gènes sont souvent communes à plusieurs d'entre eux. Il compliqua le modèle initial « un gène - une enzyme » en mettant en évidence que chez les organismes supérieurs, la séquence d'ADN n'est pas traduite de manière automatique en une séquence d'acides aminés et qu'elle ne suffit pas non plus, par elle-même, à renseigner précisément sur la nature des protéines qui seront produites dans une cellule donnée à un certain stade de développement.

En plus de remettre en question la structure du gène et le fonctionnement cellulaire, les travaux effectués ces vingt dernières années ont ébranlé les connaissances de la fonction des gènes. Depuis la fin du XIXe siècle, le gène était lié au caractère. Les biologistes moléculaires ont introduit une double relation : le gène permet, de manière précise et parfaitement déterminée, la synthèse d'une protéine, qui participe, de manière inconnue, à la réalisation d'un caractère. Ceci induit l'idée que les seuls gènes ne pouvaient être responsables de la formation des organismes vivants. On sait désormais que la fonction du gène dépend de sa séquence mais aussi de son contexte génétique, de la structure du chromosome sur lequel il se trouve et de son environnement cytoplasmique et nucléaire spécifique.

En parallèle, les travaux sur l'ADN ont conduit à réviser les thèses sur son rôle et mis en lumière la grande complexité du processus de réplication. Il a été montré que l'ADN n'était pas capable, par lui-même, d'assurer sa propre fiabilité d'une génération à une autre.

Les expériences de clonage par transfert nucléaire ont mis en évidence le rôle de l'ADN mitochondrial, présent dans le cytoplasme cellulaire, dans la transmission des caractères héréditaires. Or on pensait jusqu'alors que l'ADN présent dans le noyau renfermait, à lui seul, la totalité du patrimoine héréditaire. Le matériel génétique contenu dans les mitochondries avait longtemps été tenu pour négligeable. En 2003, des chercheurs français démontraient que « des souris dont l'ADN nucléaire est identique ont des comportements et un fonctionnement totalement différents dès lors qu'elles n'ont pas le même bagage génétique mitochondrial¹ ».

L'atteinte la plus globale au mythe du gène vint du renouveau du paradigme épigénétique, qui concerne « ce qui est hors du gène ». Celui-ci, qui postule le rôle de facteurs extérieurs à l'organisme susceptibles de modifier l'expression de son programme génétique, a remis en cause le « tout génétique » dominant. L'épigénétique pose, à nouveau, la question centrale de la transmission des caractères acquis.

Au cœur de la controverse entre Jean-Baptiste Lamarck et Charles Darwin², qui la disqualifia, la théorie épigénétique a ressurgi dans les années 1990, provoquant de vifs débats au sein de la communauté scientifique. Selon Andràs Paldi, « on arrive à la fin d'une période de développement de la génétique (...) qui se caractérise par la notion clé du gène tout-puissant (...), un modèle explicatif qui a de plus en plus de mal à rendre compte de la variété des phénomènes héréditaires qu'on observe³ ». Pour le chercheur, une « prochaine révolution génétique » est en marche, visant à « redonner sa place à l'ADN dans l'énorme complexité d'interactions biochimiques du vivant. On ne le met plus sur un piédestal comme un dictateur qui dirige le déroulement de la vie ».

Les programmes de recherche ont commencé à accorder une place plus importante aux études des facteurs extra-gènes. Le cinquième PCRDT consacra 1,2 million € pour un projet pilote sur l'épigénome humain (*Human Epigenome Project*, HEP) consacré à l'étude des liens entre

¹ P. Roubertoux, *Le Monde*, 7-8/09/2003, p.19.

² Selon J-B. Lamarck, les caractères acquis par une espèce au cours d'une génération (par ex. le cou d'une girafe) sont les conséquences de l'adaptation au milieu et se transmettent aux générations suivantes. Pour C. Darwin, le moteur de l'évolution est la sélection naturelle due à la lutte pour l'existence. L'environnement ne façonne pas directement le génome humain.

³ *Le Figaro*, 16/07/2002.

la génétique et les maladies. Un consortium anglo-allemand fut créé dans le cadre de ce projet¹.

La révélation d'une très grande complexité a, finalement, rendu le concept de gène flou et équivoque. Les chercheurs s'accordent pour reconnaître qu'il est devenu difficile, voire impossible, de donner une définition précise et universelle du gène. En bref, selon André Pichot, le gène est « l'une des notions les plus mal définies de la biologie² ».

Les révisions théoriques ont miné le caractère central du gène en tant que concept explicatif de l'hérédité et du développement. Elles ont montré les limites de la notion de programme génétique qui avait fondé le mythe génétique. Le secret de la vie est loin d'être percé, reconnaît aujourd'hui la grande majorité de la communauté scientifique.

A une phase de science « normale », où les scientifiques partagent la même vision des questions centrales de recherche et emploient les mêmes méthodes pour résoudre les énigmes au sein de cadres théoriques établis, a succédé une accumulation d'anomalies et d'incohérences théoriques marquant une période exceptionnelle de crise. L'épigénétique pourrait représenter un nouveau paradigme biologique. Emergent, il ne s'est, pour le moment, pas imposé dans la communauté scientifique.

La biologie moléculaire se situe alors à un niveau pré-paradigmatique, revenue à un stade fluide où existent différentes directions de recherche. Ceci a une conséquence importante sur les recherches en génomique, qui délaissent désormais la génomique structurale au profit d'une analyse fonctionnelle.

Les premières ont aussi révélé la complexité du passage de la théorie à la pratique et rendu plus aléatoires les applications des biotechnologies médicales, essentiellement de la thérapie génique et du clonage.

La simplicité logique et l'efficacité de la thérapie génique, au cœur du mythe du gène, ont été affaiblies par les découvertes scientifiques. Il apparaît que la plupart des maladies sont produites par plusieurs gènes, dont l'interaction est un processus mal connu des chercheurs.

¹ *Cordis Focus*, n°231, 20/10/2003, www.epigenome.org. L'enjeu était, plus précisément, d'étudier la méthylation de l'ADN, un procédé chimique responsable de l'activation ou de la désactivation des gènes dans les cellules.

² PICHOT, A., *Histoire de la notion de gène*, Paris : Flammarion, 1999, 344 p.

En outre, une maladie ne correspond pas forcément à une mutation génétique donnée. Près de mille mutations différentes du gène responsable de la mucoviscidose ont été identifiées¹, ce qui rend la mise au point d'un protocole de thérapie génique pour cette maladie très délicate. Pour certains chercheurs, la thérapie génique ne serait alors plus possible que pour des maladies monogéniques, qui n'ont pas encore été identifiées. On observe là une forte différence entre le discours médiatique, qui continue à présenter la thérapie génique comme la thérapeutique d'avenir pour un très vaste ensemble de pathologies, et la position des scientifiques.

L'apparition de symptômes proches d'une leucémie chez trois « bébés bulles » soignés en France a souligné les limites de la pratique. Pourtant, celle-ci n'a guère été remise en cause. Les responsables de l'AFM, qui avait financé en grande partie l'essai français, s'inquiétaient des conséquences de ces effets secondaires sur les dons au Téléthon. Si, en 2001, ils ont marqué un léger repli, ils sont ensuite repartis à la hausse. L'AFM fut, néanmoins, amenée à développer un nouvel argumentaire prenant en considération les risques. La présidente, Laurence Tiennot-Herment, expliquait en 2005, à l'annonce de la survenue du troisième cas de leucémie : « la médecine classique n'a rien à proposer à nos enfants atteints de maladies rares. Il est vrai que cela comporte des risques, comme c'était le cas des greffes d'organes il y a quelques décennies. Mais les détracteurs de la thérapie génique n'ont rien d'autre à nous proposer² ».

Les investigateurs de l'essai ont relativisé l'échec de l'essai. Selon Marina Cavazzana-Calvo, la thérapie génique a bien été un succès médical, c'est-à-dire « la guérison, la correction d'une maladie³ ». Le système immunitaire des « bébés bulles » a, en effet, été reconstitué. Alain Fischer insistait pour que cette difficulté ne soit « surtout pas généralisée à tout le champ de la thérapie génique⁴ ». Lors de la survenue du troisième cas de leucémie, il porta la faute sur les modifications apportées au protocole, qui, selon lui, n'étaient pas suffisantes.

Ces événements a aussi conduit les scientifiques britanniques à communiquer au public, sous le contrôle du service de presse du GOSH, où avaient été conduits les essais de thérapie

¹ *Le Monde*, 26-27/01/2003, p.16.

² *Le Figaro*, 2/02/2005.

³ Entretien, 1/12/2003.

⁴ *Le Monde*, 17/01/2003.

génique sur les « bébés bulles ». Selon Stephen Cox¹, l'enjeu principal fut de ne pas affoler les médias. Leur discours fut fondé sur les différences avec le protocole français et sur la présentation, dans les médias, des bébés traités, pleins de santé.

Enfin, les premiers essais de clonage des animaux ont mis en évidence un effet « *knock-out* », qui a contribué à déstabiliser la théorie génétique. Dès les années 1970, le clonage avait été utilisé pour déterminer la fonction d'un gène chez un mammifère : sur l'animal cloné, des gènes étaient inactivés afin d'identifier la protéine correspondante et sa fonction (ou remplacés par une copie anormale du gène pour observer le résultat d'une mutation). Or ces tests avaient rarement l'effet prédit. L'idée que des gènes pouvaient être redondants émergea.

Si les animaux clonés se sont multipliés depuis Dolly (souris, chats, mulet, chevaux lapins, chèvres), les résultats sont apparus très aléatoires et coûteux. Le taux de réussite du clonage chez les mammifères varie de 2 à 5%. Les clones présentent des pathologies graves, entraînant une mort précoce. En 2002, 40% du millier de clones animaux nés dans les laboratoires du monde entier depuis Dolly (1997) étaient morts prématurément². Dolly, impotente, fut euthanasiée par ces créateurs. Ian Wilmut, l'un de ses « pères », déclara alors avoir « de sérieux doutes quant à la possibilité de faire naître des clones normaux³ ». Les scientifiques ont largement insisté sur ces dangers, devenus le fondement central du discours d'opposition au clonage reproductif humain, repris par les responsables politiques nationaux et internationaux.

Parallèlement au mythe du gène et grâce au développement du génie génétique qui permit la naissance d'une industrie biotechnologique, s'est développé un discours économique.

¹ Entretien, 24/02/2004.

² *Libération*, 27/04/2002.

³ *Le Monde*, 7/03/2003.

B - Le cadrage économique : innovation, croissance et puissance

Le second discours structurant le débat public sur les biotechnologies médicales, à dimension économique, se distingue des deux autres (thérapeutique et bioéthique) dans la mesure où il n'a guère suscité de controverses. Il repose sur un espoir, celui du développement à moyen terme du marché des médicaments issus des biotechnologies.

Les biotechnologies sont alors présentées, dans les trois Etats, comme une innovation devant favoriser la croissance (1.). Les organisations professionnelles de l'industrie dans ce secteur ont largement exploité cet argumentaire (2.), qui s'inscrit dans un référentiel traditionnel de l'action publique dans le domaine scientifique, dans les trois Etats (3.).

1) Les biotechnologies : une innovation moteur de la croissance

Depuis la crise des années 1970 qui a vu le déclin de l'industrie manufacturière, les pays occidentaux ont fondé leur développement sur l'économie sur la connaissance, qui renvoie à la théorie de Joseph Schumpeter¹ et son modèle des grappes d'innovation, reprise par Christopher Freeman² dans le concept de paradigme néo-technologique. Le postulat de base est que le progrès technique est un facteur essentiel de production³, ce qui implique un fort niveau de dépenses, publiques et privées, en recherche et développement (R&D).

Les biotechnologies apparaissent, selon ces approches, comme une innovation socio-économique majeure, préfigurant l'avènement d'un nouvel âge des techniques et de l'organisation du travail. Elles constitueraient une « technologie clé », c'est-à-dire « susceptible, à terme, de se diffuser dans diverses industries, capable de répondre aux besoins des populations (...) dans des domaines essentiels⁴ ». Les biotechnologies médicales permettent des innovations de procédé et la mise au point de produits nouveaux.

¹ SCHUMPETER, J., *Théorie de l'évolution économique : recherches sur le profit, le crédit, l'intérêt et le cycle de la conjoncture*, Paris : Dalloz, 1935, 586 p.

² FREEMAN, C., SOETE, L., *The Economics of Industrial Innovation*, London : Pinter, 1997, 470 p.

³ GIBBONS, M., LIMOGES, C., NOWOTNY, H. et al., *The New Production of Knowledge : The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, London : Sage, 1994, 192 p.

⁴ OFFICE PARLEMENTAIRE D'EVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, LE DEAUT, J-Y., *Rapport sur la place des biotechnologies en France et en Europe*, Paris : Assemblée nationale n°2046, Sénat n°158, 26/01/2005, p.21 et suiv.

La mise en place d'une économie de la connaissance est une idée largement soutenue par l'Union européenne et se situe au cœur de la politique communautaire¹, en particulier depuis le sommet européen de Lisbonne (2000).

La Commission européenne a œuvré pour véhiculer l'idée que les biotechnologies devaient sous-tendre le développement économique et industriel européen. Dès 1976, juste après la conférence d'Asilomar, elle publiait un rapport détaillant les initiatives possibles pour la promotion d'une industrie européenne des biotechnologies. A partir de 1981, la Communauté économique européenne (CEE) mit en place une série de programmes de recherche et de formation dans ce domaine, dans un but de création industrielle. Le « Programme de génie biomoléculaire » (1982-1986) fut doté de 7 millions d'écus. Lui succéda le « Plan actif de biotechnologie » (1986-1990). Cent millions d'écus furent alloués, de 1990 à 1993, au programme « Recherches en biotechnologies pour l'innovation, le développement et la croissance en Europe » (*Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe - BRIDGE*), qui visait à « encourager l'environnement compétitif pour les activités industrielles fondées sur la biotechnologie à l'intérieur de la Communauté² ».

En 1993, dans son *Livre blanc sur la croissance, la compétitivité et l'emploi*, la Commission plaçait les biotechnologies au cœur de la croissance : « grâce à l'intensification de la recherche scientifique et aux découvertes importantes faites ces quarante dernières années dans le domaine de la biologie moléculaire, la biotechnologie a émergé comme une des technologies les plus importantes et les plus porteuses d'avenir (...). Elle donnera l'impulsion nécessaire pour améliorer considérablement la compétitivité et le potentiel de croissance de certains secteurs³ ». La Communauté mettait en place le programme « ECLAIR » (*European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research*), doté de 164 millions d'écus, qui assurait le relais de BRIDGE. Si ce dernier était plutôt conçu pour résoudre des problèmes scientifiques et techniques, ECLAIR visait au développement des applications des biotechnologies.

¹ PAQUEZ, A-S., « La politique européenne des biotechnologies : les défis de l'évolution vers une communautarisation », pp.161- 202 in ALIGISAKIS, M. (dir.), *L'Europe et les biotechnologies : urgences et impasses d'un débat démocratique*, Genève : Euryopa, 2004, 324 p.

² *Communication de la Commission au Conseil des ministres et au Parlement européen*, 17/04/1991, p.5 et suiv.

³ COMMISSION EUROPEENNE, *Livre blanc de la Commission sur la croissance, la compétitivité et l'emploi : les défis et les pistes pour entrer dans le XXIe siècle*, COM(93) 700, Bull. 12-1993.

En mars 2001, le Conseil de Stockholm invitait la Commission et le Conseil à « examiner les mesures requises pour exploiter pleinement le potentiel des biotechnologies et renforcer la compétitivité de l'Europe dans ce secteur ». Suivant ces recommandations, la Commission présenta, dans la communication *Les sciences du vivant et les biotechnologies. Une stratégie pour l'Europe*¹, en 2002, un ensemble de mesures qui a constitué le cœur de la politique européenne des biotechnologies, qu'elles soient déjà appliquées (OGM et médicaments) ou au stade de la recherche (soutien aux chercheurs, facilitation de l'investissement en R&D, instauration d'un brevet communautaire et d'une procédure centralisée d'autorisation pour les produits issus des biotechnologies). La stratégie comprend un suivi et une évaluation annuels des actions publiques nationales².

Au Conseil européen de Barcelone, en mars 2002, les chefs d'Etat consacraient les biotechnologies comme un « secteur clé » parmi les « technologies d'avant garde (qui) sont un des piliers de la croissance future ».

La politique européenne en matière de recherche, régie par le principe de subsidiarité, s'inscrit ainsi dans les politiques économiques et vise à renforcer la compétitivité de l'Union, notamment face aux Etats-Unis. Lors du sommet de Bruxelles, en juin 2005, sous présidence britannique, Tony Blair souhaitait que les biotechnologies soient le « prochain succès économique de l'Union européenne³ ».

¹ COMMISSION EUROPEENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe, COM(2002) 27 final, 23/01/2002, JOCE C 55 du 02/03/2002.

² COMMISSION EUROPEENNE, *Sciences du vivant et biotechnologie: une stratégie pour l'Europe. Rapport d'avancement et orientations pour l'avenir, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen*, COM(2003)96 final, 5/03/2003, JOCE C 76 du 25/03/2004.

COMMISSION EUROPEENNE, *Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, du 7/04/2004, Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe. Deuxième rapport d'avancement et orientations pour l'avenir*, COM(2004) 250 final. Non publié au JO.

COMMISSION EUROPEENNE, *Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité des régions et au Comité économique et social européen, du 29/06/2005, Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe. Troisième rapport d'avancement et orientations pour l'avenir*, COM(2005) 286 final. Non publié au JO.

³ *Cordis Focus*, 7/2005, n°257, p.3.

Les biotechnologies représentent, dans les trois Etats, un secteur d'activités d'intérêt national qui participe à la croissance, et appelé à se développer, au niveau mondial, dans un contexte de concurrence grandissante.

L'industrie allemande des biotechnologies s'est développée tardivement, en raison d'un climat politique d'abord très hostile. Le pays rassemble désormais, en Europe, le plus grand nombre d'entreprises de biotechnologies, qui mobilisent « l'ensemble des méthodes ou les techniques utilisant des éléments du vivant (organismes, cellules, éléments subcellulaires ou moléculaires) pour rechercher, produire ou modifier des éléments ou des organismes d'origine végétale ou animale (ou non)¹ ». En 2004, l'Allemagne comptait 350 entreprises de biotechnologies, devant le Royaume-Uni (334) et la France (246), sur un total de 1570 dans l'Europe des Quinze². La santé est le secteur d'activités prédominant (à près de 70%³) des entreprises de biotechnologies dans les trois Etats.

Le Royaume-Uni avait longtemps dominé en Europe : en 1990, au lancement du « Projet Génome Humain » (HGP), le tiers des entreprises de biotechnologies dans le monde se situait au Royaume-Uni. Dépassé par l'Allemagne du point de vue du nombre de firmes en 2003, le Royaume-Uni demeure le *leader* européen par la maturité de ses entreprises, leur chiffre d'affaires (4 milliards € en 2004 contre 1 en Allemagne et 0,7 en France) et le volume de leur capitalisation boursière (11 milliards €). L'industrie britannique des biotechnologies est née, comme en France, à la fin des années 1980, avec la création de jeunes pousses (*start up*) et l'orientation des groupes pharmaceutiques vers ces nouvelles techniques. Elle connaît l'une des plus fortes croissances sectorielles outre-Manche, avec un taux d'emploi augmentant de 20% chaque année. Quatre des vingt-trois premières sociétés cotées de biotechnologies au niveau mondial sont britanniques (Shire Pharmaceuticals, Celltech,...) et une est allemande (Qiagen) (aucune française). Les firmes britanniques produisent les trois quarts des médicaments issus des biotechnologies en Europe.

L'industrie des biotechnologies en France, puis en Allemagne, a connu des difficultés

¹ TAMBOURIN, P., « Les entreprises de biotechnologie » in CONSEIL D'ETAT, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*, Paris : La Documentation française, 1999, p.322.

² ERNST & YOUNG, *Refocus. The European Perspective Global Biotechnology Report 2004*, Ernst & Young, 2004, 60 p.
[http://www.ey.com/Global/download.nsf/International/Industry_Biotechnology_Beyond_Borders_Report_2004_Refocus/\\$file/BeyondBorders2004Refocus.pdf](http://www.ey.com/Global/download.nsf/International/Industry_Biotechnology_Beyond_Borders_Report_2004_Refocus/$file/BeyondBorders2004Refocus.pdf)

³ *Le Monde Economie*, 30/11/2004, p.II.

conjoncturelles qui s'apparentent à des crises de croissance. En France, le secteur a subi un repli au début des années 1990, lié à la faiblesse de l'investissement (absence de capital-développement et d'un marché financier spécialisé). Les fleurons des jeunes pousses ont disparu ou se sont associés à de grands groupes (Transgène, par exemple, céda le tiers de son capital à Pasteur Mérieux). En dépit d'une reprise à la fin des années 1990, l'OPA, en 2001, du groupe suisse Serono sur Genset confirma la fragilité des firmes françaises. En Allemagne, après une forte période de croissance (1993-2001), le développement des entreprises de biotechnologies s'est ralenti en 2002-2003, où près de 10% des entreprises ont fait faillite¹.

Dans des contextes économiques marqués par une croissance atone et par la crise des secteurs manufacturiers traditionnels, le dynamisme des industries pharmaceutiques, qui pourrait être accru par les biotechnologies, fait de ces nouvelles techniques un domaine d'intérêt national.

Les perspectives offertes par le marché seraient considérables : selon la Commission européenne², le marché européen potentiel direct et indirect des sciences du vivant et des biotechnologies médicales pourrait représenter deux mille milliards d'euros en 2010. Les molécules d'ADN et les recherches sur l'embryon devraient créer « un marché potentiel fabuleux³ ». De nos jours, près du cinquième des nouvelles molécules pharmaceutiques mises sur le marché et plus de 40% des molécules en développement (contre 28% en 2002⁴) sont issues des biotechnologies. Deux cents biomédicaments sont disponibles (contre une soixantaine en 1995) et six cents, en phase de développement. Les perspectives de croissance des biomédicaments sont de 20% par an, bien supérieures à celles de la chimie traditionnelle⁵. Le marché mondial des biomédicaments était évalué à 40 milliards de dollars en 2004 (contre 38 milliards en 2003), soit 8% du marché mondial de la pharmacie, et pourrait atteindre 100 milliards en 2010, soit 12%.

¹ ERNST & YOUNG, *op.cit.*

² LENOIR, N., *Relever le défi des biotechnologies. Rapport au ministre de l'Economie, des finances et de l'industrie*, Paris : la Documentation française, 2002, 143 p.

³ Entretien avec Claude Sureau, 3/12/2003.

⁴ *Pharmaceutiques*, déc. 2004, n°122.

⁵ Sur un chiffre d'affaires mondial de l'ordre de 300 milliards de dollars, les ventes des dix premières classes de produits de biotechnologies en 2002 atteignaient près de 28 milliards.

Or, dans les trois Etats, le secteur pharmaceutique a les taux de rentabilité économique et financière les plus élevés et les plus stables de l'industrie et est créateur d'emplois. En France, par exemple, en 2000, le chiffre d'affaires du secteur augmenta de 9,5%, soit trois fois plus que celui de l'industrie manufacturière. L'Europe est le premier fabricant au monde de produits pharmaceutiques, la France étant le premier producteur européen (22% du marché européen) et l'Allemagne, le premier exportateur mondial (14,2% des exportations mondiales en 1999, la France se plaçant au quatrième rang (9,7%), juste devant le Royaume-Uni). Les grands groupes chimiques européens se recentrent désormais sur l'industrie pharmaceutique, à l'instar de Bayer qui, en 2003, délaissait la chimie et les polymères pour se concentrer sur les sciences de la vie et la pharmacie¹.

En plus de constituer un secteur dynamique, l'industrie (pharmaceutique et chimique) contribue à l'effort financier des Etats en matière de R&D et ainsi à l'évolution vers une économie de la connaissance. Le processus de Lisbonne, qui fixe l'objectif de dépenses de chaque Etat-membre en R&D à 3% du PIB d'ici 2010, prévoit que les deux tiers doivent être supportés par le secteur privé.

Les industries pharmaceutiques des trois Etats sont, par ailleurs, confrontées à un double enjeu. Elles subissent, tout d'abord, une pression concurrentielle grandissante de la part d'anciens pays en voie de développement entrés récemment sur la scène de la recherche biomédicale, notamment dans le domaine des cellules-souches embryonnaires (Corée du Sud, Chine, Brésil). Or comme le soulignait Eric Fouassier, la recherche biomédicale sur les mécanismes du vivant, en Europe, a vu ses coûts renchérir (+ 35% en dix ans en France) alors que sa productivité a diminué (de moins en moins de molécules nouvelles sont mises sur le marché)².

De plus, l'industrie pharmaceutique est confrontée à un enjeu majeur, celui de la commercialisation des médicaments génériques. Non seulement la moitié des médicaments présents sur le marché n'est plus protégée par un brevet³ mais, en outre, dans le cadre de la

¹ *La Tribune*, 10/11/2003, p.11.

² 5^{ème} Colloque de l'Université Paris-Sud 11, *La recherche peut-elle se passer d'éthique ?* 13/01/2004.

³ Selon l'association des fabricants européens de génériques, des médicaments représentant 79% du montant total des ventes réalisées en 2003 par les laboratoires pourraient être copiés entre 2005 et 2010, soit une perte de chiffre d'affaires, pour les groupes, d'environ 100 milliards de dollars.

régulation des dépenses de santé, la consommation des génériques est encouragée par les pouvoirs publics. En 2000, ces médicaments représentaient 40% du marché au Royaume-Uni, plus du tiers en Allemagne et 22,3% en France¹. Ce marché est amené à augmenter puisque, dans les prochaines années, les brevets sur de nombreux *blockbusters* (médicaments dont le chiffre d'affaires annuel mondial est supérieur à un milliard de dollars) dont le Prozac, l'antidépresseur le plus vendu au monde, vont passer dans le domaine public.

Les trois Etats ont donc intérêt à défendre la pharmacie, un des piliers de leur industrie, et les biotechnologies, qui sont l'une des voies d'avenir des médicaments. Ces arguments sont précisément mobilisés par l'industrie pharmaceutique et les jeunes pousses.

2) Une vision au cœur de la mobilisation de l'industrie pharmaceutique et des jeunes pousses

En 1978, le premier traitement recombinant (création d'insuline par transfert du gène humain dans une bactérie) marquait le début de la production industrielle de protéines humaines par génie génétique. Les biotechnologies sont, de nos jours, intégrées dans de nombreux médicaments (vaccins, protéines) et ont permis le développement d'une biopharmacie, qui vise de nouvelles cibles thérapeutiques² et la mise au point de traitements personnalisés, à partir de l'analyse du fonctionnement des protéines (protéomique) et des gènes (thérapie génique). En revanche, selon Pierre-Yves Arnoux, « pour la pharmacie, les cellules-souches et le clonage ne sont rien, aujourd'hui³ ». En somme, résumait Alain Clergeot, « le génie génétique a révolutionné les paradigmes pharmaceutiques et les pratiques de fabrication du médicament. Les biotechnologies sont l'avenir du médicament de demain⁴ ». Au Royaume-Uni, dans un communiqué, « l'association des bioindustries » (*BioIndustry Association* - BIA) affirmait que « les progrès de la biotechnologie vont

¹ LENOIR, N., *op.cit.*, p.49.

² Alors que les thérapies contemporaines concernaient en 1998 environ 400 cibles sur lesquelles étaient testées les maladies, la génomique permet d'envisager l'identification de 2 500, voire 5 000 nouvelles cibles.

³ Entretien, 25/05/2004.

⁴ Entretien, 25/05/2004.

révolutionner les traitements médicaux, passant du diagnostic et du traitement à la détection et à la prévention¹ ».

Cet enjeu majeur est la raison de la mobilisation croissante de l'industrie pharmaceutique et des jeunes pousses.

Il s'agit, tout d'abord, d'examiner les discours des industriels des biotechnologies médicales, ce qui conduit à identifier les acteurs et les relations qu'ils nouent entre eux. Distinguer entre *big pharma* et *start up*, c'est-à-dire selon la taille et la structure de l'entreprise, n'est guère pertinent car les argumentaires présentent des points communs fondamentaux. On observe, par contre, une différence entre deux catégories d'acteurs : les organisations professionnelles qui rassemblent exclusivement des entreprises de biotechnologie (*big pharma* et *start up*) et les fédérations qui regroupent des firmes pharmaceutiques ou chimiques - un *lobby* industriel traditionnel - qui ont créé, en leur sein, une section consacrée aux biotechnologies. Ces dernières ne constituent, dès lors, qu'un enjeu de revendication parmi d'autres.

Si nous étudions, ici, ces acteurs au niveau national, il s'agit de préciser que tous sont mobilisés au niveau européen, soit par leur propre bureau de représentation à Bruxelles soit par l'intermédiaire de fédérations comme, par exemple, Europabio ou la Fédération européenne des biotechnologies (*European Federation of Biotechnology* - EFB).

En Allemagne, le développement tardif des entreprises de biotechnologie peut expliquer que les intérêts de leurs représentants aient d'abord été défendus au sein des fédérations existantes des industries pharmaceutique (« Fédération allemande de l'industrie pharmaceutique » - *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie* ; « Association des entreprises pharmaceutiques » - *Verband Forschender Arzneimittelhersteller*) et, surtout, chimique. Ces dernières jouent un rôle bien plus important dans le débat public allemand sur les biotechnologies médicales.

L'« Association des industries allemandes de biotechnologies » (*Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie* - DIB) est une section de la Fédération allemande des

¹ BIOINDUSTRY ASSOCIATION, *Press Release, "Bioindustry Association Launches Manifesto for Biotechnology"*, 27/04/2001.

industries de la chimie (VCI). Elle rassemble près de deux cents firmes de biotechnologies liées aux grands groupes de la pharmacie, de la chimie et de l'agroalimentaire.

L'« Association des entreprises allemandes de biotechnologies » (*Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen - VBU*) fut créée en 1996 pour faire émerger les biotechnologies au sein de la « Société allemande pour l'appareillage, les techniques de la chimie et les biotechnologies » (*Deutsche Gesellschaft für Chemisches Apparatewesen, Chemische Technik und Biotechnologie - DECHEMA*) fondée en 1926. Elle compte deux cent quarante entreprises, essentiellement des jeunes pousses.

Ces deux *lobbies* étaient les principales organisations représentant les intérêts des entreprises des biotechnologies jusqu'à l'arrivée, en 2004, d'un troisième acteur, BIO Deutschland¹ (*Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland*). Ce groupement fut créé par d'anciens membres de la VBU qui souhaitaient fonder une association composée uniquement d'entreprises de biotechnologies et indépendante des fédérations industrielles, pour accroître sa puissance d'action et sa réactivité. Avec BIO Deutschland, très majoritairement constituée de jeunes pousses, on assiste à une contestation interne de l'organisation professionnelle et de la parole qui se manifeste par une création institutionnelle.

La France fut le premier Etat européen où fut formée, dès 1984, un groupe d'intérêts bio-industriels², l'Organisation nationale interprofessionnelle des bioindustries (Organibio). Ceci peut s'expliquer par le fait que les jeunes pousses avaient émergé là beaucoup plus tôt que dans les deux autres Etats (par ex., Transgène dès 1980). Le mouvement connut une crise dans la seconde moitié de la décennie. En 1997, après la création du Nouveau Marché, un groupe d'entrepreneurs pionniers dans la biotechnologie (Bernard Gilly, Pascal Brandys..) fondaient « France Biotech », la première organisation professionnelle des jeunes pousses de biotechnologies en France. Regroupant cent cinquante adhérents et ouverte, depuis 2002, aux *big pharma*, France Biotech vise à constituer une « force de proposition » auprès des pouvoirs publics et des organisations économiques pour améliorer l'environnement réglementaire des entreprises en France et en Europe et à promouvoir les enjeux liés aux biotechnologies par une stratégie de communication publique afin de transformer, selon Angelita de Francisco

¹ Peter Heinrich, Lutz Müller-Kuhr et Holger Zinke.

² RONIT, K., « Academia-Industry-Government Relations in Biotechnology : Private, Professional and Public Dimensions of the New Associations », *Science and Public Policy*, déc. 1997, vol.24, n°6, pp.421-433.

« l'image négative du secteur, liée à un défaut d'information ». Son objectif est « de faire de la France, la première en Europe et de l'Europe, la première au monde¹ ».

On assiste aussi à la création de sections spéciales consacrées aux biotechnologies au sein des associations de l'industrie pharmaceutique. Le LEEM (Les Entreprises du Médicament) a ainsi créé un « comité Biotechnologies » en 2004 pour fédérer les acteurs des biotechnologies appliquées au médicament en France, promouvoir des transformations du cadre financier, réglementaire et juridique des sociétés de biotechnologies et renforcer l'attractivité française. Il défend l'idée que « les biotechnologies font partie intégrante du médicament et constituent un enjeu majeur pour la pharmacie² ». Avec France Biotech, le comité Biotechnologies du LEEM a présenté une plate-forme commune de recommandations, en 2004.

Les firmes pharmaceutiques ont aussi élargi leur discours aux enjeux de la recherche. Le « G5 », qui rassemble les cinq premiers laboratoires pharmaceutiques français³, a ainsi publié, en janvier 2005, trois propositions visant à renforcer la compétitivité de la recherche nationale, dont deux concernaient les sciences de la vie. Il recommandait d'affecter à la recherche aux sciences de la vie le milliard d'euros supplémentaire accordé par le gouvernement et de mettre en place un « Conseil scientifique pour les sciences de la vie⁴ ».

Au Royaume-Uni, qui possède, par rapport aux deux autres Etats, la plus grande proportion de jeunes pousses (souvent créées par des entrepreneurs publics), la principale fédération des biotechnologies médicales est « l'Association des bioindustries » (*BioIndustry Association - BIA*) née, en 1989, de l'initiative de petites firmes et de grands groupes de réformer « l'Association pour le développement de la biotechnologie britannique » (*AABB*) afin d'accroître son rôle de *lobby* politique. La BIA dispose d'une section spéciale pour les affaires politiques (*public affairs*). La BIA, qui regroupe cinq cent cinquante entreprises, n'est pas une association spécifique aux biotechnologies (seuls 5% de ses membres élaborent des produits issus de transferts de gènes ou de manipulations génétiques) ; elle est l'organisation pour le secteur des biosciences qu'elle vise à promouvoir comme moteur de l'industrie.

Il existe, en outre, deux groupes d'intérêts principaux de l'industrie pharmaceutique (« l'Association de l'industrie pharmaceutique britannique » - *Association of the British*

¹ Entretien, 10/12/2002.

² Entretien avec Claire Pairault, 25/05/2004.

³ Sanofi-Aventis, Ipsen, Fournier, Pierre Fabre et Servier.

⁴ *Le Monde*, 11/1/2005, p. 17.

Pharmaceutical Industry et « l'Association nationale de la pharmacie » - *National Pharmacy Association*).

Ces organisations professionnelles visent généralement à un changement global de la situation et proposent la mise en place de plans. En 2001, France Biotech demandait un « plan pour les biotechnologies » avant d'élaborer, un an plus tard, un « Plan innovation 2003-2007 ». La DIB présentait, en 2004, une série de cinquante mesures dans son programme intitulé « Pour une stratégie nationale en matière de biotechnologies ». Au Royaume-Uni, la BIA lançait, en 2001, un « manifeste pour les biotechnologies ». Les objectifs visent le moyen terme (objectif 2010 en France, les cinq à six prochaines années dans les deux autres Etats) afin d'affirmer le potentiel économique des firmes sur la scène internationale.

Les revendications principales sont identiques dans les trois Etats. Il s'agit, tout d'abord, d'un appel à une intervention directe de l'Etat pour l'augmentation des dépenses publiques en recherche fondamentale qui permettraient le développement des applications industrielles. Philippe Pouletty, président de France Biotech, déclarait ainsi qu'« il faudrait que la France injecte trois à quatre milliards d'euros sur trois ans pour éviter que l'écart ne se creuse avec les Etats-Unis¹ ». Dans les trois Etats, les industriels se sont mobilisés pour renforcer le système de valorisation par l'établissement de relations plus proches entre les secteurs public et privé de la recherche.

Les entrepreneurs souhaitent également une intervention de l'Etat afin de mettre en place un cadre réglementaire et financier favorable aux jeunes pousses de biotechnologies, en particulier des aménagements fiscaux² et la création de fonds d'investissement pour l'amorçage. Ils justifient ceci par le besoin spécifique d'un fort apport de capitaux lors des premières années de développement de l'entreprise (le coût de mise au point d'un médicament varie de 250 à 600 millions d'euros³). Même si le Royaume-Uni a, depuis longtemps, établi un système performant de capital-risque, cette revendication demeure l'un des points essentiels pour la BIA. France Biotech avait, en plus, proposé des statuts particuliers (ceux de

¹ *Le Monde*, 27/06/2000.

² *La Tribune*, 26/03/2003, p.26.

³ *Le Monde*, 28/01/2005, p.24.

la « jeune entreprise innovante » et de la « jeune entreprise cotée »). Se développe, donc, ici un discours d'exception dans une logique de protection des intérêts sectoriels.

On observe donc un appel à l'Etat pour, d'une part, une intervention directe, plus traditionnelle en France qu'en Allemagne et au Royaume-Uni, et, d'autre part, la mise en place d'un cadre libéral, un « moins d'Etat » de type régulateur. La BIA a aussi demandé un soutien oral du gouvernement (*vocal Government support*) afin de donner au public une image positive des biotechnologies.

Les entreprises ont élargi le champ de leurs revendications au niveau européen, demandant la mise en place du brevet communautaire, l'accélération des autorisations de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments innovants et la transposition de la directive sur la brevetabilité des gènes (DIB en 2002, France Biotech et BIA en 2003).

Enfin, des revendications plus locales ont été formulées afin d'obtenir une révision du cadre légal sur la recherche en biotechnologies, jugé trop restrictif. Ces prises de position apparaissent, contrairement à celles présentées précédemment, de façon ponctuelle, lors de l'ouverture de fenêtres d'opportunités, c'est-à-dire lorsque les pouvoirs publics (gouvernement ou Parlement) se sont saisis de la question.

En Allemagne, la pression des entrepreneurs a été accrue lors du débat parlementaire sur la loi autorisant l'importation de cellules-souches embryonnaires (2001-2002). La période pré-électorale de l'été 2002 vit aussi la mobilisation des *lobbies* des biotechnologies : la VBU lança « l'Appel du 27 juin » et l'initiative « Generation 21¹ » pour sensibiliser le futur gouvernement aux enjeux du secteur et pour obtenir de lui un soutien accru, l'établissement d'un cadre réglementaire plus favorable et une promotion auprès de l'opinion publique.

En 2004, le jour même l'examen par le Bundestag de la loi sur le génie génétique, BIO Deutschland dénonçait, dans un communiqué, la politique « schizophrène » du gouvernement, le poids des idéologies allemandes et « un cadre législatif sans rapport avec la réalité et les dernières découvertes scientifiques ».

En 2005, la DIB prenait part au débat public sur la révision de la loi sur les cellules-souches embryonnaires en déposant, symboliquement, un amendement de la « règle de la date qualifiante » (*Stichtagsregelung*) qui visait à abroger la date « complètement arbitraire » du 1^{er} janvier 2002, avant laquelle les lignées importées doivent avoir été créées.

¹ www.generation21.de

En France, la période de révision des lois de bioéthique (de 1998 à 2004) vit une mobilisation renforcée des industriels. France Biotech créa un groupe de travail pour suivre le processus de révision et multiplia les déclarations sur la nécessité d'autoriser la recherche sur les cellules-souches embryonnaires et le clonage thérapeutique, dès 2002, alors que l'Assemblée nationale entamait la première lecture du projet de loi.

Au Royaume-Uni, la BIA soutint publiquement les recommandations du « rapport Donaldson » d'autoriser le clonage thérapeutique, estimant que « le transfert nucléaire pourrait jouer un rôle crucial dans le développement de traitements médicaux¹ », faisant ainsi pression sur le gouvernement.

Les entreprises se sont, donc, mobilisées selon des modes communs (publications de rapports, communiqués, déclarations), lançant des appels aux dirigeants en vue d'attirer leur attention sur leur situation présentée comme spécifique par rapport aux autres secteurs industriels et d'influencer la politique publique (état existant ou processus décisionnel en cours). Leur activité revendicative a augmenté lorsque des fenêtres d'opportunité se sont ouvertes, quand le débat politique était lancé.

Les entrepreneurs inscrivent leurs demandes dans un objectif plus large, celui de participer à la puissance de l'Etat sur la scène mondiale.

3) D'un référentiel sectoriel à un référentiel global : biotechnologies et « *soft power* »

Comme Charles Lindblom² l'avait observé, le *business* (les affaires) dispose d'une position privilégiée dans le processus politique (*policy-making*). En raison de son rôle dans la croissance économique du pays et dans la création d'emplois, le secteur exerce « un contrôle d'une forme et d'un degré inhabituels sur la politique du gouvernement ». Pour l'inciter à accroître ses performances, les gouvernements tendent à porter une attention particulière à ses demandes : « si le gouvernement donne assez, ils réussiront bien, sinon, l'économie languira. Dans ces circonstances, les représentants du gouvernement satisfont de façon routinière et

¹ BIOINDUSTRY ASSOCIATION, *Press Release, "BIA Welcomes Donaldson Recommendations on Cell Nuclear Replacement"*, 30/08/2000.

² LINDBLOM, C.E., *The Policy-Making Process*, Englewoods Cliffs : Prentice Hall, 1980 (2e éd.), chap. 9 « The privileged position of business in policy making », p.71 et suiv.

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

constante aux besoins du *business*¹ ». Les hommes d'affaires ou entrepreneurs se voient alors conférer une place d'influence dans le *policy-making* (« les gouvernants leur reconnaissent des droits spéciaux de consultation et de participation dans la mise en place des politiques² ») dont ils profitent : « le *business* demandera plus que ce dont il a besoin et qu'il ne s'attend à gagner ». Le secteur possède ainsi une capacité de persuasion plus forte que celle des autres acteurs.

En outre, selon C. Lindblom, le *business* s'identifie aux intérêts de toute la société en invoquant l'intérêt national. L'une des réussites des entreprises de biotechnologies fut précisément de parvenir à imposer leur discours sur la scène publique en dépassant leurs revendications particulières pour les inscrire un objectif plus large, celui de participer à la puissance de l'Etat. On observe ici, en d'autres termes, le passage d'un référentiel sectoriel à un référentiel global de l'action publique.

Les entrepreneurs bénéficient, tout d'abord, d'un accès privilégié à l'agenda grâce à des liens de proximité avec les décideurs.

En France, le directeur de France Biotech, Philippe Pouletty, est aussi le président du Conseil stratégique de l'innovation (CSI) et membre du Conseil stratégique pour l'attractivité de la France présidé par Premier ministre. Philippe Pouletty est un proche de Jacques Chirac et de l'ancien Premier ministre Jean-Pierre Raffarin. Selon Angelita de Francisco, « nous n'avons pas besoin de relais politique, nous avons des relations directes et personnelles avec le chef de l'Etat et la haute sphère politique³ ». Les responsables de la BIA ont des contacts privilégiés avec Westminster et Whitehall. Les industriels prennent ainsi place dans une communauté de politiques publiques.

Leur influence s'observe dans le fait que la plupart de leurs recommandations ont été reprises par les gouvernements, qui reconnaissent ainsi leur expertise dans le domaine en raison, selon A. de Francisco, de « l'incompétence de l'Etat en matière d'innovation et notamment par rapport à ce qu'est une entreprise de biotechnologies⁴ ». En Allemagne, comme au Royaume-

¹ LINDBLUM, C.E., *op.cit.*, p.76.

² LINDBLUM, C.E., *ibid.*, p.74.

³ Entretien, 10/12/2002.

⁴ Entretien, 10/12/2002.

Uni, les propositions des groupes d'intérêts d'instituer des dérogations fiscales et de nouveaux systèmes de financement par le marché, ont aussi été suivies par les gouvernements.

Le 25 juin 2002, le ministre français de l'Economie, des finances et de l'industrie, Laurent Fabius, chargeait France Biotech de formuler des réformes juridiques et fiscales visant à attirer les investisseurs vers les sociétés de biotechnologies. Les suggestions principales de la fédération (créer des fondations d'utilité publique destinées à la recherche scientifique, mettre en place un statut de « jeune entreprise innovante » (JEI) et des réformes fiscales, créer un fonds d'amorçage et un fonds de garantie) ont été entièrement intégrées dans le plan pour l'innovation du gouvernement, en 2002.

Les entrepreneurs ont inscrit leurs revendications dans la poursuite de deux objectifs principaux d'intérêt national : améliorer la santé publique et renforcer la compétitivité de l'Etat.

Parmi les organisations professionnelles des trois pays, c'est principalement la BIA, au Royaume-Uni, qui insiste sur les avantages futurs que pourraient procurer les biotechnologies à la gestion de la santé publique. Dans son « manifeste pour les biotechnologies », en avril 2001, le président de l'association, Paul Drayson, soulignait l'importance des biotechnologies pour la mise au point de nouveaux traitements thérapeutiques alors la moitié des maladies humaines n'ont pas encore de solution. Il déclarait : « ma vision pour 2005 est que le Royaume-Uni soit le cœur des sciences de la vie en Europe et le pont entre les marchés des produits de santé de l'Europe et des Etats-Unis¹ ».

Dans les trois Etats, les entrepreneurs ont cherché à mettre en valeur l'intérêt économique des biotechnologies médicales. Dans son manifeste, la BIA estimait que le secteur allait mener à de nouvelles avancées déterminantes qui seraient un moteur essentiel de la croissance économique et de l'emploi au Royaume-Uni.

La mobilisation de France Biotech est originale car l'association fonde ses positions sur des analyses économiques, confiées à des professeurs d'université, dont l'enjeu est de démontrer le potentiel productif des biotechnologies.

Les industriels ont proposé des mesures pour renforcer la compétitivité des Etats sur la scène internationale de la recherche biomédicale et limiter la fuite des cerveaux, en agitant le risque

¹ BIOINDUSTRY ASSOCIATION, *Press Release*, "Bioindustry Association Launches Manifesto for Biotechnology", 27/04/2001.

d'un retard et en mettant en évidence le besoin d'une intervention urgente et forte des pouvoirs publics. Le thème du « retard » ou de perte de compétitivité de l'Etat est omniprésent dans leurs discours. Cet argument est aussi utilisé par la communauté scientifique. Hervé Chneiweiss, neurologue, conseiller technique pour les sciences du vivant au Cabinet du ministre de la Recherche d'avril 2000 à mai 2002 et conseiller pour la science au Parti socialiste, exprimait l'opinion majoritaire des scientifiques que nous avons rencontrés : « mener des recherches sur les cellules-souches embryonnaires pour cinq ans, c'est une supercherie, on aura le temps de rien faire. Ce sera trop tard pour la recherche française, on sera complètement dépassés¹ ». Oliver Brüstle nous a aussi fait part de cette préoccupation, en Allemagne.

Les industriels présentent donc leurs revendications comme une contribution aux politiques publiques économiques et de l'innovation. Ils rejoignent là l'une des préoccupations majeures des autorités, celle de mettre en place une économie de la connaissance.

Or l'idée que la compétitivité économique peut être renforcée par un soutien accru à la science et à la technologie est très ancrée chez les dirigeants politiques. Il s'agit là d'un des objectifs traditionnels des politiques publiques de la recherche scientifique.

Les trois Etats partagent, en effet, une conception de la puissance de l'Etat fondée sur la science et la technologie, d'abord intégrées au « *hard power* » (puissance traditionnelle de contrainte fondée sur les capacités militaires et les pressions économiques) puis au « *soft power* » qui, selon Joseph Nye qui proposa ce terme en 1990², correspond à un « pouvoir d'attraction³ » (*attractive power*) exercé par un modèle culturel ou une idéologie (valeurs politiques). Il se manifeste par la capacité à faire accepter comme universelle une vision du monde particulière afin que la domination de celui qui la produit soit acceptée par les autres parce qu'elle est considérée comme légitime. La science constitue l'un des moyens d'accroître la puissance d'un Etat et d'obtenir une reconnaissance sur la scène internationale.

Le gouvernement prussien fut l'un des premiers, en Europe, à soutenir la science. Guillaume II créa la fondation *Kaiser Wilhelm Gesellschaft* en 1911 afin de mettre en place et financer

¹ Entretien, 4/04/2005.

² NYE, J.S., *Bound to Lead : The Changing Nature of American Power*, New York : Basic Books, 1990, 307 p.

³ NYE, J.S., *Soft Power : the Means to Success in World Politics*, New York : Public Affairs, 2004, p.6.

des laboratoires de recherche dans les domaines jugés utiles au développement technologique du pays. Ce fut une première car la recherche s'effectuait jusqu'alors hors du champ universitaire. Selon Dominique Pestre, ceci préfigurait un « Etat nouveau (...), scientifique, préoccupé de technique et d'innovation pour le bien supérieur du pays, un Etat guerrier préparant la défense des intérêts économiques et impériaux grâce à la science¹ ». La science était l'un des trois piliers (avec l'armée et l'industrie) de la puissance prussienne du début du XXe siècle. En parallèle de cette politique de l'Empire, les *Länder* créaient des universités, ce qui multiplia les pôles de recherche locaux, placés en situation de compétition.

Les deux guerres mondiales accélérèrent le développement d'une science industrielle dans les trois Etats². La recherche scientifique fut mobilisée au service de la défense nationale. Pendant la première guerre mondiale, des institutions furent créées : l'empire prussien fonda, dès août 1914, « l'Office de la mobilisation industrielle chargée de l'exploitation de techniques nouvelles » ; en France, la « Direction des inventions intéressant la défense nationale » remplaça, en 1915, la « Commission supérieure des inventions »³ ; au Royaume-Uni, le gouvernement créa, en 1916, le « Département de recherche scientifique et industrielle », pour organiser la recherche scientifique et développer ses applications. Le rôle déterminant des innovations scientifiques et techniques (en Allemagne, missiles V1 et V2 ; au Royaume-Uni, techniques radars, notamment) dans la conduite de la seconde guerre mondiale conforta l'idée que les savants et les ingénieurs participaient à la défense de l'intérêt national. La première moitié du XXe siècle vit une profonde transformation des modes de production des connaissances scientifiques et techniques, qui prit la forme d'une véritable entreprise avec la mise en place de pratiques de gestion des affaires scientifiques, la création d'instituts de recherche financés par les Etats et l'industrie, et la professionnalisation des scientifiques.

Dans la seconde moitié du XXe siècle, la recherche et développement (R&D) devint un secteur stratégique, au cœur du *soft power*. La science constitue le moteur de l'innovation sur laquelle se fonde la puissance des Etats depuis la fin de la guerre en Europe. Les trois Etats que nous étudions comptent parmi les *leaders* de l'activité scientifique et technologique : sur

¹ PESTRE, D., *Science, argent et politique. Un essai d'interprétation*, Paris : Inra, 2003, 201 p.

² SALOMON, J-J., « Figures de la science sur le champ de bataille. Le scientifique et le guerrier », *Le Banquet*, juin 2003, n°18, pp. 95-117.

³ Instituée en août 1914.

les vingt premières régions européennes en R&D en 1999¹, quatre étaient situés en Allemagne, trois au Royaume-Uni et trois en France². Les deux premières étaient Londres et Paris intra-muros.

A côté d'un discours thérapeutique élaboré autour du mythe du gène et d'arguments économiques qui font valoir l'intérêt national, s'est développée une parole bioéthique, qui vient poser une question nouvelle, celle de fixer des limites à la liberté de la recherche.

C - Le discours bioéthique : une remise en cause de la liberté de la recherche ?

La création du mot « bioéthique » (*bioethics*) est attribuée au biochimiste américain Van Rensselaer Potter qui, dès les années 1970, proposait de construire une « éthique de la biosphère qui englobât autant l'écologie que la médecine ». Dans sa conception, la bioéthique constituait une « science de la survie³ », puisant sa réflexion dans les risques d'autodestruction attachés aux nouveaux progrès scientifiques. Le concept fut donc, dès l'origine, connoté : la bioéthique devait permettre de contenir les dérives et les peurs engendrées par certaines avancées de la science.

La bioéthique peut être définie comme « l'ensemble des recherches, discours et pratiques généralement pluridisciplinaires, ayant pour objet de clarifier ou de résoudre des questions à portée éthique suscitées par l'avancement et l'application des technosciences médicales⁴ ».

Le discours bioéthique, concomitant au développement des biotechnologies médicales, fondé sur la perception d'un risque moral (1.) a évolué dans un sens normatif, venant alors interroger le principe traditionnel de la liberté de la recherche dans les trois Etats (2.) et soulevant un enjeu problématique majeur (3.).

¹ OBSERVATOIRE DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES, *Chiffres-clés OST 2003*, Paris : Economica, p. 99.

²Dans l'ordre : Munich, Berlin, Heidelberg, Ludwigshafen; Paris intra-muros, petite couronne parisienne, Essonne; Londres intra-muros, Cambridge, Oxford.

³ POTTER, V. R., « Bioethics, the Science of Survival », *Perspectives in Biology and Medicine*, n°14, 1970, pp. 127-153. POTTER, V. R., *Bioethics : Bridge to the Future*, Englewood Cliffs : Prentice-Hall, 1971, 205 p.

⁴ HOTTOIS, G., PARIZEAU, M-H., *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles : De Boeck, 1993, 375 p.

1) Le risque moral, fondement du discours bioéthique

Le discours bioéthique contemporain trouve ses origines dans les réflexions engagées par la communauté médicale sur les expérimentations sur l'homme, c'est-à-dire l'éthique médicale, mais il les englobe et les dépasse en formulant des interrogations plus larges, amenant à repenser « des concepts traditionnels qui structurent l'univers symbolique et l'espace social¹ ».

Le code de Nuremberg, rédigé lors du procès et adopté le 19 juillet 1947, avait défini dix principes relatifs à l'expérimentation clinique, dont le consentement volontaire du malade (§ 1), son droit de rétractation à tout moment (§ 9), qu' « aucun essai ne devra être entrepris s'il comporte un risque de mort ou d'infirmité pour le patient » (§ 5) et que « le niveau de risque ne devra jamais excéder celui qui correspond à l'importance humanitaire du problème posé » (§ 6).

En juin 1964, l'Association médicale mondiale (AMM) élaborait la déclaration d'Helsinki (*Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*), qui fournissait un ensemble de recommandations aux médecins et aux acteurs de la recherche médicale sur les êtres humains. Elle prévoyait, en particulier, l'obligation d'établir un protocole expérimental détaillé, de demander l'avis d'une instance extérieure indépendante (un comité d'éthique), que l'investigateur informe le patient de ses prises d'intérêts et que le protocole respecte les lois et règlements en vigueur dans le pays où se fait la recherche².

On assiste, dans les années 1970, au sein des hôpitaux et des organismes de recherche des trois Etats, au développement d'une éthique appliquée, conçue comme un ensemble de règles de conduite, proches d'un code de déontologie.

En Allemagne, la DFG, principale agence de moyens pour la recherche universitaire, fut un soutien actif à la mise en place des premiers comités d'éthique, en 1973, dans les facultés de médecine d'Ulm et de Göttingen. Ils se généralisèrent dans les universités après une révision de la Déclaration d'Helsinki en 1975 qui recommandait que les médecins soumettent pour

¹ CANTO-SPERBER, M. (dir.), *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Paris : PUF, 2001, p.156.

² Ces trois derniers points ont été ajoutés au texte initial de la Déclaration lors d'une révision en 1975.

avis leurs projets de recherche à un comité indépendant. Au cours des années 1980, des comités d'éthique furent institués par la Chambre des médecins (BÄK) pour les praticiens¹.

En France, les premiers comités d'éthique dans les hôpitaux furent créés de façon spontanée dès les années 1940 puis institutionnalisés à la fin de la décennie 1970 (en 1978 avec le Comité hospitalier d'éthique Rhône-Alpes). Dominique Donnet-Kamel rappelle que « dans les années 1970, à l'Inserm, se sont multipliés les projets qui posaient des problèmes d'ordre éthique car la recherche touchait de plus en plus l'homme. En plus, il y a les conséquences de la grande histoire, celle du choc des médecins dans les camps nazis et des expérimentations qui ont été réalisées (...). On a eu besoin d'une structure éthique² ». L'Inserm mit en place le Comité consultatif d'éthique médicale en 1974.

En 1982, le « rapport Dangoumau » évoquait, pour la première fois en France, la nécessité du recours à des comités d'éthique évaluant les protocoles de recherche, dans le cadre de la discussion sur les autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments. Ceci fut rendu obligatoire en 1988. Avec la création du Comité opérationnel pour l'éthique dans les sciences de la vie (COPE) au CNRS en 1991, le référentiel bioéthique s'est étendu du champ strictement médical à celui de la recherche scientifique.

Au Royaume-Uni, comme dans les deux autres Etats, des comités d'éthique médicale ont été institués dans les hôpitaux dans les années 1970. Le pays se distingue par la mise en place, en parallèle, d'enseignements d'éthique intégrés au cursus des étudiants en médecine. Se forme alors un nouveau corps professoral, spécialisé en éthique médicale³. De nos jours, cette spécificité demeure caractéristique du pays.

On assiste donc, dans les trois Etats, depuis les années 1970, à une institutionnalisation de l'éthique, qui s'impose au sein de la communauté scientifique en tant que principe régulateur. Selon Robert Merton, les scientifiques ont depuis longtemps été guidés par une « *ethos* de la science », c'est-à-dire un « ensemble de valeurs et de normes teintées d'affectivité auxquelles l'homme de science est censé devoir se conformer⁴ ». S'il s'agissait là d'une éthique

¹ DEUTSCH, E., « Research Ethics Committees in Germany », *Journal of the International Society of Bioethics*, juin-déc. 1999, n°2, p.86.

² Entretien, 24/04/2003.

³ Entretiens avec Richard Ashcroft et Michael Parker, 20/02/2004.

⁴ MERTON, R.K., *The Sociology of Science: Theoretical and Empirical Investigations*, Chicago : University of Chicago Press, 1973, p.267.

personnelle, les comités externalisent l'éthique. Ceci n'est, néanmoins, pas sans réticence. Ainsi, selon Jean-Christophe Thalabard, les « chercheurs de l'Inserm vivent la rédaction du consentement comme un *pensum*, comme la lettre aux grands-parents pour les remercier du cadeau de Noël¹ ».

Le discours bioéthique émergea sur la scène publique lors des débats suscités par la PMA et les biotechnologies médicales, dans les années 1980, directement lié à la perception d'un risque moral. Nous avons précédemment vu que la proportion d'articles de presse cadrés en termes d'éthique est croissante à partir des années 1990, en lien avec l'actualité (premières scientifiques, adoption de lois, créations de comités nationaux d'éthique).

Le discours bioéthique se fonde, en l'absence de certitude scientifique et face aux nouveaux enjeux soulevés par les manipulations génétiques, sur la recherche de la moralité de l'action.

Selon Hans Jonas, les biotechnologies médicales soulèvent un nouveau dilemme éthique :

« manipulation génétique : ce rêve ambitieux de *l'homo faber* qui est résumé dans le slogan que l'homme veut prendre en main sa propre évolution : (...) un rôle démiurgique (...), un pouvoir destinal (...). Notre pouvoir d'agir nous entraîne au-delà des concepts de n'importe quelle éthique d'autrefois² ». Le DPI a suscité une controverse éthique liée au statut de l'embryon. La thérapie génique souleva l'enjeu de définir les conditions de ce nouveau type d'expérimentation sur l'homme. Le clonage, qui catalysa la « panique morale³ » ambiante selon Ruwen Ogien, a provoqué une forte émergence du discours bioéthique.

L'Allemagne présente ici une particularité : la bioéthique est devenue un thème du débat public avec le scandale provoqué par l'invitation du philosophe australien Peter Singer à une conférence, en 1989, sur « le génie génétique, l'éthique et le retard mental » à Marburg. Comme le soulignent Regine Kollek et Günter Feuerstein, le terme de bioéthique était alors « très peu courant dans le grand public mais aussi dans la communauté des philosophes, réputée pour sa réticence à considérer les questions d'éthique appliquée⁴ ». Des associations de personnes handicapées se mobilisèrent contre la venue de P. Singer, connu pour ses

¹ Séminaire Espace éthique de l'AP-HP, 6/1/2004.

² JONAS, H., *op.cit.*, p. 40 et suiv.

³ OGIEN, R., *La panique morale*, Paris : Grasset, 2004, p. 10.

⁴ KOLLEK, R., FEUERSTEIN, G., « Bioethics and Antibioethics in Germany : a Sociological Approach », *International Journal of Bioethics*, 1999, vol.10, n°3, pp.11-12.

positions utilitaristes, interprétées comme favorables à une euthanasie des nouveaux-nés lourdement handicapés. Ceci souleva, au-delà, un vif débat public sur les enjeux moraux des applications des nouvelles technologies en médecine.

Le discours bioéthique mobilise les valeurs, au sens moral, c'est-à-dire qui désignent « ce qui donne des normes à la conduite¹ », en partie parce que le risque lié aux biotechnologies médicales n'est que difficilement évaluable d'un point de vue technique. D'après George Gaskell, « le risque des biotechnologies rouges n'est pas évaluable selon les méthodes traditionnelles, contrairement aux OGM. Pour la recherche sur les cellules-souches embryonnaires, on ne considère pas le risque quantitatif ; on réfléchit sur des bases morales. Les biotechnologies "rouges" sont un problème de moralité car la science ne peut rien nous dire sur leur acceptabilité. Les biotechnologies "rouges" sont avant tout un problème de croyance : "est-ce que ce groupe de cellules est humain ?"² ». Elles se distinguent ainsi, comme le soulignait J. Habermas, d'autres « questions empiriques (sur lesquelles) nous faisons confiance aux experts scientifiques pour qu'ils établissent ce que la société doit considérer comme vrai ou faux³ ».

On assiste alors, dans le débat public, à une confusion entre les termes « éthique » et « morale ». Ceci peut s'expliquer par une origine étymologique commune (du latin *ethica*, qui désigne la morale (au sens philosophique), lui-même emprunt du grec *êthikon*, qui concerne les mœurs, la morale⁴). Le président du Comité consultatif national d'éthique français (CCNE), Didier Sicard, ne faisait d'ailleurs guère de différence entre les deux termes : « disons que la morale est la réponse d'une société sur le bien et le mal et que l'éthique pose des questions. Il y a un problème de *marketing* des mots : l'éthique est un terme à la mode, est moins donneur d'ordre que morale. Ça marche mieux chez les jeunes⁵ ».

Notons qu'à sa fondation, en 1983, le Comité était chargé de donner des avis sur les

¹ DUROZOI, G., ROUSSEL, A., *Dictionnaire de philosophie*, Paris : Nathan, 1990, 367 p.

² Entretien, 16/12/2003.

³ HABERMAS, J., « Vers un eugénisme libéral ? », *op.cit.*, p.130.

⁴ Robert, *Dictionnaire historique de la langue française*.

⁵ Entretien, 24/03/2003.

« questions morales » ; en 1994, d'examiner les « problèmes éthiques¹ ». Ce glissement de sémantique est significatif de l'autorité croissante acquise par le discours bioéthique.

Il semble que l'on puisse, néanmoins, établir une différence entre les deux termes, selon leur usage. Le risque est « moral » ; la réponse qui y est apportée, « éthique ».

La morale se définit comme la « doctrine ou science déterminant les règles de conduite admises inconditionnellement et considérées comme applicables (...) soit propres à une époque (...), soit considérés comme universellement valides² ». Elle aboutit à des énoncés normatifs³ : il s'agit de faire le bien et d'éviter le mal. Est alors moral ce qui est conforme aux bonnes mœurs, à la morale. L'éthique désigne la science de la morale.

Nous proposons de qualifier le risque de « moral », en ce qu'il concerne les valeurs du bien et du mal, et les alternatives apportées à aux problèmes, « d'éthiques ». On peut alors distinguer, suivant le *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*⁴, entre le sens moral, la méta éthique, qui s'interroge sur le sens des mots « bien » et « mal » et l'éthique appliquée, qui exploite ces théories sur des questions concrètes.

Le discours bioéthique peut s'interpréter selon deux conceptions : l'une, extensive, qui vise à évaluer les implications morales et sociales de l'exploitation des propriétés du vivant dans tous les secteurs concernés (santé, alimentation, environnement) et à fixer les règles nécessaires, qui a inspiré la création du Groupe européen d'éthique des sciences et des technologies nouvelles (GEE) auprès de la Commission européenne ; l'autre, plus étroite, qui vise les seules recherches et technologies biomédicales.

Face aux développements des biotechnologies médicales, le discours bioéthique a évolué vers un sens normatif. A l'annonce de la naissance de Dolly, par exemple, le ministre français de l'Agriculture, Philippe Vasseur, déclarait : « la seule barrière que nous pouvons

¹ Art. 23 de la loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

² *Dictionnaire historique de la langue française*, Le Robert.

³ DUROZOI, G., ROUSSEL, A., *op.cit.*

⁴ CANTO-SPERBER, M. (dir.), *op.cit.*

opposer, c'est la barrière politique, la barrière éthique (...). Nous n'avons pas simplement à tenir compte de la science, mais de la totalité des phénomènes, y compris philosophiques¹ ».

2) Vers un discours normatif

Les critiques de la science n'avaient guère remis en cause l'idée de la liberté de la recherche. Certaines applications avaient été réglementées, parfois interdites. Mais la recherche fondamentale bénéficiait d'une sorte d'exemption de régulation incarnée par le principe de liberté de la recherche affirmé après la seconde guerre mondiale.

Il est significatif qu'en 1975, en France, la DGRST nomma deux commissions, l'une « éthique », l'autre « technique », chargées de mettre en œuvre les recommandations de la conférence d'Asilomar. Rapidement, la première fut dissoute car elle était pressentie comme une menace à la liberté scientifique.

Le discours bioéthique développé d'abord au sein de la communauté scientifique, s'en est progressivement émancipé et, acquérant une dimension normative, est venu s'opposer à ses intérêts.

Comme le souligne Dominique Donnet-Kamel, « l'éthique n'est pas un vain mot, elle sert à interdire des pratiques de recherche, à légitimer leur interdiction, dans des textes de loi. Or l'esprit de la recherche, une aventure en terrain vierge, ne saurait connaître de limites² ». La très grande majorité des scientifiques allemands et français rencontrés ont fait part de leur frustration de ne pas pouvoir mener des travaux sur le clonage thérapeutique ou les cellules-souches embryonnaires issues d'embryons surnuméraires (en Allemagne).

La parole bioéthique, alors maîtrisée par les hôpitaux et les organismes de recherche, a échappé à la communauté scientifique lorsque furent fondés des comités nationaux d'éthique. Elle a alors été institutionnalisée sur la scène publique. C'est en France que fut créé, dès 1983, le premier comité national d'éthique permanent au monde, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). En 2001 fut constitué, en Allemagne, un comité similaire, le *Nationaler Ethikrat*. Il n'en existe pas de comparable au Royaume-Uni.

¹ *Le Monde*, 25/02/1997.

² Entretien, 24/04/2003.

On peut s'interroger alors sur la libération d'une parole bioéthique dans la société. La mise en place de ces comités de sages ne vise-t-elle pas, au contraire, à étouffer le débat public en le confiant à des cercles d'experts ? La bioéthique aurait-elle ses spécialistes, officiellement désignés comme légitimes à considérer ces questions ? Notons que les avis publiés du CCNE ne font jamais état des opinions dissidentes, contrairement aux avis du *Nationaler Ethikrat*, dont les débats sont intégralement reproduits. En France, ceci conduit à proposer une vision éthique univoque du problème.

La définition de la bioéthique par le premier président du CCNE, Jean Bernard, est révélatrice de la référence à la norme : selon lui, la bioéthique est une discipline pragmatique¹ qui vise à établir des règles sociales en vue de garder le « sens de l'humain » face aux dilemmes nés des avancées de la science. Elle a « le devoir d'en favoriser les effets heureux, d'en limiter les effets pervers² ».

La France présente aussi la caractéristique, par rapport aux deux autres Etats, d'avoir conféré à la bioéthique une dimension normative, inscrite dans le droit.

La volonté de transcrire la bioéthique dans le cadre juridique s'est manifestée dès la fin des années 1980. En 1986, le Premier ministre, Jacques Chirac, saisissait la Section du rapport et des études du Conseil d'Etat d'une « réflexion au plan juridique pour explorer le cadre législatif dans lequel pourrait ou devrait être placée l'action des praticiens et des chercheurs ». Il s'agissait de « traduire en prescriptions, la morale commune ». Le rapport du Conseil d'Etat, publié en 1988, s'intitule, significativement, *Sciences de la vie, de l'éthique au droit*. En 1994 étaient adoptées des lois dites « de bioéthique ». En 2004, le terme était officiellement juridiquement consacré avec la promulgation de la « loi relative à la bioéthique ». L'assimilation du mot avec des notions de droit constitue, selon Jean-Paul Amann, un « style proprement français de la bioéthique³ ».

Le discours bioéthique s'est alors scindé en deux pôles extrêmes, identifiés par Pierre-André Taguieff : « d'un côté, la bioéthique de ceux qui, ne récusant pas l'idée de progrès,

¹ BERNARD, J., *La bioéthique*, Paris : Flammarion, 1994, p.72.

² BERNARD, J., *ibid.*, p.9.

³ AMANN, J-P., « Bioéthique et philosophie à la française », *La Revue Tocqueville*, 2003, vol.XXIV, n°2, p.122.

s'interrogent sur les normes d'une possible et désirable auto-transformation de l'espèce humaine, et, partant, n'excluent pas toute perspective eugénique ou orthogénique ; de l'autre, la bioéthique de ceux qui, partant de l'axiome que "notre état biologique est sacré et inviolable", supposent que l'identité spécifique de l'homme est gravement menacée et concluent qu'il faut non seulement contrôler les applications du savoir biologique, mais encore interdire définitivement certaines techniques biomédicales et certaines recherches en génétique¹ ». François-André Isambert a résumé ces positions par l'opposition entre une « éthique confiante » et une « éthique de la crainte² ».

Progressivement, le discours bioéthique est donc venu interroger le principe de la liberté de la recherche.

Pour Didier Sicard, les avancées scientifiques rapides ont amené à interroger la légitimité des pratiques de recherche : « la bioéthique apparaît parfois comme la statue du commandeur, l'empêcheur de tourner en rond (...). Elle est une interrogation : "au nom de quelles valeurs le chercheur peut-il chercher ?" Une recherche qui n'est pas socialement intégrée est vaine. Ceci ne signifie pas que la recherche doit être à la remorque de l'opinion publique et des médias (...) mais elle doit voir les attentes de l'espace social. La contrainte est nécessaire à toutes les activités humaines or la première contrainte ici est la prudence (...). Le chercheur était habitué à se poser la question "comment ?", il doit aujourd'hui se demander "pourquoi ?", réfléchir aux implications politiques et sociales³ ».

L'enjeu d'articuler principes éthiques et liberté de la recherche a été soulevé dès le milieu des années 1980, au niveau communautaire. Il a d'abord pris la forme de recommandations inscrites dans les motivations des décisions du Conseil. Le motif n°8 de la décision du Conseil relative à un « programme pluriannuel d'action de recherche dans le domaine de la biotechnologie » (14/01/1985) appelait à « déceler les problèmes d'ordre social, éthique et écologique soulevés par les conséquences de cette technologie et de prévenir les effets dommageables ». Le motif n°7 de la décision du Conseil sur l'adoption d'un « programme spécifique de recherche dans le domaine de la santé » (20/03/1989) stipulait qu'il fallait

¹ TAGUIEFF, P.-A., « L'espace de la bioéthique. Esquisse d'une problématisation », *Res Publica*, 1999, n°21, pp.30-31.

² ISAMBERT, F.-A., « Révolution biologique, ou réveil éthique ? », *Cahiers S.T.S.* (CNRS), 1986, n°11, p.20.

³ 5^{ème} Colloque de l'Université Paris-Sud 11, *La recherche peut-elle se passer d'éthique ?* 13/01/2004.

« développer un schéma européen intégré d'étude prospective et responsable, des points de vue social et éthique, du génome humain ».

Ces orientations sont ensuite devenues plus contraignantes, intégrées dans les décisions du Conseil relatives aux PCRDT. En 1990, le troisième PCRDT ne faisait encore que souligner que « toute l'importance requise sera attribuée aux implications éthiques » (§4A) des biotechnologies. En 1994, le quatrième PCRDT comportait, pour la première fois, une interdiction du financement de certaines recherches au nom de principes éthiques (la modification de la constitution génétique des hommes par altération de gamètes ou d'embryons). Il s'agissait du seul élément contraignant dans ce PCRDT.

Les tensions soulevées par l'articulation entre principes éthiques et liberté de la recherche ont largement dépendu du contexte politique au sens large, c'est-à-dire du cadre légal en vigueur et de l'attitude traditionnelle face à la science¹. Or les situations étaient très différentes dans les trois Etats, ce qui peut expliquer que les problèmes publics aient émergé de façon plus ou moins saillante et que les controverses se soient produites et éteintes selon des modalités et des rythmes spécifiques à chaque Etat.

En Allemagne, le principe de la liberté de la recherche scientifique est reconnu et garanti par l'article 5-3 de la Loi fondamentale : « l'art, la science, la recherche et l'enseignement sont libres ». Le Tribunal constitutionnel, examinant le statut des universités, statua en 1973 que la liberté de la recherche était une liberté fondamentale². Il interdisait, en conséquence, à l'Etat de s'ingérer dans la recherche et l'enseignement et garantissait l'autonomie financière des instituts de recherche.

En France et au Royaume-Uni, le principe existe sans reconnaissance expresse par la loi. C'est un acquis tacite, considéré comme un corollaire de la liberté de pensée et d'expression. En France, la loi de 1984³ sur l'enseignement supérieur stipulait que « les enseignants-chercheurs (...) et chercheurs jouissent d'une (...) entière liberté d'expression dans l'exercice (...) de leur activité de recherche » (art. 57). Ceci fut confirmé par une décision du Conseil constitutionnel, le 20 janvier 1984, qui reconnaissait « le principe de la libre expression et

¹ PAPAPOPOULOS, Y., *Complexité sociale et politiques publiques*, Paris : Montchrestien, 1995, 156 p.

² Décision du 29/05/1973 citée par BLAIZOT-HAZARD C., *Droit de la recherche scientifique*, Paris : PUF, 2003, p.121.

³ BLAIZOT-HAZARD C., *ibid.*, p.20.

d'indépendance des enseignants-chercheurs¹ ».

En outre, chaque pays avait défini un statut différent de l'embryon.

En Allemagne, la loi sur la protection de l'embryon humain (1990) définit, dans l'article 8, l'embryon et les cellules-souches embryonnaires. L'embryon bénéficie du statut de personne humaine dotée du respect absolu. Toute forme de recherche sur l'embryon est interdite à moins qu'elle n'ait pour but de le protéger.

En France, aucun texte juridique ne détermine explicitement le statut de l'embryon.

Au Royaume-Uni, le législateur a, en 1990, déterminé un statut de pré embryon (qui désigne « l'embryon » jusqu'à quatorze jours). Celui-ci n'est pas considéré comme un être humain et peut être utilisé à des fins de recherche scientifique. Il suivait là les recommandations de la Commission Warnock, chargée, en 1982, de définir les conditions des expérimentations sur l'embryon. La majorité des membres de cette commission avait estimé que la recherche sur l'embryon était acceptable si on pouvait en tirer des bénéfices thérapeutiques pour l'ensemble de la société². Cette idée est bannie en Allemagne et l'a été en France jusqu'à la « loi relative à la bioéthique » de 2004.

Enfin, les tensions ont aussi varié selon la place accordée aux représentants des Eglises dans l'élaboration des politiques publiques.

En Allemagne, le préambule de la Loi fondamentale stipule que « conscient de sa responsabilité devant Dieu et devant les hommes³ (...), le peuple allemand s'est donné la présente Loi fondamentale en vertu de son pouvoir constituant ». Elle consacre néanmoins le principe de séparation de l'Eglise et de l'Etat. La Constitution du *Land* de Baden-Württemberg énonce la nécessité pour l'être humain de respecter la loi morale chrétienne⁴ (art. 1^{er} §1).

¹ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, n° 83-165 DC sur la loi relative à l'enseignement supérieur, JO, 21/01/1984, p.365.

² MULKAY, M. *The Embryo Research Debate. Science and the Politics of Reproduction*, Cambridge : Cambridge University Press, 1997, 212 p.

³ *Verantwortung vor Gott und den Menschen.*

⁴ *christliches Sittengesetz.*

Il s'agit ici de souligner la spécificité allemande de la relation Etat-Eglises, que Jean-Paul Willaime qualifie de « séparation-coopération¹ ». Les deux institutions ont noué des liens particuliers. Aux périodes clés de l'histoire contemporaine allemande (en 1945 et en 1990), les Eglises ont représenté des forces sociales, voire politiques². Les dirigeants ont reconnu une mission publique des institutions religieuses. L'idée, partagée par la CDU-CSU et le SPD, est que le pouvoir politique gère l'Allemagne comme une entreprise (selon les termes d'Helmut Schmitt) tandis que les Eglises apportent les valeurs morales.

Le rôle des théologiens dans le débat public allemand est important. Selon Dominique Bourg, « leurs positions ont traversé l'espace social³ ». Pour Claire de Galember, le débat politique allemand est caractérisé par une « absence de remise en cause du religieux dans l'espace public, malgré la sécularisation de la société allemande⁴ ».

En France, les groupes religieux ont été très mobilisés lors de l'adoption puis de la révision des lois de bioéthique. Il y aurait une influence du Vatican par l'intermédiaire de l'Evêché de Paris. Les représentants des principales religions ont aussi été appelés par les gouvernements à participer au débat public : ils ont été auditionnés lors des discussions parlementaires et la composition du CCNE réserve cinq places aux personnalités représentant les « principales familles philosophiques et spirituelles ». Selon le père Olivier de Dinechin, il s'agissait d'une « demande des pouvoirs publics. C'était une tactique pour moduler la laïcité à la française. On nous a donné une petite chaise pour s'asseoir⁵ ».

L'évolution normative du discours bioéthique a provoqué de vives controverses publiques, en dressant deux ordres de valeurs (science ou éthique). Il est, cependant, délicat d'identifier des groupes d'acteurs organisés, selon que, d'une façon peut-être trop caricaturale, partisans de la bioéthique, ils se positionnent en faveur de limites à la recherche ou que, défenseurs de la libre recherche, ils rejettent toute référence éthique. L'enjeu est alors plutôt d'examiner comment ces acteurs ont participé à la formation d'un dilemme bioéthique et si celui-ci apparaît dans les trois Etats étudiés.

¹ Entretien, 26/01/2005.

² Entretien, 4/01/2005.

³ Entretien, 21/01/2005.

⁴ LE GLOANNEC, A-M. (dir.), *op.cit.* p.34.

⁵ Entretien, 14/03/2005.

3) L'interprétation et l'application du référentiel bioéthique, sources de controverses

En 1975, les organisateurs de la conférence d'Asilomar avaient choisi de ne traiter que des questions de risque sanitaire, laissant les enjeux éthiques « pour le futur¹ » car ils craignaient que ceux-ci, qui soulevaient de profondes divergences, n'empêchent les débats d'aboutir. La bioéthique, en raison d'un conflit de valeurs, a suscité de vives controverses, opposant des croyances fortes. Ceci est apparu de façon plus radicale en Allemagne et en France qu'au Royaume-Uni.

Ce sont bien les termes de l'application du référentiel bioéthique - moins que lui-même, qui recueille, en tant que principe général, un large consensus - qui font problème, en particulier lorsqu'il est utilisé pour légitimer des interdictions fixées à la recherche. Il y a, autour du référentiel bioéthique, une véritable bataille d'arguments qui laisse apparaître deux camps, dont la ligne de clivage ne correspond pas seulement à un critère religieux.

Les débats sur la bioéthique ont cristallisé deux pôles de croyances différents, la science et la religion, qui ont longtemps été en conflit car les deux produisaient des visions du monde, offraient de décrire et d'expliquer la réalité. Comme Bertrand Russell l'a souligné, « science et religion sont deux faces de la vie sociale. S'il est vrai que la science ne peut pas décider des questions des valeurs, c'est parce qu'il est impossible d'en décider intellectuellement et qu'elles sont en dehors du domaine du vrai et du faux² ».

Nous limitons ici notre étude aux Eglises catholique et protestante, majoritaires dans les trois Etats. Un tableau complémentaire, présenté en annexe VI. (« Religions et embryon humain »), synthétise les positions des autres religions face aux recherches sur l'embryon.

Les représentants de l'Eglise catholique se sont, dans les trois Etats, mobilisés, autour du principe du respect absolu dû à l'embryon humain.

Sous le pontificat de Jean-Paul II, les prises de position de l'Eglise sur les progrès scientifiques et techniques se sont multipliées. Les condamnations de l'Eglise catholique se sont déplacées du registre de la vérité à celui de la morale : « la recherche fondamentale

¹ BERG, P., « *Asilomar and Recombinant DNA* », *op.cit.*

² RUSSELL, B., *Science et religion*, Paris : Gallimard, 1971, p.174.

comme la recherche appliquée constituent une expression significative de cette seigneurie de l'homme sur la création. La science et la technique (...) ne peuvent indiquer à elles seules le sens de l'existence et du progrès de l'être humain¹ ». Selon le père Olivier de Dinechin, l'Eglise appelle à suivre la loi morale plutôt que civile, à « obéir à Dieu plutôt qu'aux hommes² ».

L'Eglise catholique, majoritaire en Allemagne³ et en France, considère l'embryon comme le début de la vie humaine et pose le respect de l'homme dès la conception. Si la position de l'Eglise protestante est plus pragmatique, l'Eglise catholique ne souffre aucune atteinte à ce dogme. L'instruction *Donum Vitae* rappelle que toute manipulation sur l'embryon est interdite et constitue un sacrilège : « Dieu seul est le maître de la vie, de son commencement à son terme : personne, en aucune circonstance, ne peut revendiquer pour soi le droit de détruire directement un être humain innocent⁴ ». L'encyclique *Evangelium Vitae* rappelle la valeur et l'inviolabilité de la vie⁵. Toute utilisation de l'embryon à des fins de recherche est donc interdite.

De plus, l'Eglise catholique a proscrit les interventions sur le patrimoine génétique humain, dans une finalité non thérapeutique, car elles constituent un acte de puissance créatrice. Dieu doit rester « le souverain maître⁶ ». La morale protestante s'oppose également à ce type de pratiques car l'humanité, se prenant elle-même comme objet, perdrait alors le sens de ce qui la constitue comme réalité humaine⁷.

Les Eglises allemandes ont joué un rôle important dans le débat public. Le « Comité central des Catholiques allemands » (*Zentralkomitee der deutschen Katholiken - ZdK*), la plus importante organisation catholique outre-Rhin, se mobilisa, en 2001-2002, contre

¹ *Catéchisme de l'Eglise catholique*, Paris : Mame/Plon, 1992, p.469.

² Entretien, 14/03/2005.

³ Protestants : 28, 2% ; Catholiques : 29%.

⁴ CONGREGATION POUR LA DOCTRINE DE LA FOI, *Instr. Donum vitae*, introduction, §5, 22/02/1987.

⁵ *Lettre encyclique Evangelium Vitae du souverain pontife Jean-Paul II aux évêques, aux presbytres et aux diacres, aux religieux et aux religieuses, aux fidèles laïcs et à toutes les personnes de bonne volonté sur la valeur et l'inviolabilité de la vie humaine*, 25/03/1995.

⁶ *Catéchisme de l'Eglise catholique*, *op.cit.*, p.466.

⁷ *La santé face aux droits de l'homme, à l'éthique et aux morales, réseau européen* « Médecine et droits de l'homme », Conseil de l'Europe, 1996, pp.231-232.

l'importation de cellules-souches embryonnaires. En 2004, les évêques catholiques allemands demandaient l'interdiction du clonage, sous toutes ses formes, au nom de la dignité et du droit de la vie de l'embryon humain.

La Conférence des évêques de France a multiplié les déclarations sur le respect dû à l'embryon¹. En 2002, la Fédération protestante de France s'opposait au clonage thérapeutique. Au Royaume-Uni, en 2000, le Comité bioéthique des évêques catholiques de Grande-Bretagne et d'Irlande dénonça le « rapport Donaldson ». L'un de ses représentants, le cardinal Winning, rappelait dans *The Tablet* qu'on « ne doit jamais utiliser un embryon comme un simple moyen en vue d'une fin. Il s'agit d'une vie humaine et elle est sacrée² ».

Les deux Eglises ont parfois adopté des positions communes. En Allemagne, le président de la Conférence épiscopale catholique, Karl Lehmann, et son homologue protestant, Manfred Kock, publièrent une lettre, le 17 janvier 2002, lors des débats au Bundestag sur les cellules-souches embryonnaires, dans laquelle ils insistaient sur le fait que la vie humaine mérite « une protection sans limite, dès le moment de la fécondation³ ». Au Royaume-Uni, en 2001, les deux Eglises ont aussi rédigé une lettre commune pour dénoncer le clonage thérapeutique alors que ce sujet était à l'ordre du jour gouvernemental.

Les Eglises ont donc occupé une place importante, surtout en Allemagne et en France, dans les débats publics sur les biotechnologies médicales. La question qui se pose est celle de leur influence, dans des sociétés moins pratiquantes qu'auparavant. Pierre Bréchon montrait, en 1996, que si « l'identité religieuse n'est que l'une des formes de l'identité », le « degré d'intégration à un système catholique (mesuré par le critère de la pratique culturelle) ou protestant a un effet important sur pratiquement tous les indicateurs touchant à la conception de l'éthique, à la morale familiale et aux attitudes à l'égard de la sexualité⁴ ».

Les scientifiques ont, au contraire, majoritairement défendu une éthique pragmatique et une libre recherche. On assiste, alors, à un conflit de représentations autour de la notion de

¹ « L'embryon humain n'est pas une chose », 25/01/2001 ; « Pas d'exception au respect dû à l'embryon humain », 7/01/2003.

² *The Tablet*, in *Courrier international*, 21/12/2000 au 3/01/2001, n°529-530, p.59.

³ *La Croix*, 30/01/2002.

⁴ BRECHON, P., « Les valeurs politiques en Europe : effet du contexte national et des attitudes religieuses », *Archives de sciences sociales des religions*, janv-mars 1996, n°93, p.125.

bioéthique.

Marina Cavazzana-Calvo définissait l'éthique comme une « partie intégrante de la pratique médicale. C'est le droit du médecin de prendre une initiative, en connaissant l'histoire du patient, son cadre de vie. C'est en ce sens que s'est posée l'éthique lors des thérapies géniques : "peut-on faire prendre ce risque à ce malade ?" Ce n'est pas tout à fait le même sens que celui du CCNE, par exemple, qui est beaucoup plus abstrait¹ ».

De nombreux scientifiques se sont mobilisés en faveur de l'autorisation des recherches sur l'embryon lors du processus de révision des lois de bioéthique. En janvier 2003, des professeurs au Collège de France publiaient dans *Le Monde* un appel au gouvernement dans lequel ils justifiaient, du point de vue de l'intérêt scientifique, la recherche sur l'embryon et le clonage thérapeutique. En juillet 2003, dans *Le Monde*, Jean-Pierre Renard, l'un des spécialistes du clonage animal, estimait que « la réflexion et les débats éthiques ne peuvent plus se contenter de camper sur des représentations du vivant que les découvertes successives ne cessent de fragiliser² ».

Les scientifiques ne se sont, pour autant, pas opposés pas à un contrôle de la recherche. Selon Pierre Jouannet, « la recherche doit être contrôlée » par les pairs, qui examinent les projets, et les financeurs. « Il ne doit pas y avoir de limite à la recherche quand elle est fondée, qu'elle est utile³ ». animateur du « groupe de réflexion sur l'éthique biomédicale de Bicêtre » (GREBB) de 1982 à 1992, il expliquait que face aux évolutions de la médecine, « plus rapides en trente ans qu'au cours des siècles précédents », il convenait de « trouver de nouveaux équilibres, de partager les pouvoirs du médecin », prônant « une éthique de l'action ».

Pour Jean-Claude Ameisen, président du Comité d'éthique de l'Inserm, « la démarche éthique est une interrogation sur les bonnes pratiques, elle doit être évolutive, nomade, jamais figée, comme la recherche (...). L'éthique ne doit pas être un interdit mais être plus souple, sur le modèle de la déontologie qui est une règle temporaire sur ce qui est souhaitable ou non, et donc adaptable⁴ ».

Cette conception est partagée par les scientifiques allemands et britanniques rencontrés. Selon

¹ Entretien, 1/12/2003.

² *Le Monde*, 8/07/2003, p.14.

³ Entretien, 09/10/2002.

⁴ 5^{ème} Colloque de l'Université Paris-Sud 11, *La recherche peut-elle se passer d'éthique ?* 13/1/2004.

Steffi Terstegge, « l'éthique est une part de la recherche scientifique¹ » ; pour Klaus Cichutek, biochimiste, vice-président de l'Institut Paul Ehrlich, « les scientifiques doivent aujourd'hui intégrer l'éthique comme démarche de recherche² ». Au Royaume-Uni, Adrian Thrasher estime que « les risques éthiques de la thérapie génique doivent être évalués en comparaison avec le manque d'alternatives pour un grand nombre de maladies (...). La thérapie génique est une grande opportunité mais ceci ne veut pas dire qu'il ne doit pas y avoir de règles. Les comités d'éthique et les scientifiques sont là pour y veiller³ ».

On constate que le dilemme été bien moins fort (du moins est-il apparu comme tel sur la scène publique) au Royaume-Uni que dans les deux autres Etats. L'utilitarisme et le pragmatisme dominants, qui amènent à juger l'action au vu de ses résultats, et un faible rôle joué par les représentants religieux dans les politiques publiques ont limité le passage d'un discours bioéthique à un énoncé normatif et prohibitif alors problématique. Dans les statuts de la *Royal Society* figure l'idée que la science doit se développer indépendamment de la religion. L'institution est ainsi chargée de soutenir les avancées de la science sans se préoccuper de la morale, de la divinité et de la métaphysique.

Selon George Gaskell, ceci peut aussi s'expliquer par la très grande confiance de l'opinion envers le pouvoir médical (« a *widespread sense of trust in medical power* ») : « si les scientifiques disent que c'est bien, pour les citoyens, c'est bien⁴ ». La déclaration du chef du parti Conservateur, Michael Howard, qui soutenait, en 2004, la recherche au nom de la morale, est significative : « il y a de forts arguments moraux pour continuer et promouvoir la recherche sur les cellules-souches embryonnaires (...). C'est un devoir moral de soutenir la science qui pourrait aider les victimes des maladies d'Alzheimer, de Parkinson ... (...). C'est un devoir moral pour le bien public⁵ ».

Pour Hervé Chneiweiss, il existe alors une différence fondamentale de conception entre les « pays anglo-saxons qui ont une démarche éthique, qui se demandent "que mettre en place

¹ Conférence au séminaire *Gene Therapy. Prospective Technology Assessment in its Social Context*, Max-Delbrück-Center für Molekulare Medizin (MDC), Berlin, 5/05/2005.

² Entretien, 8/12/2004.

³ Entretien, 24/02/2004.

⁴ Entretien, 16/12/2003.

⁵ novembre 2004 lors du *Conservative's Women's National Committee*, à Westminster.

pour cet objectif?" tandis que les pays latins se demandent "comment respecter l'éthique ?"¹ ».

S'il existe un conflit de valeurs autour du concept de bioéthique, qui voit s'opposer, de façon globale, l'Eglise catholique et les scientifiques, il serait cependant bien trop réducteur d'opposer, ainsi, deux camps.

Les clivages apparaissent plus complexes qu'une opposition entre science et religion, renvoyant alors à des convictions plus personnelles. Comme le soulignait Jean-Marie Le Méné, « sur le sujet de l'embryon, on a un éventail de personnes qui ont plus d'avis différents que sur l'IVG, par exemple au niveau des partis politiques² ».

En Allemagne, l'un des plus fervents partisans de l'importation de cellules-souches embryonnaires fut le pasteur Peter Hintze, député CDU, qui défendit la recherche dans ce domaine au nom de « l'impératif moral biblique de porter secours à son prochain³ ».

La communauté scientifique - médecins et chercheurs - apparaît très partagée sur l'autorisation des pratiques liées aux biotechnologies médicales, notamment le DPI et le clonage thérapeutique. La majorité d'entre eux s'est opposée aux recherches sur les cellules-souches embryonnaires, au profit des cellules-souches adultes. La Chambre fédérale des médecins (BÄK) (comme le Conseil de l'Ordre des médecins en France) semble plus conservatrice que son homologue britannique (*British Medical Association*), qui a adopté des positions « pro science ».

En France aussi, la communauté scientifique française est divisée, notamment sur la question du clonage thérapeutique et de la recherche sur l'embryon. C'est, par exemple, le cas de Claude Huriot, pour qui « ouvrir la recherche sur l'embryon remet en cause la finalité de la vie (...). L'argument des espoirs thérapeutiques ouverts par la recherche sur l'embryon est fallacieux car ces espoirs ne sont pas confirmés. Et selon moi, un bénéfice thérapeutique ne peut pas être mis sur le même plan que la vie humaine⁴ ».

En décembre 2001, l'association des médecins pour le respect de la vie faisait connaître, dans un communiqué, son opposition à toute forme d'expérimentation sur l'embryon et à

¹ 5^{ème} Colloque de l'Université Paris-Sud 11, *La recherche peut-elle se passer d'éthique ?* 13/01/2004.

² Entretien, 19/05/2003.

³ Débat au Bundestag, séance du 30 janvier 2002.

⁴ Entretien, 2/12/2003.

l'utilisation des cellules-souches embryonnaires. Le 8 décembre 2003, dans *Le Figaro*, douze personnalités dont plusieurs scientifiques, adressaient une lettre ouverte au président de la République pour que le clonage thérapeutique soit sanctionné dans le Code pénal autant que le clonage reproductif et que des financements soient trouvés d'urgence pour la recherche sur les cellules-souches adultes. Cette alternative évitait d'autoriser la recherche sur les cellules-souches embryonnaires.

Enfin, certains scientifiques ont proposé, en France, des solutions au dilemme. René Frydman, suivi par Didier Sicard, le président du CCNE, a, par exemple, tenté de résoudre l'enjeu du statut de l'embryon en proposant de distinguer selon qu'il fait ou non l'objet d'un projet parental. Selon lui, « l'embryon conservé dans l'azote, dans le cadre d'une FIV, peut être utilisé pour la recherche s'il est abandonné par ses géniteurs, c'est-à-dire lorsqu'il n'est pas inclus dans un projet de fonder une famille¹ ».

Le praticien a, par ailleurs, ouvert une consultation d'éthique à l'hôpital Bécclère en 1994, une première en France, qui propose à des couples de recevoir un avis (par courrier) d'un représentant religieux (un jésuite, deux rabbins, un pasteur, un représentant de l'islam, dont deux - le père Olivier de Dinechin et Sadek Béloucif - sont membres du CCNE). On peut y voir une tentative de résolution, à un niveau micro, du dilemme entre science et éthique. R. Frydman expliquait ainsi : « sur le plan médical, apparaissent de nouvelles souffrances, éthiques. Les propositions faites mettent les gens en situation de souffrance car elles sont contraires à leurs valeurs, à leurs références religieuses (...). La consultation permet d'apporter des réponses aux couples pris entre des impératifs culturels ou religieux et les possibilités ouvertes par la science ». Il concluait que « nos patients ont reçu beaucoup plus de permissions que d'interdits, l'éthique pratique est nettement plus souple que l'éthique théorique ».

Ainsi, trois discours, thérapeutique, économique et bioéthique, ont structuré le débat public relatif aux biotechnologies médicales dont les caractéristiques sont résumées dans le tableau 46. Chacun, reposant sur des croyances, des valeurs, propose une vision du problème public qui n'est pas exclusive mais qui tend toutefois à proposer une solution générale.

¹ Entretien, 10/12/2002.

	Allemagne	France	Royaume-Uni
Organisation du débat public	Couverture médiatique	Couverture médiatique ; Support télévisuel : Téléthon	Couverture médiatique ; Manifestation publique : <i>Jeans for Genes</i> ; Consultations publiques
Entrepreneurs du débat public	Scientifiques et organisme de recherche (DFG) ; Philosophes	Scientifiques ; Associations de malades (AFM)	Gouvernement ; HFEA ; Groupes <i>pro life</i>
Visibilité du problème	Faible : photos de Dolly	Forte : photos de Dolly ; Téléthon	Forte : photos de Dolly ; Proximité sociale : photos des enfants soignés par thérapie génique ; Place aux histoires familiales, individuelles dans les médias
Emergence du « problème » public dans le débat (depuis les premières lois)	2000 : demande de Brüstle émergence unique	Emergence régulière : 1997 - clonage 1998 - clonage thérapeutique 2000 : extension DPI	Double émergence : 2000 et 2001

Figure 46. Les caractéristiques des débats publics

Les controverses font apparaître des lignes de clivage individualisées. L'opposition entre deux pôles de l'action publique dans le domaine des biotechnologies médicales, éthique contre science ou compétition internationale, peut sembler trop simpliste, voire réductrice. Elle s'avère, cependant, déterminante sur nos sujets.

Il convient, dès lors, d'identifier comment ces visions du monde ont été articulées par les autorités publiques, qui disposent du pouvoir décisionnel ou en d'autres termes, d'observer le passage de « l'agenda systémique » à « l'agenda institutionnel ».

III - De la mise sur agenda au vote parlementaire

Les trois discours principaux structurant le débat public sur les biotechnologies médicales constituent, selon la terminologie de Roger Cobb et Charles Elder, « l'agenda systémique¹ », qui rassemble un vaste ensemble d'idées susceptibles d'attirer l'attention des autorités. Il s'agit alors d'analyser le processus par lequel ces idées, qui reflètent les intérêts contradictoires des acteurs, sont articulées par les autorités dirigeantes au sein d'une vision du problème qui s'impose comme une structure de sens ou comme un « référentiel » de l'action publique. L'enjeu est, ici, d'examiner le passage à « l'agenda institutionnel », qui, selon R. Cobb et C. Elder, regroupe les sujets sélectionnés par les autorités en vue de faire l'objet d'une décision. Cette sélection, soulignent-ils, dépend de la situation nationale.

Les institutions dont les agendas sont analysés ont été limitées aux organismes publics disposant d'un pouvoir décisionnel, c'est-à-dire aux organes exécutifs nationaux (gouvernement et Parlement) et à l'agence britannique dotée d'une compétence réglementaire, la HFEA. Nous visons à mettre en évidence que le cadrage du problème public évolue selon une série de prismes institutionnels et normatifs. Comment, en suivant David Easton², des « intrants » (*inputs*) sont-ils transformés, par leur intégration dans le système politique, en « produits » (*outputs*) ?

Ceci revient à adopter une vision dynamique de la politique publique et à prendre en considération un contexte social, politique, juridique et économique élargi. On considère aussi que le processus politique ne vise pas uniquement à la résolution d'un problème. Comme Charles Anderson l'a souligné, « élaborer une politique (...) signifie également construire des problèmes³ », ce qui conduit à observer comment est élaboré, par les gouvernants, le « discours causal⁴ » qui est véhiculé dans la décision.

¹ COBB, R.W., ELDER, C.D., *Participation in American Politics : the Dynamics of Agenda-Building*, op.cit., pp. 85-86.

² EASTON, D., *A Systems Analysis of Political Life*, op.cit.

³ ANDERSON, C.W., « The Place of Principles in Policy Analysis », *American Political Science Review*, 1979, vol.73, p.714.

⁴ STONE, D., « Causal Stories and the Formation of Policy Agendas », *Political Science Quarterly*, 1989, vol. 104, n°2, pp. 281-300.

Il s'agit donc d'examiner les enjeux politiques de la mise sur agenda institutionnel (A.), les tensions qu'ils ont engendrées (B.) et leur prise en compte dans le processus décisionnel (C.).

A - Les enjeux de la définition de l'agenda institutionnel

La mise sur agenda (*agenda setting* ou *agenda building*) dépend, comme l'a souligné John Kingdon¹, d'une conjonction de variables : des données objectives, la configuration institutionnelle, les rapports de forces entre acteurs. La question se pose de savoir quelles sont les relations entre le problème public et la mise sur agenda. Pour David Rochefort et Roger Cobb, la définition du problème « a à voir avec ce que nous choisissons d'identifier comme un problème public et comment nous pensons et parlons de ces sujets² », et n'est donc pas liée à la mise sur agenda. Elle reflète une image sociale qui influence aussi, de façon déterminante, la « forme » de la politique publique (*policy design*). Néanmoins, le processus de mise sur agenda contribue à façonner le problème, en confrontant les différentes visions et *in fine* à en présenter une, qui peut comporter de multiples facettes, au public. Au cours de ce processus, les acteurs peuvent être conduits à reformuler leurs préférences, comme l'ont souligné Frank Baumgartner et Bryan Jones : « inscrire un problème sur l'agenda n'implique pas une solution particulière (...). Le piège pour l'entrepreneur politique (*policy entrepreneur*) est de s'assurer que la solution qu'il privilégie est adoptée lorsqu'un problème donné a émergé sur l'agenda national³ ». La vision du problème finalement retenue est inscrite sur l'agenda institutionnel. Ce dernier constitue alors une décision politique, à la fois en termes de contenu et du moment de décision.

Nous nous interrogeons ici sur les contraintes et la dynamique de la mise sur agenda institutionnel. Dans une perspective de gestion des affaires politiques, inscrite dans un cycle temporel (qui n'est pas forcément qu'électoral mais dépend aussi des choix des administrations qui correspondent parfois à des stratégies personnelles), l'agenda

¹ KINGDON, J.W., *op.cit.*, p. 12 et suiv.

² ROCHEFORT, D.A., COBB, R.W. (eds), *The Politics of Problem Definition. Shaping the Policy Agenda*, Lawrence : University Press of Kansas, 1994, p.vii.

³ BAUMGARTNER, F.R., JONES, B.D., *Agendas and Instability in American Politics*, Chicago : University of Chicago Press, 1993, pp.28-29.

institutionnel dépend notamment de l'ordre du jour des autres acteurs politiques, en particulier du Parlement.

L'identification des principales phases d'activité de mise sur agenda institutionnel (1.) et la comparaison des contenus de celui-ci dans les trois Etats (2.) aboutissent à mettre en évidence l'influence déterminante de la culture politique - au sens large - sur l'action publique, à ces deux niveaux (3.).

1) Deux phases principales d'activité de mise sur agenda

Dans les trois Etats, deux phases principales d'activité de mise sur agenda apparaissent : l'une s'étendant de la seconde moitié des années 1980 au début des années 1990, l'autre, au tournant des années 2000, après une crise provoquée par un double événement, le clonage de Dolly puis l'isolement des cellules-souches embryonnaires humaines. Cette seconde période est directement liée, en Allemagne et au Royaume-Uni, à ces premières (avec des différences dans les modalités de saisine du problème, selon des facteurs locaux) tandis qu'en France, elle était prévue. Autrement dit, elle n'émerge pas en raison de ce nouveau contexte.

La mise sur agenda a été suscitée, dans les trois Etats et pour les deux phases, par la perception d'un besoin de contrôler des pratiques (existantes et potentielles) qui n'étaient pas, ou partiellement, encadrées par les règles nationales. Ce n'était pas seulement, selon H. Jonas, que la peur « invite à agir¹ » ; il s'agissait aussi de favoriser le développement de certaines voies de la recherche biomédicale, dans un contexte de compétition internationale croissante et de satisfaire les revendications des scientifiques et des entrepreneurs.

En Allemagne, les biotechnologies médicales ont été inscrites sur l'agenda au milieu des années 1980 dans le cadre des discussions sur les techniques de PMA et sur le projet de loi sur le génie génétique. Les expérimentations de transgénèse sur les microorganismes et les plantes soulevèrent des questions sur leur application à l'homme. Les ministères fédéraux de la Recherche et de la technologie (BMBT) et de la Justice mirent en place une commission *ad hoc* en 1984 chargée d'examiner les « chances et les risques » (*chancen und risiken*) liés à la

¹ JONAS, H., *op.cit.*, p.300.

médecine de la reproduction et au génie génétique. Ceci constitua l'un des premiers actes concrets de la saisine du problème par les autorités dirigeantes.

Dirigée par Ernst Benda, dont le mandat de président du Tribunal constitutionnel fédéral venait de s'achever, la commission rendit son rapport « Fécondation *in vitro*, analyse du génome et thérapie génique¹ » en novembre 1985. Le « rapport Benda » proposait d'interdire tout transfert de gènes dans les ovules humains fécondés, ce qui pourrait être réexaminé en fonction des développements scientifiques futurs. Il envisageait d'autoriser, en revanche, les recherches sur les embryons surnuméraires, jusqu'à quatorze jours (ce qui correspond à l'apparition de la ligne primitive). Ceci, qui reflétait alors la position majoritaire chez les scientifiques, les médecins et les industriels de la pharmacie, souleva de vives controverses publiques. Le ministère fédéral de la justice du gouvernement d'Helmut Kohl (CDU) reprit néanmoins ces recommandations dans un livre blanc présenté à la 56^{ème} journée des juristes allemands, en 1986. Le rapport fut adopté par le Bundestag en 1987.

En France, l'idée que l'Etat devait intervenir pour garantir les droits des individus, dégager des règles de conduite professionnelles, réprimer certains abus et prévenir les dérives des pratiques de PMA et du génie génétique, fut plutôt consensuelle et déboucha sur la mise sur agenda. Se posa, tout d'abord, la question des expérimentations sur l'homme qui donna lieu à une loi, en 1988, puis celle du développement de la PMA et de la protection du corps humain face aux biotechnologies, qui aboutit aux lois dites « de bioéthique » en 1994.

Dès 1988, des projets de lois furent élaborés ; une série de rapports publics établis, à la demande des Premiers ministres. En 1990, Michel Rocard confiait à Noëlle Lenoir, conseiller d'Etat, « une mission d'information et d'enquête sur les aspects majeurs du droit et des pratiques en vigueur en matière de bioéthique et des sciences de la vie sur le plan international ». Le rapport qui en résulta, *Aux frontières de la vie. Une éthique biomédicale à la française*, soulignait que « les pouvoirs publics sont directement impliqués dans les progrès de la biomédecine » en raison de leurs enjeux scientifiques, économique et sociaux, qui supposent des « choix de société² ». En 1993, Edouard Balladur chargeait Jean-François

¹ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Bericht der Enquete-Kommission Chancen und Risiken der Gentechnologie. In vitro fertilisation, Genomanalyse und Genterapie*, Bundestagsdrucksache 10/6775, 6/01/1987.

² LENOIR, N., *Aux frontières de la vie. Une éthique biomédicale à la française*, Paris : La Documentation Française, vol. I, 1991, p. 37.
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

Mattei (député DL) de « dresser le bilan d'application de la loi du 20 décembre 1988 "relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales" » et de « faire l'inventaire et la synthèse (...) des questions soulevées par les projets de textes actuellement en discussion au Parlement, concernant l'éthique biomédicale¹ ». Ceci permettait au Premier ministre, qui venait d'entrer en fonction à la faveur d'une alternance gouvernementale, de prendre position dans le jeu politique. Le rapport de J-F. Mattei concluait que « la France est le dernier grand pays européen qui n'a pas fixé d'orientations dans ses lois nationales en matière d'éthique biomédicale » alors qu'elle « avait montré la voie en créant, la première, en 1983, un comité consultatif national d'éthique » et que « les Français sont prêts à ce que la représentation nationale légifère en ces matières² ». Il formulait quelques propositions de réforme des procédures mises en place par la loi de 1988 et, surtout, synthétisait et commentait les orientations des trois projets de loi qui étaient discutés au Parlement.

Au Royaume-Uni, le gouvernement constitua en juillet 1982 un comité *ad hoc*, présidé par Mary Warnock, pour examiner « les enjeux sociaux, éthiques et juridiques des développements récents et potentiels dans le domaine de la reproduction humaine assistée ». En 1986, il réunissait un groupe d'experts, sous la direction de Cecil Clothier, pour définir des principes d'encadrement de la thérapie génique, qui n'était alors qu'au stade de la recherche. Ces deux actes marquent l'ouverture de la période de mise sur agenda. La publication du « rapport Warnock », en juin 1984, amena le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale à élaborer, en 1987, un livre blanc, *Human Fertilisation and Embryology : A Framework for Legislation*, qui déboucha sur un projet de loi adopté en 1990.

Si, dans les trois Etats, cette première période d'activité de mise sur agenda agit en amont de la concrétisation des problèmes, ce qui y est inscrit conditionne la seconde phase. En Allemagne, la loi de 1990 qui fixe un cadre précis et anticipateur limita les controverses nées des premières dans la seconde moitié de la décennie 1990 et réduisit, de fait, la portée de la seconde mise sur agenda, en 2001-2002. Une seule question fut inscrite à l'agenda

¹ Lettre de mission, 14/06/1993 in MATTEI, J-F., *La vie en questions : pour une éthique biomédicale, Rapport au Premier ministre*, Paris : La Documentation française, 1994, 230 p.

² MATTEI, J-F., *La vie en questions : pour une éthique biomédicale, Rapport au Premier ministre, ibid.*, p.173.

institutionnel, connexe aux enjeux définis en 1990, celle de l'importation de cellules-souches embryonnaires à des fins de recherche.

Au Royaume-Uni, la loi de 1990 n'a pas refermé l'agenda mais a transformé sa nature, dans la deuxième période (2000-2002) : celui-ci passe au niveau réglementaire, conséquence de la délégation de la régulation des questions relatives à la PMA et aux recherches sur l'embryon, à une agence, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA). Cette approche pragmatique crée un espace ouvert pour une adaptation souple et rapide aux nouveaux problèmes, qui échappent alors en partie aux autorités gouvernementales et parlementaires. La seconde période de mise sur agenda a été provoquée par le constat que le cadre légal présentait certaines imprécisions voire lacunes par rapport à un nouvel enjeu, le clonage.

En France, la situation est particulière dans la mesure où les deux périodes de mise sur agenda institutionnel (1992-1994 et 2002-2004) sont directement liées. En effet, l'article 21 de la « loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal » du 29 juillet 1994, disposait que le texte ferait l'objet d'un nouvel examen dans un délai de cinq ans. Par ce mécanisme de révision, limité aux dispositions de la loi, la seconde mise sur agenda apparaît comme un processus interne et contraignant. Cependant, le retard d'inscription de ce sujet à l'ordre du jour parlementaire souligne qu'il s'agit bien, comme toute mise sur agenda, d'un choix gouvernemental.

Le champ de la seconde mise sur agenda a été plus restreint que celui de la première en Allemagne et au Royaume-Uni alors qu'en France, il fut aussi vaste.

En Allemagne et au Royaume-Uni, la seconde mise sur agenda peut être qualifiée de « mineure » dans la mesure où elle porta sur des points précis qui n'avaient pas été traités dans la première phase ou sont apparus comme ambigus ou inadaptés au contexte contemporain, après la réalisation de deux premières : la naissance d'un mammifère après un clonage par transfert nucléaire (Dolly), en 1997, et l'isolement et la mise en culture de cellules-souches embryonnaires, en 1998.

En Allemagne, elle fut provoquée par l'émergence d'une question posée par les scientifiques, celle d'importer des cellules-souches embryonnaires pour leurs recherches. Or ce cas n'avait pas été prévu par la loi de 1990. Si celle-ci avait couvert l'ensemble des aspects relatifs aux biotechnologies et interdisait les recherches sur l'embryon et les cellules totipotentes, elle ne

mentionnait pas ce type de recours à des cellules et laissait donc une voie ouverte pour une application interdite par principe. La mise sur agenda s'ouvrit, en 2001, comme nous l'avons précédemment vu, par une demande de deux neurologues à l'agence fédérale de moyens pour la recherche universitaire, la DFG.

Au Royaume-Uni, la seconde phase comprend en fait deux sous-périodes, chacune consacrée à l'examen d'un problème soulevé moins par un vide juridique que par un enjeu d'interprétation de la loi de 1990. Les deux procès intentés par des groupes *pro life* auparavant analysés visaient à une explicitation du droit : l'embryon créé par clonage par transfert nucléaire, une possibilité qui semblait plus probable depuis la naissance de Dolly, relevait-il du même statut que l'embryon défini par la loi de 1990, c'est-à-dire créé par fécondation ? Le DPI avec typage HLA - une pratique qui n'existait pas en 1990 et n'avait pas été envisagée par le législateur - devait-il être soumis au même régime d'autorisation que le simple DPI ? Ces questions furent d'abord tranchées par la justice avant que le gouvernement s'en saisisse.

L'annonce de Severino Antinori de venir expérimenter le clonage reproductif sur le sol britannique posa aussi une question d'interprétation du droit : elle soulignait que la loi de 1990 n'avait peut-être pas assez expressément clarifié ce sujet. En effet, elle faisait référence à une méthode de clonage, celui par parthénogénèse, et ce détail pouvait amener à exclure du champ d'application les autres méthodes de la pratique. Le Premier ministre, Tony Blair, se saisit directement de la question, déposant en urgence un projet de loi pour interdire le clonage reproductif.

En France, la seconde période de mise sur agenda fut différente des deux autres Etats, par sa nature (elle avait été prévue), sa durée (elle s'étendit sur six ans, de 1998 à 2004) et son champ, très vaste. Elle constitue une refonte des trois lois de bioéthique adoptées en 1994. Le gouvernement et le Parlement ont examiné la pertinence et l'adéquation du cadre légal et réglementaire existant face à de nouveaux enjeux (dont certains, comme le clonage par transfert nucléaire, avaient été, en 1994, volontairement remis à plus tard par le législateur car ils apparaissaient moins urgents à traiter que d'autres, comme, par exemple, la question des mères porteuses).

Il convient alors de comparer la dynamique des problèmes mis sur l'agenda.

Le DPI a été examiné lors des deux phases en France et au Royaume-Uni, d'abord en tant que

pratique possédant sa propre finalité puis couplé à une autre technique, un typage HLA. S'il émerge en France dans les deux cas sur l'agenda parlementaire, il est, au Royaume-Uni, dans la seconde période, concernant son extension, porté devant l'agence (HFEA), donc inscrit sur l'agenda réglementaire. En Allemagne, interdit dès la première phase, le DPI ne réapparaît pas par la suite.

Dans les trois Etats, la thérapie génique, qui interpella les dirigeants dès la fin des années 1980, sortit de l'agenda dès qu'un cadre législatif ou réglementaire fut défini, fixant des limites à la pratique. Comme l'ont précisé les responsables politiques¹ rencontrés dans les trois pays, le problème ne soulevait alors plus d'enjeu car le danger (la thérapie génique germinale) avait été écarté. L'échec relatif de l'essai sur les « bébés bulles » ne remit pas en cause les dispositions existantes.

Le clonage apparaît dans la première période en Allemagne et, proscrit, n'est pas réexaminé par les autorités politiques. En France, il émerge dans la seconde période, en raison de l'actualité. Il est, au Royaume-Uni, l'un des objets principaux des trois phases de mise sur agenda, étant même le sujet unique des deux dernières (le clonage thérapeutique en 2001 et le clonage reproductif en 2002).

Le processus de mise sur agenda institutionnel du clonage se distingue des deux autres biotechnologies par le rôle essentiel joué par les chefs d'Etat et de gouvernement. Dans les trois pays, le chef politique s'est approprié l'enjeu, tel un « domaine réservé ».

En Allemagne, le *Bundespräsident*, chef politique symbolique (Johannes Rau, de 1999 à 2004), est largement intervenu dans le débat public. Condamnant le clonage, au nom de valeurs sociales et religieuses et en se référant aux crimes commis sous le passé nazi, J. Rau s'est positionné comme un gardien moral, éclipsant sur ce terrain le Chancelier.

En France, le président de la République, Jacques Chirac, fut le premier homme politique à s'exprimer publiquement sur le clonage de Dolly, dès le lendemain de l'annonce, le 27 février 1997. Il saisit, dans le même temps, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) afin de « s'assurer que le dispositif législatif » français était « totalement adapté aux nouveaux champs d'application ainsi ouverts par le clonage de la brebis Dolly ». Ceci constitua un acte symbolique fort puisque jamais auparavant le CCNE n'avait été saisi par le président de la

¹ Stefan Roesler, Thierry Weil et Richard Ashcroft.

République, une procédure qui n'était pas prévue dans les textes fondateurs. En outre, J. Chirac confia au CCNE de proposer « le cas échéant, les adaptations qui paraîtraient nécessaires pour éviter tout risque d'utilisation de ces techniques de clonage sur l'homme ». Ceci apparaît plutôt surprenant car le CCNE n'a pas de compétence en matière d'interprétation du droit, prérogative du Conseil d'Etat.

Le président de la République fut très présent durant le processus de révision des lois de bioéthique, nommant auprès de lui un conseiller spécial sur le sujet, Frédéric Salat-Baroux, et multipliant les déclarations publiques dans lesquelles il enjoignait le gouvernement de se saisir et de traiter la question. Le 23 février 2003, lors d'un symposium organisé pour les vingt ans du CCNE, il annonçait son soutien « sans réserve » au projet de loi sur la bioéthique et rappelait qu'il était « essentiel d'achever rapidement¹ » le processus de révision. Ces paroles possèdent un sens particulier dans le contexte alors de cohabitation.

Au Royaume-Uni, les monarques, chefs politiques symboliques, se sont abstenus de toute intervention (contrairement au débat sur les biotechnologies « vertes », dans lequel le prince Charles avait pris position en publiant une lettre exposant dix raisons pour lesquelles les OGM ne devaient pas être autorisés sur le sol britannique), laissant ainsi toute marge de manœuvre au Premier ministre. En déposant directement un projet de loi devant le Parlement visant à interdire le clonage reproductif, Tony Blair manifestait son autorité morale. Rappelons que cette procédure est exceptionnelle, outre-Manche.

Les dynamiques de l'activité de mise sur agenda s'expliquent donc en grande partie par ce qui y a été porté et décidé antérieurement. Ceci amène à examiner plus finement les problèmes qui ont interpellés les dirigeants politiques.

2) Comparaison des problèmes inscrits à l'agenda

Il s'agit ici d'analyser le contenu de l'agenda institutionnel, qui dépend non seulement de la nature du problème mais aussi du cadre et du contexte politiques nationaux, fonctionnant comme une structure de sens et une contrainte (ou une opportunité).

La première mise sur agenda en Allemagne concerna le statut de l'embryon ; la seconde, une lacune de la loi de 1990 sur l'importation des cellules-souches embryonnaires.

¹ *Libération*, 24/02/2003.

Le débat public s'est focalisé, comme dans les deux autres Etats, sur le statut de l'embryon, bien que l'article 1^{er} de la Loi fondamentale consacre le respect absolu dès le commencement de la vie et qu'une exégèse du Tribunal constitutionnel avait précisé que la personne est humaine dès la fécondation de l'ovule.

Le débat bioéthique a provoqué des questions sur le cadre réglementant l'interruption volontaire de grossesse (IVG), comme en France et au Royaume-Uni, et sur les fondements juridiques de la République fédérale. La mise sur agenda vit en effet s'opposer aux constitutionnalistes, réunis autour d'Ernst Benda, ancien président du Tribunal constitutionnel, qui faisaient valoir que le principe de la protection de la dignité humaine était applicable à l'embryon, des libéraux, rassemblés autour du Chancelier G. Schröder et de Wolfgang Schäuble, un des dirigeants de la CDU, défendant qu'on ne pouvait rejeter le progrès s'il permettait de guérir des maladies. Le président de la *Max-Planck Gesellschaft*, l'un des principaux organismes de recherche (fondamentale) alla plus loin, remettant en cause la notion de personne humaine, reconnue par la Loi fondamentale, affirmant qu'elle était fonction de « contingences très élastiques¹ ».

En France, la loi sur l'IVG de 1975 (définitivement adoptée en 1979) avait posé le principe du respect de l'embryon « dès le commencement de sa vie ». Celui-ci opéra un cadrage des problèmes du DPI et du clonage. La question centrale, et la plus controversée, de l'agenda français fut celle des expérimentations sur l'embryon, dont le statut n'est pas explicitement défini par le droit. Le DPI fut le principal sujet polémique de la première mise sur agenda ; le clonage « thérapeutique » et les recherches sur les cellules-souches embryonnaires, de la seconde. Le DPI fut aussi un sujet mis à l'agenda en seconde période, à travers la question de l'extension de la finalité de la pratique à des « bébés médicaments », proposée par le gouvernement dans l'avant-projet de loi voté en Conseil des ministres en juin 2001, mais la résolution de ce nouveau problème fut consensuelle. Peut-être l'atténuation du débat sur le DPI, en seconde phase, s'explique-t-elle par le fait que ce sujet a été éclipsé par trois autres controverses qui monopolisaient l'attention des dirigeants : la brevetabilité des gènes humains, le clonage « thérapeutique » et les recherches sur les cellules-souches embryonnaires.

¹ Discours de Hubert Markl devant l'Assemblée générale de la MPG, *op.cit.*, 22/06/2001.

Les sujets portés sur l'agenda en première phase ont aussi été choisis dans la perspective que les lois étaient révisables. Ainsi, en 1994, selon Jean-Yves Le Déaut, député (PS), « il n'était pas trop question de clonage thérapeutique parce qu'il n'était pas encore sous les feux de l'actualité ». On se trouve, alors, dans une logique de gestion à moyen terme (cinq ans).

Le début du processus de révision des lois de 1994 coïncida presque avec la naissance de Dolly et l'isolement des cellules-souches embryonnaires humaines, qui ont rendu les enjeux du clonage et de la recherche sur l'embryon plus saillants, urgents et nécessaires à régler.

Au Royaume-Uni, la recherche sur l'embryon fut au cœur de la première mise sur agenda, qui aboutit à une définition de celui-ci et du pré-embryon. Le DPI fut traité comme une question connexe, en tant qu'une des applications de la recherche sur l'embryon. L'extension du DPI pour des fins de convenance personnelle (sélection du sexe pour, notamment, un équilibre familial) interpella la HFEA dès 1993, lorsqu'un scandale révéla qu'une clinique londonienne pratiquait ce type d'interventions. Il s'agit, depuis, d'un sujet récurrent de l'agenda réglementaire¹. Comme nous l'avons vu, le clonage, thérapeutique puis reproductif, fut l'objet unique des deux mises sur agenda suivantes.

On observe, ainsi, trois types de problèmes : certains (la thérapie génique germinale et le clonage reproductif) sont mis sur l'agenda, une solution est adoptée à une très large majorité et empêche la résurgence de la question; d'autres émergent à plusieurs reprises soit parce que la mise sur agenda précédente n'a prévu qu'un aspect du problème soit parce que la solution retenue ne correspond plus à la situation actuelle ; d'autres, enfin, ne sont pas portés sur l'agenda. Cette « non mise sur l'agenda » nous intéresse ici particulièrement car elle permet, en regard, de souligner les raisons pour lesquelles un problème attire l'attention des autorités politiques.

Selon Roger Cobb et Marc Ross, le « déni d'agenda » (*agenda denial*) caractérise une situation où un objet est problématisé comme urgent sans qu'il ne soit jamais l'heure de statuer à son propos². Il constitue donc un refus d'inscription sur l'agenda ou une forme

¹ BOTKIN, J.R., « Ethical Issues and Practical Problems in Preimplantation Genetic Diagnosis », pp.335-346, in STEINBOCK, B., *Legal and Ethical Issues in Human Reproduction*, Aldershot : Ashgate/Dartmouth, 2002, 484 p.

² COBB, R.W. ROSS, M.H. (eds), *Cultural Strategies of Agenda Denial. Avoidance, Attack and Redefinition*, Lawrence: University Press of Kansas, 1997, 240 p.

d'émergence « factice » quand, selon Pierre Favre, « le champ politique réagit dans son ensemble avec force, mais très vite toute référence à la situation initiatrice disparaît¹ ». Dans le déni d'agenda, il y a problématisation et production d'alternatives mais pas de décision. Quels ont été les cas principaux de déni d'agenda et que nous apprennent-ils sur les raisons d'une saisine du problème par les dirigeants politiques ?

La conférence d'Asilomar constitue un cas exemplaire de déni d'agenda, à un niveau sectoriel, celui de la communauté scientifique. Il fut là décidé de ne pas discuter des questions éthiques, comme nous avons précédemment vu. Ceci a eu un impact au niveau politique puisque les recommandations adoptées à Asilomar ont directement influencé les dirigeants des trois Etats pour définir des normes de sécurité encadrant les expériences d'ADN recombinant. En excluant de leur agenda le problème éthique, les organisateurs de la conférence d'Asilomar évitaient aussi que celui-ci attire l'attention des pouvoirs publics.

Le déni d'agenda peut s'expliquer par le refus d'endosser la responsabilité (*blame avoidance*) sur un sujet sensible. Ceci est le cas en France pour les technologies intervenant sur l'embryon. En 1988, le Premier ministre, Michel Rocard, confiait à Guy Braibant, président de la Section du rapport et des études du Conseil d'Etat, la charge d'animer une commission interministérielle pour préparer un avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme. Celui-ci prévoyait d'autoriser certaines recherches sur l'embryon. Il ne fut jamais inscrit à l'ordre du jour du Conseil des ministres. Selon G. Braibant, le président de la République, alors François Mitterrand, était personnellement intervenu pour empêcher que ce texte soit examiné, motivé par la perspective d'une échéance électorale proche et par la « peur de se mettre l'Eglise catholique à dos » (qui venait de publier une encyclique s'opposant à toutes les pratiques de PMA) : « cette affaire a fait reculer François Mitterrand qui avait été élu en 1981 grâce au vote chrétien et était, de toutes façons, de culture chrétienne. Il stoppa net² ».

Il est, également, significatif que les parlementaires français s'accordèrent, en 1994 et en 2004, pour ne pas se prononcer sur le statut de l'embryon, craignant que cet enjeu trop sensible n'empêchât l'adoption des lois.

¹ FAVRE, P. (dir.), *Sida et politique : les premiers affrontements : 1981-1987*, Paris : L'Harmattan, 1992, p.12.

² Entretien, 3/12/2003.

Dans un rapport préparatoire au Premier ministre, en 1994, Jean-François Mattei, député (DL), recommandait ainsi « de ne pas aborder l'impossible statut de l'embryon¹ ». Le 28 janvier 2003, devenu ministre de la Santé, il demandait aux sénateurs de procéder à l'examen du texte gouvernemental « en ne déterminant pas ce qu'est l'embryon mais en disant comment on doit le traiter ».

Selon Jean-Marie Le Méné, « il y a (sur ce sujet) une démission globale du politique. Les parlementaires ne veulent pas investir ce terrain, trop sensible. Ici, on botte en touche sur un sujet éminemment politique² ».

Au Royaume-Uni, en juin 1999, dans son rapport annuel, la HFEA invitait le gouvernement à amender la loi de 1990 afin d'autoriser la recherche sur le clonage thérapeutique. Le gouvernement refusa tout d'abord, préoccupé par la gestion de la crise de l'ESB et soucieux de ne pas prendre position, à ce moment critique, sur un autre enjeu controversé et dont la sécurité de la pratique n'était pas assurée. Ici, c'est un facteur contextuel qui influence le choix du gouvernement, déjà affaibli, de ne pas assumer le risque d'une décision impopulaire.

Le déni d'agenda s'est présenté, sur nos sujets, sous trois formes principales : une exclusion de l'ordre du jour, un moratoire ou un retrait d'un projet de loi ou d'une disposition de celui-ci. Quelques exemples peuvent être présentés.

En Allemagne, les biotechnologies médicales, en particulier le DPI malgré une demande croissante des scientifiques³, n'ont pas, depuis 1990, été portées sur l'agenda gouvernemental. On observe alors une « non décision intentionnelle », une exclusion volontaire de l'ordre du jour qui bride toute problématisation.

Si le Chancelier G. Schröder se distinguait dans la classe politique allemande par des prises de positions favorables aux biotechnologies médicales, la plupart des ministres s'opposaient à toute révision de la loi de 1990. Au niveau parlementaire, une force d'inhibition du problème est la « Commission d'enquête sur le droit et l'éthique de la médecine moderne » au Bundestag, qui, de 2000 à 2005, s'est systématiquement prononcée contre toute autorisation d'une pratique des biotechnologies. Ici, le sujet est inscrit sur un sous-agenda institutionnel

¹ MATTEI, J-F., *La vie en questions : pour une éthique biomédicale, Rapport au Premier ministre*, p.58.

² Entretien, 19/05/2003.

³ BÖCKENFÖRDE-WUNDERLICHE, B., *Präimplantationsdiagnostik als Rechtsproblem*, Tübingen : Mohr Siebeck, 2002, 293 p.

mais la Commission n'a pas de pouvoir de décision ; elle transmet ses recommandations au Bundestag. Aussi celui-ci apparaît-il comme une force d'inhibition majeure, au niveau décisionnel.

La non mise sur l'agenda peut s'expliquer par la définition d'un cadre légal large et strict dès 1990, qui a prévenu l'émergence de problèmes publics ultérieurs. L'annonce du clonage de Dolly, qui a suscité, dans les deux autres Etats, une mise sur agenda de cette question (appliquée à l'homme) n'a guère produit d'effet en Allemagne¹. Il s'agit aussi d'un refus des autorités de mettre sur agenda un problème jugé trop sensible, moins par manque de courage d'assumer une décision impopulaire que par profonde conviction chez les élites politiques.

Face à des sujets provoquant de vives controverses, les autorités publiques ont parfois choisi d'instaurer un moratoire. Ceci a été le cas à de multiples reprises au niveau international (ONU, Union européenne) et, sur les scènes nationales, a été proposé par des instances consultatives ou des acteurs politiques. En France, le CCNE proposa par deux fois, en 1986², pour trois ans, puis en 1990³, un moratoire sur le DPI. En Allemagne, le 18 juin 2001, en plein débat sur l'importation des cellules-souches embryonnaires, le parti conservateur (CDU) demandait un moratoire.

Le déni d'agenda s'est, enfin, présenté sous la forme du retrait d'un projet de loi ou d'une de ses dispositions. L'exemple le plus significatif est celui de l'autorisation du clonage thérapeutique, en France, qui fut débattue en 2001. La pratique avait été autorisée dans la première version du projet de loi de révision (en 2001), sous l'influence du Premier ministre, Lionel Jospin, qui souhaitait favoriser le développement des recherches sur les cellules-souches embryonnaires. L'avis défavorable du Conseil d'Etat conduisit le gouvernement à modifier le texte, supprimant la légalisation du clonage thérapeutique et la création d'embryons pour la recherche. Ces questions ne furent, donc, pas portées sur l'agenda parlementaire.

Les acteurs ont justifié, *a posteriori*, cette décision de façon différente. Elisabeth Guigou,

¹ HONNEFELDER, L., LANZERATH, D., *Klonen in biomedizinischer Forschung und Reproduktion. Wissenschaftliche Aspekte - Ethische, rechtliche und gesellschaftliche Grenzen*, Bonn : Bonn University Press, 2003, 750 p.

² CCNE, *Avis relatif aux recherches et utilisation embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques*, n°8, 15/12/1986.

³ CCNE, *Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation*, n°19, 18/07/1990.

alors ministre de l'Emploi et de la solidarité, justifia, devant la commission spéciale de l'Assemblée nationale, que « les garanties de l'absence de dérive de cette technique vers le clonage reproductif ne sont pas assurées¹ ». Selon Thierry Weil, conseiller pour la science au cabinet du Premier ministre, « le gouvernement avait envie d'aboutir là-dessus. Pour des raisons juste politiques, on n'aurait pas lâché mais il y a eu des raisons techniques qui nous ont amenés à nous replier. On s'est rendu compte que le clonage thérapeutique était plus complexe qu'on ne le pensait, en raison du rôle joué par l'ADN mitochondrial qu'on ne maîtrise pas du tout. Il fallait encore faire des essais de recherche sur des modèles animaux (...) C'était aussi un sujet sensible pour l'opinion et ça ne valait pas le coup d'affronter l'opinion s'il n'y avait pas d'enjeu² ». Selon René Frydman, il s'agit avant tout d'un « calcul politique³ », dans un contexte de fin de mandature.

On peut, enfin, s'interroger sur le retard pris dans le processus de révision des lois de bioéthique en France : s'agit-il d'un déni d'agenda ?

La loi de 1994 prévoyait que le texte serait révisé sous cinq ans. La révision ne s'ouvrit qu'en 1999, avec la consultation par le gouvernement des principales institutions et dura cinq ans, pour aboutir à un vote de la loi en 2004. On peut y voir trois raisons principales qui soulignent essentiellement le poids du contexte politique, qui a amené le gouvernement, en fin de mandature, à effectuer un arbitrage entre des priorités pour la mise sur agenda.

Il y avait, tout d'abord, un retard de la mise en œuvre de la loi de 1994 (certains décrets d'application de la loi de 1994 n'étaient pas encore parus). Il y eut, en outre, un choix de porter en priorité sur l'agenda législatif le projet de loi sur les droits des malades : en mars 2001, lors du dernier séminaire gouvernemental sur la planification des ultimes projets de loi de la législature, Lionel Jospin ajournait la révision des lois de bioéthique. En mars 2003, le gouvernement suivant décidait aussi, évoquant une surcharge du calendrier parlementaire, de repousser d'un mois l'examen en seconde lecture du projet de loi de révision par l'Assemblée nationale. Enfin, des questions connexes interrogeaient le statut de l'embryon (arrêt Perruche, amendement Garraud...) qui ont amené le gouvernement à attendre les décisions de la justice

¹ *Le Monde*, 26/12/2001.

² Entretien, 28/11/2002.

³ Entretien, 10/12/2002.

sur ces thèmes avant de proposer et d'amender le projet de loi.

Aussi, ce retard, qui aboutit à un déni d'agenda, souligne-t-il plutôt que la décision de mise sur agenda dépend fondamentalement du contexte politique.

On constate, ainsi, de profondes différences dans le contenu de l'agenda institutionnel des trois Etats, qui peuvent être observées sur le tableau ci-dessous (pour la seconde phase).

	Allemagne	France	Royaume-Uni
Ce qui fait problème	Faible de la loi de 1990 sur l'importation de cellules-souches embryonnaires	Statut de l'embryon ; Régulation de pratiques non prévues dans les normes juridiques existantes	Interprétation de la loi de 1990 sur le statut de l'embryon cloné et le clonage reproductif
Risques et avantages identifiés ; cadrage	Risques moraux prédominants : sélection eugénique. Débat assez unilatéral	Débat polarisé : risque éthique (eugénisme) contre avantage thérapeutique, compétitivité et défense du principe de la liberté de la recherche	Débat assez unilatéral : avantages thérapeutiques et économiques
Référentiels	Dignité humaine ; passé : débat inscrit dans la mémoire nationale	Dignité humaine	Respect de l'être humain
DPI	Pas de débat	Extension de la pratique aux « bébés médicaments » et en vue de déceler des gènes de prédisposition à des maladies graves	Extension de la pratique aux « bébés médicaments » ; Le DPI est-il acceptable pour des motifs de convenance personnelle (sans finalité thérapeutique) ?
Thérapie génique	Pas de débat	Pas de débat	Pas de débat
Clonage	Pas de débat	Distinction entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif	La loi de 1990 autorise-t-elle expressément le clonage thérapeutique et interdit-elle de même le clonage reproductif ?
Recherche sur les cellules-souches embryonnaires	Les recherches sur les cellules-souches embryonnaires importées relèvent-elles du même statut que celles produites en Allemagne, ce qui est interdit ?	Les cellules-souches embryonnaires sont-elles un embryon ?	Le texte de loi définit-il le statut de l'embryon cloné ?

Figure 47. Les principaux termes et enjeux des débats publics dans la seconde période de mise sur agenda institutionnel

Les termes et enjeux des débats publics différents dans les trois Etats amènent à examiner l'hypothèse du rôle joué, dans la perception du problème public et la mise sur agenda institutionnel, par la culture politique.

3) Le poids de la culture politique

La mise sur agenda (le processus comme son contenu) reflète l'influence des cultures politiques, entendues au sens large, qui ne renvoient pas qu'aux pratiques politiques ou aux relations entre gouvernants et gouvernés, mais aussi aux valeurs de la cité. Elle constitue, selon Gabriel Almond et Sidney Verba, un « ensemble de savoirs, de perceptions, d'évaluations, d'attitudes et de dispositions qui permettent aux citoyens d'ordonner et d'interpréter les institutions et processus politiques ainsi que leurs propres relations avec ces institutions et processus¹ ». La culture politique, largement héritée de l'histoire, englobe ainsi les valeurs sociales et morales, les traditions et coutumes. Nous sommes conscients qu'il s'agit là d'une notion très large, dont il convient d'apporter la preuve de l'influence. Force est de constater que les débats publics et les enjeux qui ont attiré l'attention des dirigeants ont été cadrés, au niveau national, de façon différente, ce qui accrédite l'hypothèse d'une culture politique fonctionnant comme un prisme² de la perception du problème. Joseph Gusfield³ avait, notamment, souligné le rôle des valeurs normatives et cognitives d'une communauté dans le processus de traduction du problème social.

Or le cas des biotechnologies médicales est propice à l'observation du poids des cadres culturels nationaux car les problèmes soulevés sont nouveaux et ne faisaient pas, auparavant, l'objet d'une réglementation. Ils ne sont donc pas hérités. On constate, sur nos sujets, que la perception du problème public dépend d'une série de cadrages, institutionnels⁴, politico-administratifs, juridiques, sociaux et moraux. Ceci s'observe essentiellement à travers les risques et avantages identifiés et les référentiels mobilisés.

¹ ALMOND, G.A., VERBA, S., *The Civic Culture Revisited*, Boston : Little Brown, 1980, p.340.

² THOENIG, J-C., « L'analyse des politiques publiques », in LECA, J., GRAWITZ, M., *Traité de science politique*, vol. 4. « Les politiques publiques », Paris : PUF, 1985, pp.1-60.

³ GUSFIELD, J.R., *The Culture of Public Problems. Drinking-Driving and the Symbolic Order*, Chicago : Chicago University Press, 1984, 278 p.

⁴ ROTHSTEIN, H., *Neglected Risk Regulation : the Institutional Attenuation Phenomenon*. London : CARR-LSE, Discussion paper n°7, Oct.b2002, 24 p.

Pourquoi, dans trois Etats européens voisins, aux niveaux de développement scientifique et technologique proches et qui connaissent des évolutions sociales et politiques comparables (diminution de la pratique religieuse, crise de la démocratie et de l'idée de progrès), les problèmes publics soulevés par les biotechnologies médicales n'ont-ils pas attiré de la même façon l'attention des dirigeants et ont-ils suscité des cadrages différents ?

En considérant que le problème public est un construit social et que la perception du risque dépend non seulement de facteurs objectifs, quantifiables, nous supposons ici l'existence d'une culture politique agissant comme un filtre social, constituée d'éléments subjectifs largement nationaux, qui transforme la vision d'un enjeu.

Ceci a été souligné par les théoriciens de l'analyse psychométrique du risque. Paul Slovic mit en évidence des perceptions du risque différentes entre experts et profanes, reposant sur des facteurs d'évaluation qui ne sont pas les mêmes : si les premiers analysent le risque sur une base essentiellement quantitative, les seconds considèrent une série de facteurs plus qualitatifs relatifs à l'impact de l'action (risque imposé/volontaire, sentiments de proximité et de contrôle, petit/grand nombre de personnes exposées, incidences sur les générations futures...). Le facteur le plus influent est, selon P. Slovic, l'utilité de l'objet : « la perception et l'acceptation du risque par un individu sont liées à l'avantage que celui-ci compte tirer de la technologie concernée. L'avantage est faible dans le cas d'une ligne à haute tension, élevé dans celui de son appareil électrique préféré¹ ». Nous avons mis ceci en évidence à partir des résultats des Eurobaromètres : la finalité thérapeutique attendue des biotechnologies médicales favorise la prise de risque.

Nick Pidgeon, Roger Kasperson et *al.* ont également montré un phénomène d'amplification sociale du risque² : les signaux interagissent avec des processus sociologiques, psychologiques et culturels qui viennent de la société (discours des médias, des scientifiques...).

On retrouve ici une approche presque anthropologique du risque, qui peut faire l'objet de critiques si elle est poussée à l'extrême et généralisée, mais ouvre quelques pistes de réflexion

¹ SLOVIC, P., « La perception du risque s'atténue avec l'utilité de l'objet », *La Recherche*, déc. 2000, n°337, p.41.

² PIDGEON, N., KASPERSON, R., SLOVIC, P. (eds.), *The Social Amplification of Risk*, Cambridge : Cambridge University Press, 2003, 464 p.

stimulantes. Mary Douglas a engagé une réflexion sur la théorie culturaliste du risque, après avoir constaté que les sociétés ne craignent pas toutes les mêmes menaces et que ces différences sont liées à la structure sociale. C'est donc une explication fonctionnelle qui est ici donnée : les structures sociales (« manières de vivre » - « *ways of life* ») produisent des attitudes au monde (des « types culturels » - « *cultural biases* ») qui sous-tendent, en retour, les structures sociales. Avec Aaron Wildavsky, et suivant Emile Durkheim, elle proposa de distinguer ces dernières selon deux axes principaux : la hiérarchie interne, qui décrit l'organisation d'un groupe donné en termes de relations entre ses membres (« *grid* ») et la limite externe, qui renvoie à la façon dont un groupe se différencie d'un autre, affirme son identité (« *group* »).

De là apparaissent cinq types culturels : individualiste (faible organisation interne et faible limite externe), égalitaire (faible organisation interne, forte limite externe), hiérarchique (forte organisation interne et forte limite externe) et fataliste (forte organisation interne, faible limite externe) et autonome (hors catégorie). Dans les sociétés individualistes, les membres sont plus enclins à prendre des risques, qu'ils jugent comme une opportunité et sont disposés à en accepter les conséquences. Au contraire, dans le modèle hiérarchique (dans le cas des auteurs, celui de l'Agence de protection de l'environnement aux Etats-Unis), toute prise de risque doit être évitée. Le type égalitaire se caractérise par une forte aversion au risque, celui fataliste, par l'attitude d'un consommateur passif. Ainsi, les sociétés à dominante hiérarchique ou égalitaire seraient moins risquophiles que celles individualistes dans la mesure où l'individu a davantage conscience de son appartenance au groupe et est soumis à des relations de subordination par rapport aux chefs.

Ce qui nous semble surtout intéressant dans cette théorie est l'idée que le risque est loin d'être un sentiment irrationnel. Les systèmes de valeurs et de croyances d'un individu et sa position sociale à l'intérieur du groupe ont une influence déterminante : « dans la perception des risques, les humains agissent moins en tant qu'individus et plus en tant qu'êtres sociaux qui ont intériorisé des pressions sociales et délégué leurs processus de décision à des institutions. Ils se débrouillent comme ils peuvent, sans connaître les risques qu'ils encourent, en suivant des règles sociales déterminant ce qu'ils doivent ignorer : les institutions sont des outils de simplification des problèmes¹ ».

¹ DOUGLAS, M., WILDAVSKY, A.B., *Risk and Culture : an Essay on the Selection of the Technical and Environmental Dangers*, Berkeley : University of California Press, 1982, p.80.

Des travaux ont également montré, dans le domaine des biotechnologies médicales, que la perception du risque dépend, en partie, de facteurs sociologiques.

Rita Kielstein¹ a observé des « diversités culturelles » dans la façon de considérer la thérapie génique germinale. La perception des risques soulevés par la pratique est fondée sur un ensemble de croyances concernant la destruction des formes premières de vies humaines et le statut de l'embryon, sur l'évaluation morale de sujets techniques sur la stabilité des formes manipulées, sur la religion. Le risque dépend aussi du niveau (individuel, familial, religieux, sociétal, national et international) où le problème d'acceptabilité de la technique est posé.

L'étude de Alex Mauron et Jean-Marie Thevoz aboutit à mettre en évidence des « réponses nationales » entre les Etats européens sur la thérapie génique germinale et à proposer une typologie des Etats selon qu'ils soient optimistes ou pessimistes face à cette technique. L'Allemagne et les Etats de langue allemande sont classés comme pessimistes, insistant sur les conséquences négatives de la génétique et partageant l'idée d'un impératif technologique, selon laquelle posséder une nouvelle technologie conduit inéluctablement à son utilisation. En revanche, les pays anglo-saxons et latins sont optimistes, car ils seraient « plus confiants en leur capacité éthico-légale de promouvoir le bien et d'éviter le mal² ».

Il convient alors d'identifier les facteurs culturels fondamentaux qui ont pu contribuer au cadrage des problèmes relatifs au DPI, à la thérapie génique et au clonage.

En Allemagne, le romantisme, qui s'est construit sur une tradition païenne du culte de la nature, constituerait un élément culturel dont l'influence serait encore assez forte sur la perception du risque soulevé par les biotechnologies³. Il est peut-être significatif que les Allemands emploient l'expression « fécondation artificielle » (*Künstliche Befruchtung*) dans la loi et la langue courante et médicale alors que les Français et les Britanniques utilisent celle de « procréation médicalement assistée ».

¹ KIELSTEIN, R., « Cultural and Individual Risk Perception in Human Germ-Line Gene Therapy Research », *Politics and the Life Sciences*, August 1994, vol.13, n°2, pp.241-243.

² MAURON, A., THEVOZ, J-M., « Germ-line engineering: a few European voices », *Journal of Medicine and Philosophy*, Dec. 1991, vol 16, n°6, pp. 649-666.

³ HAMPEL, J., « Public Understanding of Genetic Engineering in Germany » in GLASNER, P., *Reconfiguring Nature Issues and Debates in the New Genetics*, Aldershot : Ashgate, Cardiff Papers, 2004, pp. 29-56.

En France, une vision rationnelle traditionnelle de la science a pu influencer la perception des biotechnologies médicales¹. Cependant, elle montre des limites, comme, par exemple, dans le cas de la recherche sur l'embryon.

Au Royaume-Uni, les valeurs de pragmatisme et d'utilitarisme peuvent expliquer la position en matière des biotechnologies médicales, ce qui ne signifie pas qu'elles n'ont pas créé de controverses, notamment sur les recherches sur les embryons. Ainsi, selon George Gaskell, « le Royaume-Uni ne sous-estime pas la dimension éthique mais la fait passer après la possibilité de guérir des pathologies² ».

La culture et l'histoire des Etats ont fonctionné comme des caisses de résonance locales transformant certains événements en scandales.

En Allemagne, le passé nazi est omniprésent, comme le soulignait Gerhard Schröder lors du soixantième anniversaire de la libération du camp d'Auschwitz : « le passé (...) est révolu. Et pourtant ses traces et, surtout, ses enseignements se font sentir jusque dans le temps présent³ ».

Ce souvenir exerce un rôle essentiel dans le cadrage des biotechnologies médicales. La conférence de Peter Sloterdijk, le 17 juillet 1999, puis la publication du texte prononcé, *Règles pour le parc humain. Une lettre en réponse à la Lettre sur l'humanisme de Heidegger*⁴, soulevèrent de vives controverses. P. Sloterdijk posait la question de savoir si l'humanité finirait par changer son mode de reproduction, si au « fatalisme de la naissance » succéderaient la sélection prénatale et la « naissance optionnelle », et tentait d'identifier les menaces des « anthropotechnologies » pour la liberté humaine.

Contestée pour son ambiguïté, provoquant une « querelle des philosophes⁵ », la thèse de P. Sloterdijk choqua car elle mobilisait les termes de « parc humain » et de « sélection » et des

¹ RABINOW, P., « La recherche génétique et la connaissance du vivant : un regard ethnographique sur le débat français », *Esprit*, n°5, mai 2002, pp.132-144.

² Entretien, 16/12/2003.

³ Discours au *Deutsches Theater*, Berlin, 25/01/2005, intégralement reproduit dans *Le Monde*, 28/01/2005, p.14.

⁴ SLOTERDIJK, P., *Règles pour le parc humain. Une lettre en réponse à la Lettre sur l'humanisme de Heidegger*, Paris : Librairie Arthème Fayard, 2000, 61 p.

⁵ Sloterdijk rompait avec la tradition philosophique et culturelle allemande de consensus et d'humanisme. Selon lui, l'humanisme ne permettait plus d'analyser les enjeux liés aux biotechnologies, ni de formuler des réponses pertinentes à leurs dangers car c'est l'homme qui a précisément créé ces nouvelles technologies. Le clonage en est l'exemple ultime, puisque l'homme, maître de soi, décide de se créer, de se transformer lui-même.

références à Martin Heidegger et à Friedrich Nietzsche. Les critiques l'accusèrent de soutenir les applications eugéniques des biotechnologies. Ernst Tugendhat, philosophe, écrivait : « Pourquoi Sloterdijk emploie-t-il le mot "sélection" ? Quand j'entends ce mot dans ce contexte, je pense malgré moi à la sélection qui s'effectuait sur la rampe d'Auschwitz (...). Sloterdijk protestera bien entendu qu'il n'y avait absolument pas pensé (...). Mais quand on utilise ce mot dans l'espace germanophone d'aujourd'hui, on devrait y avoir pensé. Il ne s'agit pas seulement d'Auschwitz : le programme d'Hitler reposait en grande partie sur la sélection¹ ». J. Habermas dénonça le « jargon NS² » de P. Sloterdijk. Ce texte déclencha, vingt ans après le conflit des historiens (*Historikerstreit*), un « conflit hystérique » (*Hysterikstreit*).

Le passé nazi exerce, ainsi, une influence déterminante sur la perception des biotechnologies médicales et peut expliquer le refus des autorités de les autoriser et même de les inscrire à l'agenda. Les craintes d'une dérive eugénique et d'une manipulation de l'homme (homme cobaye ou homme parfait) semblent étouffer tout débat public³. Selon Detlev Ganten, biologiste moléculaire, « le débat dans notre pays est très mal conduit (...). Les gens croient que la partie noire de notre histoire, de 1933 à 1945, (...) détermine encore la façon dont nous opérons. A la lumière de notre expérience historique, nombreux sont ceux qui, en Allemagne, pensent que nos politiques ne savent pas ce qu'il faut faire en matière de génétique⁴ ».

Il convient alors d'examiner comment ces facteurs sociologiques et culturels ont agi au niveau de la décision politique.

B - La mise sur agenda : un temps de crise

Les enjeux principaux de la régulation des biotechnologies médicales, communs aux trois Etats, sont de gérer un double risque - sanitaire et éthique - sur un sujet dont les données de base sont incomplètes et évoluent rapidement. Les arbitrages politiques classiques (intérêt individuel/collectif, par ex.) sont complexifiés par cette situation d'incertitude et

¹ Reproduit dans *Courrier international*, du 21/12/2000 au 3/1/2001, n°529-530, pp. 56-57.

² HABERMAS, J., *Der Spiegel*, 27/09/1999.

³ HAMPEL, J., RENN, O. (Hrsg.), *Gentechnik in der Öffentlichkeit . Wahrnehmung und Bewertung einer umstrittenen Technologie*, Frankfurt/Main : Campus, 1999, 410 p.

⁴ in SENAT, *Actes du colloque « Les révolutions de la santé »*, 17/10/2001.

l'intervention de valeurs morales. Se greffent aussi, comme nous l'avons vu, des enjeux locaux (passé nazi, statut de l'embryon en France). Ceci contribue à favoriser des controverses entre les acteurs des politiques publiques. L'émergence des biotechnologies médicales en tant que problèmes publics a essentiellement eu lieu dans des contextes de crise.

Les enjeux de l'action publique (1.), qui ont, dans certains cas, été rendus plus problématiques par la mise en œuvre de normes et de projets communautaires (2.), ont suscité des tensions entre les dirigeants politiques (3.).

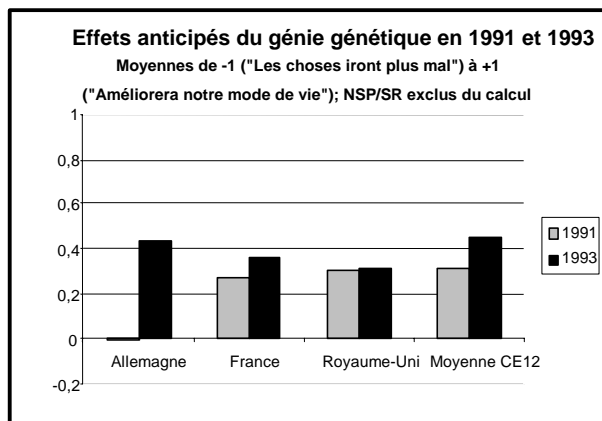
1) Les enjeux de l'action publique

Les biotechnologies médicales ont soulevé cinq enjeux principaux, plus ou moins problématiques selon les Etats, pour la définition et les modalités de l'action publique.

Il s'est agi, tout d'abord, de donner un nom à la pratique, ce qui participe à la construction d'une vision du problème. Sur des sujets controversés, l'enjeu est fondamental. Il n'est pas récent : il semblerait que ce soit pour remplacer l'expression « manipulations génétiques », à connotation négative, que Jacques Monod introduisit, en 1976, celle de « génie génétique ». Alors directeur de l'Institut Pasteur, il créa là une unité de recherche ainsi intitulée¹.

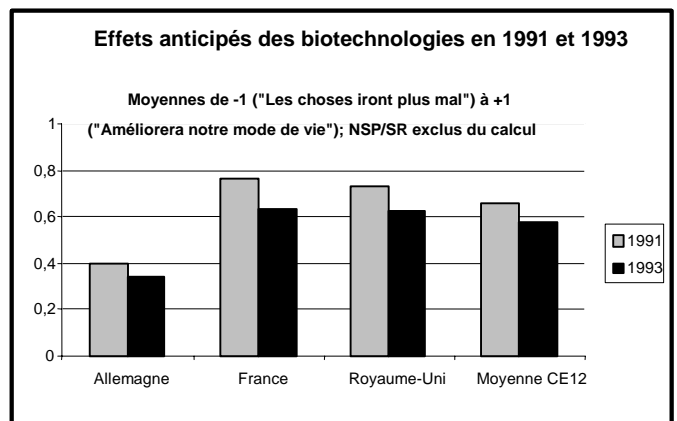
Les Eurobaromètres mettent en évidence que les termes de « génie génétique » et de « biotechnologie », qui ne sont pas mieux l'un que l'autre compris par les personnes interrogées, suscitent des réactions différentes. L'expression « génie génétique » est plus négativement perçue que le mot, plus neutre et plus large, de « biotechnologie », ainsi qu'il apparaît dans les figures 48 et 49 ci-après.

¹ MEMMI, D., *Les gardiens du corps. Dix ans du magistère bioéthique*, Paris : Editions de l'EHESS, 1996, 254 p.



Source : E 39.1,1993, pp. 10-11.

Figure 48. Effets anticipés du génie génétique en 1991 et 1993



Source : E 39.1,1993, pp. 10-11.

Figure 49. Effets anticipés des biotechnologies en 1991 et 1993

Notons la spécificité allemande en 1991, où la population sondée ne croit pas du tout que « le génie génétique améliorera notre mode de vie » (figure 48). On constate, en revanche, que les effets anticipés du génie génétique sont appréciés de façon plus favorable en 1993, alors que ceux des biotechnologies sont estimés de façon plus négative. Néanmoins, l'écart demeure important, ce qui souligne l'enjeu de la dénomination de la pratique.

Le dilemme de nommer la pratique est apparu pour le clonage « thérapeutique » et les « bébés médicaments ».

Dans les trois Etats, l'expression « clonage thérapeutique » a été récusée par les dirigeants politiques. En Allemagne, elle est remplacée, dans les documents officiels du gouvernement, par celle de « clonage scientifique ». En France, en 1999, le rapport du Conseil d'Etat sur la révision des lois de bioéthique, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*, se référait au clonage « cellulaire ». Selon Jean-François Théry, qui le dirigea, « c'est le résultat de l'influence des scientifiques présents dans notre groupe de travail. On a voulu ne pas reprendre des termes un peu trop vite consacrés. Le terme "thérapeutique" pose problème car il faut démontrer que la pratique est effective pour l'utiliser¹ ». Au Royaume-Uni, les autorités et les lois emploient le terme scientifique de « transfert nucléaire ».

Au niveau international, l'Unesco a proposé, de même, dans son document « *Human Cloning. Ethical Issues* » publié en 2004, d'utiliser l'expression « clonage de recherche » : « puisque la

¹ Entretien, 28/03/2003.

notion de thérapeutique suggère que le clonage peut avoir des applications bénéfiques, ce qui aujourd'hui semble complètement injustifié, il est plus approprié de modifier ce terme positif et d'utiliser un mot plus neutre, le clonage de recherche (*research cloning*)¹ ».

En France, s'est aussi posée la question de nommer les « bébés médicaments » lorsque l'amendement fut examiné en seconde lecture à l'Assemblée nationale en décembre 2003. Donnant suite aux demandes des associations de malades et des médecins qui jugeaient cette appellation méprisante, les parlementaires envisagèrent de la remplacer par « bébés-154 » (en référence au numéro de l'amendement, ce qui fut rejeté car apparaissait trop technique), « bébé conçu pour aider son germain à vivre » et « bébés du double espoir », ces deux derniers ayant été proposés par le rapporteur de la commission des affaires culturelles de l'Assemblée nationale, Pierre-Louis Fagniez (UMP). Le nom connote le problème : on observe ainsi que, dans les débats à l'Assemblée, Christine Boutin (UMP), opposée à la pratique, parla de « bébés-instruments » tandis qu'Alain Claeys (PS), favorable, forgeait le terme de « bébés de l'amour ».

Au Royaume-Uni, l'enjeu fut de donner un nom à « l'embryon » avant le quatorzième jour, après avoir autorisé les recherches jusqu'à ce moment. Si le fondement se voulait scientifique, reposant sur des critères biologiques (c'est là que débute le développement individuel de l'embryon), il n'existait pas de terme consacré pour désigner cet état. Le terme de « pré-embryon » fut utilisé pour la première fois par les membres de *l'European Science Foundation* (ESF) réunis à Londres les 5 et 6 juin 1985 qui le définirent comme « la collection des cellules qui se divisent jusqu'à l'apparition de la ligne primitive² ». Il fut repris outre-Manche.

Le second enjeu fut de légitimer l'intervention de l'Etat. Si encadrer la naissance et la vie humaine n'est, certes, pas nouveau et constitue un sujet fondamentalement politique (Socrate proposait, dans la cité idéale, que les unions soient organisées lors de « fêtes » où « par quelque ingénieux tirage au sort (...), les sujets médiocres (...) se trouveront écartés³ »), le problème posé par les biotechnologies médicales fut celui de justifier le rôle de l'Etat en

¹ UNESCO, *Human Cloning. Ethical Issues*, Paris : Unesco, 2004, p.12.

² OLIVIERO, P., « La notion de préembryon dans la littérature politico-scientifique », *Archives de philosophie du droit*, 1991, t.36, p.93.

³ PLATON, *La République*, Paris : GF Flammarion, 1966, livre V, 459 b-460 a.

matière de bioéthique.

Dans les trois pays, la question de savoir s'il fallait légiférer a suscité des controverses : la loi devait-elle « s'immiscer dans les éprouvettes des chercheurs qui étudient l'embryon ?¹ » Les scientifiques craignaient de voir ainsi leur liberté de recherche restreinte. Le directeur de l'Inserm, Philippe Lazar, proposa, en 1989, « une étape intermédiaire entre "rien" et une loi » et de confier « au Parlement, par des voies innovantes, la responsabilité de lancer de grands débats, non immédiatement sanctionnés par le vote formel d'une loi² ».

La détermination des ministres *leaders* sur ces sujets eut raison des réticences. En 1994, à la veille du vote en seconde lecture par l'Assemblée nationale du projet de loi « relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal » qu'elle défendait, Simone Veil, ministre de la Santé, déclarait devant les députés : « il faut légiférer sinon le laisser-faire l'emportera (...). Il faut légiférer pour enfermer le DPI dans des conditions rigoureuses. Il faut légiférer pour interdire des expérimentations entraînant des destructions d'embryons³ ».

Des juristes s'opposèrent à une appréhension par le droit de ces sujets (PMA, biotechnologies), faisant état de leur évolution rapide ou de dispositions constitutionnelles suffisantes (en Allemagne).

La perception d'un vide juridique ou l'imprécision du cadre existant suscita de vifs débats relatifs à l'interprétation du droit. Ce fut le cas en France et au Royaume-Uni sur le clonage. En France, à la naissance de Dolly, une controverse éclata entre le député Jean-François Mattei, pour qui les dispositions de la loi de 1994 interdisaient implicitement le clonage, et le sénateur Claude Huriot, qui insistait au contraire sur la nouveauté radicale du problème : « ce qui se profile n'a rien à voir avec la loi de bioéthique de juillet 1994, qui régit la procréation médicalement assistée en se fondant sur la rencontre entre deux gamètes⁴ ». Au Royaume-Uni, les enjeux furent de déterminer si le transfert nucléaire pouvait entrer dans le cadre de la loi de 1990 qui faisait état du clonage en se référant à une méthode particulière (la parthénogenèse) et si le statut de l'embryon cloné pouvait être assimilé à celui de l'embryon né de la fécondation. Le débat resta confiné au niveau de l'autorité judiciaire, les dirigeants

¹ *L'Humanité*, 15/12/1989.

² *La Croix*, 4/12/1989.

³ *Bulletin de l'Assemblée nationale*, 19/04/1994.

⁴ *Le Monde*, 3/03/1997.

politiques étant largement hostiles à une législation complémentaire. Ils suivirent toutefois les conclusions du juge et rédigèrent deux projets, de loi et de règlement.

Le troisième enjeu, directement lié au précédent, fut celui de définir le champ de ce qui était susceptible de faire l'objet d'une décision, en d'autres termes de savoir ce que l'on pouvait décider.

Nous avons vu que certains sujets ont été délibérément exclus de la mise sur agenda (DPI en Allemagne, statut de l'embryon en France) pour des raisons essentiellement liées à des facteurs culturels provoquant des réticences. Il convient d'ajouter que les biotechnologies médicales, en rapide évolution, ont posé le problème de leur inscription formelle sur l'agenda. Fallait-il, en d'autres termes, anticiper certaines évolutions du progrès scientifique et décider de façon préventive (ce qui fut la position allemande en 1990) ou limiter la décision aux actions accomplies ? Comment, en d'autres termes, décider sur un sujet en évolution, gérer la dynamique au cœur de l'activité scientifique ? Selon Jean-Yves Le Déaut, « c'est faux de penser qu'on peut tout enfermer dans un bout de phrase "c'est impossible car la science va bien trop vite"¹ ». La solution française fut alors, de ne pas citer « dans la loi des techniques précises comme le clonage, car on sait très bien que les techniques évoluent beaucoup plus vite que les lois² ».

Certains membres du Comité consultatif national d'éthique en France avaient souligné, dans l'avis sur le clonage rendu en 1997, que le clonage d'êtres humains n'était « qu'une manifestation parmi d'autres envisageables qui menacent la dignité de l'homme ». Ils s'interrogeaient alors sur l'opportunité d'ajouter à la loi une nouvelle interdiction, « chaque fois qu'apparaîtrait une grave dérive de cet ordre ». Ils suggéraient que la loi s'en tienne à des principes généraux (et existants) « qui interdisent par avance toute atteinte à la dignité³ ».

Au Royaume-Uni, l'enjeu majeur des débats publics fut de définir des limites à l'intervention de l'Etat dans le domaine privé, intime. Ceci constitue un cadrage particulier à ce pays.

En somme, on observe une opposition entre une vision pragmatique au Royaume-Uni, où la

¹ Entretien, 28/05/2003.

² Discours de Jean-François Mattei à l'Assemblée nationale, 3ème séance du 15/01/2002, *Compte-rendu analytique*, Session ordinaire de 2001-2002 - 48ème jour de séance, 113ème séance.

³ CCNE, *Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif*, avis n°54, 22/04/1997, p.23 et suiv.

question posée est celle de savoir ce qui est utile, et une vision plus intellectualisée en Allemagne et en France, où l'enjeu est de définir ce qui est moral?. En Allemagne apparaît la volonté de tout encadrer, même ce qui relève de la potentialité, tandis qu'en France et au Royaume-Uni, il s'agit plutôt de considérer les problèmes avérés.

Le quatrième enjeu que l'on peut identifier renvoie aux fondements et aux modalités de la décision. Comment décider en situation d'incertitude et sur un sujet fort peu consensuel ?

Classiquement, le pouvoir politique doit arbitrer entre différentes alternatives, portées par certaines catégories d'acteurs. Chacune des options insère et distribue des risques. Tout dépend alors de ce qui est considéré comme nécessaire et acceptable dans la société. Précisons que, pour nos sujets, nous sommes en situation d'incertitude plus que de risque : les probabilités que les événements se produisent ne sont pas connues. La gestion des problèmes porte, elle, sur un double risque.

Ceci soulève la question des savoirs à mobiliser dans le processus décisionnel, donc de la place (et de la confiance) accordée à l'expertise. Or, comme Hans Jonas remarquait, « d'une part, nous savons plus (grâce à notre savoir analytique-causal), d'autre part, moins, sur l'avenir que nos ancêtres prémodernes (...) ; moins, parce que nous avons affaire à un état constitutionnel de transformation¹ ». Les connaissances dans le domaine des biotechnologies médicales sont encore incomplètes et leurs applications, trop récentes pour disposer d'une évaluation de leurs effets. Par ailleurs, il existe une pression sociale croissante pour être informés des progrès scientifiques. Les dirigeants politiques sont amenés à prendre en considération l'opinion publique (d'où, en France, les enquêtes menées par le Service d'information du gouvernement - SIG - sur le clonage thérapeutique et le retrait de son autorisation du premier projet de loi). Au Royaume-Uni, la crise de la vache folle a largement discrédité les gouvernants dans la gestion des affaires sanitaires, ce qui pourrait expliquer la rapide et forte mobilisation de T. Blair face aux menaces de S. Antinori, pour regagner la confiance des citoyens.

Les biotechnologies médicales ont provoqué de vives controverses, nécessitant pour les dirigeants de rechercher une solution consensuelle. Un sondage effectué après la publication,

¹ JONAS, H., *op.cit.*, p.48.

le 16 août 2000, du « rapport Donaldson » qui proposait d'autoriser le clonage thérapeutique, révélait que 55% de la population britannique était « contre la pratique », alors que 45% y étaient favorables. Le gouvernement travailliste, le *Medical Research Council* (MRC), les universités, la majorité des quotidiens et des groupes de lutte contre les maladies dégénératives appuyaient les recommandations du rapport tandis que s'y opposaient le Parti conservateur, les Eglises, la presse de droite et les associations de défense de la famille.

J-G. Padioleau constate ainsi que les « sociétés post-modernes » sont par nature des « sociétés à controverses » car « l'innovation à tout vent au cœur de la société du risque prédispose aux débats et aux divergences collectives par suite de sa nouveauté surprenante et de coups portés au *statu quo* ou aux intérêts ». Dès lors, une des priorités de l'agir post-moderne est « une pragmatique agnostique centrée sur les problèmes de conduite de l'action¹ ». Ceci peut être illustré par le cas français. Selon Véronique Fournier, « le ministère de la Santé était *leader* sur le texte (de révision des lois de bioéthique). Il a reçu des ordres pour faire un texte consensuel, c'est-à-dire avoir une feuille de route qui sorte du clivage droite-gauche, d'où des limites inhérentes à cette demande² ». Devant l'Assemblée nationale, en deuxième lecture, le 9 décembre 2003, le ministre délégué à la Recherche, R-G. Schwartzberg, appelait à « définir non pas une éthique de gauche, une éthique de droite, mais une éthique commune (...), sans affrontements stéréotypés, sans antagonismes artificiels³ ».

On peut y voir, pour les dirigeants, un dilemme proche de celui décrit par Max Weber, entre une conduite fondée soit sur une « éthique de la responsabilité », soit sur une « éthique de la conviction⁴ ». On le trouve exprimé dans les propos de Simone Veil, le 19 avril 1994, sur le DPI : « certains voient dans le diagnostic préimplantatoire des possibilités d'eugénisme, de sélection des embryons. Or, s'il est vrai qu'il serait dangereux d'en favoriser l'usage quand ce n'est pas indispensable, on ne peut rester insensible à la situation de certaines familles, notamment de celles qui ont déjà perdu un enfant malade. La médecine est précisément là pour éviter d'ajouter encore à leur détresse ». La ministre faisait là appel à l'éthique de la responsabilité.

¹ PADIOLEAU, J-G., « La société du risque, une chance pour la démocratie », *op.cit.*, p.49.

² Entretien, 25/03/2003.

³ 3^e séance du 9/12/2003, *JOAN* 10/12/2003, p.12011.

⁴ WEBER, M., *Le savant et le politique*, Paris : 10/18, 1998, p.123 et suiv.

La question de « comment décider » appela également à prévoir les modalités de la mise en œuvre, notamment du contrôle, qui ont pu influencer l'agenda.

Enfin, le cinquième enjeu tient au public de la décision. Pour qui décider ?

L'originalité, dans le domaine des biotechnologies médicales, est la prise en compte de l'impact sur les générations futures en raison de la transmission des caractères héréditaires (dans le cas de la thérapie génique germinale) et des interventions sur l'embryon (DPI, clonage). Hans Jonas observait ainsi une nouvelle responsabilité de l'homme politique pour l'avenir : alors que « toutes les éthiques précédentes ne se déploient que dans le présent (...), les ampleurs temporelles de la responsabilité, tout comme celles de la planification en connaissance de cause, se sont considérablement élargies (...). Une responsabilité en un sens inapplicable jusqu'alors, comportant des contenus entièrement nouveaux et une portée d'avenir encore jamais connue, est entrée dans la sphère d'action de l'agir politique et ainsi également dans la morale politique¹ ».

A ces enjeux s'est ajouté celui de la mise en œuvre de normes et de projets communautaires, qui a pu constituer une source de tensions supplémentaire, à la fois au niveau national et entre les Etats-membres et la Commission européenne.

2) La transposition des directives communautaires et la participation aux PCRDT, sources de tensions

La politique communautaire dans le domaine des biotechnologies médicales se décline en deux volets principaux : la définition de normes de droit (très majoritairement des directives) et la mise en place d'instruments financiers destinés à soutenir la recherche dans les Etats-membres (les PCRDT). Ces deux types d'instruments de l'action publique ont suscité des tensions dans les trois Etats, notamment lors de la transposition des directives et, en Allemagne, sur la participation du pays au sixième PCRDT (2002-2006).

Si les directives réglementant les biotechnologies médicales sont peu nombreuses (si on compare aux OGM), deux d'entre elles, relatives « à la protection juridique des inventions

¹ JONAS, H., *op.cit.*, p.102.

biotechnologiques¹ » et aux « bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques de médicament à usage humain² » ont provoqué des tensions, selon des degrés variables dans les trois Etats.

La transposition de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, nous intéresse ici plus particulièrement. Elle suscita de vifs débats en Allemagne et en France autour de la question de savoir si un gène humain pouvait être breveté, cristallisant un conflit d'intérêts entre les enjeux commerciaux et éthiques des biotechnologies. La directive posait aussi la question du libre accès à la connaissance du génome humain et des relations entre les secteurs public et privé de la recherche. Elle fut élaborée parallèlement à la négociation menée à l'OMC sur les accords TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

La directive, adoptée à l'unanimité par le Conseil européen le 6 juillet 1998, visait à clarifier et à harmoniser la législation sur les brevets déposés sur les inventions biotechnologiques (voir le texte reproduit en annexe VIII). Elle maintenait la distinction fondamentale entre « découvertes », non brevetables, et « inventions », brevetables, à la base de la Convention sur le brevet européen³. Elle excluait de la brevetabilité certains procédés (clonage humain, modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, utilisation d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales) au nom du respect de l'ordre public et des bonnes mœurs.

Les controverses furent provoquées par l'article 5 et notamment l'alinéa 2 qui renvoyait au considérant n°21 stipulant que l'isolement d'un gène, parce qu'il était le résultat de procédés techniques, constituait une activité inventive.

¹ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6/07/1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L213 du 30/07/1998.

² Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4/04/2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE L 121/34 du 1/05/2001.

³ Convention sur la délivrance de brevets européens du 5/10/1973, modifiée.

L'article 5 était ainsi rédigé :

- « 1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.
2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.
3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet. »

La transposition de la directive fut plus problématique en Allemagne et en France qu'au Royaume-Uni. En décembre 2002, la Commission lançait d'ailleurs une procédure de recours en manquement contre les deux premiers Etats.

En Allemagne, un premier projet de loi préparé par le ministère fédéral de la Justice (sous la responsabilité de Herta Däubler-Gmelin, SPD) transposait *in extenso* la directive. Il se heurta, en septembre 2000, à l'opposition des ministres de la Santé (Andrea Fischer, *Grünen*), qui souhaitait un renforcement des mesures de protection de l'embryon, et de la Recherche (Edelgard Bulmahn, SPD) qui demandait que le texte soit précisé afin de garantir que la recherche sur une séquence d'un gène ne pourrait être empêchée par un brevet déposé sur celle-ci¹. Les groupes SPD, CDU et *Grünen* au Bundestag annoncèrent qu'ils ne voteraient pas le texte, jugé trop libéral. Les *Grünen*, membres de la coalition gouvernementale, exigèrent une renégociation de la directive au niveau européen. Ils en firent une condition de leur soutien au futur texte.

Un second projet de loi sur le brevet du vivant (*Biopatentgesetz*), inspiré du droit des brevets des matériaux (*Stoffpatent*), fut adopté par le Conseil fédéral des ministres le 18 octobre 2000. Il interdisait explicitement l'octroi d'un brevet sur la découverte d'un gène ou sur l'isolement d'une séquence d'un gène en tant que telle et réaffirmait l'indépendance de la recherche vis-à-vis des brevets : « le détenteur d'un brevet (...) ne peut pas empêcher à un tiers (...) la recherche avec la matière protégée par le brevet ». Le Bundesrat puis le Bundestag votèrent

¹ *Handelsblatt*, 18/09/2000.

contre le texte et proposèrent de créer un nouveau type de brevet, le « brevet matière lié à la fonction¹ », afin de mieux prendre en compte la spécificité vivante des biotechnologies et de les distinguer des matériaux. Les élections générales de septembre 2002 gelèrent les débats. C'est, en octobre 2004, l'avis du Comité national d'éthique sur « la brevetabilité des inventions biotechnologiques utilisant du matériel biologique d'origine humaine² », recommandant une transposition entière et rapide de la directive, qui relança le processus décisionnel. La « loi visant la transposition de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques » (*Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*³) fut finalement votée en décembre 2004 et entra en vigueur le 24 janvier 2005. Elle est accompagnée de trois règlements consacrés à des cas spéciaux (plantes, produits chimiques) dont l'un précise les conditions de brevetabilité du matériel biologique humain (*Verordnung über die Hinterlegung von biologischem Material in Patent- und Gebrauchsmusterverfahren*). Il introduit une restriction à la directive européenne en stipulant que « les brevets sur le gène humain, une séquence du génome et toutes ses particularités, dont celles qui n'ont pas encore été découvertes, ne seront pas accordés, selon le droit allemand. Seul un brevet pourra être accordé pour une fonction définie d'un gène et son application au niveau médical ».

En France, l'article 7 de la « loi sur le respect du corps humain » du 29 juillet 1994 avait, avant l'élaboration de la directive, précisé les conditions de brevetabilité des gènes humains. Ceci s'expliquait alors par le contexte : le « Projet génome humain », en cours, mettait en évidence les enjeux juridiques soulevés par le séquençage. L'article français disposait que : « Ne sont pas brevetables: a) les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (...). A ce titre, le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets ». Ceci se fondait sur le principe de non commercialisation du corps humain consacré par le Code civil (art. 16-1 et 16-5).

¹ « funktionsgebundene Stoffpatente ». *Handelsblatt*, 8/12/2000.

²NATIONALER ETHIKRAT, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprung*, oct. 2004.

³ *Bundesgesetzblatt*, Teil I n° 6, 28/01/2005, pp.146-150.

La transposition de la directive coïncida, dans le temps, avec le processus de révision des lois de bioéthique et s'ajouta alors sur l'agenda. La tension fut soulevée par la contradiction entre le droit français existant et la directive communautaire. Le rapport du Conseil d'Etat sur le projet de loi de révision des lois de bioéthique, publié le 29 novembre 1999, soulignait que les « principes que pose la directive sont clairement incompatibles avec ceux consacrés dans les lois de 1994 ».

Selon Thierry Weil, la position du gouvernement de Lionel Jospin était d'accepter de transposer intégralement la directive à condition que la Commission européenne ajoute une note d'interprétation sur l'article 5, précisant qu'il n'était pas possible de breveter un gène. Il s'agissait, donc, d'obtenir un aménagement du texte, pourtant adopté par le représentant français au Conseil des ministres, qui avait été le rapporteur de la directive. Pour Thierry Weil, l'objectif était de « vider la directive de ses enjeux¹ », sur l'article 5 et sur la plupart des applications du titre I en ajoutant, dans le titre II, deux articles sur les licences d'office et obligatoires. Le président de la République fit connaître son opposition à la stratégie du gouvernement : il souhaitait que la France refuse de transposer la directive tant que la condition n'était pas réalisée. Ceci créa une tension entre Matignon et l'Élysée. Le CCNE publia, au même moment, un avis² contre la brevetabilité d'un gène et favorable à une renégociation de la directive, au nom de la non commercialisation du corps humain, ce qui acheva de placer le gouvernement en porte-à-faux des autres institutions. L'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques (OPECST) se prononça dans le même sens³.

Le 31 octobre 2001, un projet de loi fut adopté en Conseil des ministres, qui transposait la directive sans l'article 5. Ainsi, le gouvernement supprimait de la transposition la disposition la plus controversée de la directive, ce qui permettait d'atténuer les controverses et de reprendre le texte, dans sa majeure partie, en droit français.

Lors de l'examen parlementaire, un amendement communiste (PCF), adopté à l'unanimité, refit entrer dans le texte la non brevetabilité des gènes. Il stipulait qu'un « élément isolé du

¹ Entretien, 28/11/2002.

² CCNE, *Avis sur l'avant projet de loi portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE*, n°64, 8/06/2000.

³ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., *Rapport sur la brevetabilité du vivant*, Paris : Assemblée nationale n°3502, Sénat n°160, 19/12/2001, 118 p.

corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable¹ ». Le Sénat ne reprit pas cet amendement. Après l'alternance gouvernementale de 2002, les nouveaux dirigeants décidèrent d'élaborer un projet de loi spécifique qui transposerait la directive communautaire. La brevetabilité des gènes fut donc supprimée du projet de loi de révision des lois de bioéthique². Jean-François Mattei, ministre de la Santé, expliquait alors l'enjeu : « il fallait trouver une formule qui préserve nos principes tout en constituant une interprétation de la directive que l'on pourrait ensuite plaider auprès de la Commission européenne ». Le texte se fonde sur une distinction entre le biologique, non brevetable, et la technologie. Selon J-F. Mattei, « la formulation proposée n'assure pas une transposition de la directive qui serait inattaquable mais, « mixant les deuxième et troisième alinéas de l'article 5, elle est défendable. Le gène, toujours breveté en "tant que", n'est jamais couvert par le brevet. Le brevet de méthode nomme le gène, le mentionne formellement mais n'étend pas en pratique sa protection à celui-ci, qui reste disponible³ ».

La directive fut finalement transposée dans deux lois, celle « relative à la bioéthique » du 6 août 2004⁴ et celle « relative à la protection des inventions biotechnologiques⁵ ».

La directive suscita aussi une opposition franco-allemande. En avril 2000, deux députés, français (J-F. Mattei) et allemand (Wolfgang Wodarg) lançaient sur Internet une pétition, « l'appel contre la brevetabilité des gènes humains⁶ » (« *SOS Human Genome* »). Défendant l'idée que le génome humain était patrimoine commun de l'humanité, les deux parlementaires demandaient un moratoire sur l'application de la directive et sa renégociation en vue d'interdire les brevets sur les séquences de gènes.

Le Royaume-Uni fut l'un des rares Etats européens à transposer la directive avant la fin du délai, fixé au 30 juillet 2000. A part l'opposition de quelques chercheurs renommés,

¹ Projet de loi Assemblée Nationale, n°593, 2002-2003, art.12 bis.

² CHEMTOB, M-C., « Protection juridique des inventions biotechnologiques. Transposition en français de la directive 98/44/CE », *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, mai 2002, n°458, p.335.

³ J-F. Mattei, 2^e séance du 9/12/2003, JOAN 10/12/2003, p.11991.

⁴ Loi n°2004-800 du 6/08/2004 relative à la bioéthique, JO n°182 du 7/08/2004, p.14040.

⁵ Loi n°2004-1338 du 8/12/2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques, JO n°286 du 9/12/2004, p.20801.

⁶ <http://www.respublica.fr>

dont John Sulston, l'ex directeur du Centre Sanger, qui dénonçait le blocage de la connaissance induit par le brevet, la transposition ne suscita guère de débats, hormis sur quelques dispositions relatives aux animaux. Le cadre britannique n'était pas bouleversé par les mesures de la directive.

La directive fut transposée en trois temps (le 28 juillet 2000, pour les articles 1 à 11 ; le 6 juillet 2001 pour les articles 13 et 14 et 1^{er} mars 2002 pour l'article 12). Au terme du délai, le Royaume-Uni avait donc introduit dans son droit interne l'essentiel du texte communautaire. Le règlement sur les brevets (*The Patents Regulations 2000*¹), amendant la loi sur les brevets (*Patents Act*) de 1977, entra en vigueur le 1^{er} mars 2002. L'article 5 fut repris *in extenso* (Schedule A2 Section 76A, paragraphes 3(a) et 5).

L'enjeu principal du débat au Royaume-Uni fut moins l'aspect éthique de la brevetabilité du vivant que le libre accès à la connaissance du génome. Le 14 mars 2000, Tony Blair s'était associé à Bill Clinton, demandant, dans une déclaration commune, le libre accès aux données brutes fondamentales sur le génome humain pour les scientifiques du monde entier. Ils envisageaient l'instauration d'un régime de protection de la propriété intellectuelle pour les inventions liées aux gènes afin de stimuler la recherche de nouveaux produits médicaux.

La transposition de la directive communautaire « relative aux bonnes pratiques dans la conduite des essais cliniques de médicament à usage humain », entrée en vigueur en mai 2004, a, en revanche, suscité des tensions au Royaume-Uni alors ceci n'a pas été le cas dans les deux autres Etats, où elle ne modifiait que très marginalement les dispositions réglementaires déjà adoptées. La directive définit, essentiellement, les conditions de consentement des personnes impliquées dans les essais cliniques.

Outre-Manche, scientifiques, industriels, associations de malades et responsables politiques se mobilisèrent contre le texte. Les deux critiques principales furent que la directive impliquait de mettre en place des procédures contraignantes pour les chercheurs et les médecins et entraînait une augmentation du coût des essais. On craignait, dès lors, une diminution du nombre d'essais cliniques menés, ce qui avait un impact direct sur le travail des chercheurs, l'activité pharmaceutique, les espoirs des malades et la compétitivité du pays sur la scène internationale dans le domaine de la biomédecine.

¹ *The Patents Regulations 2000*, Statutory Instrument 2000, n°2037.

Le financement communautaire des recherches sur les cellules-souches embryonnaires, au titre du sixième PCRDT (2002-2006), créa une vive tension en Allemagne qui, au-delà de l'expression d'une défense de la souveraineté nationale, montre les limites de la communautarisation dans des domaines mettant en jeu des valeurs.

Pendant le moratoire sur ce sujet, obtenu par les cinq Etats contestataires (dont l'Allemagne), du 27 juin 2002 à la fin 2003, le débat public fut vif en Allemagne et très relayé par les médias. La question centrale était de savoir si des fonds publics allemands pouvaient servir à financer des recherches passibles de poursuites juridiques sur leur sol. En outre, l'Allemagne supportait un effort financier commun à un secteur présenté comme l'une des voies d'avenir de la recherche sans y prendre part elle-même. On retrouve ici le dilemme de la coopération dans les relations internationales.

Au Bundestag, les groupes SPD, *Grünen* et CDU/CSU adoptèrent ainsi une motion commune enjoignant le gouvernement de négocier pour que le budget communautaire de la recherche ne soit affecté qu'à des projets auxquels tous les Etats-membres pourraient participer.

En dépit d'une nouvelle proposition de la Commission (qui définissait des conditions plus strictes pour les recherches), le Conseil des ministres ne parvint à se mettre d'accord, le 25 novembre 2003. L'Allemagne maintint son opposition, contre la France et le Royaume-Uni.

La transposition des normes communautaires, en particulier la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologique, a également suscité de fortes dissensions au sein même de la classe politique. D'autres sujets, tels le clonage et la recherche sur l'embryon, ont également provoqué des controverses entre les dirigeants.

3) Des élites dirigeantes divisées

Dans les trois Etats, la mise sur agenda institutionnel (formulation du problème et présentation d'alternatives) n'a pas été consensuelle. De vives tensions sont apparues entre les responsables politiques opposant le chef de l'Etat et le chef du gouvernement en Allemagne et en France et les ministres entre eux.

En Allemagne et en France, les dissensions entre le président de la République et le chef du gouvernement ont été l'une des caractéristiques des débats publics.

En Allemagne, le *Bundespräsident* Johannes Rau (SPD) (de 1999 à 2004), ancien prédicateur protestant, a défendu une ligne de conduite morale stricte, s'opposant à toute autorisation des

biotechnologies médicales, face au Chancelier Gerhard Schröder (SPD), plus pragmatique. Le DPI, le clonage thérapeutique et les recherches sur les cellules-souches embryonnaires ont été au cœur du débat. Face à J. Rau, réticent aux trois biotechnologies précitées, G. Schröder plaida pour un assouplissement de la loi de 1990.

Deux discours, reflétant deux visions du problème, se sont affrontés, sans que ne soient envisagées de positions de compromis. Un épisode significatif fut celui du conflit entre les deux dirigeants, à mots couverts et par médias interposés, suscité par la question de l'importation de cellules-souches embryonnaires, en 2001.

J. Rau prononça, le 18 mai 2001 à Berlin, un discours contre le projet d'importation, qui constitua un événement majeur du débat public. Il utilisait la métaphore du franchissement du Rubicon (« il y a tellement d'espoirs de ce côté du Rubicon ») pour décrire le risque que ferait courir l'autorisation de l'importation. Il fondait sa position sur la morale chrétienne et sur le droit constitutionnel : « il n'est pas difficile pour un Chrétien croyant de savoir et de sentir que les possibilités des biotechnologies et du génie génétique vont au contraire des valeurs fondamentales de la vie humaine (...). Elles forment la base de la simple phrase qui précède toutes les autres dans notre Loi fondamentale : la dignité humaine est inviolable¹ ». Ces références à la culture allemande visaient à empêcher toute évolution de la situation.

Quelques jours plus tard, le Chancelier répondait au Président, mêlant dans son argumentaire principes moraux et responsabilité du gouvernement. Il soulignait les potentialités thérapeutiques et, surtout, économiques de la recherche en génétique : « notre responsabilité morale, c'est aussi de nous occuper des emplois et de la croissance² ». J. Rau rétorqua dans la presse que « les arguments économiques ne comptent pas là où la dignité humaine est affectée³ ». G. Schröder dénonça alors « les œillères idéologiques et les interdictions de principe » et reprit l'argument économique : « les recherches sur l'embryon sont morales si elles font progresser la science et créent des emplois (...). La biotechnologie est une technologie clé de ce siècle. Sans elle, nous pourrions difficilement assurer le bien-être dont nos enfants et les petits-enfants aimeraient peut-être, eux aussi, profiter⁴ ».

¹ RAU, J., *Wird alles gut? Für einen Fortschritt nach menschlichem Maß*. Discours prononcé le 18/05/2001 à la Staatsbibliothek de Berlin.

² *Libération*, 11/05/2001.

³ *Le Figaro*, 23/05/2001.

⁴ *Le Figaro*, 23/05/2001.

On peut y voir un conflit générationnel (semblable à celui ayant opposé P. Sloterdijk à J. Habermas) autour de la mémoire du passé. Pour J. Rau, le passé nazi devait influencer la décision et justifiait des limites à la science : « Eugénisme, euthanasie et sélection : ce sont des notions qui rappellent en Allemagne de sinistres souvenirs¹ ». G. Schröder déclarait, deux semaines plus tard, en couverture du magazine *Die Welt* : « je considère l'argument selon lequel les Allemands ne doivent pas faire certaines choses à cause de leur histoire comme complètement faux (...). En ce qui concerne les questions éthiques fondamentales, il n'y a pas de géographie de ce qui est permis ou interdit² ». Et répondant plus encore plus directement au Président, reprenait le terme même de Rubicon : « le Rubicon n'est-il pas déjà franchi quand un diagnostic est réalisé dans le ventre d'une mère, ce qui est permis ? »

Ceci a peut-être, au-delà des convictions personnelles, reflété le partage des compétences entre le *Bundespräsident*, qui est le chef politique symbolique et le garant de la Loi fondamentale, et le chef du gouvernement, appelé à gérer les problèmes concrets. En juillet 2005, G. Schröder déclarait, le jour même où les représentants allemands à la Commission européenne se positionnaient contre le financement communautaire de la recherche sur les cellules-souches embryonnaires : « l'Allemagne ne doit pas se couper des avancées de la recherche internationale sur les biotechnologies et la technologie sur les gènes (...). Si la possibilité existe d'alléger les souffrances et de vaincre des maladies pour le moment incurables, nous avons le devoir d'utiliser cette recherche (...). Je veux atteindre un point où nous utilisons de façon responsable les opportunités inhérentes aux nouvelles technologies³ ».

En France, les tensions entre le président de la République, Jacques Chirac, et le Premier ministre, Lionel Jospin, se sont déroulées dans le contexte particulier de cohabitation et dans la perspective, un an plus tard, des élections présidentielles. Le débat entre les deux chefs de l'exécutif a porté sur les questions du clonage thérapeutique et des recherches sur l'embryon.

Les deux hommes ont présenté des convictions personnelles différentes. Le 28 novembre 2000, lors de la journée annuelle du CCNE, L. Jospin s'exprimait en faveur du clonage

¹ RAU, J., *Wird alles gut? Für einen Fortschritt nach menschlichem Maß*, op.cit.

² *Die Welt*, 01/06/2001, p.1.

³ Conférence à l'université de Göttingen, *Cordis Focus*, n°257, juillet 2005, p.24.

thérapeutique, interrogeant : « des motifs tenant à des principes philosophiques, spirituels ou religieux devraient-ils nous conduire à priver la société et les malades de la possibilité d'avancées thérapeutiques ? ». Le 8 février 2001, à l'ouverture du congrès « Biovision-Forum mondial des sciences du vivant » à Lyon, le président de la République déclarait : « je ne suis pas favorable à l'autorisation du clonage thérapeutique. Il conduit à créer des embryons à des fins de recherche et de production de cellules et, malgré l'interdit, rend matériellement possible le clonage reproductif et risque de conduire à des trafics d'ovocytes ». Un an avant les élections présidentielles, il n'était, selon Thierry Weil, « pas question de s'opposer au président de la République sur des questions dites "de société"¹ », ce qui conduisit Lionel Jospin à aligner le projet de loi (retrait de l'autorisation du clonage thérapeutique) sur la position présidentielle.

Le président de la République a exercé, de plus, une forte pression pour que le gouvernement mette sur agenda la révision des lois de bioéthique. Après avoir, en 1999, interrogé publiquement le gouvernement sur ses projets en matière de bioéthique, le Président l'appelait, lors du Conseil des ministres du 22 mars 2000, à procéder dans « les meilleurs délais » au réexamen des textes.

Des tensions inter et intra ministérielles sont également apparues, surtout en Allemagne et en France, lors de la mise sur agenda de nouveaux sujets et de la rédaction des projets de loi.

En Allemagne, une éventuelle mise sur agenda du DPI suscita de vives oppositions au sein du gouvernement. Herta Däubler-Gmelin, ministre fédérale de la Justice (SPD) s'y opposa, défendant que le DPI était « in-constitutionnel » tandis qu'Edelgard Bulmahn, ministre fédérale de la Recherche (SPD) semblait plus favorable à la pratique.

En novembre 2003, une déclaration de la ministre fédérale de la Justice Brigitte Zypries (SPD), ouvrant la voie à une libéralisation de la recherche sur les embryons humains surnuméraires (« tant que l'embryon fécondé *in vitro* n'a pas vocation à être inséminé dans le corps d'une femme, il lui manque la condition de se développer en être humain pour

¹ Entretien, 28/11/2002.

bénéficiaire de la garantie de dignité humaine¹ ») suscita une forte indignation au sein du gouvernement et des partis politiques.

En France, les dissensions majeures sont apparues au sein du gouvernement sur l'autorisation du clonage thérapeutique. On assista à une opposition entre d'une part, Roger-Gérard Schwartzberg, ministre de la Recherche soutenu par Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé, favorables à la pratique, et, d'autre part, Elisabeth Guigou, ministre du Travail, de la solidarité et des affaires sociales, qui s'opposait au projet. Ceci créa, entre outre, un conflit au sein même d'un ministère, E. Guigou étant le ministre de tutelle de B. Kouchner.

Celui-ci rapporte : « j'étais déçu parce que le gouvernement a refusé de prendre une position nette en faveur du clonage thérapeutique. Autant le clonage reproductif est intolérable, autant la culture de cellules-souches - dont un des procédés d'obtention est le clonage thérapeutique - n'est ni moralement, ni philosophiquement, ni intellectuellement répréhensible. Au contraire, elle est scientifiquement, médicalement, nécessaire (...). Pourquoi (...) s'insurger lorsqu'il s'agit de cultiver quelques cellules et d'obtenir une sorte de tapis cellulaire impersonnel ? Là était l'essentiel : un traitement nouveau, performant, quelle que soit la provenance de ce tissu de rechange² ». Qualifiant R-G. Schwartzberg d'« allié sûr », B. Kouchner racontait s'être heurté « aux arguments du ministre du Travail, de la solidarité et des affaires sociales », ce qui créa une « guéguerre des services (...). Leur avis me semblait dénué de fondement³ ». Il existait, en outre, selon Thierry Weil, un conflit entre B. Kouchner et E. Guigou, qui revendiquaient tous deux la responsabilité de présenter le projet de loi de révision devant le Parlement.

Les enjeux étaient, cependant, différents pour le ministre délégué à la Santé et le ministre délégué à la Recherche. Pour le premier, selon Hervé Chneiweiss qui en fut l'un des conseillers techniques, « l'idée motrice était de définir une loi cadre, fixant de grands principes, sans entrer dans les détails qui auraient été réglés par une agence spécifique pour la bioéthique⁴ ». Pour le second, d'après Véronique Fournier, conseillère technique auprès de

¹ ZYPRIES, B., *Vom Zeugen zum Erzeugen? Verfassungsrechtliche und rechtspolitische Fragen der Bioethik*, Discours au Forum Humboldt de l'université Humboldt de Berlin, 29/10/2003.

² KOUCHNER, B., *Le premier qui dit la vérité. Entretiens avec Eric Favereau*, Paris : Robert Laffont, 2002, p.213.

³ KOUCHNER, B., *ibid.*, p.215.

⁴ Entretien, 2/04/2003.

lui, « l'intérêt sur le texte était très ponctuel, contenu aux articles 18 et 19, permettant d'autoriser les recherches sur les cellules-souches embryonnaires mais la place du dossier de révision des lois de bioéthique sur l'agenda ministériel était centrale¹ ».

Au Royaume-Uni, on a constaté peu de tensions au sein de l'élite dirigeante, ce qui a reflété le débat public. Selon Martin Bauer, ceci est propre aux biotechnologies « rouges », alors que les « vertes » ont suscité des dissensions. La mise en place de la HFEA, agence en charge des questions liées à l'embryon, aurait limité l'espace possible des conflits (*limited potential conflict*²).

Rappelons qu'il existe, outre-Manche, un fort consensus autour de l'idée que les biotechnologies sont un moyen de développer de nouvelles thérapies pour des maladies incurables et une très forte confiance de l'opinion et des dirigeants politiques envers la communauté médicale.

Des organismes de coopération interministérielle ont été mis en place dans les trois Etats sur les biotechnologies médicales, qui constituent un sujet transversal.

En France, en 1999, un comité interministériel fut créé sous l'autorité du Premier ministre afin d'élaborer le projet de loi de révision des lois de bioéthique. Il réunissait une cinquantaine de personnes, représentant le ministère et la Direction générale de la santé (la plus grosse délégation, comprenant environ quinze personnes), le ministère de la Justice, celui de la Recherche et, plus ponctuellement (sur la question des brevets) de l'Industrie. Une soixantaine de réunions eurent lieu, ce qui est exceptionnel. Le 16 novembre 2000 se tenait déjà la trente-sixième réunion, ce qui témoigne du climat de tensions entre les ministères.

Au Royaume-Uni, des comités de coordination ont été mis en place par le gouvernement, comme le *Sub Committee on Biotechnology*, au niveau ministériel et le *Cross-Council Genomic Coordinating Group*, entre les *Research Councils* (conseils de recherche).

Ainsi, la mise sur agenda des biotechnologies médicales a suscité des crises politiques, non pas là conçues comme un synonyme de « tensions » mais dans une perspective plus large,

¹ Entretien, 25/03/2003.

² Entretien, 16/12/2003.

telle que définie par Michel Dobry, c'est-à-dire « des mobilisations affectant simultanément plusieurs sphères sociales différenciées au sein d'une société¹ », jusqu'au sein de l'élite dirigeante. Il convient d'examiner comment ces enjeux ont été articulés dans le processus décisionnel.

C - Le processus décisionnel législatif

L'enjeu principal de l'analyse du processus décisionnel (que nous avons restreint au niveau législatif) est d'identifier les acteurs qui y ont eu accès et ses modalités et l'évolution de l'agenda institutionnel jusqu'au choix finalement voté par le Parlement. Il s'agit donc d'examiner, selon la terminologie anglo-saxonne, le *policy-making process*. Charles Lindblom a décrit celui-ci comme « le jeu du pouvoir » (*the play of power*²), au cours duquel les acteurs cherchent à reconstruire leurs préférences.

Après avoir comparé les institutions politiques impliquées dans le processus décisionnel (1.), il convient d'analyser le rôle d'acteurs externes à la sphère politicienne qui, en faisant valoir leurs solutions, ont agi pour influencer le choix (2.). Les débats et votes parlementaires marquent une clôture temporaire du processus (3.).

1) Les acteurs politiques mobilisés

Il s'agit, tout d'abord, de mettre en évidence les institutions politiques qui ont participé à la formulation des projets de loi présentés au Parlement. Nous examinons successivement les organismes consultés (existants ou spécialement créés) par le gouvernement puis l'activité des Parlements.

En Allemagne, une révision de la Loi fondamentale en 1994 aboutit à placer la « fécondation artificielle chez l'être humain » et « l'analyse et la manipulation des informations génétiques » dans le domaine de la compétence législative concurrente (art. 74, al. 26), c'est-à-dire que les *Länder* ont le pouvoir de légiférer aussi longtemps et pour autant

¹ DOBRY, M., *Sociologie des crises politiques : la dynamique des mobilisations multisectorielles*, Paris : Presses de la FNSP, 1992, p.13.

² LINDBLOM, C.E., *op.cit.*, p.78.

que la Fédération n'a pas fait, par une loi, usage de sa compétence législative (art 72, al. 2). La Fédération a le droit de légiférer si la réalisation des conditions de vie équivalentes sur le territoire fédéral ou la sauvegarde de l'unité juridique ou économique dans l'intérêt de l'ensemble de l'Etat rend nécessaire une réglementation législative fédérale. Pour nos sujets, le *Bund* a donc été l'acteur politique principal qui a défini le cadre normatif commun.

Ceci n'a empêché que, lors des deux périodes de mise sur agenda, certains *Länder* se soient mobilisés, soit pour obtenir le retrait d'un projet annoncé par le gouvernement et déjà en partie formalisé, soit pour faire pression sur le gouvernement afin d'élargir l'impact de la mesure envisagée ou d'accélérer la prise de décision.

En 1985, la publication du « rapport Benda » suscita, parce qu'il prévoyait d'autoriser les recherches sur les embryons surnuméraires jusqu'au quatorzième jour, de vives controverses. On vit alors une forte opposition de certains *Länder* au projet : en décembre 1985, le gouvernement de la Bavière (CDU-CSU) instituait un « comité pour le génie génétique et la médecine reproductive » (*Gen- und Fortpflanzungsmedizin*) qui rédigea un « projet de loi réglementant les questions de la médecine reproductive » (*Rohentwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Fortpflanzungsmedizin*) qui interdisait la création d'embryons surnuméraires lors des cycles de FIV et toute recherche sur ceux-ci. En novembre 1988, le *Land* de Niedersachsen (SPD) demandait une révision de la Loi fondamentale pour obtenir le droit d'adopter une loi pénale sur les techniques de PMA. Il fut débouté au Bundesrat.

Un groupe de travail *Bund-Länder* fut mis en place, qui rédigea deux projets de loi, dont l'un relatif à « la protection de l'embryon ». Les deux projets de loi (celui de la Bavière et celui du groupe de travail *Bund-Länder*) furent examinés le même jour, le 25 novembre 1988, par le Bundesrat.

Lors de la seconde période de mise sur agenda, en 2002, nous avons vu que le président (SPD) du *Land* de Rhénanie-Nord-Westphalie avait annoncé publiquement son soutien aux deux neurologues et exercé une pression sur le gouvernement et sur le Parlement, qui demeuraient partagés sur l'autorisation d'importer des cellules-souches embryonnaires.

Cette seconde phase fut aussi marquée par l'intervention du « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat*), créé par le Chancelier en 2001, alors que le débat public était à son apogée. Saisi par le Chancelier, le jour même de sa mise en place, afin de rendre un avis sur l'importation des cellules-souches embryonnaires, le Comité se prononçait six mois plus tard, le 29 novembre, favorablement au projet, sous de strictes conditions valables pour la

recherche publique et privée et pour une période de temps limitée à trois ans¹. Le gouvernement et le Bundestag suivront sa position.

En France, en 1991, la publication concomitante de trois rapports, celui de la mission d'information de l'Assemblée nationale, de l'OPECST et de N. Lenoir au Premier ministre, a souligné la mobilisation des institutions politiques et préparé les bases d'une législation. Les rapports ont également été nombreux en seconde période l'agenda, mais ont présenté la particularité d'émaner d'un plus grand nombre d'institutions : par exemple, la Commission nationale consultative sur les droits de l'homme (CNCDH), qui rendait le 29 juin 2000, un avis² après une autosaisine fut à nouveau consultée par le Premier ministre et s'opposa au clonage thérapeutique dans l'avis du 25 janvier 2001³.

Le Conseil d'Etat (CE) joua un rôle essentiel dans la rédaction des projets de lois lors des deux périodes de mise sur agenda, posant les bases du cadre français.

Le 19 décembre 1986, la Section du rapport et des études, présidée par Guy Braibant, fut saisie par le Premier ministre, Jacques Chirac, (à la demande de G. Braibant) d'une mission « d'approfondissement de la réflexion au plan juridique pour explorer le cadre législatif dans lequel pourrait ou devrait être placée l'action des praticiens et des chercheurs ». Ceci constituait un changement pour la haute juridiction traditionnellement chargée des questions de droit administratif⁴.

En 1988, le rapport *Sciences de la Vie. De l'éthique au droit*⁵ recommandait de légiférer afin d'interdire l'utilisation à des fins commerciales et industrielles de l'embryon. Le Premier ministre chargeait alors, le 5 septembre 1988, Guy Braibant d'animer une commission interministérielle, réunissant neuf conseillers d'Etat, huit scientifiques et quatorze représentants des ministères, chargée de préparer la mise en forme juridique des propositions contenues dans le rapport. Un « avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme » fut rédigé, inspiré par l'idée selon laquelle « la science a obligé l'homme à passer

¹ NATIONALER ETHIKRAT, *Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen* (« Opinion sur l'importation de cellules-souches embryonnaires humaines »), déc. 2001.

² CNCDH, *Avis : Révision des lois de 1994 sur la bioéthique*, 29/06/2000.

³ CNCDH, *Avis : Avant-projet de loi tendant à la révision des lois relatives à l'éthique biomédicale*, 25/01/2001.

⁴ Entretien, 2/12/2003.

⁵ CONSEIL D'ETAT, *Sciences de la vie. De l'éthique au droit*, Paris : La Documentation française, 1988, 208 p.

du fait à l'éthique ; elle le contraint aujourd'hui de passer de l'éthique au droit ». Il posait les principes de respect du corps humain, de dignité humaine, recommandait d'inscrire dans la loi le rôle du Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), interdisait la conception d'embryons humains *in vitro* dans un autre but qu'un projet parental et rappelait que les embryons surnuméraires pouvaient, si les parents le demandaient, être donnés à la recherche.

En 1998, le CE consacra l'étude thématique de son *Rapport public* annuel à la bioéthique¹.

Le 22 avril 1999, le Premier ministre, Lionel Jospin, demandait à la Section du rapport et des études, présidée par Jean-François Théry, de lui « remettre un rapport faisant apparaître les évolutions du droit en vigueur que requiert le développement des recherches et des pratiques scientifiques et médicales, en formulant, sous la forme d'un avant-projet de loi, les adaptations souhaitables ». Il définissait la composition du groupe de travail (qu'il souhaitait pluridisciplinaire « associant notamment des philosophes et des scientifiques ») et qui « devait recueillir l'opinion des représentants des grands courants de pensée ») ainsi que les points principaux de l'étude (« les questions touchant à l'assistance médicale à la procréation (...) aux problèmes posés par le clonage et sa pratique, en distinguant selon qu'il a ou non un objet reproductif »). La demande orientait déjà la réflexion de la Section en suggérant de considérer le clonage dans une double perspective.

Dans la conclusion du rapport, *Les lois de bioéthique: cinq ans après*, publié le 25 novembre 1999, le Conseil d'Etat attirait l'attention du législateur sur deux recommandations « sur lesquelles il lui faut désormais prendre position » : l'inscription expresse dans la loi de l'interdiction du clonage reproductif et l'autorisation, de façon dérogatoire et temporaire, des recherches sur les embryons surnuméraires. Il envisageait, par ailleurs, la mise en place d'une « Agence nationale de médecine de la reproduction », dont le modèle pouvait être celui de la HFEA au Royaume-Uni. L'étude eut une influence déterminante sur le projet de loi. Selon Véronique Fournier, « on nous a demandés de coller au rapport du Conseil d'Etat² ». La plupart de ses propositions seront d'ailleurs reprises dans la loi votée le 6 août 2004.

Cette procédure n'était pas obligatoire pour le gouvernement ; en revanche, comme le stipule l'article 39 de la Constitution, tout projet de loi doit être soumis au Conseil d'Etat avant sa

¹ CONSEIL D'ETAT, « Rapport sur le droit de la santé » in *Rapport public 1998, Jurisprudence et avis de 1997. Réflexions sur le droit de la santé*, Paris : La Documentation française, 1998, n°49, pp. 225-501.

² Entretien, 25/03/2003.

délibération en Conseil des ministres. Le 20 juin 2001, l'Assemblée générale du CE, rejetait, par une voix de majorité (celle de son vice-Président, qui compte double), le projet de loi à cause de l'une de ses dispositions, celle de légaliser le clonage thérapeutique.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) fut un acteur très présent dans le processus décisionnel. Il travailla d'ailleurs avec le groupe du Conseil d'Etat constitué par G. Braibant en 1988. On peut distinguer deux types d'activités du Comité : d'une part, il a rendu de nombreux avis sur les biotechnologies médicales, qui ont progressivement contribué à cadrer les problèmes. On observe une évolution de la position du CCNE sur le DPI, au départ réticente (deux propositions de moratoire en 1986 et 1990) puis favorable aux « bébés médicaments », en 2002¹. La forte activité du Comité ne signifie pas, pour autant, une influence déterminante. Certains de ses avis ne furent, en effet, pas suivis par le gouvernement. En 1997, en réponse au président de la République qui l'avait saisi sur la question du clonage, le Comité opposait à la pratique une « condamnation éthique véhémente, catégorique et définitive » arguant que « le clonage humain constituerait une grave involution morale dans l'histoire de la civilisation » et soulignant les risques induits pour l'autonomie et de la dignité de la personne.

D'autre part, le CCNE rendit deux avis sur les projets de lois de révision avant leur examen par le Parlement, le 25 juin 1998, à son initiative, et 18 janvier 2001, saisi par le gouvernement². Si le Comité approuvait globalement les propositions du texte, il ne parvint à adopter une position commune sur l'autorisation du clonage thérapeutique.

Au Royaume-Uni, le gouvernement mit en place plusieurs comités d'experts *ad hoc*, chargés de thématiques précises.

En juillet 1982, quatre ans après la naissance du premier « bébé éprouvette » dans le pays, il institua un « Comité d'enquête sur la fécondation et l'embryologie humaines » (*Committee of Enquiry into Human Fertilisation and Embryology*) dirigée par Mary Warnock afin « d'examiner les implications sociales, éthiques et légales des récents et potentiels développements de la reproduction assistée, de considérer quelles politiques et quels garde-fous devaient être appliqués (...) et de faire des recommandations ». Composé de seize

¹ CCNE, *Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire*, avis n°72, 4/07/2002.

² CCNE, *Réexamen des lois de bioéthique*, avis n°60, 25/06/1998 et *Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique*, n°67, 18/01/2001.

membres (dont la moitié de scientifiques), le « Comité Warnock » rendit son rapport le 26 juin 1984¹. Il recommandait que les recherches sur les embryons humains *in vitro* soient permises, avec des limites légales : les embryons de plus de quatorze jours ne pourraient pas être utilisés pour la recherche (ce point fut le plus contesté au sein du groupe, même si seuls trois des membres formulèrent une expression dissidente) ; un organisme spécifique devrait être créé afin d'accorder les autorisations préalables aux recherches et de contrôler les pratiques. Aucun embryon qui aurait été l'objet d'une recherche ne pourrait être réimplanté sous peine de sanctions pénales. Enfin, le Comité proposait que la loi accorde un « statut spécial » (*special status* - §11.17) à l'embryon, afin d'assurer sa protection.

Il se prononçait aussi en faveur de la sélection des embryons selon leur sexe à condition de « bonnes raisons médicales² » et contre le clonage humain, entendu à l'époque comme la méthode de scission embryonnaire³.

Ces propositions, qui suscitèrent de vives réactions, furent reprises par le gouvernement en novembre 1987 dans le livre blanc « Fécondation et embryologie humaines : un cadre de législation » (*Human Fertilisation and Embryology : a Framework for Legislation*⁴), remis au Parlement pour régler la reproduction et l'embryologie. Elles furent à la base de la loi de 1990.

En novembre 1989, un comité *ad hoc* sur « l'éthique de la thérapie génique » (*Committee on the Ethics of Gene Therapy*) fut constitué, sous la direction de Cecil Clothier, afin de « définir des lignes de conduite éthique, à l'égard de la profession médicale, concernant le traitement des maladies génétiques par modification des cellules du corps humain⁵ ». Les propositions du Comité furent publiées en janvier 1992 dans le rapport *Ethical Guidance on Gene Therapy*⁶. Le Comité estimait que la thérapie génique ne posait pas de nouveaux problèmes éthiques. Si le développement de la thérapie génique somatique, une pratique « éthiquement

¹ COMMITTEE ON HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY, *Report of the Committee of Enquiry into Human Fertilisation and Embryology*, London : HMSO, 1984, 103 p. Reproduit dans WARNOCK, M., *A Question of Life. The Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology*, Oxford : Basil Blackwell, 1985, 110 p.

² WARNOCK, M., *ibid.*, p.49.

³ WARNOCK, M., *ibid.*, p.72.

⁴ DEPARTMENT OF HEALTH, *Human Fertilisation and Embryology : a Framework for Legislation*, Cm 259.

⁵ DAVIES, A., *Gene Therapy*, Research Paper, House of Commons Library, 14/06/1993, n°93/66, p. 27.

⁶ COMMITTEE ON THE ETHICS OF GENE THERAPY, *Ethical Guidance on Gene Therapy*, janv.1992, Cm 1788.

acceptable » (§1.10) à condition d'être contrôlée et limitée à des finalités thérapeutiques, devait être soutenu, la thérapie génique germinale (§5.1) devait être proscrite, moins pour des motifs moraux qu'en raison du manque de connaissances. Le Comité proposait la création d'un « organe expert », chargé de superviser le domaine (§6.1), qui travaillerait en partenariat avec les comités locaux d'éthique (§7.10). Toutes ces recommandations furent suivies par le gouvernement.

La seconde phase de mise sur agenda vit le rôle prépondérant de la HFEA (créée en 1991) dans le processus décisionnel.

En janvier 1998, après la naissance de Dolly, le gouvernement chargeait un groupe de quatre personnes de préparer une position sur le clonage humain. Il s'agissait d'Anne Mac Laren, chercheur au *Wellcome/Cancer Research Campaign Institute*, de George Post, chef du département Science et technologies de la firme SmithKline Beecham (l'un des *leaders* de l'industrie pharmaceutique en génomique), du révérend John Polkinghorne, directeur de deux comités consultatifs, l'un sur les tests génétiques (*Advisory Committee on Genetic Testing - ACGT*) l'autre sur la génétique humaine (*Human Genetics Advisory Committee - HGAC*) et de Christine Gosden, professeur de génétique médicale à l'université de Liverpool et membre de la HFEA. Les quatre membres avaient déjà exprimé des positions en faveur du clonage thérapeutique et deux d'entre eux étaient liés à des entreprises pharmaceutiques qui poursuivaient les applications commerciales de la recherche en génétique. En parallèle, le gouvernement lançait, de janvier à avril 1998, une consultation publique sur le clonage.

Le rapport du groupe de travail, *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*¹, publié en décembre 1998 après la consultation, suggérait d'élargir les finalités de la recherche sur l'embryon à deux nouveaux cas (qui s'ajoutaient aux cinq déjà prévus par la loi de 1990) : pour développer, d'une part, des méthodes thérapeutiques sur les maladies mitochondriales et, d'autre part, des traitements visant à régénérer des cellules et des organes morts ou abîmés. Il soulignait, par ailleurs, que la loi de 1990 n'interdisait formellement qu'un type de clonage, par scission embryonnaire et permettait donc à la HFEA de réglementer les autres méthodes de clonage, dont celui par transfert nucléaire, implicitement autorisé.

Le gouvernement ne suivit pas immédiatement ces recommandations. Il publia sa réponse le 25 juin 1999, réaffirmant son position au clonage reproductif et réunit un nouveau groupe

¹ HUMAN GENETICS ADVISORY COMMITTEE, HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, déc. 1998, 31 p.

d'experts, formé de quatorze personnes dont douze scientifiques, chargé, sous la responsabilité du *Chief Medical Officer* Liam Donaldson, d'examiner les « arguments pour ou contre (*pros and cons*) les recherches sur les cellules-souches embryonnaires et le clonage thérapeutique¹ ». Le rapport, *Stem Cell Research : Medical Progress with Responsibility*², rendu public le 16 août 2000, trois semaines après la clôture de la session parlementaire, soutint les propositions du groupe de 1998. Il souligna que « les avantages potentiels du clonage thérapeutique - la création d'embryons et leur culture pour des cellules en vue d'applications cliniques - dépassent les scrupules éthiques ou moraux que certains peuvent avoir ». Il formulait neuf recommandations, dont la première prévoyait que « la recherche utilisant des embryons (créés soit par FIV, soit par transfert nucléaire) pour accroître la compréhension des maladies humaines et des traitements cellulaires soit permise ». Il estimait donc que la loi de 1990 n'interdisait pas le clonage par transfert nucléaire. Le rapport ne prévoyait pas de changement de cette loi, soulignant que la recherche sur les cellules-souches embryonnaires « ne soulève pas, sur le fond, de nouveaux problèmes éthiques différents de ceux apparus pour des formes actuellement permises de recherche sur l'embryon ».

Le gouvernement répondit qu'il acceptait toutes ces recommandations et qu'il mettrait en place la réglementation nécessaire pour l'appliquer dès que « l'ordre du jour parlementaire le permettrait³ ». Il annonçait qu'il renforcerait, en contre-partie, l'interdiction du clonage reproductif par son inscription explicite dans un projet de loi⁴.

L'originalité du processus décisionnel britannique fut de mener une série de consultations publiques. Il convient ici de mentionner cette caractéristique, qui est examinée dans la troisième partie de la thèse.

¹ DEPARTMENT OF HEALTH, *Gouvernement Response to the Report by the Human Genetics Advisory Committee. Human Fertilisation And Embryology Authority on Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, London : HMSO, Cm 4387, 1999.

² DEPARTMENT OF HEALTH, EXPERT ADVISORY GROUP ON THERAPEUTIC CLONING, *Stem Cell Research : Medical Progress With Responsibility : A Report from the Chief Medical Officers's Expert Group Reviewing The Potential of Developments in Stem Cell Research and Cell Nuclear Replacement to Benefit Human Health*, London : Department of Health, juin 2000, 54 p.

³ DEPARTMENT OF HEALTH, *Gouvernement Response to the Recommendations made by the Chief Medical Officers's expert group report "Stem Cell Research: medical Progress with responsibility"*, London : HMSO, Cm 4833, 1/08/2000, préface.

⁴ DEPARTMENT OF HEALTH, *Press Release 2000/0484, Chief Medical Officers's expert group proposes extending research on cells*, 16/08/2000.

Dans les trois Etats, les Parlements n'ont pas attendu le dépôt des projets de loi pour se saisir des biotechnologies médicales. Ils avaient déjà, par l'organisation de débats et la mise en place commissions spécialisées, acquis une certaine expertise dans le domaine.

En Allemagne, le Bundestag fut l'un des acteurs les plus influents dans la définition de l'agenda institutionnel. Dès la seconde moitié des années 1980, des commissions et des groupes de travail furent créés sur les problèmes éthiques et juridiques posés par la médecine de la reproduction. Le rapport « Benda » en 1985 et les travaux du groupe de travail sur la médecine de la reproduction (1988), qui recommandaient, eux, une position plus restrictive sur les biotechnologies médicales, influencèrent directement les projets de loi relatifs aux techniques de PMA et à la protection de l'embryon.

Lors de la seconde phase d'activité de mise sur agenda (2001-2002), la « Commission d'enquête pour l'éthique et le droit la médecine moderne » (*Enquete Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin*) du Bundestag, mise en place en mars 2000, et renouvelée en février 2003¹, joua un rôle essentiel dans le débat sur l'importation des cellules-souches embryonnaires. Composée de treize députés et de treize experts indépendants, la Commission a adopté des positions conservatrices. Le 12 novembre 2001, elle votait contre l'importation de cellules-souches embryonnaires (17 voix « contre » ; 9 « pour »). Le 14 mai 2002², elle se prononçait par 16 voix contre 3 contre la levée de l'interdiction du DPI, soulignant l'impossibilité de garantir la protection de l'embryon prévue par la loi puisque cette technique avait pour but de sélectionner des embryons, et appelait les membres du Bundestag à amender la loi de 1990 pour y faire figurer de façon plus explicite l'interdiction du DPI.

En France, une mission d'information commune créée en octobre 1990 à l'Assemblée nationale, présidée par Bernard Bioulac, fut chargée de déterminer les domaines dans lesquels il était souhaitable de légiférer. Le *Rapport d'information sur la bioéthique* fut publié en février 1992³. En outre, les deux Chambres saisirent des commissions spécialisées existantes, non spécialistes, de l'examen des projets de loi qui, par le recours à de multiples auditions,

¹ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Einsetzung einer Enquete-Kommission « Ethik und Recht der modernen Medizin »*, Drucksache 15/464, 18/02/2003.

² DEUTSCHER BUNDESTAG, *Schlussbericht der Enquete-Kommission « Recht und Ethik der Modernen Medizin »*, CDEI 6914.

³ ASSEMBLEE NATIONALE, *Rapport d'information sur la bioéthique présenté par M Bernard Bioulac, en conclusion des travaux d'une mission d'information*, Assemblée nationale n°2565, 18/02/1992, 437 p.

acquissent une expertise en matière de biotechnologies médicales.

En parallèle, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), un organe intraparlamentaire chargé d'informer et d'éclairer les décisions des députés et sénateurs, joua un rôle essentiel. Il multiplia les rapports sur les biotechnologies médicales, aux contenus plutôt neutres (peu de recommandations).

En 1992, l'OPECST élabora un rapport sur « les problèmes posés par l'avant-projet de loi proposé par Guy Braibant¹ » qui permit de préparer le débat parlementaire sur la bioéthique. Surtout, il mena l'évaluation de la loi de 1994, ce qui constituait une première dans ses activités. Remis aux deux Chambres le 18 février 1999, le rapport² soulignait les enjeux thérapeutiques et économiques des expérimentations sur l'embryon. Un rapport spécial sur les cellules-souches embryonnaires concluait à la nécessité d'autoriser les recherches dans ce domaine³.

Les parlementaires furent aussi à l'origine de l'émergence de nouvelles questions sur l'agenda. Par exemple, le 8 janvier 2003, le groupe des Verts à l'Assemblée nationale demandait la création d'une commission d'enquête parlementaire sur les activités de clonage du mouvement raëlien en vue d'obtenir l'interdiction du groupe en France.

Au Royaume-Uni, les deux Chambres ont mis en place des comités spécialisés sur les enjeux scientifiques et technologiques. Le « Comité spécial sur la science et la technologie » (*Select Committee on Science and Technology*) de la Chambre des Communes s'est distingué par des prises de position plus libérales que celles de son homologue à la Chambre des Lords. En mars 2001, la Chambre des Lords constituait un « Comité spécial sur la recherche sur les cellules-souches » (*Select Committee on Stem Cell Research*) dont la mission fut d'examiner, après pourtant l'adoption du règlement étendant les finalités de la recherche sur l'embryon,

¹ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, SERUSCLAT, F., *Rapport sur les sciences de la vie et les droits de l'homme : bouleversement sans contrôle ou législation à la française*, tome I : *Questions - clés et réponses contradictoires*, tome II : *Textes et documents*, Paris : Assemblée nationale n°2588, Sénat n°262, 4/02/1992, t.I. : 456 p., t.II : 560 p.

² OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., HURIET, C., *Rapport sur l'application de la loi n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, Paris : Assemblée nationale n°1407, Sénat n°232, 17/02/1999, 227 p.

³ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., HURIET, C., *Rapport sur Le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*, Paris : Assemblée nationale n°2198, Sénat n°238, 24/02/2000, 181 p.

les enjeux scientifiques et éthiques liés au clonage humain et aux cellules-souches embryonnaires. Dans un rapport de 2002¹, le Comité soutenait la recherche dans ce domaine, sous le contrôle de la HFEA, mais s'opposait à la création d'embryons à des fins scientifiques « à moins d'un besoin prouvé et exceptionnel (« *a demonstrable and exceptional need* ») non satisfait par l'utilisation d'embryons surnuméraires » (§ 4.28). Il appelait le gouvernement à négocier un accord international sur l'interdiction du clonage reproductif afin, notamment, de renforcer, au niveau national, la confiance des citoyens qu'il n'y aurait pas de risque de « pente glissante » vers cette technique (§ 5.2.). Dans sa réponse, le gouvernement acceptait la plupart des recommandations.

L'analyse du processus décisionnel met en évidence des différences nationales : en Allemagne, l'acteur politique principal fut le Bundestag et ses commissions spécialisées, ce qui permet de qualifier le processus de « parlementaire ». Dans les deux autres Etats, les Parlements jouèrent davantage un rôle de contre-pouvoir. En France, le processus apparaît essentiellement technocratique, contrôlé par le gouvernement ; au Royaume-Uni, la constitution de comités *ad hoc* et l'ouverture vers les citoyens, lors de consultations publiques, font apparaître l'importance accordée à la négociation dans la formulation de la décision.

Il s'agit alors d'examiner le rôle des acteurs externes dans le processus décisionnel.

2) L'intervention des acteurs externes dans le processus

L'intervention des acteurs externes, c'est-à-dire qui ne font pas partie du gouvernement (au sens large) et constituent, ainsi, la société civile (en opposition à l'Etat), dans le processus décisionnel révèle trois caractéristiques principales : l'influence des scientifiques et des entrepreneurs, de rares tentatives d'organisation collective des patients et/ou des citoyens et un faible rôle joué par les partis politiques.

Directement concernés dans leurs pratiques professionnelles, les scientifiques se sont mobilisés et ont bénéficié d'un accès privilégié à l'agenda décisionnel, reflétant la confiance

¹ HOUSE OF LORDS, SELECT COMMITTEE ON STEM CELL RESEARCH, *Stem Cell Research. Report*, HL 83, 13/02/2002, 69 p.

<http://www/parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200102/ldselect/ldstem/83/8305.htm>

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

accordée par les autorités publiques à leur expertise. Leurs activités participant à la puissance de l'Etat sur la scène internationale, et rejoignant là l'un des référentiels globaux (la mise en place d'une économie de la connaissance), ils ont été des interlocuteurs appelés par les dirigeants pour donner un avis sur la décision. Ils constituent, selon Robert Wood, « une élite apolitique, triomphant dans l'arène politique pour autant qu'elle désavoue les objectifs politiques et refuse de se comporter conformément aux pratiques politiques conventionnelles¹ ». En effet, l'action des scientifiques présente des traits originaux en regard des formes traditionnelles de mobilisation.

On constate, tout d'abord, que les scientifiques (chercheurs et médecins) n'ont guère mené d'action collective autour d'un enjeu précis. Les formes de mobilisation commune sont apparues de façon très ponctuelle, exceptionnelle. Un exemple en est la publication de lettres ouvertes ou de pétitions qui voit la constitution d'un groupe, dissous immédiatement après la réalisation de l'action. Généralement, il s'agit de personnalités déjà connues du public (à l'instar de René Frydman ou de Jacques Testart en France) ou bénéficiant d'une place d'élite dans l'espace public (par ex. des professeurs du Collège de France). Autrement dit, dans aucun des trois Etats étudiés n'a-t-on observé, sur nos sujets, de forme collective pérenne de mobilisation de la communauté scientifique.

Les scientifiques ont pris place dans le débat public en informant la société et en interpellant les autorités pour une intervention urgente, sous peine d'un retard sur la scène mondiale. Leur mobilisation est accrue lors des premières (par exemple à l'annonce des premiers clonages thérapeutiques par des chercheurs sud-coréens et britanniques) qui fonctionnent alors comme l'ouverture d'une opportunité pour la mise sur agenda. Leur mobilisation n'en est pas pour autant que réactive ; les scientifiques ont largement contribué à proposer des alternatives innovantes, en amont de l'émergence du problème sur la scène nationale.

On repère toutefois des actions menées par des institutions scientifiques. Les Académies des sciences et de médecine ont exercé des pressions sur les gouvernements, participant davantage au débat public qu'au processus décisionnel. En France, par exemple, l'Académie de médecine, traditionnellement plutôt conservatrice, a soutenu les recherches sur les embryons surnuméraires et s'est associée à l'Académie des sciences, en dépit de relations conflictuelles,

¹ WOOD, R., « The Rise of an Apolitical Elite », in GILPIN, R., WRIGHT, C. (eds), *Scientists and National Policy-Making*, New York : Columbia University Press, 1964, p.48.

pour appeler, en juin 2002¹, le gouvernement nouvellement constitué à autoriser les recherches sur les cellules-souches embryonnaires et le clonage thérapeutique. Souhaitant « faire part de la convergence de leurs opinions », leur poids était ainsi renforcé. Au Royaume-Uni, où la *Royal Society* et l'*Academy of Medical Research* participent au financement de la recherche universitaire, ces institutions ont multiplié les rapports sur les biotechnologies médicales. La *Royal Society* a aussi été sollicitée comme expert par le Parlement : en 2000, le *Select Committee on Stem Cell Research* de la Chambre des Lords lui adressait dix questions liées aux cellules-souches et au clonage thérapeutique. Un groupe de neuf scientifiques et médecins fut constitué et publia un rapport² favorable à l'autorisation de ces deux pratiques.

Les Académies françaises et anglaises ont largement soutenu l'autorisation de recherches dans des domaines controversés (cellules-souches embryonnaires, clonage thérapeutique), organisant d'ailleurs conjointement un colloque sur le premier de ces thèmes à Paris en mars 2002, où elles soulignaient l'absence de danger lié à la technique.

L'organisation locale des académies en Allemagne, où il existe sept institutions de ce type dans le domaine des sciences, a rendu peu visible leur rôle dans les débats publics fédéraux.

Les organismes de financement de la recherche publique se sont aussi mobilisés, en Allemagne et au Royaume-Uni, pour faire valoir leurs revendications. En Allemagne, nous avons vu le rôle central joué par la DFG, agissant comme relais d'une demande formulée, à l'origine, par deux neurologues isolés. Au Royaume-Uni, les « Conseils de recherche » (*Research Councils*) ont attiré l'attention des dirigeants sur les enjeux des biotechnologies médicales. Le « Conseil de recherche pour les biotechnologies et les sciences biologiques » (*Biotechnology and Biological Sciences Research Council - BBSRC*) rendait au gouvernement, en février 2001, un rapport, *Stem Cell Research*, dans lequel il soulignait l'intérêt thérapeutique du clonage.

Les associations professionnelles de médecins, dont les positions sont, en Allemagne et en France, plutôt conservatrices, ont aussi tenté d'influencer la décision politique. La Chambre

¹ ACADEMIE DES SCIENCES, ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE, *Recommandations de l'Académie des sciences et de l'Académie nationale de médecine relatives à l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines*, 10/06/2002, 2 p.
http://www.academie-sciences.fr/actualites/textes/cellules_souches_10_06_02.pdf

² THE ROYAL SOCIETY, *Stem Cell Research - Second Update*, Policy document 9/01, juin 2001.

fédérale des médecins allemands (BÄK) se déclara en faveur de l'importation de cellules-souches embryonnaires mais, comme le Conseil national de l'Ordre des médecins en France, en 1993, contre le DPI. Au Royaume-Uni, la *British Medical Association*, plus libérale que les deux ordres professionnels précédents, a soutenu les projets gouvernementaux.

Une seconde particularité de l'intervention des scientifiques dans le processus décisionnel est d'avoir été appelés, en tant qu'experts, par les gouvernants. Ceci n'est ni nouveau, ni original par rapport à d'autres politiques publiques.

En France, dès 1979, trois chercheurs éminents (François Gros, François Jacob et Pierre Royer) étaient mandatés par le président de la République, Valéry Giscard d'Estaing, afin « d'engager une nouvelle réflexion » sur les rapports entre sciences du vivant et éthique¹. En 1994, le ministère de la Santé créait un « Groupe de réflexion sur la thérapie génique » animé par les professeurs Jean-Pierre Cano et Alain Fischer.

Nommés conseillers spéciaux au sein des cabinets, les scientifiques peuvent faire prévaloir leurs solutions. Ils apparaissent alors comme des acteurs multipositionnels. René Frydman, conseiller technique chargé de la recherche médicale et des questions d'éthique au cabinet du ministre délégué à la Recherche d'avril 2000 à août 2001, joua un rôle déterminant dans la rédaction du projet de loi de révision des lois de bioéthique : « quand il est parti, on a considéré que la loi était bouclée² », affirmait Thierry Weil.

On constate qu'un petit nombre de scientifiques domine ainsi l'agenda institutionnel, dans les trois Etats, aux niveaux gouvernemental et parlementaire. En Allemagne, Oliver Brüstle était l'un des animateurs du réseau local de soutien à la science, mis en place par les dirigeants du *Land* du Rhénanie du Nord Westphalie. En France, Hervé Chneiweiss, neurologue, conseiller technique pour les sciences du vivant au Cabinet du ministre de la Recherche d'avril 2000 à mai 2002, fut aussi, pendant ce temps (en 2002 et 2003) membre du Conseil scientifique de l'OPECST. Alastair Kent, directeur du *Genetic Interest Group* et membre de la *Human Genetics Commission*, confirmait qu'au Royaume-Uni, « les biotechnologies sont un petit monde³ ».

¹ GROS, F., JACOB, F., ROYER, P., *Sciences de la vie et société. Rapport présenté à M. le président de la République*, Paris: La Documentation française, 1979, 288 p.

² Entretien, 28/11/2002.

³ Entretien, 24/02/2004.

Les organisations représentant les intérêts des entreprises de biotechnologies se sont aussi, comme nous l'avons précédemment étudié, fortement mobilisées. Nous soulignons ici deux points essentiels.

Le premier est que leur intervention a largement porté au niveau décisionnel. Elles ont défini des programmes ou manifestes qui auraient pu constituer en eux-mêmes des projets de loi. France Biotech alla jusqu'à rédiger un projet de loi, en 2001.

Par ailleurs, les dirigeants les ont, comme les scientifiques, appelées à participer au processus décisionnel. En 2002, le ministre français de l'Economie, des finances et de l'industrie, Laurent Fabius, demandait à France Biotech de préparer un ensemble de mesures dans le cadre de l'élaboration du plan pour l'innovation. Au Royaume-Uni, soixante-dix représentants de l'industrie des sciences du vivant ont été rassemblés par le gouvernement pour former, en janvier 2003, « l'Equipe pour l'innovation et la croissance des biosciences » (*Bioscience Innovation and Growth Team - BIGT*), chargée de rendre des avis sur la politique de soutien au secteur des biosciences et, au-delà de veiller à ce que le pays « maintienne sa position de leader » dans ce domaine. L'originalité de ce groupe de travail réside dans sa pérennité. Le groupe a produit un rapport en novembre 2003 établissant un plan d'action à l'horizon 2015¹.

Les tentatives d'organisation collective des patients et des citoyens ont été rares. En Allemagne, une conférence de citoyens sur les cellules-souches (*Bürgerkonferenz zur Stammzellforschung*) fut organisée en 2003 par l'un des centres de recherche les plus éminents dans le domaine des biotechnologies médicales, le Centre Max-Delbrück pour la médecine moléculaire. Inspirée des conférences de consensus danoises, cette initiative déboucha sur la remise d'un avis au Bundestag. Elle visait néanmoins davantage à stimuler le débat public qu'à influencer une décision dans la mesure où elle se tint après le vote de la loi de 2002. Elle peut aussi apparaître comme une stratégie des scientifiques pour élargir le soutien à leur cause, plutôt controversée.

Sur le même modèle, l'Association française contre les myopathies (AFM) organisa, en France, une « conférence de malades » en 2002. Réunissant un panel de six malades et de six parents de malades, elle visait à porter les revendications d'un groupe particulier, les victimes

¹ BIOINDUSTRY ASSOCIATION, DEPARTMENT OF HEALTH, DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, *Bioscience 2015. Improving National Health. Improving National Wealth. A Report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team*, 2003, 132 p.

de maladies génétiques, alors que l'Assemblée nationale venait d'achever l'examen, en première lecture, du projet de loi de révision des lois de bioéthique. Selon Eric Molinié, alors président de l'AFM, l'association démontrait ici « son rôle original dans la vie publique, uniquement guidé par l'intérêt des malades¹ ».

Les panélistes publièrent en juin 2002 des recommandations en faveur de la recherche sur les cellules-souches embryonnaires et du clonage thérapeutique. Initialement, les conclusions devaient être rendues au nom de l'AFM mais, selon Anne-Laure Morin, « au vu de celles-ci, le conseil d'administration de l'association décida de se désengager² ». L'AFM publia, certes, un communiqué de presse³ mais elle y insistait que les propositions des malades n'étaient pas les siennes. L'AFM se chargea toutefois de l'envoi des recommandations aux responsables politiques (au président de la République, aux ministres de la Santé et de la Recherche, aux députés et sénateurs), attendant un moment stratégique, la reprise des débats au Sénat en janvier 2003. Anne-Laure Morin expliquait que « si l'AFM n'avait pas d'espoir de faire bouger la position parlementaire sur le clonage thérapeutique, elle attendait que les panélistes soient auditionnés et qu'une représentation plus importante soit accordée aux malades dans le conseil d'administration de la future Agence ». L'association reprenait, finalement, à son compte, le bénéfice de la procédure de la conférence de malades.

Au Royaume-Uni, un collectif d'associations de personnes handicapées s'était réuni, en 1990, devant la Chambre des Communes afin de faire pression sur les députés pour autoriser les recherches sur l'embryon. En 2001, de multiples associations (*Parkinson's Disease Society*, *Huntington's Disease Association*, *the Cancer Research Campaign*, *British Heart Foundation* et le *Genetic Interest Group* qui regroupe plus de cent associations) envoyèrent des lettres aux parlementaires pour influencer leurs votes en faveur du clonage thérapeutique.

On observe, enfin, que les biotechnologies médicales n'ont que peu mobilisé l'attention des partis politiques, dans les trois Etats.

Très rares sont les partis disposant d'un comité sur ces enjeux, sur la bioéthique et même, au-delà, sur la science. Des groupes de travail *ad hoc* ont été constitués, souvent après que le

¹ *VLM*, sept.-oct. 2002, n°101, p.11.

² Entretien, 12/02/2003.

³ AFM, Communiqué de presse, *Publication des recommandations du panel de citoyens malades ou parents de malades en matière de recherche sur les cellules-souches et le clonage thérapeutique*, 27/01/2003.

problème a émergé sur la scène publique ou constitué un enjeu du débat politique, dans le but alors de définir une position. C'est le cas, en France, du Parti socialiste (PS) en 1999 ou du RPR en 2001. Le parti communiste (PCF) fait exception, ayant mis en place, en 2001, une commission permanente sur la bioéthique¹. Le PCF concentra ses actions vers l'interdiction de la brevetabilité du vivant et de toute forme de clonage.

Au Royaume-Uni, selon Henry Rothstein, « pour les politiciens, les questions de science, de risque scientifique ou de bioéthique ne sont pas des sujets importants (« *no big issues* ») ; ils se cachent derrière des comités d'experts² ». C'est sans doute la raison pour laquelle les principaux partis n'ont pas constitué de commission interne spécialisée sur les biotechnologies.

En Allemagne, ceci pourrait s'expliquer par l'existence, au sein du Bundestag, d'une commission d'enquête regroupant, selon une répartition proportionnelle à la composition de la Chambre, les partis politiques et de procédures plus développées qu'en France de questions écrites et de déclarations des groupes parlementaires. La mobilisation des partis se fait alors dans l'enceinte parlementaire.

Les partis les plus mobilisés sur la scène publique sont en fait ultra minoritaires, liés aux groupes de pression anti-IVG, qui ne disposent pas toujours de représentation au Parlement. C'est le cas, au Royaume-Uni, de la *ProLife Alliance*, formée en 1996, dont les trois axes d'action sont l'abrogation de la loi de 1967 sur l'avortement et de la loi sur la fécondation humaine et l'embryologie de 1990 et l'interdiction de l'euthanasie³. Le parti n'a pas de représentant au Parlement ; son meilleur score électoral fut aux élections européennes de 2004 (20 000 voix). En France, la députée Christine Boutin a fondé, en 2002, le Forum des Républicains sociaux, parti associé à l'UMP (Union pour un mouvement populaire). Le Forum, qui compte deux députés, revendique de « replacer l'homme au cœur de la politique » et défend la reconnaissance juridique de l'embryon comme personne humaine, refuse le clonage et la recherche sur l'embryon et soutient la recherche sur les cellules-souches adultes⁴.

Il convient alors d'examiner les principaux enjeux des débats parlementaires et d'analyser les résultats des scrutins. Le vote du Parlement marque une clôture temporaire du

¹ PCF, *Communiqué de la Commission de bioéthique du PCF*, 11/04/2002.

² Entretien, 18/12/2003.

³ www.prolife.org.uk

⁴ <http://www.frs-ladroittehumaine.fr>

processus décisionnel.

3) Les débats et votes parlementaires

Les débats parlementaires¹ ont été, dans les trois Etats, très vifs. Rappelons, tout d'abord, une particularité en Allemagne et au Royaume-Uni où le Premier ministre est issu du parti majoritaire à la Chambre « basse ». En Allemagne, les projets de loi sont déposés d'abord devant le Bundesrat (« Conseil fédéral », représentation des seize *Länder*) qui, dans le cas des biotechnologies médicales soumises au régime de compétences partagées, dispose d'un pouvoir de *veto* suspensif. Au Royaume-Uni, les projets de loi, après trois lectures devant la Chambre des Communes, sont présentés à la Chambre des Lords, qui peut les renvoyer avec des amendements aux Communes. La Chambre des Lords n'a qu'un pouvoir suspensif et ne peut empêcher un projet de loi de devenir loi s'il est voté deux fois par la Chambre des Communes. En pratique, la Chambre des Communes soutient le travail du Cabinet. Dans ces deux Etats, les Chambres « basses » ont joué un rôle prépondérant dans le processus législatif tandis qu'en France, le Sénat a exercé, dans le jeu des navettes parlementaires, une influence tout aussi importante que celle de l'Assemblée nationale.

Les débats parlementaires présentent, de façon commune, trois traits caractéristiques : le recours, comme dans le discours médiatique, à des métaphores pour décrire les enjeux des problèmes, l'animation des discussions par un très petit nombre d'acteurs et des clivages a-partisans.

Les débats parlementaires ont vu le recours à des procédés métaphoriques pour décrire les enjeux des problèmes, qui ont souvent débouché sur un cadrage en des termes radicaux, opposant une position libérale « pro science », à la limite sans morale, à une attitude obscurantiste. Galilée et Prométhée ont été deux figures souvent invoquées en France.

En Allemagne (peut-être sous l'influence du Président J. Rau qui avait utilisé cette image dans son discours de Berlin en mai 2002) et au Royaume-Uni, on a trouvé plusieurs fois dans les comptes-rendus des débats l'expression « traverser le Rubicon ». La *Parliamentary Under-Secretary of State for Health* Yvette Cooper déclarait, par exemple, devant la Chambre

¹ Ont été consultés les comptes rendus intégraux des débats dans les trois Etats (*Hansard*, *Handelsblatt* et *comptes rendus de l'Assemblée nationale et du Sénat*) des périodes clés, de 1990 à 1992 et de 1997 à 2004.

des Communes, le 19 décembre 2000 : « on ne demande pas au Parlement de franchir aujourd'hui le Rubicon ».

En outre, au sein des Parlements, les discussions furent animées par un très petit groupe d'individus qui, en raison de leurs compétences dans le domaine, ont imposé leurs vues. Les parlementaires de formation scientifique ont dominé les débats. Le Français Jean-François Mattei, médecin généticien, député (DL) de 1989 à juillet 2002, exerça une très forte influence sur ses collègues profanes. Au Sénat, Claude Huriet soulignait que « les débats n'ont impliqué que vingt à trente sénateurs car il s'agissait de questions de spécialistes, des questions compliquées qui ne s'improvisent pas. Il est difficile d'intervenir à la tribune quand on n'est pas spécialiste (...). Il y avait un petit groupe très actif, autour de Jean Chérioux, Jean-Pierre Fourcade, Charles Descours et moi-même (...). C'est fou qu'un si petit nombre fasse l'opinion¹ ». Deux d'entre eux étaient des médecins.

Au Royaume-Uni, Ian Gibson, biologiste spécialisé en génétique, joua un rôle majeur à la Chambre des Communes, où il fut élu en 1997, en 2001 et en 2005 (Norwich Nord). Il expliquait que son « rôle au Parlement a d'abord consisté à pousser le gouvernement à prendre davantage en considération le rôle que la science joue et peut jouer dans notre nation. Ma formation scientifique a fait que j'ai été impliqué dans de nombreux groupes au Parlement² ». Il dirigea ainsi le *House of Commons Science and Technology Select Committee* de 2001 à 2005, après avoir en été membre pendant quatre ans.

Notons que les rapports parlementaires sont souvent confiés aux mêmes personnes : en Allemagne, Margot von Renesse, juriste, députée (SPD), membre de la Commission d'enquête « Droit et éthique de la médecine moderne » de 2002 à 2004, fut l'une des personnalités les plus impliquées dans les travaux parlementaires. En France, les députés Alain Claeys et Pierre-Louis Fagniez (d'ailleurs chirurgien) ont été les auteurs de la majorité des rapports parlementaires sur les biotechnologies médicales.

Les débats parlementaires sur les biotechnologies médicales montrent un double clivage : entre les deux Chambres, en France et au Royaume-Uni, et au sein des partis.

Les Chambres « hautes » sont apparues plus conservatrices que les « basses ». Ceci peut

¹ Entretien, 8/10/2003.

² *The Times*, 25/11/2006.

résulter des travaux préparatoires en commissions. En France comme au Royaume-Uni, celles-ci ont adopté des positions opposées, par exemple, sur les recherches sur l'embryon¹. Ce clivage n'apparaît pas en Allemagne, où la Commission d'enquête « Droit et éthique de la médecine moderne » du Bundestag a adopté des positions très restrictives sur les biotechnologies médicales.

Les biotechnologies médicales ont, de plus, suscité des clivages qui ne recourent pas les lignes partisans, créant des coalitions inhabituelles. Dans les trois Etats, les lois furent votées hors de toute consigne partisane comme, d'ailleurs, les lois légalisant l'IVG.

En Allemagne, les débats parlementaires furent beaucoup plus controversés sur l'importation des cellules-souches embryonnaires, s'étendant sur plus d'une année et demi (2001-2002), qu'en 1990, peut-être parce que l'enjeu du texte était d'autoriser une pratique controversée tandis que douze ans plus tôt, la teneur restrictive du projet de loi correspondait à un très large consensus.

En 2002, trois motions avaient été présentées : la première, présentée par le député CDU Hermann Kues, membre du « Comité central des Catholiques allemands » (*Zentralkomitee der deutschen Katholiken - ZDK*) visait à interdire l'importation. Elle réunit des membres des *Grünen* et des *leaders* du SPD (le président du Bundestag, Wolfgang Thierse, et la ministre fédérale de la Justice, Herta Däubler-Gmelin). La deuxième, défendue par les députés Maria Böhmer (CDU) et Margot von Renesse (SPD) prévoyait une autorisation sous de strictes conditions. La troisième motion proposait d'autoriser l'importation et, à terme, de produire des cellules-souches embryonnaires en Allemagne. Elle rassemblait le parti libéral-démocrate (FDP) et quelques conservateurs comme l'ancien pasteur Peter Hintze (CDU). Les motions provoquèrent donc la formation de coalitions très hétérogènes. Arthur Benz constatait que la position des partis ne pouvait plus, « en particulier depuis la réunification, être décrite selon un axe droite-gauche mais dépendait des sujets discutés² ».

La deuxième motion fut adoptée par 340 voix « pour » (265 « contre »), le 30 janvier 2002, soit une semaine après le vote, en première lecture, par l'Assemblée nationale française du projet de loi de révision des lois de bioéthique qui autorisait l'importation de cellules-souches embryonnaires et la recherche sur les embryons surnuméraires.

¹ HOUSE OF LORDS, STEM CELL RESEARCH COMMITTEE, *Stem Cell Research Report*, *op.cit.*

² BENZ, A., « De l'Etat fédéral unitaire à un Etat asymétrique » in LE GLOANNEC, A.-M. (dir.), *op.cit.*, p.102.

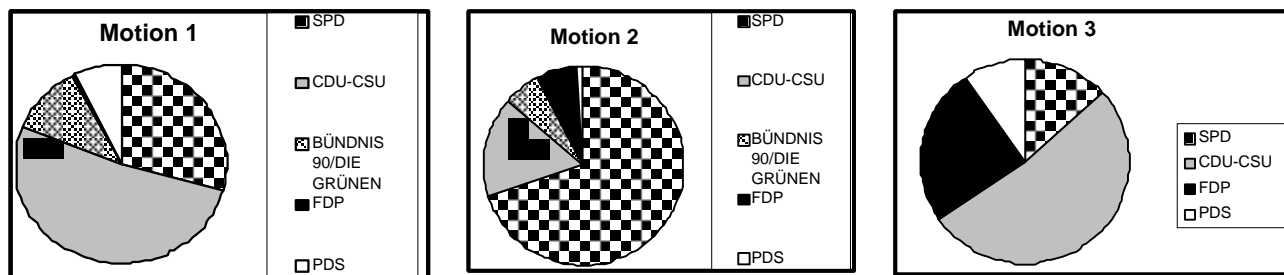


Figure 50. La « loi sur les cellules-souches embryonnaires » : résultats des votes par motion (Bundestag - première lecture - 30/01/2002)

La motion donna lieu, selon le processus législatif habituel, à la rédaction d'un projet de loi qui recueillit, le 25 avril 2002, une majorité un peu plus confortable (360 voix « pour », 190 « contre ») mais vit une plus forte abstention.

Seul le FDP apparut comme un parti uni. Ses membres présentèrent une série de propositions en faveur des biotechnologies médicales, se distinguant des autres groupes, plus réticents. Leur position se fonde autant sur la conviction des effets bénéfiques, à terme, des biotechnologies que sur le souci de défendre le libéralisme et de limiter l'intervention de l'Etat dans la vie privée. Le 27 septembre 2000¹, le groupe FDP demandait au gouvernement d'ouvrir un débat sur le clonage thérapeutique, après la décision britannique de l'autoriser, et dénonçait « l'éthique morale » qui guidait les choix allemands. Le 4 juillet 2001², il s'opposait aux projets d'interdiction et de moratoire sur l'importation des cellules-souches embryonnaires. Le 9 novembre 2001³, il rédigea un projet de loi visant à autoriser le DPI (limité aux cas de maladies héréditaires graves, sous le contrôle de la Chambre fédérale des médecins) amendant la loi de 1990.

¹ Drucksache 14/4184, *Zur Notwendigkeit einer breiten öffentlichen Debatte zum Therapeutischen Klonen* (« De la nécessité d'un débat public éclairé sur le clonage thérapeutique »), 27/09/2000.

² Drucksache 14/6550, *Kein Verbot und kein Moratorium für den Import embryonaler Stammzellen* (« Pas d'interdiction et pas de moratoire sur l'importation de cellules-souches embryonnaires »), 4/07/2001.

³ Drucksache 14/7415, *Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik* (« Projet de loi visant la réglementation du diagnostic préimplantatoire »), 09/11/2001.

Le FDP a aussi critiqué les positions des autres partis. Le 25 mars 1999¹, dans un communiqué visant à faire pression sur le gouvernement pour agir en faveur du développement des techniques génétiques, entravé par des « règles bureaucratiques trop rigides », il reprochait aux deux partis de la coalition gouvernementale (SPD et *Bündnis 90/die Grünen*) de « voir surtout les risques mais pas la grande chance » de ces nouvelles technologies.

Le SPD et la CDU/CSU se sont accordés sur de nombreux points, dès l'émergence du problème. Le 18 juin 2001², le groupe CDU-CSU recommandait au gouvernement, à la DFG et aux chercheurs de ne pas procéder à l'importation et d'attendre la décision du Bundestag. Quinze jours plus tard, le 4 juillet 2001³, les groupes SPD et *Bündnis 90/die Grünen* formulaient une demande identique. Les deux partis d'opposition se sont rejoints dans une recommandation commune au gouvernement, le 18 février 2003⁴, en vue de relancer l'initiative allemande pour une interdiction du clonage humain aux Nations unies.

On observe, enfin, dans les résultats des scrutins, des alliances politiques « contre-nature », qui ont, par exemple, vu les *Grünen* et la CDU soutenir la même motion contre la recherche sur les cellules-souches embryonnaires (pour des raisons différentes) et s'opposer au DPI.

En France, les biotechnologies médicales ont également suscité des clivages intra-partisans, mais ceux-ci ont peut-être été plus limités par le contexte de coalition, en 1993-1994 et en 2002 (pour nos sujets). On retrouve, en outre, sur la question de la recherche sur l'embryon, une réactivation de l'opposition classique gauche-droite.

Dans les deux périodes, les débats parlementaires furent longs (s'étendant sur près de trois ans) et marqués par une alternance gouvernementale (en 1993 et en 2002). La réunion d'une

¹ DEUTSCHER BUNDESTAG, , *Chancen der Gentechnik als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts* (« Les chances du génie génétique comme technologie clé du XXIe siècle »), Drucksache 14/678, 25/03/1999.

² DEUTSCHER BUNDESTAG, *Kein Import von und und keine Forschung an embryonalen Stammzellen in Deutschland bis zu einer Entscheidung des Deutschen Bundestages* (« Pas d'importation et pas de recherche sur les cellules-souches embryonnaires en Allemagne jusqu'à la décision du Bundestag »), Drucksache 14/6314, 18/06/2001.

³ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Für eine sorgfältige und umfassende Prüfung des Imports und der Forschung mit embryonalen Stammzellen* (« Pour un examen soigneux et vaste de l'importation et de la recherche avec des cellules-souches embryonnaires »), Drucksache 14/6551, 4/07/2001.

⁴ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Neue Initiative für ein internationales Verbot des Klonens menschlicher Embryonen starten* (« Lancement d'une nouvelle initiative pour une interdiction internationale du clonage d'embryons humains »), Drucksache 15/463, 18/02/2003.

commission mixte paritaire (CMP) fut nécessaire à l'aboutissement du processus, qui vit aussi une saisine du Conseil constitutionnel (par soixante députés en 1994 ; par soixante députés puis par soixante sénateurs en 2004). Le processus législatif fut aussi remarquable par le très grand nombre d'amendements déposés. En janvier 2003, avant l'examen du projet de loi de révision en première lecture par le Sénat, plus de trois cents amendements avaient été déposés par les différents groupes.

Les navettes parlementaires ont mis en évidence de grandes divergences entre les deux Chambres, l'Assemblée nationale apparaissant plus progressiste que le Sénat, ce qui correspond à une configuration traditionnelle s'expliquant par la composition sociologique de ces institutions. En 1992-1994, leur principal point d'achoppement fut l'autorisation du DPI. En première lecture, l'Assemblée nationale l'avait voté. Il fut rejeté par le Sénat puis réintroduit par la Chambre basse et finalement adopté par les sénateurs.

En 2002-2004, le Sénat apporta, en première lecture, des modifications importantes au texte voté par les députés. Elles ont été, très majoritairement, le résultat de l'adoption d'amendements gouvernementaux. L'Assemblée nationale avait, en première lecture, voté en faveur des recherches sur les embryons surnuméraires et de la création d'embryons à des fins de recherche et interdit le clonage reproductif. Le Sénat revint sur les deux premiers points et proscribit toute forme de clonage. Surtout, le Sénat renforça les dispositions pénales, créant de nouveaux chefs d'inculpation (par exemple le crime contre l'espèce humaine) et alourdissant les peines encourues en cas de violation de la loi (voir annexe IX. « Les dispositions pénales prévues par le projet de loi relatif à la loi de bioéthique dans les navettes législatives (2002/2004) »). Il autorisait, cependant, sans grand débat, le recours aux « bébés médicaments ».

Les résultats des scrutins mettent en évidence des votes partisans, sans doute dans une logique d'opposition politique. En janvier 2002, le projet de loi de révision était adopté en première lecture par 325 députés (21 « contre ») grâce au soutien des groupes de la majorité plurielle alors que l'opposition de droite (RPR et UDF) vota contre le texte ou s'abstint. Un an plus tard, après l'alternance gouvernementale, les groupes de droite au Sénat (UMP et Union centriste) votaient pour le texte alors que ceux du PS et du PCF s'y opposaient en bloc. Les clivages étaient bien moindres en 1994, où droite et gauche s'étaient retrouvées autour d'un accord.

Les scrutins ont été marqués par une forte part d'abstentions. Le 20 avril 1994, par exemple,

le projet de loi le plus controversé des trois lois de bioéthique, relatif « au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », était adopté par les députés, en seconde lecture, par 315 voix (100 « contre ») sur 553 votants, et 118 personnes s'abstenaient (soit 21%). En revanche, le projet de loi « sur le respect du corps humain », qui fixait des principes généraux, recueillit 441 voix (25 « contre » et 67 abstentions, soit 12,5%) et celui sur « le traitement informatique des données nominatives pour la recherche dans le domaine de la santé », 481 voix (14 « contre » et 56 abstentions, soit 10%).

La figure 51 représente les résultats des scrutins de la loi relative à la révision des lois de bioéthique¹. On constate un taux d'abstention plus fort à l'Assemblée nationale qu'au Sénat et, là, une augmentation du nombre de votes « contre » entre les deux lectures.

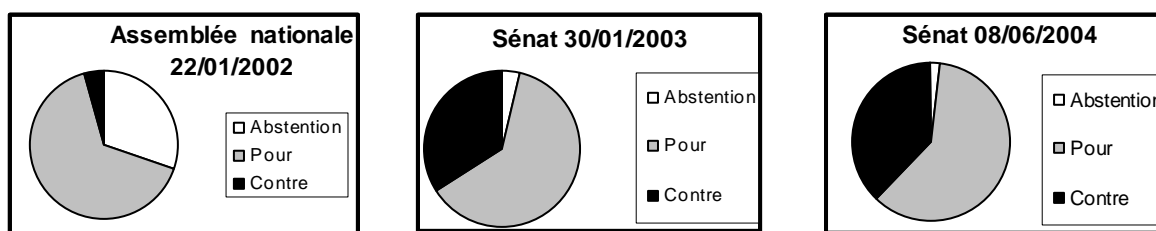


Figure 51. La loi relative à la bioéthique : résultats des scrutins (2002-2004)

Au Royaume-Uni, où les questions scientifiques ne représentent qu'une faible part des sujets débattus par le Parlement (mais croissante, atteignant 6% en 1998-1999 contre 1% dix ans plus tôt), les débats furent vifs, notamment sur le statut de l'embryon et ce, lors des deux phases sur agenda (en 1990 et 2001).

La Chambre « basse » apparut plus divisée que la Chambre « haute ». Par exemple, en 1990, la disposition du projet de loi visant à autoriser les recherches sur l'embryon fut adoptée par 234 voix (80 « contre ») à la Chambre des Lords et par 364 voix (193 « contre ») à la Chambre des Communes et celle permettant de créer des embryons à des fins de recherche, par 214 voix (80 « contre ») à la Chambre des Lords et par 246 voix pour (208 « contre ») à la

¹ En seconde lecture, l'Assemblée nationale avait voté article par article.

Chambre des Communes. Si l'on construit un indice d'opposition (en divisant le nombre de voix « contre » par celui de voix « pour »), il est respectivement de 0,34 et 0,37 à la Chambre des Communes et de 0,53 et 0,78 à la Chambre des Lords.

En octobre 2000, un premier projet de règlement déposé par le gouvernement qui visait à étendre les finalités des recherches sur l'embryon fut rejeté par la Chambre des Communes par 175 voix (83 « pour »¹). Ce résultat s'explique davantage par une opposition des députés sur la forme que sur le fond. En effet, les parlementaires reprochaient au gouvernement de permettre les recherches sur les cellules-souches embryonnaires et le clonage thérapeutique par un acte du gouvernement, qu'ils ne peuvent pas amender. Ann Winterton, membre de la Chambre des Communes (Congleton) soulignait ceci : « le recours à un instrument réglementaire pour une décision qui implique un changement majeur dans la loi sur un sujet qui n'avait pas vraiment été débattu en 1990 est clairement un outrage (*abuse*) au Parlement. J'avais pris part aux débats (en 1990) et personne n'avait considéré sérieusement la possibilité du clonage² ». Les débats portèrent alors sur les intentions du législateur dix ans auparavant. Le 17 novembre, lors du débat d'ajournement, la sous-secrétaire d'Etat Yvette Cooper expliquait aux membres de la Chambre des Communes : « les enjeux étaient déjà complètement pressentis par la Chambre pendant l'examen de la loi de 1990, qui permet d'élaborer un tel règlement (...). Faire un tel règlement s'inscrit pleinement dans les conclusions adoptées par votre Chambre en 1990³ ». Le gouvernement annonçait souhaiter une adoption du règlement avant Noël, ce qui agaça certains parlementaires et déboucha sur un débat plus large quant au rôle du Parlement.

Sur le fond, certains membres de la Chambre des Communes reprochèrent au texte de ne pas mentionner le terme de clonage « au profit de celui, moralement neutre de "transfert nucléaire" (*cell nuclear replacement*) qui déguise la réalité que cette technique résulte en un embryon génétiquement identique » (Ann Winterton).

Plusieurs, enfin, firent part de la position des autorités religieuses de leurs circonscriptions (le plus souvent, quand elles étaient favorables au projet de règlement). Evan Harris (Oxford, West et Abingdon) déclarait ainsi « il n'y a pas d'objections théologiques - au moins,

¹ HC Deb 31/10/2000, cc 626-630.

² HC Deb 17/11/2000 cc 1196.

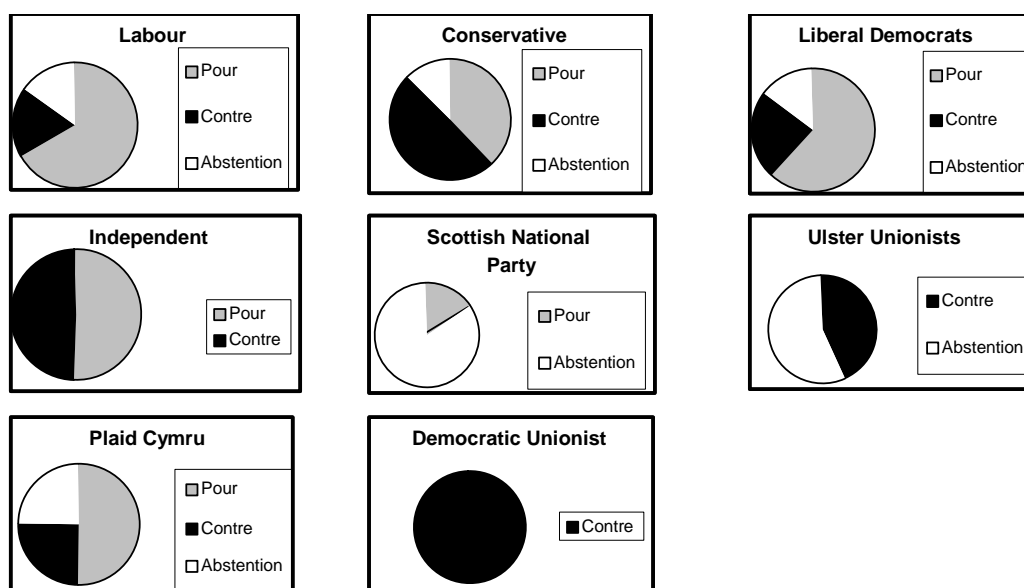
³ HC Deb 17/11/2000 cc 1175.

anglicanes - aux propositions. Mon évêque local, Richard Harries, m'a dit clairement et veut que je rapporte ceci, qu'il soutient les propositions tout en ayant conscience des enjeux éthiques ».

Finalement, le texte fut voté le 19 décembre à la Chambre des Communes par 366 voix (174 « contre »). Il fut adopté le 24 janvier 2001 (*The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*).

Le projet de loi relatif au clonage humain (*Human Reproductive Cloning Bill*) souleva beaucoup moins de débats. Déposé en urgence par le gouvernement le 26 novembre 2001 à la Chambre des Communes, il fut adopté le 23 décembre 2002¹, à une très forte majorité. La Chambre des Lords, qui l'avait examiné deux jours plus tôt, n'avait formulé aucun amendement².

Comme le montrent les figures 52 et 53, les principaux partis furent divisés, avec une part relativement importante d'abstentions.

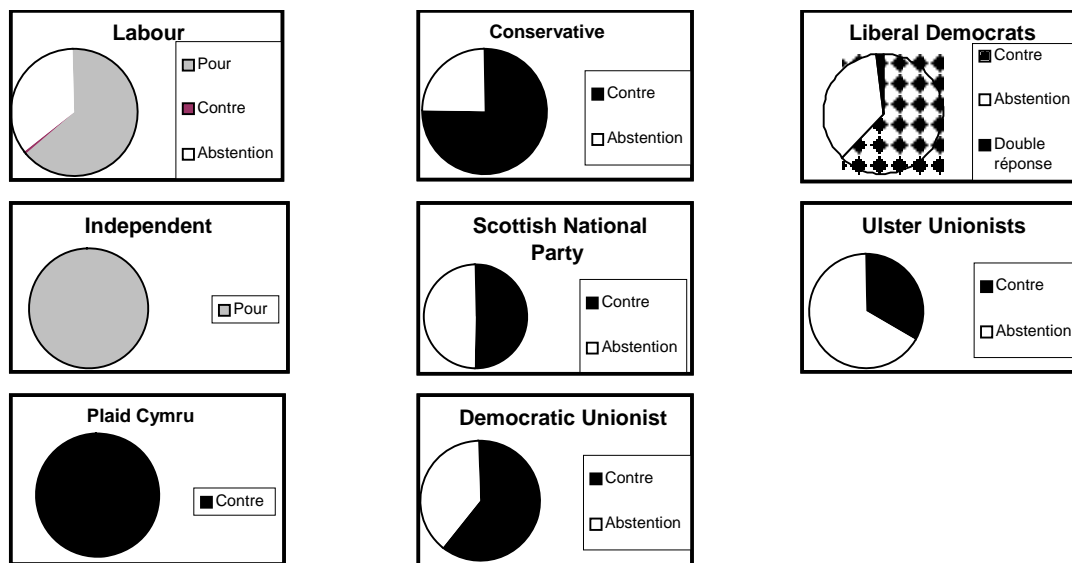


Source : <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200001/cmhansrd/vo001219/debtext/01219-21.htm>

Figure 52. Les votes des partis au Royaume-Uni (*The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001, Chambre des Communes, 19/12/2000*)

¹ *Human Reproductive Cloning Bill*, Bill 57 2001-2002.

² *Human Reproductive Cloning Bill*, Bill 27 2001-2002.



Source :

http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200102/cmhansrd/vo011129/debtext/1112920.htm#1112920_div93

Figure 53. Les votes des partis au Royaume-Uni (Human Reproductive Cloning Bill, Chambre des Communes, 29/11/2001)

L'analyse du processus décisionnel souligne, ainsi, le rôle joué par la communauté scientifique, qui bénéficie d'une crédibilité auprès des dirigeants, liée à sa compétence sur un enjeu complexe et l'influence du contexte politique (*politics*). Elle met aussi en évidence l'existence d'un réseau de politique publique (*policy network*), favorisé par une forte multi-positionnalité des acteurs.

La comparaison entre trois Etats voisins, membres de l'Union européenne, et aux niveaux de développement technologique proches, a permis de mieux saisir les déterminants et le processus de mise sur agenda. Celui-ci est élaboré selon des perceptions qui révèlent des cultures politiques fondées sur des références nationales. La « publicisation » des biotechnologies apparaît portée par des crises, qui ne sont pas directement liées à la réalisation des premières scientifiques. Les crises sont nées d'un sentiment de danger face à la potentielle application de nouvelles pratiques et se sont traduites dans l'espace public par de vives controverses sur l'opportunité et les modalités d'une intervention de l'Etat, provoquant l'effacement des configurations partisanes traditionnelles. Ces crises ont en commun d'avoir insufflé sur la scène publique une grande émotion, qu'il s'est, alors, agi de gérer. Par ailleurs, l'analyse montre que l'agenda n'est pas qu'une simple collection de faits mais qu'il agit également comme un prisme normatif et institutionnel. Nous avons vu que des incertitudes peuvent alors se créer sur le sens de problèmes semblant résolus, comme ce fut le cas au Royaume-Uni pour le clonage.

Dans les trois Etats, la mise sur agenda débouche sur la définition de normes articulantes, selon des degrés différents liés à la perception plus ou moins forte du problème éthique, des principes d'interdiction (ce qui passe par la définition des limites) et d'encouragement au secteur des biotechnologies. Il convient alors d'examiner les politiques publiques mises en place.

Deuxième partie : La régulation

« Les gouvernements ont de nouveaux devoirs. Les progrès de la civilisation, les changements opérés par les siècles, commandent à l'autorité plus de respect pour les habitudes, pour les affections, pour l'indépendance des individus. Elle doit porter sur tous ces objets une main plus prudente et plus légère ».

CONSTANT, B., « De la liberté des anciens comparée à celle des modernes » (1819)
in CONSTANT, B., GAUCHET, M., *De la liberté chez les Modernes : écrits politiques*,
Paris : *Livre de poche*, 1980, 703 p.

Intituler la deuxième partie « régulation » et non « politiques publiques » vise à élargir le champ d'analyse de l'intervention de l'Etat et conduit à souligner son rôle central dans le schéma normatif et institutionnel. En effet, si la régulation se fait par les politiques publiques, c'est-à-dire des programmes d'action gouvernementaux, celles-ci ne sont qu'un volet de l'action de l'Etat dans le domaine des biotechnologies médicales, auquel il convient d'ajouter la définition de règles de droit et la mise en place d'institutions.

Nous examinons ici les instruments des politiques publiques, c'est-à-dire « un ensemble plus ou moins coordonné de règles, de normes et de procédures, qui gouverne les interactions et les comportements des acteurs et des organisations¹ ». Le droit, la création d'institutions et la mise en place de programmes de recherche constituent des instruments généraux de l'action publique, au sein desquels différents types peuvent être distingués, qui affèrent aux modalités techniques. Il est, par exemple, significatif qu'en Europe, certains Etats aient choisi de se doter d'une loi sur le clonage thérapeutique, d'autres, d'un règlement ou d'autres, enfin, de ne pas imposer de norme sur ce sujet. Le choix de l'instrument est révélateur de la perception du problème, qu'il contribue en retour à affirmer auprès de l'opinion publique et des partenaires internationaux.

Les biotechnologies médicales sont, en outre, un domaine dans lequel l'Etat dispose d'une large marge de liberté dans le choix des politiques publiques dans la mesure où les contraintes internationales et communautaires sont faibles. Si l'on peut considérer que toute politique publique constitue un « ordre local », c'est-à-dire, selon Erhard Friedberg, « un construit politique relativement autonome qui opère à son niveau la régulation des conflits entre les intéressés et qui assure l'articulation et l'ajustement de leurs intérêts et de leurs buts individuels entre eux ainsi qu'à des intérêts et à des buts collectifs² », il s'agit, dans la perspective comparative de notre thèse, de souligner les enjeux originaux qu'a soulevé le choix des modes de régulation.

L'analyse de la régulation permet d'observer si des modalités particulières d'action publique ont été mises en place en fonction des sujets - DPI, thérapie génique, clonage,

¹ LASCOUMES, P., LE GALES, P., « Instrument », in BOUSSAGUET, L., JACQUOT, S., RAVINET, P., (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, Paris : Presses de Sciences Po, 2004, p.272.

² FRIEDBERG, E., *Le pouvoir et la règle*, Paris : Seuil, 1993, p.12.

cellules-souches embryonnaires - et de trois cas de configuration des problèmes : comment les autorités françaises et britanniques ont-elles réagi face à une demande sociale née d'un progrès technique (DPI avec typage HLA) qui supposait une révision du cadre juridique existant ? Quelles ont été les attitudes des trois gouvernements face au relatif échec de la thérapie génique sur des « bébés bulles » en France qui, mettant en évidence les connaissances lacunaires et la moindre maîtrise de la pratique, pouvait aboutir à une remise en cause des procédures de réglementation existantes ? Comment, enfin, les dirigeants ont-ils géré le problème du clonage, c'est-à-dire pris en considération un risque potentiel ?

Il convient d'ajouter que les biotechnologies médicales ont aussi soulevé la question de l'acceptabilité sociale alors que deux enjeux essentiels sont soulevés, la liberté de la recherche et la dignité humaine. Là, il ne s'agit pas de concilier des intérêts particuliers mais d'articuler deux universaux. Les stratégies de légitimation ont été un élément essentiel de l'action publique que nous soulignons tout au long de cette deuxième partie.

L'enjeu principal de la régulation des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni, fut d'encadrer des pratiques risquées, en contexte d'incertitude et de vives controverses. On peut repérer trois axes majeurs de l'action publique : limiter, contrôler, soutenir. Ils correspondent aux trois sous-parties suivantes.

Dans un premier temps sont analysées les limites normatives instituées, définies par le droit, qui déterminent le champ du possible et assurent l'encadrement et le contrôle des pratiques (I.). Ceci amène, dans un deuxième temps, à étudier la nature et le rôle des institutions chargées de la régulation du champ, qui veillent à l'application des normes de droit et à la réglementation des activités et qui conseillent les autorités, soit sur des thématiques techniques, soit dans le domaine plus large de l'éthique (II.). Dans un troisième temps sont présentés les programmes gouvernementaux mis en place en vue de soutenir le développement et l'application industrielle des biotechnologies médicales et les conséquences de l'émergence de ce nouveau secteur sur les politiques publiques existantes en faveur de la science et du soutien à l'industrie (III.).

I - Le droit : la définition de limites et l'encadrement des pratiques

La définition de normes de droit, qui « correspond à l'ambition de toute politique publique de faire entrer un projet dans l'espace public¹ », est un instrument privilégié de l'action publique en matière de biotechnologies médicales. Régulation juridique et politique apparaissent fondamentalement liées. Le droit définit des principes et des limites dont il assure l'effectivité par des sanctions. Il effectue aussi une codification, c'est-à-dire un souci de mettre en forme.

Loin de n'être qu'un instrument de gestion technique, le droit reflète aussi une vision du problème, tant par le choix de l'instrument juridique que par son contenu et les sanctions prévues en cas de violation. Il reflète ainsi les valeurs d'une société en participant à leur reconnaissance publique concrète et en les diffusant dans les pratiques et comportements des administrés. Il définit un espace de liberté et des contraintes sociales.

Il s'agit ici d'examiner la nature et le contenu du droit (lois, règlements et jurisprudence) relatif aux biotechnologies médicales. Bien que les normes juridiques nationales soient antérieures aux dispositions - essentiellement des conventions - internationales, nous avons choisi d'ouvrir l'analyse par ces dernières afin de rendre compte de la pression croissante exercée par le niveau supranational, particulièrement depuis la naissance de Dolly (A.). Aux deux phases principales de mise sur agenda ont correspondu deux périodes législatives, complétées par des normes réglementaires et jurisprudentielles (B.). Ceci conduit à comparer, de façon plus dynamique, les autorisations, interdictions et procédures de contrôle instaurées par ces normes, en cherchant à définir les visions des problèmes ainsi proposées par le droit (C.).

¹ RENARD, D., CAILLOSSE, J., DE BECHILLON, D. (dir.), *L'analyse des politiques publiques aux prises avec le droit*, Paris : LGDJ, 2000, p.47.

A - L'état du droit international et du droit communautaire

Les normes internationales relatives aux biotechnologies médicales furent adoptées après les premières lois nationales, dans les trois Etats étudiés. L'annonce du clonage de Dolly accéléra la mobilisation des organisations internationales qui avaient, dès la fin des années 1980, formé des comités internes sur les enjeux liés aux manipulations génétiques.

La régulation internationale apparaît centrée sur deux thèmes consensuels, les interventions sur le génome humain et le clonage reproductif (1.). Toutefois, largement déclaratoire et au champ assez limité, le droit international des biotechnologies médicales souligne la difficulté de parvenir à un accord sur des questions touchant aux valeurs morales, ce qui n'est pas très éloigné de ce que l'on observe pour la culture. Y aurait-il alors une « exception bioéthique » ? (2.). Au niveau communautaire, des normes sont venues encadrer de façon plus contraignante les recherches biomédicales (3.).

1) Les dispositions du droit international

Si nous examinons ici les textes qui ont directement visé à encadrer les biotechnologies médicales, il convient de préciser que les dispositions relatives aux droits de l'homme fondent aussi un ancrage, plus large, à la bioéthique. Les règles sur les libertés fondamentales comme, par exemple, la « Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales » (1950), ouvrent des possibilités pour régler des situations dans ce domaine.

La réflexion sur un encadrement des pratiques du génie génétique par le droit fut amorcée dès 1978 en Europe¹ mais les principaux textes internationaux furent adoptés dans la seconde moitié des années 1990, après la naissance de la brebis Dolly. Cet événement, comme nous l'avons vu précédemment, n'a pas initié la mobilisation supranationale, mais a plutôt accéléré le processus décisionnel en radicalisant l'enjeu et en renforçant, par une visibilité concrète du problème public, la légitimité d'une régulation au niveau mondial.

¹ Une proposition de réglementation des expérimentations d'ADN recombinant avait été élaborée par la Commission européenne mais elle fut retirée, sous pression de l'industrie qui la jugeait trop restrictive et alors que l'examen au Parlement était en cours. Voir CANTLEY, M., « The Regulation of Modern Biotechnology : a Historical and European Perspective », in REHM, H-J., REED, G., BRAUER, D. (eds.), *Biotechnology, A Multi-volume Comprehensive Treatise*, Weinheim: Wiley-VCH, 1995, vol. XII, chap.18, pp.505-681.

Le Conseil de l'Europe et l'Unesco ont élaboré deux textes majeurs.

Adoptée le 4 avril 1997 et entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, 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 » (dite aussi « d'Oviedo ») a été motivée par la « nécessité d'une coopération internationale » afin d'assurer la « protection de la dignité et de l'identité de l'être humain » (art. 1). L'expression « droits de l'homme » fait référence aux principes consacrés par la « Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales » (4 avril 1950).

Préparée par le Comité directeur sur la bioéthique du Conseil de l'Europe (CDBI), composée de trente-huit articles, elle consacre le principe de « primauté de l'être humain » (art. 2). Le texte vise à définir un équilibre entre « une règle générale », celle de la liberté de l'exercice des activités scientifiques (« la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine doit être menée librement », art. 15) et le respect des droits fondamentaux de la personne. L'article 2 pose une limite à la liberté de la recherche : « l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science ».

La Convention fixe un cadre protecteur pour les personnes impliquées dans des protocoles de recherche biomédicale, notamment de thérapies géniques. L'article 13 dispose qu'une « intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance » (donc pas germinale). On retrouve ici une position déjà affirmée par le Conseil de l'Europe en 1982, qui avait proposé l'idée d'un droit à hériter de caractères génétiques n'ayant subi aucune modification, ce qui ne devait toutefois pas « s'opposer à la mise au point d'applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie de gènes), pleine de promesses pour le traitement et l'élimination de certaines maladies transmises génétiquement¹ ». En 1989, le Conseil de l'Europe recommandait expressément l'interdiction de « toute forme de thérapie sur la ligne germinale humaine² ». La Convention d'Oviedo n'a retenu, elle, qu'une prohibition implicite.

¹ ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation n°934 relative à l'ingénierie génétique*, 26/01/1982.

² ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation n°1100 sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, 2/02/1989.

En outre, la Convention exclut l'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation pour choisir le sexe de l'enfant à naître sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe (art. 14). Elle autorise, en d'autres termes, le DPI à des fins strictement médicales. Elle reprend ici les propositions déjà formulées dans la recommandation de 1986¹, qui invitait les Etats-membres à proscrire le choix du sexe pour des fins non thérapeutiques, et dans la recommandation sur « l'utilisation des embryons et des fœtus humains dans la recherche scientifique » du 2 février 1989 qui énonçait que les recherches *in vitro* sur les embryons viables ne devaient être autorisées que s'il « s'agit de recherches appliquées de caractère diagnostique ou effectuées à des fins préventives ou thérapeutiques » et « si elles n'interviennent pas sur leur patrimoine génétique non pathologique » (Annexe B.)

Sans prendre position sur l'admissibilité des recherches sur les embryons *in vitro*, peut-être signe d'un consensus introuvable, la Convention d'Oviedo postule que « lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon » (art.18.1). L'alinéa 2 de cet article interdit la création d'embryons humains à des fins de recherche. En 1986, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe avait déjà enjoint les Etats-membres à interdire toute création d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche.

Ce texte a été complété par le « protocole additionnel à 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains », adopté le 12 janvier 1998, entré en vigueur le 1^{er} mars 2001. La Convention, qui énonçait des principes plutôt généraux, avait prévu l'élaboration de protocoles visant à en préciser l'application dans des domaines spécifiques. Les protocoles ne doivent pas comporter de règles d'un niveau de protection de l'être humain inférieur à celui des principes de la convention (art. 31). Ils ne peuvent être signés ou ratifiés si la convention n'a pas simultanément ou antérieurement été signée ou ratifiée (art. 4). En revanche, les Etats ayant signé ou ratifié la convention ne sont pas tenus de signer ou de ratifier un protocole.

¹ ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation n°1046 relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, 24/09/1986.

La naissance de Dolly amena le secrétaire général du Conseil de l'Europe, Walter Schwimmer, à proposer un texte spécialement consacré au clonage humain reproductif, afin de souligner la gravité de l'enjeu et de mettre en place une disposition internationale qui ne souffrait d'aucune contestation sur son interprétation. Le protocole se compose de deux brefs articles. Le premier interdit « toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain, vivant ou mort » et définit l'expression « être humain génétiquement identique » comme un « être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires ». L'article 2 précise qu'aucune « dérogation aux dispositions du Protocole n'est autorisée ».

Après avoir mis en place un Comité international de bioéthique (CIB) en 1993, l'Unesco élaborera une « Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme » adoptée par l'Assemblée générale des Nations unies le 11 novembre 1997 et entrée en vigueur le 9 décembre 1998. Elle est signée par 186 pays.

Constituée de vingt-cinq articles, votée par 71 Etats (35 voix « contre » et 43 abstentions), la Déclaration énonce une série de valeurs générales, consacrant le principe de primauté de la dignité de l'individu et faisant du génome humain, « dans un sens symbolique, le patrimoine de l'humanité » (art. 1^{er}). Elle définit les conditions de la recherche, d'un traitement et d'un diagnostic portant sur le génome de l'homme (consentement, évaluation des risques et des avantages). Elle prévoit une réparation du dommage subi dont la cause « directe et déterminante serait une intervention portant sur le génome » (art. 8).

Compromis entre la liberté de la recherche qui « procède de la liberté de pensée » (art. 12) et le respect des droits de l'homme, la Déclaration dispose qu'« aucune recherche concernant le génome humain (...) ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine » (art. 10). Elle invite, en conséquence, les Etats à « fixer le cadre du libre exercice des interventions sur le génome » (art. 15).

L'article 11 interdit des pratiques « contraires à la dignité humaine » et cite expressément le « clonage à des fins de reproduction d'être humains ». Il enjoint les Etats de « prendre des mesures qui s'imposent ». Ceci est la seule disposition contraignante du texte. Le représentant allemand avait, d'ailleurs, exprimé des réserves face à l'absence d'interdiction explicite dans le texte d'autres pratiques que le clonage (comme, par exemple, la thérapie germinale et la recherche sur l'embryon) mais avait finalement voté la Déclaration.

Le clonage de Dolly suscita une mobilisation plus forte des Nations unies sur le problème du clonage reproductif. Un texte spécialement consacré au sujet, la « Déclaration des Nations unies sur le clonage des êtres humains¹ », fut adopté le 8 mars 2005 par l'Assemblée générale des Nations unies à une large majorité (84 voix « pour », 34 « contre » et 37 abstentions). Concise, celle-ci invite les Etats à mettre en place « toutes les mesures voulues pour protéger comme il convient la vie humaine dans l'application des sciences de la vie » (a), en particulier à interdire « toutes les formes de clonage humain dans la mesure où elles seraient incompatibles avec la dignité humaine et la protection de la vie humaine » (b) et « l'application des techniques de génie génétique qui pourraient aller à l'encontre de la dignité humaine » (c). Ces mesures doivent prendre la forme d'une « législation nationale » qui s'applique « sans délai » (e).

Une « Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme² » a été adoptée par l'Unesco le 19 octobre 2005. Elle vise à « offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les Etats dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique » (art. 2) et rappelle des principes fondamentaux déjà entérinés (respect de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, recueil préalable du consentement éclairé pour les essais cliniques...). Elle appelle aussi à « promouvoir une gestion appropriée et une évaluation adéquate des risques relatifs à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies qui leur sont associées » (art. 20) et à une plus grande solidarité internationale (partage des bienfaits résultant de la recherche scientifique, art.15).

Les Nations unies n'ont pas proposé de cadre réglementant le DPI. Celui-ci donna lieu à un avis du Comité international de bioéthique de l'Unesco en 2002. Il recommandait de limiter le recours à la pratique dans le cas d'indications médicales, pour des pathologies héréditaires et rejetait la possibilité de choix du sexe et d'autres caractéristiques physiques ou mentales hors de ce cadre. Le Comité refusait aussi de dresser une liste de maladies pouvant donner lieu à un DPI, faisant valoir que la gravité des maladies évoluait dans le temps. Sur les « bébés

¹ ASSEMBLEE GENERALE, Résolution 59/280, *Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains*, 59^e session, 23/03/2005.

² UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Conférence générale, 33^e session, 19/10/2005.

médicaments », le rapport soulignait que « si on permet l'emploi du DPI pour dépister une maladie génétique spécifique, il est difficile d'élever ensuite des objections morales à une sélection fondée sur la compatibilité immunogénétique visant à sauver un frère ou une sœur malade¹ ».

Il convient d'ajouter qu'à côté de ces textes principaux existe une profusion d'actes à portée déclaratoire adoptés depuis le début des années 1980 et de normes élaborées par des ONG médicales (par exemple, l'Organisation mondiale de la Santé ou l'Association médicale mondiale), par les comités d'éthique des organisations internationales (le Comité international de bioéthique de l'Unesco, le Comité directeur de bioéthique du Conseil de l'Europe et le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne) et d'autres organisations à vocation générale comme l'OCDE. Cette dernière, en 1986, suivant les conclusions de la Conférence d'Asilomar, adoptait des lignes directrices sur les manipulations d'ADN recombiné en vue d'assurer leur sécurité².

Le droit international dans le domaine de la bioéthique voit son champ de compétence restreint par des divergences fortes entre les Etats. Son effectivité est, en outre, limitée par son caractère non contraignant.

2) Les limites du droit international dans le domaine de la bioéthique

Les dispositions internationales, présentées, de façon synthétique, en annexe X. (« Le droit international de la bioéthique »), ont porté sur trois points consensuels (l'interdiction de la thérapie génique germinale, des pratiques eugéniques qui tendraient à la sélection des personnes et du clonage reproductif) et consacré des principes généraux, notamment ceux du respect de la dignité humaine et du génome patrimoine de l'humanité. Ceci met en évidence les limites du champ d'action du droit international, qui sont aussi celles de son application effective. Les Etats sont libres d'appliquer les mesures, ce qui laisse place à un vaste panel de positions dans le monde.

¹ COMITE INTERNATIONAL DE BIOETHIQUE (CIB)/UNESCO, *Rapport sur le diagnostic génétique préimplantatoire et les interventions sur la lignée germinale*, Paris : Unesco, 24/04/2003, 19 p.

² OCDE, *Considérations de sécurité relatives à l'ADN recombiné*, Paris, 1986, 74 p. (plus connu comme le « livre bleu »). http://www.oecd.org/document/17/0,2340,fr_2649_34391_1891281_1_1_1_1,00.html

Les projets de mise en place de normes juridiques supranationales ont été nombreux mais la plupart ont été abandonnés face à la difficulté de trouver un compromis. Les biotechnologies médicales soulignent la difficulté de gouverner, au niveau international, des enjeux soulevant des valeurs morales ou religieuses. Si, certes, toutes les questions peuvent relever d'un choix moral (par exemple, l'ouverture d'un marché), les biotechnologies médicales ont radicalisé l'enjeu. Le point d'achoppement majeur entre les Etats est, ainsi, le statut de l'embryon.

L'adoption de textes internationaux sur nos sujets a été marquée par de longues procédures en raison de multiples reports du vote final. Ceci est surtout le cas depuis la naissance de Dolly et la découverte des cellules-souches embryonnaires car les organisations internationales ont tenté d'inscrire à l'agenda universel de nouveaux sujets, touchant notamment au statut de l'embryon, et à les encadrer de façon plus contraignante. Le moratoire a constitué un instrument typique de l'action publique universelle.

L'interdiction du clonage humain au niveau des Nations unies constitue un exemple significatif.

En décembre 2001, l'Assemblée générale de l'ONU institua à côté de la sixième Commission (juridique), un Comité spécial chargé des travaux préliminaires en vue de l'élaboration d'une « Convention prohibant le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction ». Deux groupes d'Etats s'opposèrent, les uns en faveur d'une interdiction complète de toute forme de clonage (proposée par l'Espagne, les Philippines et les Etats-Unis), les autres, autour de l'Allemagne et de la France, défendant un texte limité au clonage reproductif et prônant la liberté pour chaque pays de se doter d'une législation sur le clonage thérapeutique. Cette pratique était pourtant exclue par la loi des deux Etats.

Le 6 novembre 2003, de houleux débats conduisaient la République islamique d'Iran à proposer un moratoire jusqu'à 2005. La solution, mise au vote, recueillit 80 voix « pour » (dont les trois Etats étudiés), 79 « contre » et 15 abstentions. Pour Hervé Ladsous, représentant du Quai d'Orsay, qui fustigeait « l'intransigeance des partisans d'une interdiction absolue sans nuance, sans possibilité d'exception », ce report était « la moins mauvaise solution¹ ».

¹ *Le Monde*, 8/11/2003.

Les débats reprirent dès 2004 mais le 21 octobre 2004, lors de la onzième réunion, les divergences ré-apparurent. Deux projets de convention s'opposèrent : le premier, présenté par le Costa Rica et cinquante-six autres Etats dont les Etats-Unis, préconisait une interdiction globale du clonage. Le second, porté par la Belgique, l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni et une vingtaine d'autres pays, recommandait de n'interdire que le clonage humain reproductif.

Le représentant allemand, Christian Much, rappelait que « les récents développements dans le domaine du clonage humain rendent particulièrement urgentes des réglementations internationales (...). Aujourd'hui, le Comité spécial est à une croisée des chemins dangereux. Au lieu de démarrer les travaux sur une convention internationale basée sur un mandat consensuel, il se trouve confronté à des projets opposés. Le Comité risque donc d'aggraver encore des divisions déjà profondes ». Il proposait alors que la décision ne soit pas prise par un vote « d'abord, parce que le Comité traite de questions bioéthiques, qui ne sont pas de celles que l'on résout par un vote. Ensuite, parce que la décision en jeu vise à établir des normes, et que nous avons de bonnes raisons de douter qu'on puisse obtenir un instrument juridique universellement ratifié par les moyens d'un vote¹ ».

La déléguée française, Brigitte Collet, expliquait que si le pays envisageait d'interdire le clonage thérapeutique au niveau national, « à l'échelle universelle cependant, la France ne plaide pas pour l'élaboration d'un dispositif similaire car elle estime qu'il n'y a pas de consensus pour l'interdiction de toutes les formes de clonage, alors que seule une norme universelle peut être efficace² ».

Le représentant britannique, Emyr Jones Parry, affirmait que le Royaume-Uni soutiendrait « toute initiative au sein de l'ONU visant à une interdiction universelle efficace » du clonage reproductif mais qu'il ne pouvait, en revanche, « soutenir la moindre tentative pour interdire ou restreindre de manière déraisonnable le clonage thérapeutique car nous sommes convaincus que cette technique présente d'énormes promesses de traitement de maladies

¹ NATIONS UNIES, SIXIEME COMMISSION, *Communiqué de presse « Débat à la sixième commission sur le clonage humain: les délégations demeurent divisées sur les questions d'éthique »*, AG/J/3258, 22/10/2004. <http://www.un.org/News/fr-press/docs/2004/AGJ3258.doc.htm>

² NATIONS UNIES, SIXIEME COMMISSION, *ibid.*

dégénératives actuellement incurables¹ ».

Le 19 novembre, la sixième Commission décidait, sans vote, sur proposition de son président, d'abandonner l'idée d'une convention au profit d'une déclaration. Celle-ci fut adoptée le 8 mars 2005. Si l'Allemagne vota en faveur du texte, la France et le Royaume-Uni s'y opposèrent.

La forte diversité des cultures rend délicat le compromis sur les biotechnologies médicales, peut-être aussi jugé moins prioritaire que dans d'autres domaines de la *hard politics*. Peut-on alors voir, dans la bioéthique, une exception culturelle ?

L'exemple de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (cf. ci-après) est, à ce sujet, intéressant. Il s'agit, certes, d'un texte communautaire mais les tensions apparues lors du processus de négociation, opposant les pays nordiques et anglo-saxons aux Etats latins, sont tout à fait significatives des enjeux de parvenir à un accord sur des questions touchant aux valeurs.

Les représentants du Royaume-Uni se trouvèrent aux prises avec ceux de l'Allemagne et de la France, alors que les trois Etats s'étaient rapprochés aux Nations unies.

Selon Guy Braibant, représentant français à la Convention chargée de l'élaboration de la Charte, « le Royaume-Uni voulait faire selon les mandats de Cologne et de Tampere : mettre dans la Charte les droits existants et reconnus dans tous les pays européens. C'était une acception minimale de la Charte. Mais il n'était pas possible de faire une Charte sans parler de deux problèmes contemporains, la bioéthique et l'informatique (...). Le Royaume-Uni a voulu un texte très minimal, avec beaucoup d'explications en marge. Il voulait une reconnaissance officielle des commentaires, qui sont sans valeur juridique ; il ne voulait pas de contrainte et des références précises reléguées dans les commentaires (...). La France et l'Italie étaient les pays les plus mobilisés (...). Il n'y a pas eu de mobilisation allemande² ». Les enjeux des débats furent liés à la nature du sujet et à la prise en compte de droits nationaux différents. Guy Braibant relatait : « on était limités car certains droits n'étaient pas existants dans la plupart des autres Etats-membres (...). On avait aussi que peu de temps, donc

¹ NATIONS UNIES, SIXIEME COMMISSION, *Communiqué de presse « Le débat sur le clonage des êtres humains à des fins de reproduction continue de diviser les délégations à la sixième Commission »*, AG/J/3257, 21/10/2004. <http://www.un.org/News/fr-press/docs/2004/AGJ3257.doc.htm>

² Entretien, 2/12/2003.

il n'était pas question d'avoir longues discussions pour aboutir à des compromis (...). Il s'agissait de dégager ce qui était commun : tous les droits existants, par consensus. On n'a repris que les points où tous les pays étaient d'accord, on a fait une déclaration minimale. La Convention d'Oviedo et l'Unesco nous ont fourni la préparation à suivre ».

Enfin, des questions de formulation juridique des enjeux se sont posées : « nous avons un problème pour définir les "pratiques eugéniques" : on ne pouvait pas ignorer l'eugénisme mais en même temps, on ne savait pas comment interdire ».

Les Etats ont ainsi cherché à éviter l'adoption d'un cadre supranational strict qui agirait comme une contrainte, à terme, sur leurs politiques publiques. Ceci pourrait aussi expliquer la ligne de conduite des représentants allemand et français à l'ONU, qui soutinrent une interdiction universelle du seul clonage reproductif car une prohibition globale (qui, pourtant, aurait correspondu aux positions nationales) aurait pu constituer un carcan aliénant toute possibilité d'évolution. Or les décisions internationales adoptées sont relativement rigides, notamment en raison de la complexité et de la lenteur du processus de négociation.

Une autre limite de l'effectivité du droit international tient à sa nature non contraignante. L'instrument juridique privilégié dans le domaine des biotechnologies médicales est la convention, c'est-à-dire une déclaration formelle de principes adoptée par des organismes internationaux. Les conventions ne s'appliquent que dans les pays qui les ont ratifiées, où elles ont alors force de traités. A part la Convention d'Oviedo et le protocole additionnel, les textes internationaux sont déclaratoires. Il convient alors d'interroger la portée de cette Convention. Dans quelle mesure constitue-t-elle un texte contraignant pour les Etats ? La portée du texte repose sur des mécanismes nationaux. Chaque Etat doit prendre dans son droit interne « les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention » (art. 1^{er}), soit par application directe, soit par l'adoption des normes nécessaires. La garantie des droits de la Convention d'Oviedo est aussi confiée au juge national. Les Etats-membres sont invités à assurer « une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes » de la Convention (art. 23). Les sanctions que le juge peut prononcer doivent être « appropriées » (art. 25). Le droit interne doit, ainsi, tenir compte du contenu et de l'importance de la disposition qu'il s'agit de faire respecter, de la gravité de l'infraction et de l'ampleur de ses éventuelles conséquences individuelles et sociales. Le secrétaire général du Conseil de l'Europe peut, enfin, demander à

un Etat « les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective » de la Convention (art. 30). Il s'agit d'une procédure de type informatif, plus que d'un contrôle (rien n'est dit sur les moyens de contrainte dont disposerait le secrétaire général face à un Etat qui ne lui fournirait pas les explications demandées).

Sur le fond, la Convention laisse les Etats libres d'autoriser la recherche sur l'embryon (art. 18-1). Elle offre aussi une souplesse dans l'application puisque « tout Etat peut ratifier la convention en exprimant une réserve sur une disposition incompatible avec une loi nationale ».

Enfin, les Etats ont la possibilité de ne pas signer ni ratifier le texte, (la simple signature ne crée pas d'obligation à leur encontre), voire de le bloquer : la Convention n'entre en vigueur qu'à condition d'un accord collectif, après ratification par cinq Etats (art 33.3).

Le texte fut signé le 12 janvier 1998 par dix-neuf Etats-membres. En septembre 2006, on comptait vingt-neuf Etats signataires dont seuls sept l'ayant ratifié. L'Allemagne et le Royaume-Uni ont refusé de signer la Convention, pour des raisons différentes. Les autorités allemandes ont estimé que les lois fédérales protégeaient mieux l'embryon que ce texte, jugé trop permissif. Pour le Royaume-Uni, la Convention menaçait la liberté scientifique et constituait un frein dans le débat sur l'autorisation du clonage thérapeutique.

La France a signé la Convention dès 1998 mais ne l'a pas ratifiée. En 2003, Jean-François Mattei, ministre de la Santé, expliquait, devant les sénateurs, que le gouvernement avait choisi de mener d'abord à bien le processus de révision des lois de bioéthique avant ratifier la Convention. Toutefois, à la différence de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques qui impliquait une transformation des règles nationales, la Convention d'Oviedo ne provoquait pas de tension avec le droit français : elle n'autorisait pas, par exemple, certaines pratiques interdites ni ne bousculait le cadre en vigueur.

Le droit international en matière de bioéthique a souffert de l'absence d'un pouvoir législatif autonome par rapport aux Etats et de la faiblesse des sanctions en cas de violation des dispositions. Le protocole additionnel sur le clonage reproductif n'a pas d'effet direct sur les droits nationaux et ne peut à la différence de la Convention, être invoqué devant la Cour européenne des droits de l'homme.

Les textes internationaux laissent aux Etats, selon le principe de souveraineté à la base du droit public international, le soin de mettre en œuvre les dispositions qu'ils prévoient. La

Déclaration universelle sur droits de l'homme et le génome humain de l'Unesco est là très souple puisqu'elle stipule que les Etats peuvent prendre « toutes (les) mesures appropriées ». Cependant, on constate que même un texte non contraignant n'empêche pas l'opposition des Etats. Dès 2001, alors que le projet de la « Convention internationale contre le clonage des êtres humains à des fins de reproduction » aux Nations unies n'était qu'une ébauche, le ministre britannique de la Santé, John Reid, déclarait : « la déclaration des Nations unies n'est pas contraignante et ne fera pas de différence sur la position sur la recherche en cellules-souches au Royaume-Uni : le clonage thérapeutique continuera à être autorisé ». Il affirmait que le pays « ne se sent pas lié par cette déclaration de l'ONU¹ », se dégageant ainsi du texte. On constate que l'Etat britannique fait souvent cavalier seul, évitant toute supranationalisation des questions de biotechnologie (il n'a pas ratifié la convention d'Oviedo, ni soutenu l'initiative franco-allemande pour une interdiction universelle du clonage reproductif, n'avait pas transposé, dans le délai imparti, la directive européenne sur les essais cliniques et menace de ne pas reprendre dans son droit interne les termes de celle relative aux tissus humains, qui, selon les autorités, constituerait un frein à la recherche sur les cellules-souches).

Même incitatifs, les textes internationaux ont pu exercer une influence sur les droits internes, en particulier dans la rédaction de certains articles. La Déclaration universelle sur droits de l'homme et le génome humain de l'Unesco a permis d'affirmer certaines idées, notamment celle du génome humain, patrimoine commun de l'humanité, qui a été reprise dans les débats nationaux, en Allemagne et en France, sur la transposition de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. Ainsi, pour Nicole Questiaux, présidente depuis 2000 de la Conférence européenne des comités nationaux d'éthique (COMETH), « le droit international de la bioéthique n'est pas pour demain, il y a de trop fortes divergences entre Etats-membres (...) mais ces travaux communs favorisent une percolation des idées² ».

L'Union européenne s'est également dotée, depuis le début des années 1990, d'un cadre réglementaire sur les biotechnologies médicales, dont il convient d'en examiner les dispositions fondamentales.

¹ www.ambascience.co.uk/article.php?id_article=375

² Entretien, 29/11/2004.

3) Les normes communautaires

La Communauté européenne possède une compétence partagée en matière de santé et de recherche, complétant les politiques menées par les Etats-membres, selon le principe de subsidiarité. En matière de santé publique, le traité de l'Union européenne fixe un objectif à l'action communautaire (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 la Communauté ») et un champ de compétences (« l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine », art. 152).

Dans le domaine de la recherche, le but est de « renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie de la Communauté et de favoriser le développement de sa compétitivité internationale, ainsi que de promouvoir les actions de recherche jugées nécessaires au titre d'autres chapitres du présent traité » (art. 163).

Des normes de droit (directives) ont été édictées dès le début des années 1990, fondant progressivement un cadre réglementaire. Si la réglementation communautaire des biotechnologies « vertes » a évolué dans un sens de plus en plus contraignant (les derniers textes adoptés sont des règlements), seules certaines des applications des biotechnologies médicales sont l'objet de directives, essentiellement la transgénèse, les essais cliniques et les médicaments. Le DPI, la thérapie génique et le clonage ne sont pas, tels quels, prévus dans les dispositions communautaires.

Les directives communautaires, actes obligatoires de portée générale, laissent une marge de liberté aux Etats destinataires pour le choix des modalités en vue de réaliser l'objectif qu'elles définissent. Néanmoins, une transposition incomplète ou une non-transposition entraîne le lancement d'une procédure de recours en manquement, à l'instar de celle qui a été engagée en décembre 2005 par la Commission européenne contre la France pour transposition incomplète de la directive 90/219/CEE du 23/4/1990 relative à l'utilisation confinée de micro-OGM. La France encourait des astreintes (168 800 € par jour à compter du second jugement par la CJCE attendu pour octobre 2006¹).

¹ Un projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés fut alors élaboré et adopté en première lecture par le Sénat le 23 mars 2006. François Goulard, ministre délégué à l'Enseignement supérieur et à la Recherche, annonçait le 14/01/2007, que la directive de 2001 serait finalement transposée par décret.

Les premières directives sur les biotechnologies ont défini les conditions de sécurité relatives aux OGM en distinguant selon que leur utilisation est confinée ou consiste en une dissémination volontaire¹. Elles ont visé à gérer le risque sanitaire par la mise en place de mesures techniques de prévention et de contrôle, d'un système d'autorisation des produits génétiquement modifiés et d'une procédure d'évaluation. Dans chacun des trois Etats, ces directives se sont traduites par l'adoption de nouvelles normes juridiques et par la création de commissions d'experts scientifiques. En Allemagne, une transposition plus stricte que le prévoyaient les directives suscita l'opposition de l'industrie et des chercheurs et mena à une révision législative, en 1993, afin d'assouplir les normes. En 1990 également, une directive fixait des normes visant à garantir la protection des travailleurs exposés aux agents biologiques (en général, et qui pouvaient donc inclure les OGM²).

Depuis le milieu des années 1990, les procédures ont été simplifiées pour les situations qui se révélèrent, empiriquement, sans risque ou de faible risque³. Les deux premières directives précitées sur les OGM furent abrogées et remplacées, respectivement, par la « directive relative à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés⁴ » du 26 octobre 1998, entrée en vigueur le 5 octobre 1998, et par la « directive relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement »⁵ du 12 mars 2001, qui devait être transposée au 17 octobre 2002. La première établit des mesures communes de sécurité et d'hygiène pour assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement. Elle classait les micro-OGM en deux catégories selon le risque qu'ils comportaient. Par rapport à la

¹ Directive 90/219/CEE du Conseil du 23/04/1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, JOCE L 117 du 8/05/1990. Directive 90/220/CEE du 23/04/1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, JOCE L 117 du 8/05/1990.

² Directive 90/679/CEE du Conseil du 26/11/1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, remplacée par la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18/09/2000, JOCE L 262 du 17/10/2000.

³ Directive 98/81/CE du Conseil du 26/10/1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, JOCE L 330 du 5/12/1998. Directive 97/35/CE de la Commission du 18 juin 1997 portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, JOCE L 169 du 27/06/1997.

⁴ Directive 98/81/CE de la Commission du 26/10/1998 modifiée par le règlement (CE) n°1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29/09/2003, JOCE L 330 du 05/12/1998.

⁵ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12/03/2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, JOCE L 106 du 17/04/2001.

directive de 1990, elle simplifiait les procédures administratives, instaurait un lien entre les exigences de notification et les risques que posaient les utilisations confinées et créait une liste de micro-OGM ne présentant pas de risque pour la santé humaine ou l'environnement. Elle chargeait la Commission européenne de créer et de tenir un registre des accidents survenus lors des essais.

La seconde avait pour but de rendre la procédure d'autorisation de dissémination volontaire et de mise sur le marché plus efficace et plus transparente. Elle prévoyait, notamment, une méthode commune d'évaluation des risques à toutes les étapes de la procédure d'autorisation et une limitation de la durée de validité des licences d'exploitation à dix ans (renouvelable).

En parallèle, la révision de l'encadrement communautaire des médicaments aboutissait à l'alignement de la réglementation sectorielle des médicaments issus des biotechnologies sur la procédure générale d'autorisation de mise sur le marché¹. La suppression d'un régime exceptionnel pour les biotechnologies médicales visait à favoriser leur libre circulation sur le marché intérieur. Néanmoins, ils étaient et demeurent soumis, obligatoirement, à la procédure centralisée d'autorisation (cf. ci-après).

Depuis la fin des années 1990, on constate l'intégration d'un référentiel éthique (en plus de celui, traditionnel, du libre-échange) dans les directives communautaires. L'enjeu est alors, pour la Communauté, de parvenir à concilier ces deux principes.

Si la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques du 6 juillet 1998 marqua un tournant dans la prise en compte, au niveau communautaire, du paradigme éthique (cf. ci-avant), la directive précitée relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, en 2001, consacrait le principe de précaution, invitait à la consultation du public et stipulait que « la Commission consulte tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies tel le GEE » (art. 29).

Deux autres directives ont imposé le respect de principes éthiques dans les recherches et les pratiques biomédicales. La première, « concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage

¹ Directive 93/41/CEE du Conseil du 14/06/1993 abrogeant la directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie, JOCE L 214 du 24/08/1993.

humain », adoptée le 4 avril 2001¹, entrée en vigueur le 1^{er} mai 2004, régit, notamment, les essais de thérapie génique. Simplifiant et harmonisant les réglementations des Etats-membres, reprenant les principes internationaux de la bonne pratique clinique et de la bonne fabrication, elle visait à faciliter le commerce des médicaments sur le marché intérieur et à assurer la protection des personnes impliquées dans les essais cliniques. Elle interdisait les essais de thérapie génique qui entraîneraient la modification de l'identité génétique germinale et appela à la mise en place, dans chaque Etat-membre, de comités d'éthique auxquels devaient préalablement et obligatoirement soumis les protocoles de recherche (art. 6). Elle définissait la nature du comité d'éthique (un « organe indépendant composé de professionnels de santé et de membres non médecins ») et ses missions (« chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adaptation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé » (art. 2K.).

La seconde directive, « relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humaines »², adoptée le 31 mars 2004, entrée en vigueur le 7 avril 2006, visait à « assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine » (art. 1). Elle fixa des règles pour ces produits du corps humain dans le cas où ils sont destinés à un usage thérapeutique (conditions techniques pour l'obtention de ces éléments, contrôle de leur importation et de leur exportation, procédures d'information, d'inspection et d'agrément des établissements). Les cellules-souches sont soumises à cette réglementation. La directive précisait cependant que la Communauté ne prenait pas là de position sur les cellules-souches embryonnaires (art. 12). Elle obligeait les Etats-membres à mettre en place une autorité chargée de contrôler l'utilisation des cellules (art. 6), à procéder à des inspections (art. 7), à tenir un registre public national (art. 10) et à notifier les effets secondaires (art. 11). Elle rappelait que tous les actes

¹ Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/20/CE du 4/04/2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE L 121/34 du 1/05/2001.

² Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31/03/2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, JOCE L 102/48 du 7/04/2004.

devaient être effectués par un personnel qualifié (art. 18), après le recueil préalable du consentement libre et éclairé du donneur (art. 13). Elle imposait aux Etats-membres de faire parvenir à la Commission avant le 7 avril 2009, puis tous les trois ans, un rapport des activités mises en place, « en particulier en relation avec l'inspection et le contrôle » (art. 26). Des sanctions « efficaces, proportionnées et dissuasives » étaient prévues contre les Etats en cas de non transposition ou de transposition partielle ou incorrecte (art. 27).

En outre, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹, proclamée conjointement par les présidents du Conseil, du Parlement européen et de la Commission en marge du Sommet européen de Nice le 7 décembre 2000, a consacré une série de principes généraux, visant à « renforcer la protection des droits fondamentaux, à la lumière de l'évolution de la société, du progrès social et des développements scientifiques et technologiques ». Elle comporte quelques indications relatives aux applications des biotechnologies médicales.

Le principe majeur de la Charte est le respect de dignité humaine. Selon l'article 1^{er}, « la dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée ». Posant que toute personne a droit à son intégrité physique et mentale (art. 3), elle a interdit expressément deux types d'application des biotechnologies : les « pratiques eugéniques notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes » et le « clonage reproductif des êtres humains » (art. 3-2). Elle affirme aussi que « les arts et la recherche scientifiques sont libres » (art. 13).

La Charte, dont l'application est régie par le principe de subsidiarité (art. 51), n'est pas, en elle-même, un instrument juridique contraignant. Cependant, intégrée en partie II du Traité établissant une Constitution pour l'Europe, signé le 29 octobre 2004, elle pourrait le devenir si celui-ci entre en vigueur.

Par ailleurs, les PCRDT ont favorisé une harmonisation européenne des pratiques scientifiques. En finançant certaines voies de recherche, ces programmes ont conduit à une convergence des politiques publiques nationales de recherche. Ils ont progressivement intégré une dimension éthique, excluant certaines activités de l'attribution d'une subvention européenne. Ceci est, en partie, le résultat de la mobilisation du Parlement européen. Dès

¹ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 2000/C 364/01, JOCE C 364 du 18/12/2000.

1991, les députés demandaient que 3% des crédits de la recherche biomédicale soient consacrés à des études de nature éthique, juridique ou sociale.

Les PCRDT ont, peu à peu, intégré des normes éthiques. Les premiers programmes de soutien aux biotechnologies avaient déjà souligné les risques des techniques : le motif n°8 de la décision du Conseil « relative à un programme pluriannuel d'action de recherche dans le domaine des biotechnologies¹ », en 1985, disposait qu'il convenait « de déceler (...) les problèmes d'ordre social, éthique, et écologique (...) conséquences de cette technologie et d'en prévenir les effets dommageables ». Le motif n°7 de la décision du Conseil « portant adoption d'un programme spécifique de recherche dans le domaine de la santé », en 1989, prévoyait de « développer un schéma européen intégré d'étude prospective et responsable, des points de vue social et éthique, du génome humain² ». Le troisième PCRDT stipulait que « toute l'importance requise sera attribuée aux implications éthiques de ces travaux (les biotechnologies)³ ». Mais il s'agissait de principes déclaratoires, sans contrainte véritable.

On observe une évolution depuis le quatrième PCRDT (1994-1998), où fut formulée, pour la première fois, l'interdiction de certaines recherches, plus précisément celles « consistant ou visant à modifier la constitution génétique d'êtres humains par une altération de gamètes ou d'embryons, quel que soit le stade de développement de ceux-ci, qui pourrait devenir héréditaire », celles « visant à remplacer le noyau d'une cellule embryonnaire par un noyau cellulaire prélevé sur une personne, un embryon ou un développement ultérieur d'un embryon (clonage)⁴ ». Etaient, donc, interdits la thérapie génique germinale et le clonage. Le cinquième PCRDT⁵ (1998-2002) rappelait, à l'article 7, que « toutes les activités de recherche doivent être réalisées dans le respect des principes éthiques fondamentaux ». Une

¹ Décision du Conseil relative à un programme pluriannuel d'action de recherche dans le domaine des biotechnologies, JOCE C 12/139, 14/01/1985.

² Décision du 20/03/1989 du Conseil portant adoption d'un programme spécifique de recherche dans le domaine de la santé, JOCE C 69/85.

³ Décision du Conseil du 23/04/1990, §4A.

⁴ Décision n°1110/94/CE du Parlement européen et du Conseil relative au quatrième programme-cadre pour des actions communautaires de recherche, de développement technologique et de démonstration (1994-1998), JOCE L 126 du 18/05/1994, §4.

⁵ Décision n°182/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 22/12/1998 relative au cinquième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1998-2002), JOCE L26, du 01/02/1999.

note de bas de page, en référence à cet article, réitérait l'interdiction de la thérapie génique germinale et du clonage.

Le sixième PCRDT (2002-2006) imposa que les actions de recherche devaient être menées « dans le respect de principes éthiques fondamentaux » (art. 3), contenus dans la Charte de droits fondamentaux de l'UE, la Convention d'Oviedo et le protocole additionnel, la déclaration de l'Unesco¹. La proposition de faire figurer dans le texte l'interdiction du financement du « clonage reproductif humain, des activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique des individus et de toute recherche impliquant la création d'un embryon humain pour la recherche ou la procuration de cellules-souches » fut d'abord rejetée par le Conseil² avant d'être réintroduite.

En outre, le PCRDT prévoyait que le processus d'évaluation des projets pour l'obtention d'un soutien communautaire, « pour les propositions touchant des sujets sensibles », intégrerait désormais un examen par une commission d'éthique. Ce fut, par ailleurs, le premier PCRDT où fut inscrite une ligne budgétaire concernant la recherche sur des cellules-souches embryonnaires. Huit projets bénéficièrent d'un financement communautaire³.

Dans le septième PCRDT (2007-2013), adopté le 30 novembre 2006, « les activités de recherche soutenues par le programme doivent respecter les principes éthiques fondamentaux, incluant ceux compris dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Les opinions du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies doivent aussi être prises en compte⁴ ». De plus, elles doivent « être poursuivies en compatibilité avec les principes éthiques fondamentaux ». Le programme-cadre réaffirme l'interdiction des recherches sur le clonage reproductif humain et de celles qui modifieraient le patrimoine génétique humain ainsi que les projets de création d'embryons pour la recherche (clonage « thérapeutique »). Enfin, conséquence des vifs débats qui étaient apparus lors du sixième

¹Décision n°1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27/06/2002 relative au sixième programme-cadre de la CE pour les actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), JOCE L 232 du 29/08/2002.

² Proposition de décision du Conseil arrêtant un programme spécifique 2002-2006 de recherche, de développement technologique et de démonstration visant à intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche, COM/2001/0279 final, JOCE 240 E du 28/08/2001.

³ *Cordis Focus, Newsletter*, juillet 2006, n°268, p.16.

⁴ Décision n°1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18/12/2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), JOCE L 412 du 30/12/2006.

programme-cadre sur la question du financement des recherches sur les cellules-souches embryonnaires (interdites dans certains Etats, comme en Allemagne), il précise que l'UE ne financera pas un projet dans un Etat-membre qui implique des pratiques interdites dans cet Etat. Il tente là de ménager les souverainetés nationales.

La bioéthique a ouvert un nouvel espace diplomatique, où les enjeux et les conflits provoqués par les tentatives de supranationalisation du problème sont proches de ceux apparus sur les sujets culturels. Pour l'heure, le cadre de réglementation prédominant des biotechnologies médicales (DPI, thérapie génique, clonage) se situe au niveau national.

B - Les normes adoptées au niveau national

Les normes nationales (lois, règlements et jurisprudence) montrent de profondes différences, à la fois en termes de contenu et de forme, entre les trois Etats étudiés. Elles sont révélatrices de l'organisation politique des Etats (part accordée au pouvoir réglementaire, par exemple) et du poids de la culture politique dans la perception du problème public.

Les lois ont été adoptées, dans les trois Etats, lors de deux périodes principales, à dix ans d'intervalle, au tournant des années 1990 (1.) puis des années 2000 (2.). Elles ont été complétées par des normes secondaires, définies par le pouvoir réglementaire chargé d'exécuter les lois et précisées par des décisions de jurisprudence, rendues nécessaires après l'apparition de litiges quant au sens et à la portée des dispositions légales (3.).

1) Les premières lois adoptées au début des années 1990 ...

Les premières lois relatives aux biotechnologies médicales ont été votées, dans les trois Etats, au début des années 1990. Les biotechnologies n'avaient alors trouvé d'application que pour certains médicaments et vaccins (depuis la fin des années 1970) et, au stade expérimental, dans le cadre de la procréation médicalement assistée (DPI) et des interventions sur le génome humain (thérapie génique). Le clonage par transfert nucléaire n'était pas considéré comme réalisable sur l'homme.

Le Royaume-Uni fut précurseur. Notons qu'il fut aussi, après la conférence d'Asilomar, le premier Etat européen à instituer des normes réglementaires et procédurales pour les expériences de recombinaison d'ADN.

Le 1^{er} novembre 1990, la « loi sur la fécondation et l'embryologie humaines » (*Human Fertilisation and Embryology Act*¹) était adoptée, entrant en vigueur le 1^{er} août 1991 (modifié en 1992)². Ce texte demeure la loi principale sur les biotechnologies médicales.

Destinée à réglementer les pratiques de PMA, elle définit l'embryon et précise le sort des embryons surnuméraires. Ainsi, « aux termes de la loi, un embryon signifie un embryon humain vivant où la fécondation est complète ou un ovule en cours de fécondation. La fécondation n'est pas complète jusqu'à l'apparition d'un zygote de deux cellules » (section 1.). En disposant que les recherches sur l'embryon sont autorisées pendant quatorze jours à partir du jour de la rencontre des gamètes (sans compter le temps durant lequel les embryons sont conservés), correspondant à l'apparition de la ligne primitive (sections 3.3 et 3.4), elle crée, implicitement, une distinction entre pré-embryon et embryon. Le terme de « pré-embryon » n'est pas inscrit dans la loi. Il figurait dans le « rapport Warnock », qui a largement inspiré le législateur.

La recherche peut porter soit sur des embryons surnuméraires abandonnés, soit sur des embryons créés à cet effet. Dans tous les cas, les recherches ne peuvent être menées qu'après avoir été autorisées par des comités d'éthique locaux et avoir obtenu une autorisation (*licence*) délivrée par l'agence, la HFEA (*Human Fertilisation and Embryology Authority*), et à une double condition : que l'utilisation d'embryons soit nécessaire pour cette recherche (section 3.6) et que celle-ci soit « nécessaire ou désirable », c'est-à-dire vise l'une des cinq finalités prévues par la loi (sections 2.2 et 2.3) : « faire progresser les techniques de traitements de la stérilité », « accroître la connaissance des causes des anomalies congénitales » ou « des fausses couches », développer « des techniques de contraception plus efficaces » ou « des méthodes de détection de la présence de gènes ou de chromosomes anormaux dans les embryons avant l'implantation ». Ce dernier point autorise implicitement le DPI. Il est précisé qu'une réglementation ultérieure pourra élargir ces cinq objectifs.

En revanche, sont interdites quatre pratiques (section 3.3) : « conserver ou utiliser un embryon après l'apparition de la ligne primitive », « transférer un embryon dans un organisme animal »

¹ *Human Fertilisation and Embryology Act*, 1/11/1990, 1990 Chapter 37.

² *Human Fertilisation and Embryology (Disclosure of Information) Act 1992*, 16/07/1992, 1992 Chapter 54. Elle assouplit les restrictions sur la délivrance de l'information imposées par la section 33.5 de la loi de 1990 mais ne concerne pas directement notre sujet.

(chimères), « conserver ou utiliser un embryon dans des circonstances interdites par la loi » et « remplacer le noyau d'une cellule d'un embryon par celui d'une cellule d'une autre personne ou d'un embryon ». Cette dernière disposition proscrit le clonage par transfert nucléaire à partir d'une cellule embryonnaire mais pas d'une cellule adulte (comme ce fut le cas pour Dolly).

Une institution est créée, « l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (*Human Fertilisation and Embryology Authority* - HFEA), chargée de délivrer les autorisations de recherche et de contrôler les pratiques des scientifiques, des médecins et des établissements qu'elle agréé (section 5.1). La loi interdit à la HFEA de délivrer des autorisations pour des recherches qui « modifieraient la structure génétique de n'importe quelle cellule ». Ceci revient à bannir la thérapie génique germinale.

Enfin, la loi introduit un nouveau crime dans la législation britannique : celui de conserver *in vitro* ou d'utiliser un embryon vivant au-delà du quatorzième jour après la rencontre des gamètes, passible d'une peine d'emprisonnement jusqu'à dix ans. Les personnes contrevenant à la loi ou qui n'ont pas été autorisées par la HFEA peuvent être punies de la même peine (section 41.1).

Le législateur britannique a donc mis en place un cadre précis (définition de l'embryon), ouvert (les finalités de la recherche sur l'embryon pourront être élargies) et restrictif des pratiques, caractérisé par la mise en place d'une agence dotée d'un pouvoir réglementaire, qui permet une régulation souple, au cas par cas. La loi préserve cependant largement la liberté de la recherche¹, particulièrement au regard de la loi allemande adoptée concomitamment.

En Allemagne, la « loi sur la protection de l'embryon » (*Gesetz zum Schutz von Embryonen* dite « *Embryonenschutzgesetz* » - EschG²) adoptée le 13 décembre 1990 par le Bundestag, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1991, est de nos jours le principal cadre légal des biotechnologies médicales.

¹ SLEATOR, A., *Stem Cell Research and Regulations under the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, London : HoC Library, Research Paper 00/93, 2000, 59 p.

² *Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG)*, 13/12/1990, *Bundesgesetzblatt Teil I* 19/12/1990, pp.2746-2748.

De nature pénale, cette loi, composée de treize articles, se singularise par sa clarté (définitions), l'anticipation sur les applications de la science et un lourd dispositif répressif¹. Elle apparaît comme une liste d'interdictions, au nom du principe constitutionnel de la sauvegarde de la dignité humaine.

S'ouvrant par deux articles sur « l'utilisation abusive des techniques de reproduction » (art.1) et celle « des embryons humains » (art. 2), elle décline ensuite, par thèmes, les sanctions en cas du choix du sexe de l'enfant à naître (art. 3), de modification artificielle des cellules germinales (art. 5), de clonage (art. 6), de création de chimères et hybrides (art. 7). Elle pose ensuite des définitions et précise les pouvoirs du médecin (art. 9), seul autorisé à pratiquer la fécondation artificielle, à transférer et à conserver un embryon humain.

La loi définit l'embryon comme un « ovule humain fécondé capable de se développer dès l'instant où la fusion des noyaux a eu lieu, ainsi que toute cellule totipotente prélevée sur un embryon qui est capable de se diviser et de se développer, si les conditions nécessaires sont requises, pour donner naissance à un individu vivant » (art. 8.1). Il est précisé que « dans les premières vingt quatre heures suivant la fusion des noyaux, l'ovule humain fécondé est considéré comme capable de se développer » (art. 8.2). La loi reconnaît à l'embryon une protection absolue, équivalente à celle de la personne humaine, sans, toutefois, préciser expressément son statut juridique.

Ainsi sont interdites toute manipulation, recherche et expérimentation sur l'embryon qui auraient « un autre but que celui d'assurer sa survie » (art 2-1). La loi permet des « études », si celles-ci lui profitent directement et ne lui causent aucun dommage.

Elle prohibe la production et le prélèvement des embryons en vue de la recherche (art. 1.1.2 et 1.2). En outre, elle prévoit que tous les embryons créés lors d'une FIV doivent être réimplantés. Il n'y a donc pas, en théorie, d'embryons surnuméraires en Allemagne (d'où l'enjeu particulier du débat public allemand sur les cellules-souches embryonnaires, qui nécessitait de créer des embryons).

La combinaison de l'article 2-1, qui sanctionne toute personne « qui utilise un embryon humain dans un autre but que d'assurer sa survie », et de l'article 8-1, qui assimile une cellule totipotente à un embryon, aboutit à proscrire le DPI. Comme il suppose de prélever, à des fins d'analyse, des cellules totipotentes, le procédé semble contraire à la loi.

¹KELLER, R., GÜNTHER, H-L., KAISER, P., *Embryonenschutzgesetz. Kommentar zum Embryonenschutzgesetz*, Stuttgart : W. Kohlhammer GmbH, 1992, 304 p.
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

La loi interdit aussi le clonage (art. 6), un terme qui n'est pas même évoqué dans les lois françaises de 1994, en punissant celui qui « provoque artificiellement la création d'un embryon humain possédant le même génotype qu'un autre embryon, un fœtus, une personne vivante ou décédée » (art 6.1). Cette définition du clonage est très large puisque, contrairement à celle contenue dans la loi britannique, elle condamne la pratique et non une méthode.

Enfin, la loi interdit les modifications de l'information génétique des cellules germinales (thérapie génique germinale) (art. 5.1) et le choix du sexe de l'embryon, sauf « s'il sert à préserver l'enfant de la maladie de la dystrophie musculaire de type Duchenne ou de semblables maladies graves liées au sexe de l'enfant et à condition que la maladie en question ait été reconnue comme grave par l'autorité chargée de ces questions au niveau de chaque *Land* » (art. 5).

Des sanctions sont instituées en cas d'infraction, condamnant, le plus souvent, à la fois l'acte et sa tentative. Selon le ministre fédéral de la Justice d'alors, Hans Arnold Engelhard (FDP), l'objectif principal de la loi était « d'exclure même la plus petite chance pour des programmes visant à la soi-disant amélioration des humains¹ ». Toute personne « qui utilise un embryon humain dans un autre but que d'assurer sa survie » (art. 2.1), qui « développe *in vitro* un embryon dans un autre but que la poursuite d'une grossesse » (art. 2.2) ou qui l'aurait tenté (art. 2.3), est passible d'une peine d'emprisonnement jusqu'à trois ans ou d'une amende.

Les peines d'emprisonnement les plus lourdes (cinq ans) concernent la modification des cellules germinales (thérapie génique germinale), la production d'hybrides et le clonage (art. 6.1).

Pour la première fois en Allemagne, une loi venait restreindre le principe constitutionnel de la liberté de recherche, posé à l'article 5 de la Loi fondamentale, en déclarant que certaines recherches pouvaient être considérées comme des crimes. La loi marquait aussi une rupture par rapport à la tradition allemande d'auto régulation dans le domaine médical. Rappelons qu'en 1978, le projet de loi du gouvernement fédéral pour mettre en place des principes de sécurité pour la recherche en biotechnologie (ADN recombinant, suite à Asilomar) n'avait pas abouti en raison de la vive opposition des industriels et des scientifiques, qui défendaient le principe de la liberté de la recherche.

¹ Cité par REITER, J., « Zu vieles offen geblieben? Das deutsche Embryonenschutzgesetz tritt demnächst in Kraft », *Monatshefte für Gesellschaft und Religion*, 1990, vol.44, p.572.

L'Allemagne fut le premier pays européen à interdire l'expérimentation sur l'embryon, suivie, trois ans plus tard, par la France.

En France, les lois de bioéthique (1994) n'ont pas été les premières normes encadrant les biotechnologies médicales. Le 20 décembre 1988 était adoptée la loi « relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales¹ » (dite « Huriet-Sérusclat »), fixant les règles de bonne conduite des essais cliniques et anticipant le cas des thérapies géniques. Selon Dominique Thouvenin², cette loi a « autonomisé » la recherche biomédicale, en posant des obligations contraignantes pour les scientifiques et les médecins. La loi consacre, notamment, le principe de consentement « libre, éclairé et exprès » de la personne après avoir été informée de l'objectif de la recherche, sa méthodologie, sa durée, des contraintes et risques prévisibles, et définit la responsabilité du promoteur et de l'investigateur. Elle impose l'avis (non contraignant) du Comité consultatif de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale (CCPPRB).

Les trois lois dites « de bioéthique », votées en juillet 1994³, visaient à encadrer les progrès récents de la biomédecine (greffes, PMA, thérapie génique et cellulaire). C'est au sein des dispositions concernant la PMA qu'est réglementée la recherche sur l'embryon. Les deux lois du 29 juillet 1994 relatives « au respect du corps humain » et au « don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal » nous intéressent particulièrement dans le cadre du sujet.

La première loi fixe un cadre général, modifiant le code civil et le code pénal. Elle pose les principes de primauté de la personne humaine et de respect du corps humain : « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect

¹ Loi n°88-1138 du 20/12/1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales JO du 22/12/1988, p.16032 modifiée par les lois n°90-86 du 23/01/1990, n°91-73 du 18/01/1991, n°92-1336 du 16/12/1992, n°93-5 du 4/01/1993 et n°94-630 du 25/07/1994 et n°2004-800 du 6/08/2004.

²THOUVENIN, D., « L'expérimentation sur l'homme en France : analyse globale du système, points sensibles » in FURKEL, F., JACQUOT, F., JUNG, H. (dir.), *Bioéthique. Les enjeux du progrès scientifique. France, Allemagne*, Bruxelles : Bruylant, 2000, p.117.

³ Loi n°94-548 du 1/07/1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78-17 du 6/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés JO n°152 du 2/07/1994, p.9559.

Loi n°94-653 du 29/07/1994 relative au respect du corps humain, JO n°175 du 30/07/1994, p.11056.

Loi n°94-654 du 29/07/1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO n°175 du 30/07/1994, p.11059.

de l'être humain dès le commencement de sa vie », art. 16 du code civil). Elle en rappelle les corollaires : inviolabilité, non patrimonialité (art. 16-1), intangibilité et indisponibilité (art. 16-2, 16-3, 16-5 et 16-6 du code civil), qui sont des acquis anciens du droit positif. Elle prévoit toutefois une exception à l'intégrité du corps humain en cas de « nécessité thérapeutique pour la personne », après recueil de son consentement (art. 16-3).

Elle encadre, au nom du principe d'intégrité et du risque d'eugénisme, les interventions sur le génome humain : « toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne » (art. 16-4). L'article prohibe la thérapie génique germinale.

Le fait de « mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes » est puni de vingt ans de réclusion criminelle (art. 511-1 du code pénal). Procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, de recherche ou d'expérimentation ou utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales sont passibles de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende (art. 511-17 et art. 511-18 du code pénal).

La loi définit aussi les limites du droit de propriété industrielle (« le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet de brevets », art. L.611-17 du code de la propriété intellectuelle).

La seconde loi, qui modifie le code de la santé publique, comporte des dispositions plus précises en matière de PMA, de recherche sur l'embryon et de DPI (dénommé « diagnostic biologique »).

La création et l'expérimentation sur l'embryon sont proscrites. Ainsi, « un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles » (art. 152-7) et la conception d'embryons humains *in vitro* à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est bannie (art L. 2141-8 CSP). Toutefois, comme en Allemagne, des « études » sont autorisées (art. 152-8) « à titre exceptionnel » et sous trois conditions cumulatives : viser une « finalité médicale », ne « pas porter atteinte à l'embryon » et avoir reçu « l'avis conforme » de la Commission nationale de médecine de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

Le DPI est autorisé « à titre exceptionnel » (art. L.2131-4 CSP) et si le couple est reconnu comme ayant « une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic » (art. L.162-17). L'anomalie responsable doit avoir été préalablement identifiée chez l'un des parents. Seuls la recherche de cette affection et les « moyens de la prévenir et de la traiter » sont tolérés, qui ne peuvent être réalisés « que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet après avis de la CNMBRDP ». Le DPI pour simple convenance personnelle est, ainsi, exclu.

En cas de violation de l'une de ces dispositions, des peines de deux ans d'emprisonnement et 200 000 F d'amende sont prévues (art. 511-21 du code pénal). Les personnes physiques coupables de cette infraction sont passibles d'une peine complémentaire d'interdiction d'exercer, pour dix ans au plus, leur activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise (art. L. 162-21 du CSP et art. 511-17 du code pénal).

Enfin, selon l'article 21, la loi devra faire l'objet d'une révision, sous les cinq ans, après une évaluation par l'OPECST.

Saisi par plus de soixante députés, le Conseil constitutionnel décréta, le 27 juillet 1994, les lois conformes à la Constitution, faisant du respect de la dignité humaine un principe à valeur constitutionnelle. Il souligna, en revanche, qu'il « n'existe (...) aucune disposition, ni aucun principe à valeur constitutionnelle concernant la protection du patrimoine génétique de l'humanité¹ ».

Le développement des essais de thérapie génique conduisit le gouvernement à déposer un projet de loi spécialement consacré au sujet. Adoptée le 28 mai 1996, la loi « sur les différentes mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire² » ajouta un nouveau titre, « Des produits de la thérapie génique et cellulaire », dans le code de la santé publique. L'objectif était de garantir la sécurité sanitaire de ces produits en assimilant leur régime à celui du médicament et en plaçant l'Agence du médicament au cœur du dispositif réglementaire. La loi définit des conditions rigoureuses pour l'autorisation des établissements qui réalisent la

¹ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n°94-343/344 DC du 27/07/1994, « Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », JO du 29/07/1994.

² Loi n°96-452 sur les différentes mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, 28/05/1996, JO du 29/05/1996, p.7912.

préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits, avec des différences selon que ceux-ci sont des spécialités pharmaceutiques ou fabriqués industriellement (art. L. 676-2 du CSP) ou non (art L. 676-3 du CSP).

Ainsi, les premières lois en matière de biotechnologies médicales révèlent des contenus fort différents et trois positions distinctes. Au Royaume-Uni, on observe un souci de définition et une adaptation pragmatique par la mise en place d'une régulation de type réglementaire. En Allemagne, la loi est caractérisée par une volonté d'anticipation et de clarté et par une tonalité négative (nature pénale). En France, le législateur a défini des principes fondamentaux et des interdictions strictes sur la recherche sur l'embryon et a encadré les questions d'actualité.

Ceci a une influence déterminante sur les débats publics qui s'ouvrent ensuite et qui aboutissent à une seconde période législative, au tournant des années 2000.

2) ... ont eu une influence déterminante sur les lois votées en seconde période

Au Royaume-Uni, deux textes ont complété la loi de 1990, sur deux points précis : les recherches sur l'embryon, en vue d'autoriser le clonage thérapeutique, et le clonage reproductif.

Les « règles de 2001 sur la fécondation et l'embryologie humaines (finalités de recherche) » (*Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*¹) sont entrés en vigueur le 31 janvier 2001. Proches du statut juridique du règlement en droit administratif français, elles ont amendé la loi de 1990 afin d'élargir les finalités de la recherche sur l'embryon.

Très court, le texte comprend deux articles : le premier précise la date d'entrée en vigueur du règlement et sa référence à la loi de 1990 ; le second stipule qu'une autorisation de recherche (*licence*) peut être délivrée par la HFEA dans trois nouveaux cas (qui s'ajoutent aux cinq précédents) : afin d'accroître les connaissances « du développement des embryons » (a.) ou « des maladies graves » (*serious disease*) (b.) ou « de permettre que de telles connaissances

¹ *Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*, Statutory Instrument 2001, 24/01/2001, n°188.

soient appliquées pour la mise au point de traitements contre les maladies graves » (c.). Les *Regulations* ne sont pas, par nature, un texte à portée générale ; elles ne concernent donc que les attributions d'un organe administratif placé sous la tutelle du ministère de la Santé. Cependant, en élargissant les cas où une licence peut être délivrée pour des projets de recherche sur l'embryon, le règlement a profondément changé le système juridique britannique. Les points b. et c. sont, en effet, une légalisation officielle du clonage thérapeutique. La conception d'embryons pour la recherche était tolérée depuis le début des années 1990 mais elle était restreinte aux recherches pour améliorer l'efficacité de la FIV. La pratique n'est ici pas nommée mais derrière les mots du règlement, c'est bien cette pratique que permet le gouvernement. Ceci était l'objectif du texte, comme l'avaient annoncé les autorités. Ainsi, le Royaume-Uni devenait le premier pays au monde à autoriser le clonage thérapeutique.

Moins d'un an plus tard, le 4 décembre 2001, le Parlement adoptait la « loi sur le clonage humain reproductif » (*Human Reproductive Cloning Act 2001*¹). Le texte, très concis, se compose de deux articles : le premier interdit le clonage reproductif en faisant un crime de « placer dans l'utérus d'une femme un embryon humain qui a été créé autrement que par fécondation ». En cas de violation, la peine maximale prévue est de dix ans d'emprisonnement et/ou une amende. Le second stipule qu'il s'applique à l'Irlande du Nord. Le gouvernement britannique avait annoncé, en avril 2001², sa volonté d'être le premier du monde à prohiber, par une loi, le clonage humain reproductif. La HFEA ne pouvait pas, selon la loi de 1990, délivrer de licences pour des projets de recherche sur le clonage reproductif. Autrement dit, la pratique était rendue impossible sur le sol britannique. Le choix d'une inscription dans la loi montre alors la volonté de condamner fermement et symboliquement (dans l'ordre juridique, la loi a valeur supérieure à une décision administrative) cette pratique, jugée « risquée et contraire à l'éthique³ ».

En Allemagne, la loi « assurant la protection des embryons en relation avec l'importation et l'utilisation de cellules-souches embryonnaires humaines » (*Gesetz zur*

¹ *Human Reproductive Cloning Act 2001*, 2001 Chapter 23, 4/12/2001. *House of Lords Hansard* vol. 629, col. 697, *House of Commons Hansard* vol. 376, col. 166.

² *The Guardian*, 18/04/2001.

³ Débats à la Chambre des Lords, 26/11/2001, *Hansard*, vol. 629, col. 10.

Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen - Stammzellgesetz - StZG) fut votée le 30 janvier 2002 et entra en vigueur le 1^{er} juillet 2002¹. Comme au Royaume-Uni, cette seconde loi concerne un enjeu précis (ici, la recherche sur les cellules-souches) et précise le cadre antérieur. L'objectif de la loi, composée de seize articles, est de concilier « le respect et la protection de la dignité humaine » avec « la liberté de la recherche » (S.1).

La loi réaffirme l'interdiction des recherches sur l'embryon et sur les cellules-souches embryonnaires. Elle constitue un exemple de dérogation. En effet, si son objectif principal est « d'interdire, par principe, l'importation et l'utilisation de cellules-souches embryonnaires », elle cherche aussi à « déterminer les conditions pour permettre, en tant qu'exception, l'importation et l'utilisation de cellules-souches embryonnaires à des fins de recherche ». Elle autorise l'importation et l'utilisation de cellules-souches embryonnaires sous six conditions cumulatives : que les lignées importées aient été créées avant le 1^{er} janvier 2002 dans le pays d'origine et conformément à la législation nationale en vigueur (S.4.1.a), qu'elles proviennent d'embryons surnuméraires librement abandonnés par le couple géniteur (S.4.1.b) sans compensation ou avantage en argent (S.4.1.c). Y sont ajoutés trois critères scientifiques : les travaux doivent, tout d'abord, « servir des objectifs éminents censés accroître les connaissances scientifiques dans le domaine de la recherche fondamentale » ou « étendre les connaissances médicales en vue de développer des méthodes diagnostiques, préventives ou thérapeutiques applicables à l'homme » (S.5.1). De plus, les questions étudiées dans le projet de recherche concerné doivent avoir été « autant que possible, clarifiées à partir de modèles *in vitro* utilisant des cellules animales ou par des expérimentations sur les animaux » (S.5.2.a). Enfin, il ne doit pas exister d'autres alternatives possibles pour mener le projet de recherche concerné (S.5.2.b).

L'importation sans autorisation est passible pénalement d'une amende ou d'une peine de prison pouvant aller jusqu'à trois ans (S.13).

La loi met aussi en place un nouveau système institutionnel : elle charge une agence de l'agrément des projets d'importation et du contrôle des recherches, qui sera désignée par le ministre de la Santé (S. 7) et place auprès d'elle une « Commission centrale d'éthique pour la

¹ *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes in Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz - StZG), Bundesgesetzblatt Teil I Nr.42, 29/06/2002, pp.2277-2280.*

recherche sur les cellules-souches embryonnaires » (*Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung*) (S.8) dont elle définit les missions (S.9). Elle impose au gouvernement de remettre au Bundestag, tous les deux ans à partir du début 2003, un rapport présentant le bilan de la mise en œuvre de la loi, qui doit aussi décrire les résultats des recherches utilisant d'autres types de cellules-souches humaines (S.15).

En France, la loi « relative à la bioéthique¹ », qui révisait la loi n°94-654 du 29 juillet 1994², fut promulguée le 7 août 2004. La logique législative fut marquée par cette perspective chronologique.

La loi consacre le terme de « bioéthique » dans la législation française. Le premier des six titres, intitulé « Ethique et biomédecine », est significatif de la teneur de la loi. Il est le résultat d'un amendement du gouvernement déposé en première lecture devant le Sénat. Le premier article est consacré aux « missions et statut du CCNE », qui devient une autorité administrative. Des espaces éthiques régionaux et interrégionaux sont institués.

La loi comporte six dispositions fondamentales qui concernent directement notre sujet³.

Elle ouvre, en premier lieu, une brèche dans le système légal français en autorisant des recherches sur l'embryon. La formulation adoptée est proche de celle retenue en Allemagne sur l'importation des cellules-souches embryonnaires : la loi maintient, par principe, l'interdiction de mener des recherches sur l'embryon (art. L. 2151-5 du CSP) mais elle institue, à titre exceptionnel et pour une durée de cinq ans, des expérimentations sur les embryons surnuméraires. Selon le législateur, ceci devait permettre aux chercheurs de démontrer le potentiel thérapeutique des cellules-souches embryonnaires. Ceci est le résultat d'un compromis entre les parlementaires, qui ne souhaitaient pas définir un statut de l'embryon, et les chercheurs (dans un contexte de tension entre ceux-ci et le gouvernement⁴) mobilisés pour mener des travaux sur les cellules-souches embryonnaires. Selon Philippe Douste-Blazy, ministre chargé de la Santé en 2003, cette ouverture devait permettre, d'une

¹ Loi n°2004-800 du 6/08/2004 relative à la bioéthique, JO n°182 du 7/08/2004, p.14040.

² Loi n°94-654 du 29/07/1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

³ GALLOUX, J-C., « La loi n°2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique », *Recueil Dalloz*, 2004, n°33, pp.2379-2381.

⁴ cf. le mouvement des chercheurs en juin 2003 et la démission des chefs d'unité et de département.

part, aux scientifiques français de répondre à l'appel d'offres du sixième PCRDT, qui prenait fin le 16 novembre 2003 et, d'autre part, à la France, de s'affirmer sur la scène mondiale de la recherche dans ce domaine jugé prometteur.

La durée de validité de la dérogation (cinq ans) correspond au délai au terme duquel la loi fera l'objet « d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement » (art. 40.I). Comme en 1994, le texte prévoit une révision sous les cinq ans, après une évaluation de son application par l'OPECST, dans un délai de quatre ans (art. 40.II). Le caractère révisable est donc maintenu.

En second lieu, le DPI, dénommé, comme en 1994, « diagnostic biologique », est étendu aux cas des « bébés médicaments » (art. L.2131-4-1), par dérogation et à titre expérimental. Il est alors dénommé « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* ». La loi l'autorise sous cinq conditions cumulatives : si l'enfant est atteint « d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic », si le pronostic peut être « amélioré, de façon décisive » sans porter atteinte à l'intégrité de l'enfant né par FIV, si « le diagnostic vise à rechercher la maladie génétique et les moyens de la traiter, d'une part et de permettre l'application de la thérapeutique, d'autre part », si les deux membres du couple ont exprimé leur consentement et si la pratique a été approuvée par l'Agence de la biomédecine.

En troisième lieu, le clonage reproductif est défini et expressément interdit. Il est intégré dans l'article 16-4 du code civil, qui posait les principes relatifs au respect du corps humain en 1994 : « est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée ».

En quatrième lieu, la loi prévoit explicitement l'importation et l'utilisation de lignées de cellules-souches embryonnaires (ce qui n'était pas expressément interdit en 1994).

Par ailleurs, une Agence de la biomédecine est créée (art L. 1418-1 et suivants du CSP). Cette institution fait l'objet d'une analyse dans la partie suivante. Constatons ici que l'agence est le second article de la loi, après le CCNE, ce qui montre le primat accordé au cadre institutionnel censé garantir la moralité et la sécurité des dispositions ensuite définies, dont certaines ont été très controversées.

Enfin, la loi instaure un lourd système répressif, marqué par des originalités en termes de qualification des peines et du système de prescription. Une nouvelle catégorie de crime est créée, celle de « crime contre l'espèce humaine » qui regroupe, selon la loi, deux types d'actes : les crimes d'eugénisme (« mise en œuvre d'une pratique eugénique tendant à l'organisation

de la sélection des personnes ») (art. 214-1 du code pénal) et de clonage reproductif (art. 214-2 du code pénal). Dans ce chapitre est aussi punie la « participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation de l'un de ces deux crimes » (art. 214-4). C'est une prise en compte directe de l'annonce des Raëliens en décembre 2002.

On peut voir, dans cette nouvelle incrimination, une certaine continuité par rapport à la loi n°93-654 de 1994 qui consacrait la notion « d'espèce humaine » dans le code civil. Selon Valérie Pécresse, rapporteur (UMP) du texte pour la commission des lois à l'Assemblée Nationale, « il nous a semblé fondé de recourir à une incrimination d'une particulière gravité compte tenu de la monstruosité du clonage ». Si le clonage est inséré dans le même titre du code pénal que les crimes contre l'humanité, lui conférer une qualification particulière visait à « maintenir la hiérarchie pénale qui fait de l'acte de tuer le pire des crimes, alors que le clonage consiste à donner la vie¹ ». La loi institue un nouveau régime de prescription de l'action publique pour le clonage reproductif : celui-ci est de vingt ans à partir de la majorité de l'individu cloné (art. 215-2 du code pénal).

La conception d'un clone ou sa tentative est punie de trente ans d'emprisonnement et de 7,5 millions € d'amende (art. 214-2 du code pénal). Celles-ci sont aggravées si les faits sont « commis en bande » (art. 215-3 du code pénal).

La conception d'un embryon pour trois finalités (de recherche - art. L.2151-2 du CSP, commerciales ou industrielles - art. L. 2151-2 du CSP - et thérapeutiques - art. L. 2151-3 du CSP) est considérée comme un crime de droit commun. Le clonage thérapeutique constitue un délit « en ce qu'il conduirait potentiellement au clonage reproductif ».

Dans les trois Etats, les lois votées en seconde période constituent une adaptation du cadre légal aux évolutions des biotechnologies médicales. Les dispositions britanniques et allemandes portent sur des enjeux uniques, tandis que la loi française considère de multiples sujets. Au Royaume-Uni et en France, l'interdiction du clonage reproductif, assortie de sanctions exceptionnellement lourdes, est au cœur de cette seconde période d'activité législative. En Allemagne et en France, l'organisation institutionnelle est transformée. Le droit de ces deux Etats connaît aussi une inflexion sur un principe fondamental, la recherche

¹ *La Croix*, 8/12/2003.

sur les cellules-souches embryonnaires et sur l'embryon, d'une façon comparable, en instaurant un régime d'exception.

Les lois ont été complétées par des normes secondaires. Leur interprétation a été précisée par le juge.

3) Les dispositions réglementaires et la jurisprudence

Des actes réglementaires sont venus préciser les conditions d'application des lois. Par ailleurs, lors de litiges, le juge est intervenu pour interpréter le sens des lois, rendant des arrêts et décisions de justice qui, s'ils ne constituent pas des normes juridiques *stricto sensu*, n'en ont pas moins exercé un cadrage normatif (au sens large) essentiel des problèmes.

Les actes réglementaires ont été édictés en Allemagne par la Chambre fédérale des médecins et, dans une moindre mesure, par le *Bund* ; en France, par le gouvernement et au Royaume-Uni, par la HFEA. Dans tous les cas, ils sont prévus par la loi et visent à définir, dans le détail, les conditions d'application de la loi. Nous présentons ici les principaux textes. En Allemagne, la loi de 1990, qui, essentiellement, fixe des sanctions pour prévenir certains abus pouvant remettre en cause les principes fondamentaux protégés par la Loi fondamentale¹, confiait la réglementation des pratiques aux organisations professionnelles locales des médecins. Elle fut complétée, en 1994, par des « directives (*Richtlinien*) de la Chambre fédérale des médecins (BÄK) sur la reproduction assistée », qui devaient être transposées dans le droit professionnel des ordres régionaux. Les conditions d'application ont été inscrites dans les codes de déontologie (par exemple les indications médicales d'une FIV) locaux. Les praticiens qui ne s'y conforment pas font l'objet de sanctions disciplinaires. Il est apparu, alors, des différences d'interprétation de la loi selon les *Länder*. Certaines Chambres (par exemple, à Hambourg²) ont ainsi interdit, dans leurs règlements professionnels, à leurs membres de pratiquer le DPI, qui n'était pas explicitement prévu par la loi. Une demande pour procéder à un DPI, en 1996 a été rejetée par la Commission d'éthique centrale de la BÄK, qui jugea que celui-ci n'était pas compatible avec les dispositions de la loi de 1990. Ceci souleva une vive controverse (« cas Lübecker »). Le projet fut abandonné.

¹ GROTE, R., « Aspects juridiques de la bioéthique dans la législation allemande », *Revue internationale de droit comparé*, 03/01/1999, n°1, pp.85-106.

² HÄB, *Berufsordnung der Hamburger Ärzte/Ärztinnen*, 1995, vol. 7, pp.272-282.

Sans constituer un acte juridique, un rapport du BMBF sur le clonage, publié le 26 août 1998, après la naissance de Dolly, vint préciser que le « clonage » d'un embryon humain incluait, aux termes de la loi de 1990, la création d'embryon par transfert nucléaire. Il éclaira là le cadre légal qui stipulait (art. 8) que la création d'un embryon se fasse par fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde. Il leva donc une ambiguïté et imposa un sens interprétatif de la loi.

En France, les lois de bioéthique ont, comme traditionnellement, été suivies par des décrets d'application, textes techniques fixant dans le détail les règles procédurales. Les premiers ont été publiés en 1997, trois ans plus tard. L'un de ces premiers décrets¹ précisa les modalités des études sur l'embryon, qui devaient soit présenter un avantage direct pour l'embryon, tel que l'accroissement des chances de son implantation, soit contribuer à l'amélioration des techniques de PMA (art R.152-8-1 du CSP). Il rappelait qu'aucune étude ne pouvait être entreprise si elle risquait de modifier le patrimoine génétique de l'embryon ou d'altérer ses capacités de développement.

Ce texte soulignait aussi que le diagnostic biologique ne constituait pas une étude. Les décrets d'application de ce dernier (DPI) ont été publiés en 1998². Les procédures ont été définies par le décret n°98-216 du 24 mars 1998³ : une identification préalable et précise, chez l'un des parents, d'une anomalie responsable de la maladie, donne lieu à l'établissement d'une attestation signée par un médecin spécialiste qualifié en génétique médicale (article R. 162-32 du CSP). Ce document est remis au couple, dont les deux membres doivent exprimer, par écrit, leur consentement (R. 162-34 du CSP). Les centres de DPI ont été désignés par des arrêtés du ministère de l'Emploi et de la solidarité. Il en existe quatre, à Paris (hôpitaux Necker et Bécclère), à Strasbourg (arrêtés 20 juillet 1999⁴), à Montpellier (arrêté du 7 janvier

¹ Décret n°97-613 du 27/05/1997 relatif aux études menées sur des embryons humains *in vitro* et modifiant le code de la santé publique, JO n°126 du 1/06/1997, p. 8623.

² Décret n°98-216 du 24/03/1998 relatif au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et modifiant le code de la santé publique, JO n°73 du 27/03/1998, p.4624.

³ Articles R. 162-32 à R. 162-43 du CSP.

⁴ Arrêtés du 20/07/1999 relatifs à des demandes d'autorisation pour pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, défini à l'article L. 162-17 du code de la santé publique, JO n°172 du 28/07/1999, p.11268.

2000¹). De nombreuses demandes ont été refusées : ainsi, le 20 juillet 1999, cinq autres demandes étaient rejetées. Autrement dit, jusqu'en 1999, bien qu'autorisé par le législateur cinq ans plus tôt, un DPI ne pouvait être effectué en France.

Les décrets issus de la loi de 1996 concernant la thérapie génique sont parus à partir de 2001². En 2000, un décret³ a précisé les conditions d'importation et d'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain (à l'exception des gamètes) et de produits de thérapies génique et cellulaire, autorisées par la loi du 1^{er} juillet 1998 « relative au renforcement de la veille sanitaire ». Il rendait, implicitement, possible d'importer des cellules-souches embryonnaires, ce qui n'était pas interdit par les lois.

C'est sur cette interprétation que se fonda le ministre chargé de la Recherche, R-G. Schwartzberg, pour délivrer une autorisation d'importation de cellules-souches embryonnaires. Pour l'importation, la base légale existait : l'article 19 de la loi de 1998 précitée prévoyait que le ministre délégué à la Recherche délivre les autorisations d'importation et d'exportation des produits précités par arrêté ; cependant, elle ne concernait pas explicitement les cellules-souches embryonnaires. Le 20 avril 2002, deux jours avant le second tour de l'élection présidentielle, R-G. Schwartzberg prenait un arrêté autorisant un laboratoire du CNRS à importer deux lignées de cellules-souches embryonnaires d'Australie, reçues en juillet 2002. Il expliquait, plus tard, avoir agi ainsi parce qu'il avait jugé que les délais d'aboutissement de la procédure législative sur la révision des lois de bioéthique seraient trop longs : « l'Assemblée nationale avait adopté le projet de loi de bioéthique qui autorisait les recherches sur les cellules-souches issues d'embryons surnuméraires, et le temps de la lecture au Sénat, d'une nouvelle navette et de la publication des décrets d'application, les scientifiques français risquaient donc de devoir attendre la fin 2003 pour pouvoir mettre en œuvre cette nouvelle loi. Cette situation d'attente aurait différé jusqu'à cette date le lancement effectif de travaux qui peuvent apporter de nouvelles chances de

¹ Arrêtés du 7/01/2000 relatifs à des demandes d'autorisation pour pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, défini à l'article L. 162-17 du code de la santé publique, JO n° 47 du 2/02/2000, p. 2911.

² Décret n°2001-909 du 1/10/2001 relatif aux cellules et produits de thérapies génique et cellulaire fixant les conditions d'autorisation des établissements, organismes, procédés, produits et protocoles d'essais cliniques et modifiant le code de la santé publique, JO n°232 du 6/10/2002, p.15739.

³ Décret n°2000-156 du 23/02/2000 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes, et de produits de thérapies génique et cellulaire, et modifiant le code de la santé publique, JO n°49 du 27/02/2000, p.3077.

guérison. Par ailleurs, à une époque de forte mondialisation de la recherche, elle aurait continué à handicaper les scientifiques français pendant encore de longs mois¹ ». Certains dénoncèrent d'ailleurs un « coup d'Etat bioéthique² ».

Par ailleurs, seize des quarante articles de la loi « relative à la bioéthique » de 2004 renvoyaient au moins pour leur application à la parution d'un texte réglementaire, ce qui, selon le ministère des Solidarités, de la santé et de la famille représentait quarante-sept textes (une ordonnance, vingt-quatre décrets et vingt-deux arrêtés). En mars 2005, un rapport parlementaire sur la mise en application de la loi³ soulignait le retard de parution des décrets : seuls trois textes avaient été publiés, soit un taux d'exécution de la loi⁴ de 6%. Selon le rapport, la technicité des sujets traités, la surcharge du calendrier parlementaire (priorité donnée à l'application de la loi relative à l'assurance maladie) et le manque de personnel à la Direction générale de la santé (DGS) expliquaient ce retard.

Le premier décret⁵, le 28 septembre 2004, fut un acte guidé par l'urgence : il mettait en place un dispositif transitoire afin de permettre aux chercheurs français de répondre à l'appel d'offres européen sur les cellules-souches embryonnaires (clos le 16 novembre 2004). Il prévoyait la constitution d'un comité *ad hoc* jusqu'à la parution du décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine (art. 16), qui devait vérifier les principes éthiques, la pertinence scientifique et l'intérêt pour la santé publique du projet et les conditions matérielles et de sécurité (art. 15 à 22). Son avis servait de support à la décision conjointe des ministres de la Recherche et de la Santé.

En 2005, un décret⁶ précisait les missions et la composition de l'Agence de la biomédecine. Celui du 6 février 2006¹ définit les conditions d'autorisation des recherches sur l'embryon et

¹ *Le Figaro*, 29/01/2003.

² G. Bénichou, B. Edelman, C. Eoche-Duval, C. Huriet, L. Israël et J-M. Le Méné, *Le Figaro*, 29/01/2003.

³ ASSEMBLEE NATIONALE, *Rapport déposé en application de l'article 86, alinéa 8, du Règlement par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la mise en application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique et présenté par M. Pierre-Louis Fagniez*, 23/03/2005, n°2206, 31 p.

⁴ Proportion entre le nombre de décrets publiés et ceux prévus par la loi.

⁵ Décret n°2004-1024 du 28/09/2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules-souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n°2004-800 du 6/08/2004 relative à la bioéthique, JO du 30/09/2004, p.16802.

⁶ Décret n°2005-420 du 4/05/2005 relatif à l'Agence de biomédecine et modifiant le code de la santé publique, JO n°104 du 5/05/2005, p.7842.

sur les cellules-souches embryonnaires et la manière dont les scientifiques peuvent se les procurer. D'après l'article R. 2151-1 du CSP, les recherches doivent poursuivre « une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus ». Les recherches ne portent que sur des embryons surnuméraires conçus *in vitro* sur le sol français et ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Les demandes sont examinées par l'Agence de la biomédecine. Le décret rappelle les conditions du recueil du consentement (art. R. 2151-4 du CSP) et la qualité des organismes qui peuvent mener de telles recherches (art R. 2151-3 du CSP) et importer et exporter ces cellules (art. R. 2151-14 du CSP). Il fait obligation aux établissements autorisés de tenir un registre (art. R. 2151-11-I du CSP) et à l'Agence de la biomédecine, de tenir un registre national (art. R. 2151-11-II du CSP).

Au Royaume-Uni, le législateur a doté, en 1990, la HFEA d'un pouvoir réglementaire, qu'elle exerce dans ses décisions d'attribution des autorisations (*licences*). Il en a, cependant, délimité le champ et a contraint l'institution à formaliser des principes relatifs aux conditions des recherches et aux procédures d'agrément dans un « code de pratiques et d'orientations » (*Code of Practice and Guidance*). Celui-ci devait aussi être périodiquement révisés. Six codes ont été publiés en 1991, 1993, 1995, 1998, 2001 et 2004. Le code est préalablement approuvé par le ministre de la Santé puis par le Parlement

Par ses décisions, la HFEA possède un véritable pouvoir d'interprétation de la loi qui, nous l'avons vu précédemment, fixe un cadre très général. Ceci s'est manifesté sur le DPI. La HFEA a, tout d'abord, créé une procédure très stricte pour la mise en œuvre de cette pratique : elle a prévu un système de double autorisation. Les établissements doivent avoir reçu son aval pour d'une part, pratiquer la FIV et, d'autre part, réaliser les tests génétiques.

Ensuite, la HFEA a interprété l'expression « maladies graves et incurables » figurant dans la loi par un risque grave de handicap, se laissant libre d'évaluer cette notion. L'Autorité a maintenu une stricte position, réitérée plusieurs fois, sur l'interdiction de recourir à la sélection du sexe de l'enfant, inscrite dans son Code (§ 9.9), sauf pour détecter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

¹ Décret n°2006-121 du 6/02/2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique, JO n°32 du 7/02/2006, p.1974.

Enfin, la HFEA a élargi les finalités du recours au DPI. Elle a autorisé le DPI pour des « bébés médicaments », établissant la seule réglementation existante sur cette question. En novembre 2004, elle étendait aussi le DPI à une nouvelle pathologie, une forme génétique du cancer de l'intestin. Cette décision ne fit pas l'unanimité chez les médecins britanniques, certains dénonçant un dépistage abusif, un précédent dangereux vers l'eugénisme. Suzi Leather, présidente de la HFEA, fut d'ailleurs amenée à s'expliquer en janvier 2005 devant le comité scientifique de la Chambre des communes.

Des décisions de justice ont permis d'interpréter le droit et de dégager une jurisprudence en matière de bioéthique. Elles ont été prononcées dans le cas de litiges, essentiellement en France et au Royaume-Uni, portés par des associations anti-IVG. Ces situations sont exceptionnelles.

En France, l'Alliance pour les droits de la vie, créée en mars 1994 par Christine Boutin, se présente comme « un outil politique » au service de la défense de la dignité humaine, « de la conception à la mort naturelle¹ ». Elle souhaite, notamment, l'inscription dans la loi d'un statut de l'embryon.

En 2002, l'association contesta la décision du ministre chargé de la Recherche, R-G. Schwartzberg, d'autoriser, par arrêté, l'importation de cellules-souches embryonnaires. Elle saisit le tribunal administratif (TA) de Paris par la voie du référé-suspension mais vit sa requête rejetée, par une ordonnance du 12 juin 2002. Le juge considéra que les cellules-souches embryonnaires n'étaient pas un embryon et que l'association, dont l'objet social était « la défense de la vie et des droits qui sont attachés à toute vie humaine » n'avait alors pas d'intérêt à agir. Au-delà de ce jugement sur la forme, c'est un cadrage normatif essentiel que le juge posait ici. L'association se pourvut en cassation devant le Conseil d'Etat afin d'obtenir l'annulation de l'ordonnance du juge administratif. Le TA demeurait saisi du recours au fond. Le 13 novembre 2002, le Conseil d'Etat (CE) annulait l'ordonnance du juge des référés du TA de Paris, suspendait jusqu'au 13 mars 2003 l'exécution de la décision du ministre et condamnait l'Etat à verser à l'association une somme de 2 300 €. Il faisait valoir que « le ministre, (qui) ne pouvait légalement se fonder sur les dispositions du projet de loi sur la bioéthique en cours d'examen au Parlement à la date à laquelle il a pris sa décision, a

¹ *Bulletin quotidien*, 28/03/1994, p.4.

méconnu les dispositions législatives précitées, qui étaient les seules en vigueur à la date de l'autorisation délivrée » et que ceci « est de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité de la décision attaquée¹ ».

Le TA rejeta, le 21 janvier 2003, le recours formé par l'association. Il estima que « les cellules pluripotentes d'origine humaine sont des cellules issues du corps humain et ne peuvent être regardées comme des embryons ; les dispositions du code de la santé publique prohibant l'expérimentation sur l'embryon ne sont pas applicables² ».

Il convient d'ajouter ici les décisions du juge constitutionnel. En 1994, saisi par soixante députés, le Conseil constitutionnel déclarait, dans sa décision du 27 juillet 1994, les lois de bioéthique conformes à la Constitution et soulignait que le principe de respect de l'être humain « dès le commencement de sa vie » ne s'applique pas aux embryons fécondés *in vitro*³.

Au Royaume-Uni, les litiges furent portés devant la justice par l'association CORE (*Comment On Reproductive Ethics*) et le parti politique *ProLife Alliance*. Les procès se sont déroulés concomitamment.

Après la décision du 13 octobre 2001 de la HFEA d'autoriser un typage HLA dans le cadre d'un DPI, CORE saisit la *High Court*, dénonçant que la HFEA avait agi illégalement, hors de son champ de compétences, en autorisant cette pratique, qui relevait d'une décision du Parlement. Le 20 décembre 2002, la *High Court* donnait raison à l'association, imposant une suspension des DPI avec typage HLA⁴. Cinq mois plus tard, le 8 avril 2003, la *Court of Appeal* retournait le jugement précédent, estimant que la HFEA pouvait accorder une autorisation dans ces cas⁵. La décision fut portée devant l'instance judiciaire de dernier ressort, la Chambre des Lords⁶, en janvier 2004. Le 28 avril 2005, les cinq juges de la Chambre confirmaient que la HFEA avait agi dans le champ de compétences conféré par la

¹ CONSEIL D'ETAT, 13/11/2002, n°248310, *Association Alliance pour les droits de la vie*.

² TRIBUNAL ADMINISTRATIF DE PARIS, 21/01/2003, n°0207626/6, *Association Alliance pour les droits de la vie*.

³ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n°94-34/344 DC, 27/07/1994, JO du 29/07/1994, p.11024.

⁴ *R (on the application of Josephine Quintavalle on behalf of CORE) v. HFEA*, 2002, EWHC 2785.

⁵ *R (on the application of Josephine Quintavalle on behalf of CORE) v. HFEA*, 2003, EWCA Civ 667.

⁶ Rappelons que le système judiciaire civil britannique comprend trois niveaux de juridictions : *County Courts*, *High Court* et *Court of Appeal*. L'instance de dernier ressort est la Chambre des Lords.

loi¹.

En novembre 2001, le parti *ProLife Alliance*, lançait une action judiciaire devant la *High Court* contre le ministère de la Santé, contestant son interprétation du statut de l'embryon humain cloné au regard de la loi de 1990². Le gouvernement avait déclaré, face aux menaces de S. Antinori de venir cloner des embryons humains sur le sol britannique, que le clonage par transfert nucléaire était interdit par la loi de 1990 et que, donc, les projets du scientifique italien étaient illégaux. Pour le parti, les embryons clonés n'étaient pas des embryons selon la définition de la loi dans la mesure où ils n'étaient pas le produit d'une fécondation. Dès lors, le clonage par transfert nucléaire n'était pas interdit sur le sol britannique et ceci pouvait risquer de voir se développer des pratiques de clonage reproductif.

L'enjeu fut, pour le juge, de déterminer si un organisme créé par transfert nucléaire pouvait être considéré comme un embryon au sens de la loi de 1990. Or, comme le soulignait Mary Warnock, qui dirigea le comité chargé de l'élaboration d'un avis au gouvernement sur la réglementation de la PMA qui inspira largement le projet de loi, « en 1984, cette possibilité n'était pas connue. On supposait que la seule façon de produire un embryon était par fécondation. Au vu de notre connaissance d'alors, les termes "où la fécondation est complète" étaient suffisants³ ». Le 15 novembre 2001, la *High Court* donnait raison au plaignant. Le 18 janvier 2002, le gouvernement faisait appel, espérant mettre ainsi le clonage par transfert nucléaire dans le champ de la loi. La *Court of appeal* renversait le jugement⁴. Le gouvernement élaborait, en parallèle, un projet de loi visant à interdire explicitement le clonage reproductif. En mars 2003, les cinq membres de la Chambre des Lords jugeaient à l'unanimité que les embryons créés hors du corps humain relevaient de la loi de 1990, indifféremment de leur mode de création.

L'analyse des lois, des principaux actes réglementaires et des décisions de justice amène à constater qu'il existe, sur les trois biotechnologies médicales étudiées, de très grandes différences entre l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni. Celles-ci sont résumées

¹ HOUSE OF LORDS, *Opinions of the Lords of Appeal for judgment in the cause, Quintavalle (on behalf of Comment on Reproductive Ethics) (Appellant) v. Human Fertilisation and Embryology Authority (Respondents)*, 28/04/2005, UKHL 28.

² *R (Quintavalle) v. Secretary of State for Health*, 15/11/2001, 4 All E.R. 1013.

³ WARNOCK, M., *Making Babies. Is there a Right to have Children?* Oxford : Oxford University Press, 2002, p.100.

⁴ *R (Quintavalle) v Secretary of State for Health*, 2002, QB 628.

sur le tableau ci-dessous (figure 54). Par « expressément » nous entendons une pratique dont le terme figure dans la loi ; par « implicitement », la pratique n'est pas nommée mais décrite dans la loi.

	Allemagne	France	Royaume-Uni
DPI	Interdit Implicitement (loi 1990)	Autorisé (loi 1994) + typage HLA (loi 2004) Conditions restrictives	Autorisé (loi 1990) + typage HLA (HFEA 2003) Conditions restrictives
Thérapie génique	Thérapie génique somatique autorisée Thérapie génique germinale interdite Expressément (loi 1990)	Thérapie génique somatique autorisée Thérapie génique germinale interdite Expressément (lois 1994)	Thérapie génique somatique autorisée Thérapie génique germinale interdite Implicitement (loi 1990 + Code de pratiques HFEA)
Clonage reproductif	Interdit Implicitement (loi 1990)	Interdit Implicitement (lois 1994) Expressément (loi 2004)	Interdit Expressément (loi 2001)
Clonage thérapeutique	Interdit Implicitement (loi 1990)	Interdit Implicitement (lois 1994) Expressément (loi 2004)	Autorisé Implicitement (loi 1990) Expressément (loi 2002)
Recherches sur l'embryon	Interdit Expressément (loi 1990)	Autorisé Expressément (loi 2004) Conditions restrictives et temporaires	Autorisé Expressément (loi 1990)
Recherches sur les cellules-souches embryonnaires	Autorisé si importées Expressément (loi 2002) Conditions restrictives	Autorisé Expressément (loi 2004)	Autorisé Implicitement (loi 1990)

Figure 54. Dispositions légales et réglementaires nationales dans les trois Etats en 2006

Si une conception commune du contrôle sanitaire apparaît, les Etats ont posé des limites à la recherche sur l'embryon très variables.

C - L'application du droit : contrôle sanitaire et limites à la recherche

Le droit a défini des normes visant à assurer, d'une part, la sécurité sanitaire des produits et des essais cliniques de thérapie génique (1.) et à poser, d'autre part, des limites à la recherche sur l'embryon (2.). Il convient ici d'examiner ces dispositions qui, dans le premier domaine, comprennent de nombreux points communs entre les trois Etats (résultat d'une harmonisation communautaire en 2001) et, dans le second, révèlent de grandes différences. Ceci conduit à réfléchir, au-delà, aux limites instituées, à leur nature et à leurs fonctions (3.).

1) Le contrôle sanitaire des produits et des essais de thérapie génique : une harmonisation communautaire

La thérapie génique somatique a été, presque sans débat, permise dans les trois Etats considérés. Elle a fait l'objet d'une régulation technique : son principe étant proche de la thérapie cellulaire, elle a été assimilée à cette dernière pour les essais thérapeutiques. Les produits issus de thérapie génique (c'est-à-dire obtenus par transgénèse) ont été en partie alignés sur le régime des médicaments. Cependant, des dispositions spéciales ont été adoptées en raison de la nature particulière du transgène. L'enjeu fondamental est celui de garantir la sécurité sanitaire.

L'encadrement des produits et essais de thérapie génique est en grande partie communautarisé.

La mise sur le marché de médicaments composés en tout ou partie d'OGM relève, conformément au règlement du 22 juillet 1993¹, d'une procédure centralisée d'autorisation sur le marché unique, valable pour l'ensemble des pays de l'Union européenne. Il convient de noter que les médicaments issus des biotechnologies ont été encadrés par un régime spécial car ils sont obligatoirement soumis à cette procédure centralisée tandis que tous les autres sont régis par celle dite « de reconnaissance mutuelle » (des autorisations nationales).

¹ Règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil du 22/07/1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JOCE L 214 du 24/08/1993.

La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est soumise directement à l'Agence européenne du médicament (EMA¹) qui examine les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité, établis au cours d'essais cliniques de phases II et III. Elle transmet son avis à la Commission européenne. Les Etats-membres peuvent communiquer leurs positions et faire appel sous deux cent dix jours. L'EMA a aussi publié des recommandations de bonne conduite des essais cliniques de thérapie génique, en particulier la « *Note for guidance on the quality, preclinical and clinical development of gene transfer medicinal products*² » en avril 2001.

Entre le 1^{er} janvier 1995 et le 31 juillet 2003, seuls sept dossiers concernant des produits issus des biotechnologies avaient été soumis à l'EMA³.

Les directives communautaires ont, d'abord, défini des conditions de sécurité relatives à l'utilisation confinée et à la dissémination volontaire d'OGM (cf. précédemment). Ces textes s'appliquent à la thérapie génique, avec une différence fondamentale entre les trois Etats. En effet, au Royaume-Uni, les produits de thérapie génique testés lors des essais cliniques sont considérés comme une utilisation confinée (lorsqu'ils obtiennent une autorisation de mise sur le marché, ils deviennent soumis aux règles de la directive sur la dissémination volontaire). En France, en revanche, ils sont régis par la directive sur la dissémination volontaire. L'Allemagne a refusé que ces directives s'appliquent aux essais cliniques sur l'homme et a mis en place son propre système, qui s'inspire, comme les directives, des principes internationaux en matière de recherche biomédicale.

La Communauté européenne a, ensuite, défini les obligations fondamentales de la bonne conduite des essais cliniques par la directive « sur les essais cliniques de médicaments à usage humain » adoptée le 4 avril 2001⁴. Rappelons que celle-ci a notamment imposé que les essais soient auparavant soumis à des comités d'éthiques consultatifs, qui doivent se prononcer sous cent quatre-vingt jours (art. 3.2 et art. 6) et a instauré un système d'autorisation écrite

¹ Ainsi dénommée depuis 2004. Auparavant : *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*.

² EMA, *Note for guidance on the quality, preclinical and clinical development of gene transfer medicinal products*, 24/04/2001, CPMP/BWP/3088/99, 33 p.

³ Selon l'EMA, site mis à jour le 31/07/2003.

⁴ Directive 2001/20/CE.

préalable par l'autorité compétente de l'Etat-membre (art. 9). Le schéma ci-après présente le cadre procédural proposé par la directive.

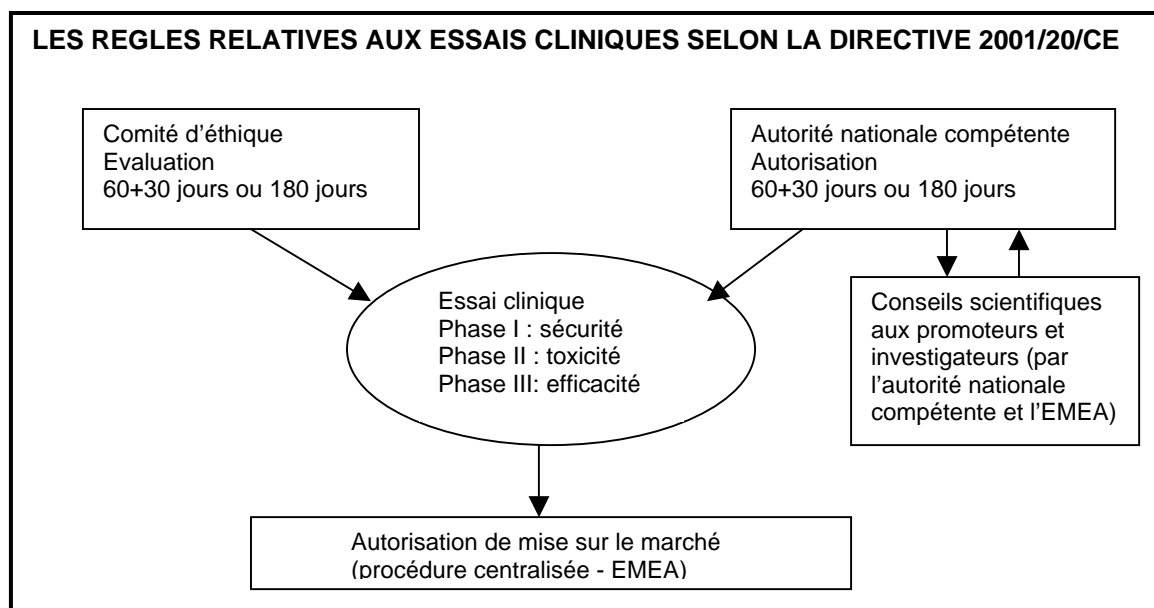


Figure 55. Les règles encadrant les essais cliniques selon la directive 2001/20/CE

Les essais cliniques de thérapie génique somatique sont aussi réglementés par les lois nationales sur la recherche biomédicale sur l'homme. En Allemagne et au Royaume-Uni, aucune loi spécifique à la thérapie génique n'existe, contrairement à la France.

En Allemagne, les essais cliniques de thérapie génique somatique sont encadrés par les lignes de conduite adoptées en 1995 par la Chambre fédérale des médecins (BÄK), les *Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen*¹, légalement contraignantes pour les praticiens. On retrouve ici la tradition allemande d'auto-régulation de la communauté médicale.

Une approbation par les comités d'éthique locaux, obligatoirement consultés préalablement au lancement d'un essai, est nécessaire. Ceux-ci sont conseillés par la « Commission pour la thérapie génique somatique » (*Kommission Somatische Gentherapie* - KSG), instance interne à la Chambre fédérale des médecins, composée de treize scientifiques. Les tâches des comités d'éthique locaux et de la *Kommission Somatische Gentherapie* sont complémentaires : les premiers vérifient le respect et la qualité de l'information donnée au patient, la procédure globale de l'essai et les conditions de sécurité (personnel et établissement) ; la seconde évalue la sécurité, le protocole scientifique et les aspects de santé publique.

¹ *Deutsches Ärzteblatt*, Heft 11, 17/03/1995, Ausgabe A, pp.789-794.

La directive communautaire sur les essais cliniques de médicaments à usage humain a été transposée en droit allemand le 11 août 2004 par le « règlement sur l'application des bonnes pratiques cliniques lors de la conduite d'essais cliniques en relation avec des médicaments à application humaine » (*Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen*, dit *GCP-Verordnung*). Il a désigné deux autorités fédérales chargées de l'approbation et du contrôle des essais. Il s'agit, soit de « l'Institut Paul Ehrlich » (*Paul-Ehrlich Institut - PEI*) pour les médicaments de transfert de gène qui sont des vaccins ou des préparations sanguines, soit de « l'Institut fédéral pour les médicaments et les produits de santé » (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM*), dans les autres cas. L'autorité reçoit un dossier comprenant le projet scientifique, les données pharmacologiques et toxicologiques et l'approbation du comité d'éthique local. Le PEI et le BfArM délivrent l'autorisation (limitée à cinq ans) sur la base de la « loi relative aux médicaments » (*Arzneimittelgesetz, AMG*¹).

En France, la loi n°92-654 du 13 juillet 1992² transposant les directives européennes de 1990 a défini les conditions de contrôle de l'utilisation et de la dissémination des OGM s'appliquant également aux thérapies géniques. Rappelons que, dans ce pays, la phase ambulatoire du traitement est assimilée à une dissémination volontaire d'OGM. Autrement dit, dans le cadre des essais cliniques, l'autorisation de mise en œuvre de l'essai couvre celle de dissémination volontaire d'OGM.

Le régime des produits de thérapie génique a été plus précisément défini par les lois du 28 mai 1996³ et du 1^{er} juillet 1998 qui ont introduit dans le code de la santé publique un encadrement juridique très complet ayant pour but de garantir la sécurité sanitaire. Elles définissent les conditions de prélèvement et d'administration des produits, des protocoles d'essais cliniques portant sur ces produits et les activités de préparation, de transformation, de conservation et d'utilisation des produits.

¹ *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)*, 24/08/1976, BGBl. Teil I 1976, pp.2445-2448. Révisée en 2005 : *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)*, 15/12/2005, BGBl. Teil I Nr 73, p.3395.

² Loi n°92-654 du 13/07/1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n°76-663 du 19/07/1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, JO n°163 du 16/07/1992.

³ Loi n°96-452 du 28/05/1996, JO du 29/05/1996, *op.cit.*

Un nouveau statut est créé, parmi les produits thérapeutiques, pour les produits de thérapie génique visant à transférer du matériel génétique, définis à l'article L.1261-1 du Code de la santé publique. Ceux-ci sont alignés sur le régime des médicaments sans pour autant être considérés comme tels à part entière, en raison des risques particuliers liés à la dissémination du matériel génétique dans l'organisme humain et dans l'environnement. Des précautions exceptionnelles ont, ainsi, comme en Allemagne, été adoptées.

Les protocoles d'essais cliniques pour les produits de thérapie génique constituent un régime dérogatoire au regard des autres produits de santé. En effet, le régime déclaratif prévu par la loi du 20 décembre 1988 ne s'applique pas dans leur cas. Leur mise en œuvre est soumise à une autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) alors que pour les autres produits, les essais ne sont soumis qu'à une déclaration d'intention par le promoteur auprès de l'Afssaps.

De plus, une procédure d'autorisation précise et contraignante a été instituée. Les essais ne peuvent être conduits que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine agréés pour prélever des cellules destinées aux thérapies géniques et pour administrer ces produits¹ (art. L. 1125-1 du CSP).

L'Afssaps réglemente, au cas par cas, toutes les activités de thérapie génique. Elle délivre les autorisations (préparation, conservation, distribution, importation et exportation) aux établissements². Son directeur général est chargé d'autoriser le produit et le lancement de l'essai clinique (art. L. 1261-3 du CSP), après avis de la Commission du génie génétique (CGG) et de la Commission du génie biomoléculaire (CGB) qui évaluent les risques que présentent les OGM et l'utilisation des techniques du génie génétique³. Si l'agrément de chaque instance concernée est nécessaire, le dossier de demande est unique.

¹ Définis par le décret n°2001-909 du 1/10/2001 relatif aux cellules et aux produits de thérapies génique et cellulaire fixant les conditions d'autorisation des établissements, organismes, procédés, produits et protocoles d'essais cliniques et modifiant le code de la santé publique, JO n°232 du 6/10/2001, p.15739.

² La loi dispose que le prélèvement des cellules destinées aux thérapies géniques et l'administration des produits, considérés comme des activités de soin (art. L. 1261-1 du CSP), s'effectuent dans des établissements de santé agréés par l'Agence régionale d'hospitalisation selon le respect des bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la Santé et des conditions techniques, sanitaires et médicales fixées par décret en Conseil d'Etat (art L.1262-2 du CSP). La préparation, conservation, distribution, importation ou exportation des produits se fait dans des établissements autorisés par l'Afssaps (art. L.1261-2 du CSP).

³ Le rôle de ces commissions est examiné dans la partie suivante.

Le ministre de la Recherche prend la décision finale et doit mettre à la disposition des autres Etats-membres de l'Union européenne les dossiers constitués. L'autorisation finale de mise sur le marché d'un médicament est délivrée par l'EMA.

Ajoutons qu'avant de réaliser une recherche, l'investigateur (« la ou les personne(s) physique(s) qui dirige(nt) et surveille(nt) la réalisation de la recherche » - art L. 1121-1 al.1 du CSP) est tenu de soumettre le projet au Comité consultatif de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (CCPPRB) de la région où il exerce son activité (art. L. 1123-6 du CSP). Ces quarante-huit comités, créés par la loi du 20 décembre 1988, nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège, ont été transformés en « Comités de protection des personnes » (CPP) en 2004. Leur avis, sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes (validité scientifique et acceptabilité éthique), est désormais obligatoire. Le promoteur (« personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale » - art L. 1121-1 al.3 du CSP) transmet ensuite à l'Afssaps une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche accompagnée de l'avis du CPP. Ce dernier ne lie pas l'Afssaps.

La directive 2001/20/CE, transposée par la « loi de santé publique » du 9 août 2004, n'a que marginalement transformé le système français des essais cliniques : la plupart des dispositions prévues par ce texte étaient déjà en place depuis 1988. Elle a, cependant, conduit à abandonner la distinction entre les recherches « avec » ou « sans » bénéfice individuel direct pour introduire la notion d'évaluation de la balance bénéfice/risque et à étendre les compétences des CCPPRB. Elle a aussi influencé sur le contenu et les modalités de présentation formelle des protocoles.

Au Royaume-Uni, les directives sur l'usage confiné et la dissémination volontaire ont été transposées, respectivement, par les « règles de 1992 sur les OGM (usage confiné) » (*The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*) amendées en 1996 et 2000¹ et les « règles de 1992 sur les OGM (dissémination volontaire) » (*The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992*) révisées pour la dernière fois

¹ *The Genetically Modified Organisms(Contained Use) Regulations 2000*, 15/11/2000, Statutory Instrument 2000, n° 2831.

2002¹. Si la directive communautaire sur l'usage confiné avait prévu deux classes de micro-OGM en fonction du risque associé, le Royaume-Uni a créé un système de quatre classes (de « négligeable » à « fortement risqué ») et mis en place une procédure de notification correspondante (sauf pour les activités de classe 1, de risque négligeable). Au Royaume-Uni, tous les projets d'essais de thérapie génique ont été, jusqu'à présent, notifiés sous le régime de l'utilisation confinée.

Par ailleurs, la « loi sur les médicaments » (*Medicines Act*) de 1968 et « les règles sur les médicaments à usage humain » (*Medicines for Human Use (Marketing Authorisations etc.) Regulations*) de 1994 avaient mis en place un système d'autorisation obligatoire qui fut modifié par la directive européenne 2001/20/CE transposée par « les règles sur les médicaments à usage humain (essais cliniques) » (*Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*²). Un rapport du ministère de la Santé, en 2001, « *Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees* », avait recommandé que les essais soient soumis au préalable à des comités d'éthique et respectent les bonnes pratiques³ et le consentement informé. Ce n'était pas une obligation légale. La transposition de la directive européenne a eu pour effet principal de rendre obligatoire la procédure de consultation d'un comité d'éthique local avant le début d'un essai clinique.

Comme en Allemagne et en France, tout projet de thérapie génique et de recherche sur les transferts de gènes est obligatoirement évalué par un comité local d'éthique (*Local Research Ethics Committee - LREC*) puis par le « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee - GTAC*) qui est « l'Autorité des comités d'éthique du Royaume-Uni » (*UK Ethics Committee Authority - UKECA*). Composé de dix-sept membres dont la moitié sont des scientifiques ou des médecins, le GTAC évalue « l'acceptabilité des projets de thérapie génique sur les sujets humains, sur des fondements éthiques, prenant en considération les intérêts scientifiques ainsi que les bénéfices et les risques potentiels ». Le dossier déposé par l'investigateur comprend un questionnaire de la GTAC, le protocole clinique, présente le contenu de l'information donnée au patient et sa lettre de consentement,

¹ *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002*, 17/10/2002, Statutory Instrument 2002, n°2443.

² *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*, 1/05/2004, Statutory Instrument 2004, n°1031.

³ Définies dès 1999: *Good Laboratory Practice Regulations 1999*, SI 1999/3106.

les qualifications et expériences de l'investigateur, les détails de conformité du centre et des annexes techniques. Le GTAC rend un avis sous soixante jours à partir de la date de la réception du dossier. Il se réunit cinq fois par an pour examiner les projets et rend un avis sur une vingtaine de protocoles en moyenne chaque année.

L'approbation du GTAC doit être obtenue avant que tout essai puisse débuter. L'avis rendu (approbation sans condition ou sous conditions, suspension avec proposition de changement pour une nouvelle demande ou rejet) a donc valeur contraignante. Il est, en outre complémentaire et postérieur à celui rendu par les comités d'éthique locaux (LREC). L'avis du GTAC est adressé au demandeur, à l'établissement où se déroule la recherche, au LREC concerné et à « l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé » (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA*). Chaque investigateur est tenu de fournir, ensuite, un rapport annuel d'avancement au GTAC.

Le GTAC est aussi chargé de réexaminer le projet lorsque celui-ci a suscité des accidents imprévus. Ainsi, lors de l'annonce par l'Afssaps de la découverte d'une prolifération de lymphocytes-T chez un « bébé bulle » en France, le GTAC a conduit une évaluation des projets similaires en cours outre-Manche¹.

En outre, en l'absence d'une loi relative à la thérapie génique au Royaume-Uni, le GTAC a joué un rôle réglementaire essentiel en déclarant qu'il refuserait d'examiner, pour le moment, tout projet de thérapie génique germinale. Quatre principes fondamentaux concernant la thérapie génique somatique ont été définis dans le « Guide de propositions pour conduire des recherches de thérapie génique sur les êtres humains » (*Guidance on Making Proposals to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects*) en 1994 : la thérapie génique est « une activité de recherche et pas, à ce stade, un traitement innovant », « seule la thérapie somatique est, actuellement, acceptable d'un point de vue éthique », la recherche « ne doit pas amener à une prise de risque disproportionnée », « le patient doit être informé et avoir librement consenti à la recherche ».

Se prononçant sur les demandes au cas par cas, il a progressivement élaboré un ensemble de normes qui concernent à la fois les conditions techniques et éthiques des recherches et les modes de recrutement des patients (et qui sont repris ou complétés par les codes de déontologie des ordres professionnels).

¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE, *Press release, "The Gene Therapy Advisory Committee issues advice on X-SCID gene therapy trials"*, 3/10/2002, n°2002/0406.

Enfin, comme dans les deux autres Etats, les essais cliniques doivent être notifiés à « l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé » (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* - MHRA). Elle dispose de compétences réglementaires et d'un pouvoir de police comparables à ceux du PEI et du BfArM en Allemagne et de l'Afssaps en France. La MHRA délivre une autorisation (*Licensing Authority Autorisation*) dans un délai de trente jours.

En somme, les procédures de réglementation des produits et essais de thérapie génique ne présentent plus guère de différence, ni sur la forme, ni sur le fond, dans les trois Etats. Il subsiste néanmoins certains particularismes nationaux : en Allemagne et au Royaume-Uni, l'examen éthique du projet scientifique a lieu à deux niveaux, local et national. En outre, en Allemagne, il existe deux agences compétentes, selon la nature du produit (figure 56). Le Royaume-Uni se distingue des deux autres Etats en ayant placé les essais cliniques de thérapie génique sous le régime communautaire d'utilisation confinée d'OGM.

ALLEMAGNE	FRANCE	ROYAUME-UNI
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation du projet Comités d'éthique locaux (60+30 jours ou 180) <li style="text-align: center;">+ Comission d'éthique centrale de la Chambre fédérale des médecins (<i>Kommission Somatische Genterapie</i>) Rendent un avis (non contraignant) ▪ Autorisation PEI (60+30 jours) (si vaccins ou des préparations sanguines) ou BfArM (autres cas) ▪ Contrôle (sécurité sanitaire) PEI ou BfArM 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation du projet Comités d'éthique locaux (CCPPRB) 5 semaines Rendent un avis (non contraignant) <li style="text-align: center;">+ Commission du génie génétique Commission du génie biomoléculaire ▪ Autorisation Afssaps (3 mois) ▪ Contrôle (sécurité sanitaire) Agence régionales d'hospitalisation Afssaps 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation du projet comités d'éthique locaux - (LREC) <li style="text-align: center;">+ Comité d'éthique central (GTAC) Délivre une opinion avec force légale (60 jours) ▪ Autorisation MHRA (30-180 jours). ▪ Contrôle (sécurité sanitaire) Notification au HSE pour utilisation de nouveaux procédés et activités de classes 2 à 4. Notification aux comités d'éthique locaux pour les activités de classe 1.

Figure 56. Les procédures d'autorisation des produits et essais de thérapie génique

Si l'encadrement des produits et des essais cliniques est proche dans les trois Etats, ayant convergé sous l'influence des principes internationaux de bonne pratique et des normes

communautaires, le droit relatif au clonage thérapeutique et aux cellules-souches embryonnaires, qui relève de la souveraineté nationale, révèle de profondes différences, reflets des cultures nationales.

2) Le droit relatif au clonage thérapeutique et aux cellules-souches embryonnaires, reflet des cultures nationales

La réglementation du clonage thérapeutique et des recherches sur les cellules-souches embryonnaires a soulevé, au fond, la question du statut de l'embryon. Si les textes internationaux et communautaires ont fixé certaines limites aux recherches sur l'embryon (non réimplantation d'un embryon qui a été l'objet de recherches, protection relative par l'affirmation du principe de dignité humaine et du droit à la vie), aucun d'eux n'a défini le statut juridique de celui-ci, laissant cet enjeu aux Etats. Ainsi, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni ont adopté des cadres juridiques très différents sur les recherches sur l'embryon, qui reflètent des cultures, ou « visions du monde¹ », nationales. Rappelons que l'Allemagne et le Royaume-Uni ont défini, à l'occasion des lois sur les biotechnologies médicales, un quasi statut à l'embryon humain, ce qui n'est pas le cas en France.

Le clonage thérapeutique a aussi, en tant que moyen technique d'obtention des cellules-souches embryonnaires considérées comme miraculeuses, soulevé un enjeu principal pour le législateur, celui d'éviter sa dérive (telle une « pente glissante ») vers le clonage reproductif. En d'autres termes, il s'est agi de contrôler le développement embryonnaire. Si aucun Etat n'autorise, à ce jour, la pratique du clonage reproductif humain, les réponses apportées par le droit national en Allemagne, en France et au Royaume-Uni au clonage thérapeutique sont fondamentalement différentes.

En Allemagne, la « loi sur la protection de l'embryon » (1990) considère, implicitement, l'embryon et les cellules-souches embryonnaires comme une vie humaine (cf. ci-avant). Elle interdit expressément le clonage en tant que pratique, sans en préciser la méthode, et prévoit des sanctions pénales en cas d'infraction. Le problème fut donc

¹ MULLER, P., « L'analyse cognitive des politiques publiques : vers une sociologie politique de l'action publique », *Revue française de science politique*, avril 2000, vol. 50, n°2, pp.189-207.

appréhendé dans sa globalité et donna lieu à une interdiction générale. Aussi la question des limites entre clonage thérapeutique et reproductif ne s'est-elle guère posée.

Par ailleurs, la loi, en prévoyant que la création d'un embryon ne pouvait s'inscrire que dans le cadre d'une procréation médicalement assistée et devait être obligatoirement suivie d'une implantation, empêchait que des embryons surnuméraires existent en Allemagne¹. Il n'y avait pas dans ce pays moyen d'extraire des lignées de cellules-souches embryonnaires.

Ayant choisi de ne pas remettre en cause le cadre existant, les dirigeants ont autorisé, en 2002, l'importation de cellules-souches embryonnaires. L'article 1^{er} de la loi « assurant la protection des embryons en relation avec l'importation et l'utilisation de cellules-souches embryonnaires humaines » (2002) rappelle que les recherches sur l'embryon sont interdites mais introduit une exception, celle d'effectuer ces travaux sur des cellules-souches embryonnaires importées.

Cette solution, qui permet aux autorités de ne pas prendre une trop grande responsabilité face à une opinion publique plutôt réticente, témoigne de la tension provoquée par cet enjeu. La définition de six conditions strictes et cumulatives s'appliquant aux lignées susceptibles d'être importées - en particulier l'interdiction que celles-ci aient été produites après le 1^{er} janvier 2002, afin de ne pas inciter certains laboratoires dans le monde à créer des embryons pour satisfaire les besoins des chercheurs allemands - peuvent apparaître, alors, comme autant de clauses de bonne conscience. Cette date est très critiquée par les chercheurs allemands depuis que des travaux ont montré que les cellules importées seraient inutilisables dans le cadre de protocoles thérapeutiques. En effet, le seul mode connu et efficace de création de lignées de cellules-souches embryonnaires était, jusqu'en 2003, de les mettre en culture sur des fibroblastes de souris, ce qui a entraîné une contamination des cellules. Les chercheurs sont actuellement mobilisés pour que le Bundestag supprime cette limite temporelle.

En France, la « loi relative à la bioéthique » (2004) interdit expressément le clonage, un mot qui ne figurait pas dans les lois de 1994.

Le législateur a défini un régime pénal très lourd contre le clonage reproductif (crime contre l'espèce humaine, lourdes peines, prescription qui ne s'ouvre qu'à l'âge adulte du clone). La loi a maintenu les dispositions des lois dites « de bioéthique » de 1994 qui prohibaient la

¹ Il en existerait en fait environ trois mille.

conception et l'utilisation *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche, commerciales ou industrielles et thérapeutiques. C'est ainsi qu'est interdit le clonage thérapeutique qui est qualifié de délit.

En revanche, contrairement aux deux autres Etats, la loi ne définit ni l'embryon, ni son statut juridique. Les autorités se sont entendues pour ne pas aborder le sujet. On peut y voir une crainte de raviver les controverses qui avaient été provoquées par le projet de loi de dépenalisation de l'IVG, trente ans auparavant. Si, selon la décision du Conseil constitutionnel du 27 juillet 1994, le principe de dignité humaine pouvait s'appliquer à l'embryon, ni le DPI, ni la destruction d'embryons surnuméraires abandonnés par le couple géniteur n'ont soulevé d'objection constitutionnelle, ce qui amène à penser que le droit à la vie ne s'applique pas de façon évidente et nécessaire à l'embryon.

Les recherches sur les embryons surnuméraires ont été autorisées par dérogation et pour une durée temporaire, pendant cinq ans. Ce délai peut être prolongé si les recherches sont en cours.

Le problème fut, ainsi, réglé de la même manière qu'en Allemagne pour les cellules-souches embryonnaires : la loi permet la pratique de recherche sans recourir à la technique du clonage. Cependant, les moyens ont différé : importation en Allemagne, importation et utilisation d'embryons surnuméraires en France. De plus, en France l'autorisation n'est aussi que temporaire (elle fera l'objet d'une révision dans cinq ans ; en ce sens, elle constitue une expérimentation) alors qu'elle est permanente en Allemagne. La plupart des scientifiques français a d'ailleurs fait part de son insatisfaction quant au délai imparti, jugé trop court en regard du temps nécessaire à la recherche sur un sujet complètement nouveau.

Enfin, la décision française représente une rupture plus profonde par rapport au cadre juridique antérieur dans la mesure où elle contredit le principe fondamental des lois de 1994 d'interdiction absolue des recherches sur l'embryon.

On constate également que dans les deux Etats, les recherches sur les cellules-souches embryonnaires sont encadrées selon des procédures similaires : les autorisations sont accordées au cas par cas, après une double évaluation des projets : de nature scientifique, menée par une agence (existante en Allemagne, le *Robert-Koch Institut*, et spécialement créée en France, l'Agence de la biomédecine) et éthique (par une commission fédérale spécifiquement créée en Allemagne, par l'Agence de la biomédecine, en France). Dans les deux Etats, les principales conditions de recevabilité du projet de recherche sont identiques : il

s'agit de démontrer la nécessité de recourir à ces cellules et d'avoir pris en compte les implications extra scientifiques (éthiques et sociales) des travaux.

Les décrets d'application sur les recherches sur l'embryon n'étant pas, en juillet 2006, publiés, aucune recherche sur des embryons surnuméraires n'a été menée à cette date. Les premières lignées de cellules-souches embryonnaires importées sont parvenues en juillet 2002 dans le laboratoire de Jacques Hatzfeld (CNRS) mais les recherches n'ont commencé qu'après l'adoption de la loi de bioéthique. On compte actuellement dix-sept projets de recherche sur des cellules-souches embryonnaires en Allemagne et vingt-trois en France.

Au Royaume-Uni, la réglementation du clonage et des recherches sur l'embryon met en évidence trois spécificités.

Tout d'abord, deux textes - un règlement et une loi - ont été adoptés qui renvoient, sur le fond, au même problème - le clonage - qui se trouve ainsi symboliquement et juridiquement scindé. Le premier autorisa le clonage thérapeutique, la seconde formula l'interdiction expresse du clonage reproductif. Une autre spécificité britannique est d'avoir fondé l'autorisation des recherches sur l'embryon, dès 1990, sur un argument biologique, une limite temporelle (quatorze jours) correspondant à l'apparition de la ligne primitive. Enfin, les autorités ont listé les huit cas (cinq en 1990 et trois en 2001) dans lesquels les recherches sur l'embryon sont permises.

Le modèle britannique apparaît fonctionnaliste ou utilitariste tandis que les systèmes allemand et français font référence à des notions plus transcendantales, comme la dignité de la personne humaine. Les lois britanniques sont placées sous le principe de respect de la personne humaine. Le référentiel dominant de la HFEA est le bien-être de l'enfant à naître.

Premier Etat européen où le clonage thérapeutique a été permis (en 2001) et seul dans ce cas jusqu'en 2005, le Royaume-Uni a mis en place une procédure d'autorisation et de contrôle exercée par la HFEA. Les licences, attribuées au cas par cas, ont des durées limitées, à trois ans pour une recherche sur l'embryon et à un an pour un clonage thérapeutique.

Un projet de clonage thérapeutique ou de recherche sur l'embryon doit être préalablement soumis au comité local d'éthique et approuvé par la HFEA, qui délivre le permis (*licences*). Le dossier fourni par le scientifique à la HFEA précise les objectifs du projet, le cadre scientifique, la méthodologie de l'essai, le nombre estimé d'ovocytes et d'embryons qui seront utilisés dans la recherche et leur provenance.

On constate que les autorisations sont rarement refusées : entre 1991 et 2002, sur les 141 demandes adressées à la HFEA en vue d'obtenir une licence de recherche sur l'embryon, 136 ont été accordées. En février 2007, la HFEA n'avait accordé que deux autorisations pour un clonage thérapeutique, la première en août 2004 à Miodrag Stojkovic (Institut de génétique humaine, Newcastle), la seconde en février 2005, à Ian Wilmut, « père de Dolly » (*Roslin Institute*, Edimbourg) afin de mettre au point des traitements d'affections neurodégénératives. De 2001 à 2004, la HFEA n'avait reçu aucune demande pour un clonage thérapeutique, ce qui, selon Emily Jackson, membre de l'agence, s'expliquait non pas par la sévérité de la HFEA mais par l'absence de demande déposée : « la technique est si complexe que peu de scientifiques sont capables d'y recourir¹ ».

Le droit relatif au clonage thérapeutique et aux recherches sur les cellules-souches embryonnaires met donc en évidence de profondes différences entre l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni. L'enjeu fut soulevé en même temps, par deux premières réalisées à l'étranger, et aurait pu se traduire, dans trois Etats aux niveaux de développement biotechnologique proches et partageant une forte croyance en la science et la nécessité d'une recherche scientifique libre², par un cadrage similaire du problème. Il n'en a rien été. La solution retenue a largement dépendu des cultures nationales, à la fois du droit en place (par exemple sur le statut de l'embryon) et des normes morales.

Réduire l'analyse à une présentation schématique de la position des trois Etats en termes d'ouverture (libéralisme) ou de fermeture (répression) risquerait de conduire à une appréciation erronée des situations nationales. Si l'on peut, certes, conclure à un cadre fermé en Allemagne, ouvert (libéral) au Royaume-Uni et semi-ouvert en France (principes d'interdiction mais système d'exception et lois révisables), on ne peut pour autant en déduire que le Royaume-Uni serait plus laxiste ou permissif que ses voisins. Comme il a précédemment été vu, les autorisations de recherche en matière de clonage thérapeutique sont très rares. En outre, les travaux sur les lignées de cellules-souches embryonnaires sont à peu près aussi nombreux, en 2006, en Allemagne qu'au Royaume-Uni.

¹ Entretien, 17/12/2003.

² PEPPIN, J-F., CHERRY, M-J., *Regional Perspectives in Bioethics*, Lisse : Swets & Zeitlinger B.V., 2003, 380 p.

Ceci amène à interroger, au-delà, les limites fixées par le droit dans chacun des trois Etats, dans une double perspective, formelle et fonctionnelle.

3) Réflexions sur la nature et les fonctions des limites

Les biotechnologies médicales ont été cadrées, dans les trois Etats, en termes de limites à poser à la recherche scientifique. Ceci constitue une idée nouvelle rompant avec les traditions : en Allemagne, le principe de libre recherche est inscrit à l'article 5 de la Constitution, en France et au Royaume-Uni, il est un principe tacite fondamental. La plupart des textes internationaux et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, intégrée au projet de Traité établissant une Constitution pour l'UE, le reconnaissent explicitement.

Il s'agit ici d'analyser les limites, d'abord au niveau formel, en interrogeant leur nature et leur mode de fixation puis, au niveau fonctionnel, en examinant leur rôle dans la stratégie de légitimité de l'action publique.

Les biotechnologies médicales ont soulevé l'enjeu fondamental d'instituer des limites à la recherche scientifique, qui s'est décliné, pour chacune des applications étudiées, en des questions particulières.

L'enjeu central du DPI fut d'éviter les dérives de l'application vers une sélection eugénique. Rejeté en Allemagne par la loi de 1990 et là, depuis, guère débattu, il a été autorisé en France et au Royaume-Uni sous de strictes conditions, notamment celle de viser à l'identification de maladies graves et incurables. Le DPI pour convenance personnelle a été prohibé. A, ensuite, été posée la question, en France et au Royaume-Uni, de son extension à d'autres finalités et à un tiers (« bébé médicaments »), ce qui revenait à repousser les limites instaurées par les premières lois adoptées au début des années 1990.

On constate que les parlementaires français, qui s'étaient vivement affrontés sur l'autorisation du DPI en 1992-1993, ont entériné, dix ans plus tard, le recours au DPI dans le cas de « bébés médicaments », sans réelle controverse et à la grande majorité. Au Royaume-Uni, la décision d'étendre le DPI pour concevoir des « bébés médicaments » a été contestée, moins sur la forme que sur le fond, devant le juge par une association *pro life*, CORE. La décision judiciaire confirmant la légalité de la HFEA à réglementer ce domaine a, de fait, entériné la pratique.

La thérapie génique a posé, dès le milieu des années 1980, la question de limites portant sur les cellules impliquées (somatiques ou germinales), ce qui revenait à définir le public concerné par la pratique : l'individu et/ou sa descendance. Les trois Etats, suivant les recommandations internationales (notamment du Conseil de l'Europe) ont consacré la même limite, distinguant entre thérapie génique somatique et germinale. Un critère biologique fonde ici la décision publique. En autorisant la première et en excluant la seconde, les lois concrétisent cette différence scientifique.

La thérapie génique somatique a, ensuite, soulevé l'enjeu de son intégration au sein du régime des essais cliniques : pouvait-elle être considérée comme un essai classique, en dépit de la nature particulière du transgène ? Dans les trois Etats, les législateurs l'ont intégrée aux dispositions traditionnelles, en lui conférant néanmoins un statut exceptionnel (procédures spécifiques, autorisations par des agences spéciales après avis de comités d'éthiques, établissements agréés et inspectés).

Enfin, le clonage a, comme le DPI, soulevé la question de prévenir et de contenir les dérives inhérentes à la technique (passage du clonage thérapeutique à la naissance d'un individu cloné). Autrement dit, il s'est agi de fixer une limite interne à la pratique.

Il convient d'ajouter que d'autres limites juridiques sont venues influencer le débat sur celles à instaurer pour les biotechnologies médicales. C'est le cas, par exemple, en Allemagne où le principe de la liberté de recherche est garanti par la Loi fondamentale. Dans les trois Etats, la réglementation de l'IVG a constitué un élément de cadrage des enjeux soulevés par la recherche sur les embryons¹. En France, le principe posé par la loi « relative à l'interruption volontaire de la grossesse » de 1975² selon lequel « la loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie », l'absence de définition d'un statut juridique de l'embryon et la réticence des autorités à mettre en discussion ce sujet ont cadré le débat sur les biotechnologies médicales. Notons, toutefois, une évolution dans la loi de 1994³, qui stipule que « la loi (...) garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie » (art.16 du code civil). On passe d'un absolu, universel (« la vie », dans la loi de 1975) à un cas particulier (« sa vie »).

¹ Voir MULKAY, M., *The Embryo Research Debate. Science and Politics of Reproduction*, *op.cit.*

² Loi n°75-17 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, 17/01/1975, JO 18/01/1975.

³ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *op.cit.*

Au niveau formel, les limites instituées se sont traduites par des interdictions, assorties de sanctions pénales. Les lois nationales mettent en évidence trois logiques différentes.

En Allemagne, l'interdiction est générale, sans distinction selon les biotechnologies, au nom de la protection de l'embryon. Ainsi, la création d'embryons et les recherches sur ceux-ci sont exclues.

En France, le législateur a décrit les trois finalités potentielles de la création des embryons (thérapeutiques, commerciales et industrielles, scientifiques) et a notifié, pour chacune, son interdiction et les peines encourues en cas de violation. Ce souci de détail, alors qu'une formule générale aurait produit le même résultat, montre l'importance attachée à définir un cadre précis rendant impossible cette pratique. Il a aussi décidé d'un système de lois révisables, qui implique une évaluation du cadre juridique et, éventuellement, son évolution. La mise en place d'un système dérogatoire de cinq ans pour les recherches sur les embryons surnuméraires revient à laisser à la science le temps de faire les preuves de l'intérêt de la pratique.

Au Royaume-Uni, l'autorisation est traditionnellement la règle ; l'interdiction, l'exception. Cependant, les recherches sur l'embryon échappent à cette généralité dans la mesure où elles sont permises selon huit finalités exposées dans les textes juridiques.

Le recours à des sanctions pénales lourdes et la création de nouveaux crimes, comme en France le crime contre l'espèce humaine ou au Royaume-Uni celui de conserver un embryon vivant au-delà du quatorzième jour après la rencontre des gamètes, ont renforcé les limites morales.

Les limites ont pris deux formes principales : soit la définition d'un critère temporel, soit l'établissement d'une liste des pratiques permises ou interdites. Les méthodes ont différé dans les trois Etats.

Des limites temporelles ont été fixées dans les trois Etats. En Allemagne, les lignées de cellules-souches embryonnaires importées doivent avoir été produites avant le 1^{er} janvier 2002. En France, les recherches sur les embryons surnuméraires ont été autorisées pour cinq ans. Au Royaume-Uni, la définition de l'embryon à partir d'un stade de développement temporellement identifié (quatorze jours) empêche les recherches au-delà de cette période.

Les limites instaurées ont parfois pris la forme de listes de pratiques permises ou interdites. Ce n'est pas une idée nouvelle : en 1982, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe

recommandait¹ d'établir une liste des maladies graves pour lesquelles une thérapie génique serait permise, afin, notamment de lever la confusion sur le terme de « maladie héréditaire », qui pouvait être interprété comme une simple mutation génétique.

En Allemagne, le système de liste n'a pas été retenu mais il avait été envisagé. En 1987, le rapport du Bundestag sur les techniques génétiques (dit « rapport Benda ») proposait, inspiré par la recommandation précitée du Conseil de l'Europe, d'établir une liste des maladies graves pour lesquelles une thérapie génique était admissible. Selon le rapport, il s'agissait d'une condition nécessaire afin d'éviter toute dérive de la technique vers une sélection eugénique². Ce projet fut finalement abandonné, devant le risque de stigmatisation sociale des individus qui seraient porteurs de ces pathologies.

Le projet initial de la loi de 1990 avait prévu d'autoriser le DPI afin de détecter des maladies héréditaires graves qui seraient mentionnées dans une liste. Les députés avaient insisté sur la nécessité de préciser une notion générale, celle de « maladies héréditaires graves » afin d'éviter, préventivement, les abus du recours à la pratique. Finalement, l'idée fut abandonnée car, comme l'expliquait Wolf-Michael Catenhusen, député (SPD), alors président de la Commission de la Recherche au Bundestag, « on ne peut pas dresser la liste des cas où la vie mérite d'être vécue ou pas³ ». Le projet de permettre le DPI fut, conséquemment, retiré.

En France et au Royaume-Uni, le législateur a choisi de lister certaines des finalités des recherches et pratiques. Le législateur français a précisé que la conception et l'utilisation d'embryons étaient interdites et a énuméré toutes les finalités possibles : « de recherche », « commerciales ou industrielles », « thérapeutiques ». Ce détail souligne le souci d'anticiper toutes les situations potentielles.

Au Royaume-Uni, la loi énonce les objectifs des recherches autorisées sur l'embryon. Elle fonctionne ainsi sur un mode positif. Ce détail est un fait rare dans la tradition britannique, où la loi fixe plutôt des principes généraux.

¹ ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation n°934 relative à l'ingénierie génétique*, 26/01/1982.

² DEUTSCHER BUNDESTAG, *Bericht der Enquete-Kommission Chancen und Risiken der Gentechnologie des 10. Deutschen Bundestages*, 1987, p.183.

³ cité par OFFICE PARLEMENTAIRE D'EVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, SERUSCLAT, F., *Rapport sur les sciences de la vie et les droits de l'homme : bouleversement sans contrôle ou législation à la française*, *op.cit.*, tome II, pp. 207-208.

En revanche, pour le DPI, ni la France, ni le Royaume-Uni n'ont souhaité recourir à un tel procédé, réservant la pratique à des « maladies graves et incurables », qui nécessite une interprétation de cette notion large et évolutive.

Enfin, comme nous avons constaté précédemment, des conditions exigeantes ont été imposées à la réalisation des pratiques, assorties de lourdes sanctions en cas de violation, ce qui participe à les limiter de fait.

Les pratiques de DPI sont encadrées par de strictes conditions et procédures qui concernent à la fois le recours à la pratique et les établissements. On constate que c'est plutôt ce dernier point qui constitue, en fait, une limite au DPI. En France, les établissements de DPI sont agréés par arrêté ministériel, une procédure longue et rigoureuse, qui explique en partie que seuls trois centres ont été autorisés. Au Royaume-Uni, cinq ont répondu aux exigences fixées par la HFEA.

Les projets d'essais cliniques de thérapie génique sont soumis à un processus d'évaluation rigoureux associant autorités sanitaires et comités d'éthique, aux niveaux local et national. De plus, les établissements sont soumis à une procédure d'agrément et sujets à des inspections inopinées, sur pièces et sur place (comme ceux pratiquant le DPI). Notons qu'en France comme au Royaume-Uni, il revient au pouvoir réglementaire de définir les limites fixées par la loi, qui prévoient, de façon générale, que les organismes doivent être agréés.

Au niveau fonctionnel, les limites participent à la légitimation des décisions publiques adoptées dans des contextes de vives controverses, particulièrement en Allemagne et en France.

La définition de limites objectives - spatiales, temporelles, biologiques - participe à rassurer l'opinion face à des pratiques qui peuvent s'opposer aux interdits moraux et sociaux traditionnels. Elle vise également à garantir la sécurité sanitaire en limitant des pratiques aux effets encore mal connus.

Les limites ne sont pas simplement conçues comme une interdiction *ad vitam eternam*. Certaines d'entre elles sont évolutives. Elles permettent ainsi d'acclimater l'opinion publique, de parvenir à un compromis socialement acceptable à une période donnée. Le système de lois révisables en France a généralisé et institutionnalisé cette conception des limites. Au Royaume-Uni, le législateur a, en 1990, obligé la HFEA à adopter un code de pratiques et à

procéder à sa révision régulière, en fonction des enjeux scientifiques et sociaux. De 1991 à 2004, le code a été révisé six fois, qui a permis à l'agence de faire évoluer progressivement les conditions de recours à certaines pratiques, en particulier du DPI.

Les limites apparaissent alors comme une solution pragmatique, permettant une adaptation aux avancées scientifiques et d'éviter le coût politique d'une décision impopulaire. Le processus décisionnel s'inscrit dans une démarche pas à pas, de moyen voire long terme. Ceci influence le choix du décideur, qui est aussi amené à élargir l'horizon temporel de son action. Ainsi, selon Jean-Yves Le Déaut, le système de lois révisables en France a eu un effet important sur la façon du législateur d'appréhender les problèmes en 1994 : « on a traité les questions d'actualité, les plus urgentes (...). On s'est posés la question du clonage mais il n'était pas encore une question d'actualité alors on a décidé qu'on l'examinerait plus tard, quand on entamerait le travail sur la révision des lois¹ ».

Ainsi, le droit est un instrument central de la régulation des biotechnologies médicales. Il a permis de définir des limites aux pratiques, de prévenir les dérives, de garantir la sécurité sanitaire et de soutenir le développement de certaines biotechnologies, en tant que champ de recherche prometteur, qu'enjeu stratégique contribuant à la compétitivité du pays sur la scène internationale.

Les normes adoptées, relevant pour l'essentiel - sauf dans le cas de la protection juridique des inventions biotechnologiques, des procédures de mise sur le marché de médicaments issus des biotechnologies et des protocoles cliniques de thérapie génique - de la souveraineté nationale, font apparaître de grandes différences entre l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni et reflètent les cultures politiques nationales.

Après l'étude des normes qui conduit, en partie, à identifier les institutions chargées de contrôler que les limites sont respectées, il convient d'examiner de façon plus approfondie les régimes institutionnels mis en place.

¹ Entretien, 28/05/2003.

II - Les institutions : la garantie de la sécurité sanitaire, la prise en compte des enjeux éthiques et sociaux

Les institutions, c'est-à-dire, au sens large, les règles sociales et, au sens étroit que nous retenons ici, les organisations, constituent, comme l'ont souligné James March et Johan Olsen un facteur d'ordre par la mise en en place de « routines, de procédures, de conventions, de rôles, de stratégies, de formes organisationnelles et de technologies autour desquels l'activité politique est construite¹ ». Dans le domaine des biotechnologies médicales, les lois ont prévu la création d'institutions, qui ne sont pas qu'un agent d'exécution des dispositions légales mais qui, dotées d'un pouvoir réglementaire ou consultatif, développent des normes. Les institutions ne jouent donc pas qu'un rôle technique : la définition de règles renvoie aussi, selon les deux auteurs précités, aux « croyances, paradigmes, codes, cultures et savoirs qui entourent, soutiennent, élaborent et contredisent ces rôles et ces routines » et participent à une vision du problème.

L'institution possède, alors, une double dimension symbolique. La mise en place d'une organisation concrétise, tout d'abord, la mobilisation des autorités. Dans nos domaines, les institutions ne sont pas seulement des acteurs de la gestion des risques mais sont aussi le résultat d'un calcul stratégique des autorités dirigeantes² pour rassurer l'opinion publique et apaiser les controverses exacerbées lors du processus décisionnel. Ensuite, l'organisation, par les normes qu'elle édicte, contribue à diffuser dans la société une perception du problème public. C'est d'ailleurs une des missions des institutions que nous étudions ci-après que d'informer les citoyens et leurs représentants au Parlement. Elles exercent un rôle politique (au sens large du terme) qui soulève un enjeu central, celui de leur crédibilité auprès des professionnels, des représentants politiques et de l'opinion publique, condition principale de leur légitimité et de leur pérennité. La confiance dans les institutions passe notamment, dans des Etats démocratiques, par une certaine indépendance par rapport au pouvoir politique et par une activité menée dans la transparence. Ces conditions ont largement affecté et

¹ MARCH, J.G., OLSEN J.P., *Rediscovering Institutions. The Organizational Basis of Politics*, New York: The Free Press, 1989, p.22.

² SHEPSLE, K.A., « Studying Institutions: Some Lessons from the Rational Choice Approach », *Journal of Theoretical Politics*, 1989, n°1, pp.131-147.

transformé le schéma institutionnel de la réglementation et du conseil en matière de biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni.

La régulation des biotechnologies médicales fait apparaître trois types d'institutions publiques, que nous analysons successivement. A côté d'agences dotées d'un pouvoir réglementaire, qui assurent le contrôle des pratiques (A.), des comités nationaux d'éthique, en Allemagne et en France, rendent des avis sur les questions sociales et morales posées par les sciences du vivant et la biomédecine (B.) et des comités consultatifs placés auprès des gouvernements avisent ces derniers sur les enjeux soulevés par les biotechnologies médicales (C.). Si ces trois catégories d'organisations existent dans chacun des trois Etats, leurs statuts, leurs missions et leur rôle dans la structure institutionnelle nationale présentent de grandes différences.

A - Les agences : exécution, réglementation et contrôle

Dans les trois Etats, des agences, que l'on peut définir comme des organismes publics indépendants disposant d'un pouvoir réglementaire et chargés de la régulation d'un domaine déterminé, ont été créées. Le développement d'agences est une tendance forte, depuis une vingtaine d'années, de la politique communautaire de gestion des risques (Agence européenne du médicament, Agence européenne pour l'environnement, Agence pour la sécurité et la santé au travail...). Si les agences ont une mission commune, celle d'assurer le contrôle de la conformité des pratiques professionnelles à la loi, leurs champs de compétences permettent de distinguer entre des agences chargées de la sécurité sanitaire des produits et des essais de thérapie génique et d'autres, responsables de la conformité au cadre légal des recherches sur l'embryon (en France et au Royaume-Uni) ou de l'importation des cellules-souches embryonnaires (Allemagne).

Après avoir examiné le contexte de mise en place des agences, qui détermine en grande partie leur structure (1.), nous nous attacherons à caractériser leurs missions (2.), ce qui conduit, au-delà, à les replacer dans le dispositif institutionnel national (3.).

1) La mise en place des agences

Le Royaume-Uni a été le premier des trois Etats étudiés à mettre en place un système de régulation reposant sur deux agences en créant, par la loi de 1990 (*Human Fertilisation*

and Embryology Act), la première organisation permanente au monde chargée de la réglementation des recherches sur l'embryon, « l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (*Human Fertilisation and Embryology Authority - HFEA*). En 2003, une agence de sécurité sanitaire, « l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé » (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA*) était mise en place.

Toutes deux sont, selon la terminologie britannique, des « organismes publics exécutifs non ministériels » (*executive non departmental public bodies*) (ou, plus communément, des « *quangos*¹ » c'est-à-dire des « organisations non gouvernementales quasi autonomes »). Il s'agit d'organismes publics dotés d'un pouvoir réglementaire, dont les membres sont nommés par les ministres. Les deux agences ont une compétence sur l'ensemble du territoire britannique puisque la génétique humaine, la PMA et l'embryologie, la sécurité sanitaire font partie des « domaines réservés » (*non devolved ou reserved matters*) relevant de l'autorité de Westminster.

Si la HFEA fut mise en place en août 1991, l'idée d'une agence spécialisée dans la réglementation des pratiques de fécondation et d'embryologie avait été proposée dès le « rapport Warnock » en 1984 : « dans un domaine où la connaissance va aussi vite que c'est le cas pour la génétique humaine et l'embryologie, il serait aussi bien d'avoir des formes de régulation et de contrôle à portée de main (*ready to hand*)² ». Une institution, « l'Autorité d'autorisation volontaire pour la fécondation humaine *in vitro* et l'embryologie » (*Voluntary Licensing Authority for Human In vitro Fertilisation and Embryology - VLA*), avait été fondée par des organismes professionnels, le *Medical Research Council* et le *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*, en 1985, qui délivrait, à la demande des praticiens, les autorisations d'utilisation des techniques de PMA et inspectait les cliniques. La HFEA hérita de ses compétences (l'autorisation et l'inspection étant devenues obligatoires par la loi) et de sa base de travail.

Placée sous la tutelle du ministre de la Santé, qui n'intervient pas dans ses décisions, la HFEA dispose d'un pouvoir réglementaire (délivrance des permis) et de police (inspection, refus ou

¹ *quasi autonomous non governmental organisations.*

² WARNOCK, M., *op.cit.*, p.53.

retrait de licence). Son budget, qui a connu une forte croissance (de 1,38 million £¹ en 1992-1993 à 6,5 millions £ en 2003-2004), est constitué du produit des droits de licences² (4 millions £ en 2003-2004) et d'une dotation gouvernementale (2,5 millions £ en 2003-2004). Les niveaux des droits des licences sont préalablement approuvés par le secrétaire d'Etat à la Santé et le Trésor. Le gouvernement a imposé, en 2002, que ces droits représentent au moins 70% des ressources totales de la HFEA (contre 50% en 1993), gage de l'indépendance de l'agence.

Si la loi ne fixe pas le nombre de ses membres (qui varie depuis 1991 entre dix-sept et vingt-deux), elle impose que le président, le vice-président et « au moins la moitié des membres » ne soient « ni des médecins, ni des scientifiques ni autrement impliqués dans des activités de PMA ». Sur les dix-neuf membres de la HFEA en 2006, on compte huit scientifiques et médecins, trois représentants d'associations, trois membres de l'administration (dont la présidente, Suzi Leather, qui vient de la *Food Standards Agency*), un révérend³, une juriste, un journaliste, un professeur de philosophie et une analyste financière (la vice-présidente, Sharmila Nebhrajani). Tous sont nommés par le ministre de la Santé.

La HFEA est organisée en comités, dont le nombre et les missions fluctuent. Six membres forment actuellement le comité chargé de délivrer les autorisations (*Licence Committee*), qui se réunit de quatre à six fois par an. Au total, l'agence emploie quatre-vingts personnes.

En avril 2003 fut instituée une seconde agence, « l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé » (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* - MHRA), née de la fusion entre deux organismes chargés de la sécurité sanitaire des médicaments (*Medicines Control Agency*) et des procédés médicaux (la *Medical Devices Agency*). Placée sous la tutelle du ministre de la Santé, la MHRA est une agence d'expertise scientifique et médicale qui évalue, comme le PEI ou le BfArM en Allemagne, l'Afssaps en France ou l'EMA au niveau communautaire, la sécurité sanitaire des médicaments et des essais cliniques (dont la thérapie génique).

¹ HFEA, *Second HFEA Annual Report 1993*, p.10.

² Chaque centre qui dépose une demande d'autorisation pour une licence paie un droit initial (200 £ pour un projet de recherche sur l'embryon, en 2006) et un droit additionnel pour les FIV.

³ Egalement membre du *Nuffield Council on Bioethics*, qui dirigea le *House of Lords Select Committee on Stem Cell Research*.

La MHRA dispose d'un pouvoir réglementaire et de police. Elle est très majoritairement financée par des redevances de l'industrie pharmaceutique. Les droits de licence pour un essai clinique s'élevaient, en 2006 de 155 £ pour un essai de phase IV à 2 982 £ pour un essai de phase II ou de phase III quand le produit testé est nouveau. Les essais cliniques de thérapie génique sont aux stades de phase I (droit de 674 £) ou II (droits de 2 485 £ si le produit testé est connu ou, le plus souvent, dans ce cas, de 2 982 £ quand le produit est nouveau). Ces montants se situent à un niveau intermédiaire entre la France et l'Allemagne.

La MHRA peut aussi compter sur un fonds abondé par ministère de la Santé (*trading fund status*) dont les conditions de financement (volume et finalités) et de prêt ont été définies par la loi¹.

Employant deux cent trente personnes, la MHRA est organisée en dix divisions et dirigée par un conseil exécutif composé, en 2006, du président, Kent Woods (un médecin) et de neuf autres membres dont un tiers n'appartient pas au secteur scientifique (un spécialiste des politiques de santé, un responsable des ressources humaines, un chargé de communication). Ce conseil est assisté d'un bureau, dirigé par K. Woods, et regroupant sept membres dont quatre non scientifiques (un spécialiste des politiques de santé, deux financiers et un représentant d'association de malades).

Si la HFEA décide de façon autonome, la MHRA travaille en partenariat avec un comité externe spécialisé, la « Commission sur les médicaments à usage humain » (*Commission on Human Medicines*), qui évalue la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments. Celle-ci rend aussi des avis au ministre de la Santé mais ne dispose pas d'un pouvoir réglementaire. La MHRA est responsable devant les ministres de la Santé et de l'Agriculture.

En France, le système de réglementation repose également sur deux agences : l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et l'Agence de la biomédecine (AB).

L'Afssaps, mise en place en mars 1999, fut créée par la loi du 1^{er} juillet 1998 « relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à

¹ *The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Trading Fund Order 2003*, 1/04/2003, n°1076. Amendé le 1/09/2005 (*The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Trading Fund (Amendment) Order 2005*, 21/07/2005, n°2061).

l'homme¹ » qui réforma le système français de gestion des risques sanitaires, dont les manquements avaient été mis en évidence lors du scandale du sang contaminé. Trois agences de sécurité sanitaire furent installées par la loi, selon un partage thématique des compétences : l'Afssaps se vit confier le champ médical, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), celui des aliments et l'Institut de veille sanitaire (InVS), une mission transversale de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique. L'Afssaps hérita des compétences de l'Agence du médicament (créée en 1993) élargies à tous les produits de santé (en plus des médicaments, les matières premières à usage pharmaceutique, les dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro*, les cellules et les gènes), en vue de garantir leur efficacité, leur qualité et leur bon usage.

Etablissement public de l'Etat, l'Afssaps est placée sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. Elle rend des décisions au nom de l'Etat mais dispose d'un pouvoir réglementaire et de police (consignation, interdiction des produits). Elle possède, comme la MHRA, son propre corps d'inspecteurs². Son budget s'élève en 2006 à 92 millions €, provenant pour plus de 80% des redevances acquittées par l'industrie pharmaceutique (pour l'essentiel : droits progressifs pour les AMM, taxes versées pour la recherche biomédicale concernant les produits de santé, taxe sur les visas de publicité et droit d'enregistrement des produits homéopathiques) et d'une subvention d'exploitation de l'Etat (16,4 millions €), inscrite au budget de la santé. On observe que la part des taxes, droits et redevances dans les recettes de fonctionnement de l'agence a régulièrement augmenté depuis 1999 et qu'en parallèle, celle de la subvention publique a progressivement diminué.

Employant plus de neuf cents personnes, organisée en neuf commissions (dont une pour la thérapie génique et la thérapie cellulaire) et douze groupes d'experts, l'Afssaps est dirigée par un conseiller d'Etat, Jean Marimbert, nommé pour une durée de trois ans (renouvelable)³, assisté par un conseil d'administration et par un conseil scientifique. Le conseil

¹ Loi n°98-535 du 1/09/1998 modifiée par la loi n°2001-398 du 9/05/2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et par la loi n° 2002-303 du 4/03/2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

² Et peut solliciter un soutien extérieur, de l'Inspection régionale de la pharmacie, de l'Inspection des douanes ou des fraudes.

³ Art. R. 793-12 du décret n° 99-142 du 4/03/1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique, JO n°54 du 5/03/1999, p.3287.

d'administration comprend¹, outre son président, neuf membres de droit représentant l'Etat, six personnalités² nommées par arrêté du ministre de la Santé et trois représentants élus du personnel de l'agence, pour trois ans (renouvelable). Le conseil scientifique³ regroupe, outre son président, vingt-quatre experts scientifiques et médicaux (dont deux tiers sont extérieurs à l'Agence, en 2006) nommés par le ministre de la Santé pour une durée de trois ans renouvelable.

La création d'une agence chargée de la PMA et de l'embryologie était l'un des points principaux du projet de loi de révision des lois de bioéthique du gouvernement de Lionel Jospin. L'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (APEGH) proposée visait, sur le modèle de la HFEA, à combler une lacune du dispositif institutionnel français et à renforcer l'évaluation de ces techniques récentes. Elle répondait à une forte demande des scientifiques de disposer d'un interlocuteur direct dans le cadre de la régulation professionnelle. Après l'alternance politique de 2002, le gouvernement de Jean-Pierre Raffarin déposa lors de la première lecture au Sénat (en janvier 2003), un amendement, adopté, qui ajoutait aux missions de l'APEGH celles de l'Etablissement français des greffes (EFG). L'Agence de la biomédecine (AB), mise en place le 10 mai 2005, est le seul organisme en Europe qui rassemble ces quatre domaines d'activités (procréation, embryologie, génétique humaine et greffes).

Etablissement public administratif de l'Etat, placée sous la tutelle du ministre chargé de la Santé, l'AB dispose de pouvoirs réglementaires et de police (inspections, suspension ou retrait de l'autorisation).

Organisée en quatre directions, l'AB s'appuie sur un réseau local constitué de six services de régulation et d'appui interrégionaux. Son budget s'élève en 2006 à 46,3 millions €, provenant

¹ Art. R. 793-3 du décret n° 99-142 du 4/03/1999 précité.

² Quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence, le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un représentant des organisations de consommateurs.

³ Art. R. 793-15 du décret n°99-142 du 4/03/1999 : outre son président, huit présidents de commissions scientifiques siégeant auprès de l'agence, le président du conseil scientifique de l'InVS, le président du conseil scientifique de l'Afssa, un chercheur de l'Inserm, un chercheur du CNRS et douze personnalités scientifiques reconnues pour leur compétence dans l'un des domaines d'activité de l'agence.

majoritairement d'une dotation globale¹ fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et du Budget.

L'AB est placée sous l'autorité d'un directeur général (DG) nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable. Ceci constitue un enjeu majeur, comme on a pu le constater en novembre 2005 lorsque fut annoncée la nomination à la tête de l'agence de Claire Legras, connue pour son opposition aux recherches sur l'embryon humain. Sous la pression de nombreux scientifiques et de Frédéric Salat-Baroux, secrétaire général de l'Elysée, cette nomination fut annulée. Le poste échut à Carine Camby. Comme à la HFEA, le DG de l'AB est une femme, ce qui n'est pas anodin eu égard au faible nombre de postes de haut niveau qui leur sont dévolus.

Le conseil d'administration de l'AB est composé, outre son président, de trente-deux membres, dont la moitié représentant les différents ministères et les établissements publics à caractère sanitaire (dont le directeur de l'Afssaps) nommés par arrêté ministériel.

Le conseil d'orientation (ou conseil scientifique) de l'AB comprend vingt-quatre membres, répartis de manière égalitaire (six experts scientifiques, six représentants d'associations², six membres d'institutions politiques³ et six personnalités qualifiées), nommés par arrêté ministériel. Enfin, un comité médical et scientifique regroupe six représentants institutionnels et vingt-six personnalités qualifiées (treize en matière de greffes et treize en médecine et biologie de la reproduction) nommés par le directeur général de l'AB.

En Allemagne, trois agences réglementent les biotechnologies médicales : « l'Institut fédéral pour les médicaments et les produits de santé » (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* - BfArM), « l'Agence fédérale allemande pour les sérums et les vaccins », plus connue comme « l'Institut Paul Ehrlich » (*Paul-Ehrlich Institut* - PEI) et « l'Institut Robert Koch » (*Robert-Koch Institut* - RKI). Leur statut est celui « d'autorités administratives fédérales supérieures autonomes » (*selbstständige Bundesoberbehörde*) défini par l'article 87 alinéa III de la Loi fondamentale.

¹ Art. L. 1418-7 du décret n°2005-420 du 4/05/2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique, JO n°104 du 5/05/2005, p.7842.

² Dont deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, un représentant d'associations de personnes handicapées, deux représentants d'associations familiales, un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

³ Parlement, Conseil d'Etat, Cour de cassation, CCNE, CNCNH.

Ces autorités constituent une exception à l'organisation hiérarchique à trois niveaux traditionnelle en Allemagne¹ et à la compétence de principe en matière administrative (exécution des lois fédérales) qui appartient aux Etats fédérés (*Länder*). L'article 87 al. III prévoit que, dans un domaine pour lequel la fédération possède la compétence législative, une autorité fédérale supérieure autonome directement liée à l'Etat fédéral peut être créée par une loi fédérale. Ces organismes sont donc compétents sur l'ensemble du territoire. Rattachés à un ministère, ne possédant pas la personnalité juridique, ils disposent cependant d'une autonomie d'organisation et de fonctionnement. En effet, ils ne sont liés que par les directives générales de leur ministère de rattachement et peuvent, parfois, disposer d'une liberté complète par rapport aux directives². Ils disposent d'un budget propre au sein de celui de leur ministère de tutelle.

Une autre particularité allemande, en regard cette fois des deux autres Etats, est de ne pas avoir créé d'institutions spécifiques aux biotechnologies médicales mais d'avoir étendu les compétences d'organisations existantes. Ainsi, les deux organisations fédérales chargées de la sécurité sanitaire des produits de santé se sont vues adjoindre la responsabilité du secteur des biotechnologies, selon la nature des produits concernés : les médicaments (de tous les types) au BfArM ; les sérums et vaccins, tests (allergènes, antigènes et sérums) et produits dérivés du sang (ADN, vecteurs viraux ou non viraux, cellules génétiquement modifiées) au PEI.

Le *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) dispose d'un pouvoir réglementaire (délivrance des autorisations de mise sur le marché, valables cinq ans) et de police (inspections, suspension ou retrait des produits). Il joue un rôle marginal pour notre sujet dans la mesure où les biotechnologies médicales étudiées ne sont pas encore au stade de la commercialisation. Il emploie plus de mille cent personnes et est organisé en neuf directions générales.

Le *Paul-Ehrlich-Institut* (PEI), créé le 7 juillet 1972, est chargé de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire, de superviser leur sécurité, de conduire des recherches sur ces produits (tests) et des missions de pharmacovigilance, ainsi

¹ Les trois niveaux sont : les plus hautes autorités administratives (gouvernement, ministères, *Bundesbank* par disposition constitutionnelle), les autorités administratives moyennes et les autorités inférieures.

² Cette indépendance particulière n'est possible que si elle s'appuie sur une disposition constitutionnelle autre que l'article 87 al. III de la Loi fondamentale.

que de déterminer des principes pour leur usage. Il est, comme il vient d'être vu, compétent pour l'évaluation des produits et des essais cliniques de thérapie génique. Il dispose de pouvoirs réglementaires et de police (inspections, en soutien aux autorités locales).

En 2006, son budget annuel est de 50 millions €, provenant essentiellement des redevances et des droits acquittés par l'industrie pharmaceutique. Les droits fixés pour l'examen des autorisations des essais cliniques sont particulièrement élevés (de 2 000 à 5 000 € par demande en 2006).

Employant cinq cent soixante-dix personnes dont trois cent cinquante à titre permanent, le PEI est organisé en quatre divisions, selon les types de produits (sérum, produits sanguins, vaccins, produits de thérapie génique et cellulaire) et en cinq sections transversales : pharmacovigilance, biostatistiques, sécurité virale, inspections, autorisation des essais cliniques.

Le *Robert Koch-Institut* (RKI) est l'institut fédéral chargé de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses (veille épidémiologique). Il est aussi responsable de l'évaluation des risques pour l'environnement liés à la dissémination des OGM et, depuis peu, de l'identification et de la prévention des attaques bio-terroristes. La loi sur les cellules-souches embryonnaires de 2002 l'a désigné compétent pour délivrer les autorisations d'importation de ces cellules et pour contrôler les projets de recherche.

Il est placé, comme le BfArM et le PEI, sous tutelle du ministre fédéral de la Santé (*Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung* - BMGS).

Employant sept cent vingt personnes (dont un tiers de scientifiques), présidé, en 2006, par un médecin spécialiste en virologie, Reinhard Kurth, le RKI est organisé en neuf sections dont un « Centre de la technologie du gène » et un « département pour les cellules-souches embryonnaires » qui regroupe un « Centre chargé de l'évaluation scientifique » et une « Commission centrale d'éthique pour la recherche sur les cellules-souches » (*Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung*, ZES).

La ZES, créée par la loi de 2002 (S. 8), entrée en fonction le 1^{er} juillet 2002, est un comité indépendant et pluridisciplinaire, composé de neuf membres, « cinq scientifiques et quatre membres des disciplines de l'éthique ou de la théologie » (S.8.1). En 2006, elle regroupait deux biologistes dont le président, Peter Löser, trois médecins, deux théologiens et deux spécialistes en éthique médicale. Tous sont nommés par le gouvernement fédéral pour trois ans (S.8.2). Ils sont des bénévoles.

Après avoir identifié les agences ou organismes équivalents chargés de la réglementation des biotechnologies médicales que nous étudions, il convient d'examiner les missions qui leur ont été conférées.

2) Les missions des agences

Par souci de cohérence avec le paragraphe précédent, les missions des agences sont présentées ici selon l'ordre adopté ci-dessus.

Au Royaume-Uni, la loi confie à la HFEA deux missions principales. Elle est chargée d'une part, de réglementer, d'agréer et de surveiller les établissements de FIV et de conservation des gamètes et des embryons et, d'autre part, d'autoriser et de contrôler la création et l'utilisation des embryons humains pour la recherche. Elle lui impose, de plus, l'obligation de publier un code de pratiques et de tenir un registre de suivi des patients.

Au sein de la HFEA, le comité des licences (*Licence Committee*) délivre trois types d'autorisations, prévus par la loi : pour le traitement (FIV), pour la conservation des gamètes et des embryons et pour la recherche sur les embryons.

Les autorisations de recherche sur les embryons sont accordées, en moyenne dans un délai de quatre mois, après approbation du projet de recherche par un comité d'éthique local. Les projets sont d'abord évalués lors d'une *peer review*, visant à vérifier que la recherche est conforme aux dispositions de la loi et du code de pratiques, que l'usage des embryons est nécessaire pour la conduite de la recherche envisagée et que le nombre d'embryons est justifié eu égard aux objectifs du projet. Puis, les établissements font l'objet d'une inspection préalable sur place. La HFEA rend une décision, qui peut être révisée à tout moment. La licence est valable trois ans.

L'agence assure, par ailleurs, le contrôle des activités en cours par des inspections annuelles confiées à des experts externes. Elle est en train de se doter de son propre groupe d'inspecteurs.

Enfin, la HFEA conseille le ministre de la Santé et participe à l'information du public (réunions régionales, site Internet...). Elle organise, à son initiative ou à la demande du gouvernement, des consultations publiques, qui prennent la forme d'enquêtes d'opinion. Quinze ont été effectuées depuis la mise en place de l'agence. Ceci sera approfondi en troisième partie.

Chargée de la protection et de l'amélioration de la santé publique, la MHRA réglemente la mise sur le marché des produits de santé en fonction de critères de sécurité, de qualité et d'efficacité. L'agence réalise l'expertise scientifique des produits, délivre les autorisations et mène des inspections sur place. Elle vérifie également la conformité des essais cliniques au cadre légal.

Près de deux mille demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont examinées chaque année, portant pour l'essentiel (près de mille neuf cents) sur des génériques. La procédure aboutit à un refus dans 5 % des cas.

La MHRA est aussi chargée d'une mission de veille « *post marketing* » : elle rassemble les données de pharmacovigilance et, en cas d'accidents, peut mettre en place des alertes de sécurité et exiger le retrait des produits. Depuis 2005, elle peut imposer aux laboratoires de mettre en œuvre une étude post-AMM sur un produit donné.

Elle assure, enfin, la communication des informations aux professionnels et au public.

En France, les missions de l'Afssaps et de l'AB sont quasiment identiques à celles, respectivement, de la MHRA et de la HFEA.

L'Afssaps est chargée, selon l'article 5311-1 du CSP, de garantir « au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme ». Plus précisément, quatre missions lui sont confiées : l'expertise scientifique et médico-économique (veille et évaluation), le contrôle en laboratoire (et de la publicité), l'inspection sur sites (sept cent deux menées en 2003) et l'information des professionnels de santé.

La décision d'AMM d'un médicament est prise par le directeur général de l'agence. Depuis 1999, le nombre de notifications à l'Afssaps est en moyenne de huit mille par an, l'agence accordant en moyenne huit cents autorisations par an dans un délai moyen de cent dix-huit jours.

L'Afssaps autorise aussi, préalablement, les protocoles d'essais cliniques et surveille leur déroulement, qui peut, en cours, être suspendu. Elle est chargée de l'inspection des établissements où sont préparées, conservées, distribuées, importées et exportées les cellules-souches embryonnaires.

L'Afssaps est tenue d'informer les professionnels et le public. Elle peut, enfin, proposer des normes sanitaires au ministre de la Santé.

La principale différence avec la MHRA réside dans le fait que l'Afssaps peut attribuer, sur son budget, des subventions pour des projets de recherche entrant dans le champ de ses compétences (art. R. 793-2 du CSP). La demande est examinée par le conseil scientifique, qui émet un avis, le conseil d'administration prenant, seul, la décision. Ces subventions représentaient environ 6% des dépenses de fonctionnement de l'Agence en 2005.

L'Agence de la biomédecine exerce, dans les domaines de la PMA, de la génétique humaine, l'embryologie et la greffe, quatre types de missions : l'encadrement et le contrôle, l'expertise scientifique qui intègre aussi le respect des principes éthiques, la veille scientifique auprès du gouvernement et du Parlement et l'information des professionnels et du public.

Comme l'Afssaps et à la différence de la HFEA britannique, l'AB a aussi pour mission de promouvoir la recherche médicale et scientifique dans ses domaines de compétences (art. L. 1418-1-3 du CSP). Deux appels d'offres ont été lancés en 2006 (« Recherche et greffes » et « Procréation, embryologie et génétique humaines »), ouverts aux secteurs public et privé à but non lucratif. L'évaluation de chaque projet est réalisée par deux experts indépendants, sous contrôle du comité médical et scientifique de l'AB.

Concernant plus directement nos sujets, l'AB délivre, selon la loi du 6 août 2004, les autorisations de mener des recherches sur l'embryon et sur les cellules-souches embryonnaires, d'importer et d'exporter de telles cellules et de pratiquer un DPI.

Les déposants remettent leurs dossiers (pour les recherches sur l'embryon et l'importation/exportation) lors de périodes déterminées, les « fenêtres de dépôt ». En mars 2006, à l'issue de la clôture de la première fenêtre, l'AB avait reçu douze demandes et déjà traité, en cet espace de temps, la moitié (elle avait notamment accordé cinq autorisations pour des importations). Une seconde fenêtre a été ouverte du 1^{er} avril au 15 juin 2006 ; une troisième, du 1^{er} au 31 octobre 2006.

Comme la HFEA, l'AB se prononce au cas par cas. Chaque demande est examinée par deux experts scientifiques désignés par le DG de l'agence et par deux membres du conseil d'orientation désignés par son président. Ces deux derniers peuvent solliciter, sur un point précis, l'avis du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Le DG prend une décision pour une durée qui ne peut excéder cinq ans pour les recherches sur les embryons (art R.

2151-2 du décret du 6 février 2006¹) et un an pour l'importation ou l'exportation de cellules embryonnaires (art. R. 2151-13 du décret précité). La décision du DG est transmise, avec l'avis du conseil d'orientation, aux ministres chargés de la Santé et de la Recherche qui disposent d'un délai d'un mois pour suspendre ou retirer l'autorisation ou demander un nouvel examen du dossier (art R. 2151-7).

Si le projet est autorisé, l'investigateur doit adresser à l'agence un rapport annuel sur l'avancement des travaux puis un rapport final au terme de la période d'autorisation. L'AB vient, en outre, de décider qu'une inspection sur place serait systématiquement menée pour les recherches sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires humaines² dans les six mois suivant la réception du premier rapport annuel d'avancement.

En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le DG de l'AB est chargé d'informer immédiatement le DG de l'Afssaps (art. R. 2151-17 et R. 2151-21).

En Allemagne, le *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) délivre l'autorisation de mise sur le marché, valable cinq ans, des procédés médicaux et des médicaments, selon des critères (communs aux agences de sécurité sanitaire) d'efficacité, de sécurité et de qualité des produits. Il veille aussi, comme la MHRA et l'Afssaps, aux risques « *post marketing* ». Le BfArM délivra la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament issu des biotechnologies, « Eligard », destiné au traitement des cancers avancés de la prostate, en décembre 2003³.

Le *Paul-Ehrlich-Institut* (PEI) exerce des missions similaires, sur d'autres produits (cf. précédemment). En son sein, la « division pour les biotechnologies médicales », mise en place en 1992, est chargée de la réglementation de quatre types de produits (produits médicaux de transfert de gène, de thérapie somatique cellulaire humaine, de génie tissulaire et de thérapie cellulaire xénogénique) et des préparations de tissus. Selon Klaus Cichutek, vice-président du PEI, cette division a été créée pour « s'adapter à la perspective du nombre croissant de demandes d'autorisation de médicaments recombinants, de produits de la thérapie génique et

¹ Décret n°2006-121 précité.

² Les premières missions d'inspection ont commencé en septembre 2006. Elles ont porté sur les protocoles qui avaient été autorisés en 2005 dans le cadre du dispositif transitoire prévu par la loi de bioéthique, après avis du comité *ad hoc*.

³ AMBASSADE DE FRANCE, *Mensuel des biotechnologies en Allemagne*, oct-nov. 2003, n°18, p.3.

répondre aux enjeux de recherche future¹». Elle met en place des programmes de recherche spécifiques sur ces sujets et conduit des recherches dans la thérapie génique contre le SIDA et le VIH ou le cancer.

Elle exerce, en outre, une mission réglementaire, en définissant les règles d'utilisation des vecteurs pour la thérapie génique.

Les procédures d'autorisation n'étant plus guère différentes de celles décrites pour le Royaume-Uni et la France, sous l'influence de la transposition de directives communautaires, nous insistons plutôt ici sur une spécificité institutionnelle allemande, la relation entre le RKI et la ZES.

Le *Robert Koch-Institut* (RKI) est chargé, par la loi sur les cellules-souches de 2002, de l'enregistrement des demandes d'importation de cellules-souches embryonnaires, de l'exécution des procédures d'autorisation et de la tenue d'un registre retraçant, d'une part, les caractéristiques, l'origine et la destination des lignées de cellules utilisées et, d'autre part, les protocoles des recherches approuvés.

Pour chaque demande d'importation, qui doit être traitée dans un délai maximal de soixante jours, le RKI doit, selon la loi, vérifier que les cellules ont été produites avant le 1^{er} janvier 2002 dans le pays d'origine, qu'elles ont été stockées selon des techniques de conservation cryogénique (S 4.1.a), que les embryons étaient issus de FIV et ont été abandonnés sans contrepartie financière et librement par le couple (S.4.1.b. et c.). Le RKI n'est donc pas expressément chargé d'examiner les conditions scientifiques du projet.

Il doit, en outre, solliciter obligatoirement l'avis de la *Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung* (ZES) qui contrôle que le projet est conforme aux conditions citées par l'article 5 de la loi (cf. précédemment) et que la recherche, justifiant, l'utilisation de cellules-souches embryonnaires (S.9), est ainsi éthiquement acceptable.

La ZES transmet alors son avis, par écrit, au RKI. Les discussions entre les deux institutions sont tenues secrètes ; les avis de la ZES ne sont pas publiés. Après réception de l'avis de la ZES, le directeur du RKI, qui prend la décision finale, dispose d'un délai de deux mois pour se prononcer. Il lui revient de vérifier trois éléments : que l'importation et l'utilisation n'enfreignent pas d'autres dispositions législatives allemandes, que les exigences scientifiques ont été respectées et que la ZES a effectivement rendu un avis (S. 6.4). Selon la loi, sa

¹ Intervention au séminaire, *Gene Therapy - Prospective Technology Assessment in its Social Context*, Max Delbrück-Center (MDC) Berlin, 4/05/2005.

décision « tient compte de l'avis de la ZES ». Si elle s'en écarte, elle doit alors être justifiée par écrit (S. 6.5). La ZES n'a donc pas de pouvoir de *veto* sur la décision finale.

L'autorisation délivrée par le RKI n'a pas valeur absolue : elle peut être limitée dans le temps, assortie d'obligations ou soumises à des conditions. Elle peut, ultérieurement, être à tout moment annulée si « des événements entrent en conflit avec l'autorisation » (S.6.6). Jusqu'à présent, vingt demandes¹ ont été autorisées par le RKI.

Si toutes ces agences sont dites « indépendantes » ou « autonomes » et disposent d'un pouvoir réglementaire et de police, elles n'en sont pas moins soumises à une tutelle des ministères, dont elles tirent parfois une part non négligeable de leurs ressources. On peut alors s'interroger sur ce statut d'indépendance (ou d'autonomie en Allemagne). Ceci amène à replacer ces organismes dans les dispositifs institutionnels nationaux.

3) Leur insertion dans les dispositifs institutionnels nationaux

Si l'agence est un mode d'organisation et de gestion plutôt traditionnel en Allemagne et au Royaume-Uni, elle constitue une forme nouvelle d'administration en France. Selon Didier Tabuteau² qui avait participé à fonder, en 1993, puis dirigé la première agence française (l'Agence du médicament), le terme même d'agence n'existait pas en France avant 1992. Les missions de contrôle sanitaire des produits de santé étaient assumées, depuis 1950, par une direction d'administration centrale du ministère de la Santé, le Laboratoire national de la santé. La création de l'Agence du médicament est intervenue dans un contexte de crise, à la suite de la révélation du scandale du sang contaminé, qui consacra la faillite de la gestion directe de la santé publique par l'Etat.

De façon générale, l'installation d'une agence vise à constituer un réseau d'experts et à augmenter la capacité de réactivité de l'administration dans la gestion des risques et des crises. Pour Didier Tabuteau, le caractère hétérogène caractéristique des crises contemporaines entraîne le besoin d'un nouveau type d'expertise, qui se concrétise par la création d'agences. La logique dominante est de créer une agence pour un champ de compétences cohérent et précis.

¹ http://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register_node.html

² Entretien, 21/01/2005.

La création d'une agence permet aussi de déléguer une partie de la responsabilité de l'Etat. Il est significatif que les critiques de la gestion de la crise de l'ESB par le gouvernement britannique aient conduit celui-ci à une vaste réforme institutionnelle, en 1998-1999, qui a vu la mise en place de plusieurs agences.

L'agence est, enfin, un acteur intermédiaire entre un secteur professionnel et l'Etat.

Les agences, par leurs missions de conseil et de réglementation, exercent un rôle essentiel dans la régulation politique des biotechnologies médicales. C'est la raison pour laquelle elles font l'objet de contrôles.

Les agences, par leurs activités de conseil et de réglementation, sont des acteurs majeurs de la régulation politique (et pas seulement technique) des biotechnologies médicales.

Les agences précédemment étudiées sont toutes chargées d'une mission de conseil au gouvernement, en général au ministre de la Santé. Ce rôle est une fonction majeure de la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) et de l'Agence de la biomédecine. La HFEA doit « veiller aux informations relatives aux embryons et à leur développement (...) et conseiller le secrétaire d'Etat, s'il le demande, sur ces sujets » (section 8.a de la loi de 1990). On assiste à un dialogue permanent entre le gouvernement et l'agence, qui apparaît comme un conseiller privilégié. Dès 1992 puis en 2001, le gouvernement lui commanda une réflexion sur l'opportunité d'autoriser le DPI à des fins non médicales de sélection du sexe. En 1998, le gouvernement la saisit d'une évaluation du cadre réglementaire britannique des biotechnologies puis, en 1999, de l'examen des enjeux du clonage thérapeutique. La majorité des recommandations de la HFEA sont suivies par le gouvernement. Ce fut le cas pour les propositions de l'agence d'étendre les autorisations de recherches sur l'embryon aux méthodes de traitement des maladies mitochondriales et de régénération des organes et tissus morts ou abîmés¹ et d'autoriser le clonage thérapeutique, qui ont été reprises *in extenso* par les autorités publiques et ont provoqué les changements les plus importants du cadre britannique en matière de biotechnologies médicales depuis quinze ans.

Ce double rôle de contrôle et de conseil est, cependant, problématique : le premier oblige la HFEA à travailler dans les limites de la loi tandis que le second la conduit à déterminer les lacunes de la législation. Ceci a été souligné dans un rapport du *Select Committee on Science*

¹ HUMAN GENETICS ADVISORY COMMITTEE, HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, déc. 1998, 31 p.

and Technology de la Chambre des Communes, en 2002¹ : les députés dénonçaient que la HFEA n'était pas autorisée à émettre des recommandations, qui constituent des actes du ressort des institutions politiques et appelaient le législateur à définir clairement la portée des communications de la HFEA.

En France, l'Agence de la biomédecine est chargée de « l'information permanente » du gouvernement. Elle devra également, selon la loi du 6 août 2004, établir un bilan des recherches sur l'embryon au terme des cinq années dérogatoires, qui pourra servir, avec celui de l'OPECST, de base à la révision législative prévue pour 2009. Ainsi, l'agence participe directement au processus décisionnel, en fournissant des données et un avis. L'Afssaps a, pour sa part, un rôle de proposition : selon le décret², elle « fournit au ministre chargé de la Santé, l'expertise qui lui est nécessaire (...), elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires (...), elle propose aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale toute mesure de leurs compétences ».

Par ailleurs, à travers leurs missions de réglementation (délivrance des autorisations), les agences interprètent la loi et concourent à définir un champ du possible.

Au Royaume-Uni, par exemple, la pratique du DPI était implicitement admise par la loi de 1990. La HFEA a été amenée, pour légitimer ses réponses aux demandes, à définir clairement les cas de recours à un DPI. En novembre 2001, elle détermina précisément huit conditions d'autorisation d'un DPI avec un typage HLA³ (« bébés médicaments »). La HFEA rend ses décisions en son nom, qui peuvent faire l'objet d'un contrôle du Parlement et du juge.

En France, les décisions de l'Afssaps sont prises par le DG au nom de l'Etat et ne sont pas susceptibles d'un recours hiérarchique. Toutefois, « en cas de menace grave pour la santé publique », le ministre chargé de la Santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du DG et lui demander de procéder, dans un délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier. L'arrêté a un effet suspensif immédiat.

¹ HOUSE OF COMMONS. SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Developments in Human Genetics and Embryology : 4th Report of Session 2001-2002*, 10/07/2002, 17 p.

² Décret n° 99-142 du 4/03/1999 précité.

³ Les huit conditions sont : maladie grave de l'enfant concerné, risque que l'embryon soit atteint de la même maladie, recours nécessaire, application refusée pour un parent, prélèvement des cellules uniquement du sang du cordon ombilical, pas de modification génétique de l'embryon pour favoriser la compatibilité, conseil auprès du couple, encouragement des familles à participer à des études de suivi.

Les décisions de l'Agence de la biomédecine sont, en revanche, susceptibles d'un recours hiérarchique. Ceci a été l'objet de débats parlementaires, le Sénat s'y opposant en première lecture avant qu'un contre-amendement déposé par Christine Boutin en seconde lecture à l'Assemblée nationale, ne soit finalement adopté.

En Allemagne, certaines des dispositions du législateur étant générales, comme par exemple la notion de recherche de « haut niveau », un rôle essentiel revient à la ZES en matière d'interprétation de la loi. La ZES dispose, en outre, d'une compétence discrétionnaire, ne donnant son avis qu'au RKI, qui n'est jamais publié.

Si les agences sont dites « indépendantes », voire « autonomes », et possèdent un pouvoir réglementaire et des attributions de police administrative, elles se sont vues imposer certaines obligations par le législateur.

Au Royaume-Uni, la HFEA doit publier un code de pratiques, soumis à l'accord préalable du ministre de la Santé. Celui-ci et le Trésor doivent, en outre, préalablement approuver le montant et la structure des droits de licences. Enfin, comme tous les organismes publics non gouvernementaux établis par la loi, la HFEA fait l'objet d'une évaluation tous les cinq ans, par le *Cabinet Office*. La première, en 1996, concluait qu'il « n'existe pas d'autre organe que la HFEA qui pourrait exercer ces fonctions¹ ». La seconde, en 2000, a confirmé la légitimité de l'institution en reconnaissant le « besoin continu pour un organe statutaire indépendant » et affirmé qu'il n'était pas question « pour le moment, de fusionner l'Autorité avec un autre organe ou de restreindre ses fonctions² ».

Par ailleurs, toutes les agences sont tenues d'informer les professionnels, le public et les dirigeants (gouvernement et Parlement), ce qui crée à leur encontre une obligation politique. Toutes les agences, dans les trois Etats (HFEA, MHRA, Afssaps, AB, PEI, BfArM, RKI), doivent produire un rapport annuel d'activités à destination du ministre et/ou du Parlement, qui est rendu public. L'obligation la plus forte pèse sur l'Agence de la biomédecine qui est tenue est de fournir une « information permanente » au Parlement et au gouvernement.

La seule institution dont l'activité est confidentielle est la ZES, en Allemagne. Même après la fin du processus d'autorisation d'une demande, elle n'a pas le droit de prendre publiquement

¹ HFEA, *1st Quinquennial Review of the HFEA, Report to UK Health Ministers*, juillet 1996.

² HFEA, *Tenth Annual Report and Accounts 2001*, annexe 6, p.39.

position par rapport aux demandes considérées. Ceci vise à protéger les idées des chercheurs, même lorsque leurs demandes ont été rejetées. On trouve, cependant, des extraits de ses avis dans le registre du RKI, consultable en ligne. Elle transmet, par ailleurs, un rapport annuel au ministre fédéral de la Santé.

Les agences sont soumises à un contrôle vigilant du gouvernement et du Parlement, et au sein de ce dernier, en particulier de commissions, soit scientifiques (par exemple le « Comité pour la science et les technologies » (*Science and Technology Committee*) de la Chambre des Communes), soit à vocation générale (en France).

Deux types principaux de critiques ont été adressés, dans les trois Etats, aux agences : d'une part, le manque de transparence dans certaines de leurs activités et un faible niveau d'information au public ; d'autre part, une collusion d'intérêts avec le secteur privé.

L'objectif de transparence vise à assurer la crédibilité de l'agence aux yeux du public et à renforcer le contrôle politique. Le manque de transparence a été souligné dans le second rapport d'évaluation de la HFEA, en 2001, qui a conduit le gouvernement à lui imposer une plus grande ouverture au public dans son fonctionnement (obligation de publier les comptes rendus des réunions, d'organiser une séance annuelle publique...). Les méthodes de travail des comités de licences de la HFEA ont aussi été critiquées par les députés¹ qui accusaient l'agence de faire de la « rétention d'information » sur le contenu des projets soumis. Si les députés ont obtenu que la HFEA publie le détail des projets de recherches autorisés sur son site Internet, leur souhait d'une réforme de la législation en vue de clarifier la procédure d'attribution des licences n'a, d'après nos recherches, pas abouti.

En France, un rapport de la Cour des comptes, en 2003, sur les conditions de mise en place de l'Afssaps, avait souligné les lacunes de l'agence en matière d'information et de communication au public. En réponse, l'Afssaps mit en place le projet « @MM » visant à accroître la transparence en matière de publication et de diffusion des décisions d'AMM, désormais mises en ligne. Pour la première fois, un compte-rendu de la commission d'AMM de l'Afssaps (séance du 2 mars 2006) a été rendu public, sur Internet, le 27 mars 2006.

De plus, au Royaume-Uni et en Allemagne, les membres des agences ont l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêts mentionnant les liens qu'ils peuvent avoir avec les

¹ HOUSE OF COMMONS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Developments in Human Genetics and Embryology : 4th Report of Session 2001-2002, op.cit.*
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétences de l'agence. Ceci a été imité en France plus récemment et est devenu la règle pour l'Afssaps et l'Agence de la biomédecine.

Les agences de sécurité sanitaire se sont, enfin, vues imposer des mesures visant à une plus grande transparence de leurs travaux dans le cadre de la transposition de la directive 2004/27/CE révisant le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹. Celle-ci contraint les agences à rendre accessibles au public leur règlement interne et celui de leurs comités, l'ordre du jour et les comptes rendus des réunions, le contenu précis des décisions adoptées, les détails et les explications de vote, y compris pour les opinions minoritaires. Ceci a marqué un profond changement dans un secteur jusqu'alors marqué par le secret.

Le système de financement des agences par le secteur privé (industrie pharmaceutique pour les agences de sécurité sanitaire, déposants de projets pour la HFEA) a aussi suscité de nombreux contrôles par les Parlements des trois Etats.

En France, par exemple, l'Afssaps a été, parmi les trois agences créées par la loi du 1^{er} juillet 1998, celle qui a été soumise au plus grand nombre d'examens par les instances administratives (audit réalisé en 2002 par l'Inspection générale des finances et l'Inspection générale des affaires sociales à la demande de la Direction générale de la santé, rapports de la Cour des comptes en 2003 et 2004) et parlementaires (rapports des commissions des finances de l'Assemblée nationale et du Sénat).

L'indépendance des agences par rapport à l'industrie pharmaceutique est discutée de façon récurrente. Les droits tirés des licences représentent 88% du budget de la HFEA, la quasi-totalité de celui de la MHRA et 80% de celui de l'Afssaps. Ils sont tous en forte croissance : ils ne représentaient que la moitié du budget de la HFEA en 1991-1992 et la moitié de celui de l'Afssaps en 1999. Le rapport parlementaire, en 2003, soulignait que l'Afssaps avait ainsi pu se constituer un « très confortable matelas de trésorerie² ». Un an plus tôt, à l'issue de l'audit commandé par la Direction générale de la santé, le gouvernement avait conclu un

¹ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31/03/2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE L 136/34 du 30/4/2004.

² SENAT, COMMISSION DES FINANCES, GOUTEYRON, A., *Rapport d'information fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation portant sur l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)*, n°409, 16/07/2003, p.60.

http://www.senat.fr/rap/r02-409/r02-409_mono.html

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

contrat d'objectifs et de moyens qui mettait en place des indicateurs de pilotage en vue d'une contractualisation pluriannuelle.

Au Royaume-Uni, afin d'éviter que la HFEA ne soit tentée, par simple intérêt financier, de délivrer davantage de licences au mépris du bon droit, le ministère de la Santé a fixé un plafond annuel de ses dépenses et des recettes issues des droits. Une subvention publique vient compléter les fonds propres de l'agence, afin d'éviter tout déficit et permettre un fonctionnement optimal. Ceci vise à garantir, au-delà, la qualité de l'évaluation et du contrôle menés par l'agence.

A coté des agences qui jouent, au-delà de la régulation technique d'un domaine particulier, un rôle politique essentiel, ont été mis en place des comités nationaux d'éthique, en Allemagne et en France.

B - Les comités nationaux d'éthique : la sagesse du choix public ?

Depuis la création du premier comité national d'éthique permanent en 1983, en France, de nombreux Etats, dont l'Allemagne en 2001, se sont dotés de telles institutions. Cette tendance se retrouve aussi au niveau des organisations internationales : la Commission européenne, le Conseil de l'Europe puis l'Unesco ont constitué en leur sein des comités d'éthique (respectivement, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie, en 1991 remplacé en 1997 par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ; le Comité directeur pour la bioéthique en 1992 ; le Comité international de bioéthique en 1993 et la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies en 1997). Dans ce contexte, le Royaume-Uni fait exception dans la mesure où il n'existe pas là de semblable organisme public.

Il s'agit de ne pas confondre les comités d'éthique médicale, instances locales chargées d'évaluer les protocoles de recherche et de conseiller les praticiens, qui se sont développés depuis les années 1960 au sein des hôpitaux et des centres de recherche avec les comités nationaux d'éthique, au rôle moins « pratique » et plus politique.

Ces derniers font ici l'objet de notre analyse, qui portera sur leur mise en place (1.), les avis rendus (2.) et leurs fonctions politiques (3.). L'enjeu sous-jacent est de saisir les raisons pour lesquelles le Royaume-Uni n'a pas créé une telle institution.

1) La mise en place des comités nationaux d'éthique

Bien avant la « déclaration universelle sur les droits de l'homme et le génome humain » (1997), qui invitait les Etats-membres « à promouvoir la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes chargés d'apprécier les questions éthiques, juridiques et sociales soulevés par la recherche sur le génome humain et leurs applications » (art. 16) et la directive communautaire « relative aux bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain » (4 avril 2001), qui formulait pareille recommandation (art. 6), la France avait déjà créé une telle institution.

Elle fut, en effet, le premier Etat au monde à mettre en place un comité national d'éthique permanent, au lendemain de la naissance d'Amandine, le premier bébé conçu par FIV dans le pays.

Institué par décret du président de la République (le socialiste François Mitterrand) le 23 février 1983¹, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) trouva consécration de son statut dans la loi « relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal » du 29 juillet 1994. Elle en étendit les missions car, en plus de « donner un avis », il pouvait « émettre des recommandations » (art. 23) et le chargeait d'examiner les questions « éthiques » (et non plus « morales » comme le prévoyait le texte du décret) soulevées par les avancées de la biomédecine. Selon Didier Sicard, il n'est agi là que d'un changement de terme, « l'éthique étant plus à la mode chez les jeunes que la morale² ».

La loi « relative à la bioéthique » du 6 août 2004 a modifié son statut et sa mission. Aux termes du premier article de la loi, le CCNE est chargé de « donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé³ ». Il se voit aussi confier un rôle d'animation du réseau d'espaces régionaux d'éthique créé par la loi. Par ailleurs, jusqu'alors placé sous la tutelle de l'Inserm, le CCNE devenait une « autorité indépendante », ce qui lui conférait une autonomie dans la gestion et les dépenses. Il fut placé auprès des ministres de la

¹ Décret n°83-132 portant création d'un comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 23/02/1983, JO du 25/02/1983, p.630.

² Entretien, 24/03/2003.

³ article 1^{er} AA.

Recherche et de la Santé.

La composition et le fonctionnement du CCNE ont été fixés par un décret du 29 mai 1997¹. La composition relève d'une procédure complexe, qui associe de multiples autorités, témoignant d'un arbitrage politique. Le CCNE comprend quarante membres.

Son président, nommé par décret du président de la République pour deux ans (renouvelable), dispose d'une influence prépondérante sur les travaux du Comité puisqu'il fixe l'ordre du jour, a la « prérogative de mettre un terme ou le point final à un avis² » et décide de la publicité des avis. Depuis 1999, Didier Sicard, médecin, préside le CCNE.

Le chef de l'Etat désigne aussi cinq personnalités appartenant aux « principales familles philosophiques et spirituelles » (dans la pratique, du catholicisme, de l'islam, du protestantisme, du judaïsme et du « marxisme³ »).

Dix-neuf personnalités qualifiées « en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique » sont choisies par les représentants des institutions parlementaires et judiciaires et par les ministres. Le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat, le vice-président du Conseil d'Etat et le premier président de la Cour de Cassation nomment chacun un membre au sein de leur institution. Onze ministres désignent quinze personnalités (quatre par le ministre de la Santé, deux par le ministre de la Recherche et une par le Premier ministre, par le ministre de la Justice, celui de l'Industrie, celui des Affaires sociales, celui de l'Education nationale, celui du Travail, celui de la Communication, celui de la Famille, celui des Droits de la femme).

Le CCNE compte aussi quinze personnalités « appartenant au secteur de la recherche » : le président de l'Académie des sciences, le président de l'Académie nationale de médecine, l'administrateur du Collège de France et le directeur de l'Institut Pasteur désignent respectivement un membre au sein de leur institution. En outre, quatre chercheurs titulaires et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Inserm et du CNRS sont désignés pour moitié par le directeur général de l'Inserm et par celui du CNRS ; quatre enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, dont deux figurant sur les listes électorales de l'Inserm, sont nommés par son

¹ Décret n°97-555 du 29 mai 1997 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, JO du 30/05/1997, p.8287.

² Entretien avec Didier Sicard, 24/03/2003.

³ Entretien avec le père Olivier de Dinechin, 14/03/2005.

directeur et deux sont désignés par la Conférence des présidents d'universités. Le président-directeur général de l'Institut national de la recherche agronomique (INRA) désigne un chercheur titulaire au sein de son organisme.

Le mandat des membres du comité est de quatre ans, renouvelable une fois. Le comité est renouvelé par moitié tous les deux ans. Tous les membres sont des bénévoles.

Le CCNE peut s'autosaisir et être saisi par les présidents des assemblées parlementaires, par des membres du gouvernement, par un établissement d'enseignement supérieur, par un établissement public ou par une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.

Chaque question est instruite par un groupe de travail, composé de membres du Comité et, éventuellement, d'experts extérieurs. Le dossier est ensuite examiné par une section technique de douze membres (dont quatre « personnalités qualifiées pour leur compétence pour les problèmes d'éthique » et huit « personnalités du secteur de la recherche ») désignés par l'ensemble du Comité sur proposition de son président). Le Comité se réunit en séance plénière trois à quatre fois par an pour voter les avis élaborés par la section technique.

En Allemagne, une structure similaire, le « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat*) a été créé, par une « décision ministérielle » (*Einrichtung*) du 2 mai 2001¹, à l'initiative du Chancelier Gerhard Schröder (SPD). Le *Nationaler Ethikrat* (NER) est entré en fonction le 8 juin 2001.

Le Comité constitue, aux termes du décret qui le fonda, un « forum national du dialogue sur des questions d'éthique dans le domaine des sciences de la vie » (A§1). Il est chargé de « prendre position sur les questions éthiques que soulèvent les nouveaux développements des sciences de la vie, ainsi que sur les conséquences qu'ils peuvent avoir pour l'individu et la société » (B§2.2). Sa mission principale est donc moins de formuler des avis que d'organiser des débats, à la différence du CCNE. Le décret insiste d'ailleurs sur ce terme : « le comité national d'éthique regroupe le débat interdisciplinaire (...). Il organise des débats sociaux et politiques en y associant les divers groupes » (B§2.1). Le NER est aussi chargé de l'information des citoyens, par certains moyens mentionnés dans le texte du décret : « par

¹ BUNDESREGIERUNG, *Einrichtung eines Nationalen Ethikrates Kabinettdvorange vom 25. April 2001*. Adoptée le 2/05/2001.

exemple par le biais d'expositions, de publications, de forums sur Internet, etc. » et par « une conférence publique (...) au moins une fois par an ».

Comme le CCNE, le NER est indépendant : il dispose d'une autonomie financière et définit lui-même ses tâches et sa méthode de travail. Il est financé par une subvention annuelle de l'Etat fédéral (4,2 millions € en 2001).

Sa composition est pluridisciplinaire : « les membres représentent l'état des connaissances et des positions en matière de sciences naturelles, de médecine, de théologie, de philosophie, de sciences sociales, de droit, d'écologie et d'économie ». Elle est moins rigide que celle du CCNE : le nombre de membres n'est pas fixé mais il ne peut excéder vingt-cinq. Il n'existe pas, non plus, de nombre de représentants par catégorie. La seule restriction est que les membres ne doivent appartenir ni à un gouvernement (fédéral ou d'un *Land*), ni à une législature (fédérale ou d'un *Land*). Toute liberté est ainsi laissée au Chancelier qui nomme les membres pour une durée de quatre ans, renouvelable une fois. Ceux-ci élisent en leur sein, par un vote au scrutin secret, un président et un vice-président. Comme en France, le président dirige les séances et est chargé de préparer l'ordre du jour.

En 2006, le NER comprenait, outre la présidente Kristiane Weber-Hassemer (une juriste), vingt-trois membres dont huit médecins et scientifiques, cinq professeurs de sciences sociales, trois juristes, deux théologiens, un pasteur, un vicaire, un ancien ministre fédéral de la justice, un représentant d'une association de malades et un spécialiste de l'éthique médicale.

Au total, il compte un tiers de scientifiques, une proportion comparable à celle du CCNE.

Les membres se réunissent une fois par mois, donc plus fréquemment que ceux du CCNE.

Enfin, le règlement intérieur du NER (6 juillet 2001) précise que les membres ont un devoir de réserve et de partialité, « défendent leurs convictions personnelles et n'obéissent qu'à leur conscience » (C.1).

Au Royaume-Uni, il n'existe pas de comité national d'éthique comparable. Le « Conseil *Nuffield* de bioéthique » (*Nuffield Council on Bioethics*), qui a pour vocation d'examiner les questions éthiques soulevées par les progrès de la médecine et de la biologie, joue, à défaut, un rôle relativement proche de celui du CCNE et du NER. Il présente des différences toutefois majeures par rapport à ceux-ci.

Le *Nuffield Council on Bioethics* a, tout d'abord, été créé, en 1991, par une fondation privée pour la recherche, la *Nuffield Foundation*.

En 1988, après que le gouvernement déclarait qu'il ne créerait pas de comité national d'éthique sur les enjeux liés à la recherche biomédicale¹, des chercheurs approchèrent la *Nuffield Foundation* et lui soumirent l'idée. La fondation organisa une conférence en avril 1990 puis une consultation, menée auprès des organisations non gouvernementales (*Royal Society, British Medical Association*), d'associations pour la recherche médicale et de patients, de représentants de l'industrie et des Conseils de recherche. Une proposition de formation d'un conseil d'éthique privé fut envoyée au Premier ministre, qui l'accepta.

Jusqu'en 1994, le *Nuffield Council on Bioethics* (NCoB) était financé par les deux principales fondations de recherche biomédicale du Royaume-Uni, liées à l'industrie pharmaceutique (la *Nuffield Foundation* et le *Wellcome Trust*). Depuis, il bénéficie de crédits publics, versés par le *Medical Research Council*, ce qui en fait un organisme semi-public. Chacune des trois parties participe à hauteur égale (16 063 £ en 2006) au budget du NCoB (49 100 £ en 2006).

Le NCoB possède trois missions : il est chargé « d'identifier, d'examiner et de produire des rapports sur les questions éthiques soulevées par les développements récents de la recherche biologique et médicale, afin de répondre aux préoccupations de la société », « d'examiner ces questions éthiques et d'en rendre compte, afin de favoriser la compréhension du grand public et d'instaurer un débat » et de « publier ses rapports et d'entreprendre toutes les démarches qu'il juge appropriées afin de faire connaître ses travaux ». Il s'agit, donc, essentiellement, d'un organisme d'information et de communication au public. Parmi les statuts du *Council*, il est néanmoins stipulé que celui-ci « se réserve la possibilité de faire des suggestions à l'autorité chargée de la réglementation du secteur ». Le destinataire n'étant pas précisé, on peut supposer qu'il s'agit soit du ministre, soit de la HFEA (bien que ceci, à notre connaissance, n'a pas été le cas jusqu'à présent). Le *Council* n'est donc pas chargé expressément d'une fonction de conseil politique et il n'est pas prévu qu'il soit saisi par le gouvernement. Cependant, d'après les entretiens menés, le NCoB agirait en fait comme le comité consultatif d'éthique du gouvernement. Selon Anthony Woods, il serait son « garde-fou en éthique » (*watchdog on ethics*²).

Comité pluridisciplinaire, le NCoB est, selon son règlement intérieur, composé de seize membres permanents et deux temporaires, choisis et nommés pour trois ans (renouvelable

¹ SHAPIRO, D., « Nuffield Council on Bioethics », *PLS*, août 1995, vol.14, n°2, pp.263-266.

² Entretien, 19/02/2004.

une fois) par le Conseil lui-même, à l'exception du président, désigné par le conseil d'administration de la *Nuffield Foundation*. Il regroupait, en 2006, six médecins et scientifiques, trois juristes (dont le président, Bob Hepple), un philosophe, un théologien, un journaliste, un évêque, un spécialiste de l'éthique, un historien des sciences et l'ancien directeur de la *Food Standards Agency*.

La question qui se pose est de savoir pourquoi le gouvernement britannique n'a pas institué de comité national d'éthique.

Certains membres du *Nuffield Council on Bioethics* et, par exemple, en 2004, des responsables religieux réunis autour du Cardinal Murphy-O'Connor¹ se sont exprimés en faveur de la création d'un comité national d'éthique mais le gouvernement n'a pas inscrit cette question sur l'agenda. L'idée a donc plusieurs fois été évoquée.

Pour Michael Parker, la réticence de la majorité des chercheurs aurait enterré les projets². Dès lors, l'action du gouvernement a visé à garantir l'indépendance du NCoB afin de maintenir la confiance de l'opinion publique envers le Conseil. D'après Simon Joss³, un comité d'éthique « public », mis en place par les responsables politiques, serait perçu comme moins crédible au Royaume-Uni, notamment après la mise en évidence de l'échec de l'administration à gérer la crise de l'ESB.

Par ailleurs, le Royaume-Uni a préféré mettre en place des comités chargés d'examiner des enjeux d'éthique pratique, comme les comités d'éthique locaux et, au niveau national, le « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee*). Celui-ci, comme nous l'avons vu précédemment, examine la recevabilité éthique et scientifique des protocoles de thérapie génique (somatique). Il a été amené à définir un ensemble de normes qui encadrent la pratique (*Guidance on Making Proposals to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects* en 1994). On peut dès lors le considérer comme un comité national d'éthique sectoriel doté d'un rôle réglementaire. Dans un rapport publié en 2004, « Les procédures opérationnelles sur les gènes pour le Comité consultatif sur la thérapie génique dans son rôle de comité national d'éthique pour les essais cliniques de thérapie génique » (*Gene Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its*

¹ *The Telegraph*, 20/12/2004.

² Entretien, 20/02/2004.

³ Entretien, 23/02/2004.

Role as the National Ethics Committe for Gene Therapy Clinicial Trials), le GTAC se définissait lui-même comme tel. La présence de ce comité à finalité pratique, a peut-être rendu moins nécessaire, aux yeux des autorités, la mise en place d'un comité national d'éthique consultatif et à vocation générale.

Il s'agit alors d'examiner l'activité des comités d'éthique saisie à travers les avis rendus, pour le CCNE et le NER, et les rapports produits, pour le NCoB.

2) L'activité des comités : la production d'avis et de rapports

Selon les textes de droit qui les ont mis en place, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) est chargé de « donner des avis » et « formuler des recommandations », comme le *Nationaler Ethikrat* (NER), et le *Nuffield Council on Bioethics* (NcoB), « de produire des rapports » sur un sujet général commun, les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie et de la médecine (« sciences de la vie » en Allemagne). L'activité des comités peut être examinée à travers leurs principales productions : les avis, assortis de recommandations du CCNE et du NER, les rapports du NCoB. Nous examinons ici la contribution de ces comités aux débats publics concernant directement nos sujets.

En France, le CCNE a rendu, en vingt-trois ans (1983-2006), quatre-vingt-douze avis, dont les principaux thèmes ont été les recherches biomédicales (principes fondamentaux : respect du corps humain, consentement et cas pratiques) et les enjeux de l'éthique en rapport avec l'enseignement, les médias ou l'argent. L'activité du CCNE est croissante : de 1983 à 1990, vingt-trois avis ont été publiés (soit 3,3 par an en moyenne); de 1991 à 1998, trente et un (soit 4,2 par an en moyenne) ; de 1998 à 2005, trente-huit (soit 5,4 par an en moyenne). Les thèmes examinés se sont élargis, passant des enjeux médicaux à plus généralement scientifiques (nanotechnologies) même si la biomédecine demeure le sujet d'étude prépondérant des travaux du CCNE.

Les premiers travaux du Comité concernèrent les recherches sur l'embryon. Dans son premier avis, publié le 22 mai 1984, il suggérait que « l'embryon ou le fœtus doit être reconnu

comme une personne humaine potentielle¹ ». En 1986, il estimait que les recherches sur l'embryon étaient acceptables, sous certaines conditions : « Il (le CCNE) considère que le don d'embryons surnuméraires en vue de la recherche peut être tolérable dès lors qu'elle est strictement encadrée² ». Il recommandait, en 1997, de modifier l'article L.152-8 du CSP qui interdisait toute recherche sur l'embryon et de permettre l'utilisation des cellules-souches embryonnaires « compte tenu des importantes perspectives pour les recherches thérapeutiques³ ».

Saisi en 2000 par le Premier ministre de l'examen de l'avant-projet de loi de révision des lois de bioéthique, il proposait de définir, dans la loi, un statut proche de celui du pré-embryon au Royaume-Uni. Dans l'avant-projet de loi, les recherches sur l'embryon (surnuméraire) étaient autorisées jusqu'à un stade de développement, celui de la différenciation tissulaire : « le CCNE comprend cette démarche mais propose d'adopter une référence plus claire sur le plan biologique. A ses yeux, la différenciation tissulaire constitue en effet une référence abstraite et ambiguë, car cette expression renvoie à un processus continu, plutôt qu'à un stade de développement précis (...) L'implantation de l'embryon dans l'utérus constitue en revanche un événement ponctuel considérable. Le Comité recommande donc de substituer à la référence proposée une référence à la fin du stade préimplantatoire, c'est-à-dire au moment où l'embryon acquiert la capacité à s'implanter dans l'utérus⁴ ».

Sur le DPI, le CCNE a rendu trois avis qui ont vu un profond changement de la position de l'institution face à la pratique. Jusqu'en 1990, le CCNE s'était prononcé défavorablement. En 1986, le Comité recommandait d'adopter un moratoire de trois ans sur les recherches visant à permettre la réalisation d'un DPI (dénommé « diagnostic génétique avant transplantation »), au nom des risques éthiques (eugénisme) et scientifiques (maîtrise aléatoire chez l'animal). Ce moratoire pour but de permettre aux chercheurs de « préciser les conditions scientifiques d'une application éventuelle à l'embryon humain, et à la réflexion éthique de mieux cerner les

¹ CCNE, *Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques*. Rapport, n°1, 22/05/1984, p.2.

² CCNE, *Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques*. Rapport, n°8, 15/12/1986, p.8.

³ CCNE, *Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques*. Rapport, n°53, 11/03/1997, p.4.

⁴ CCNE, *Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique*, n°67, 18/01/2001, p.5.

conséquences de ces recherches à caractère génétique¹ ». Réexaminant la question en 1990, le CCNE recommandait de maintenir l'interdiction du DPI, en raison des risques de « graves déviations pour le patrimoine génétique humain² » et de détournement des objectifs de la FIV, du manque de fiabilité de la technique et du faible nombre de couples concernés par la pratique. Cependant, il n'excluait pas que « le développement des connaissances, l'ouverture de nouvelles voies pourraient, pendant les prochaines années, modifier l'état actuel ».

Après avoir été autorisé par la loi de 1994, le DPI a été examiné en 2002 par le CCNE dans la perspective de son recours avec un typage HLA (« bébés médicaments »³). En se prononçant favorablement à ce type de pratique (« permettre qu'un enfant désiré représente un espoir de guérison pour son aîné est un objectif acceptable s'il est second⁴ »), il confirmait, au-delà, la légitimité éthique du DPI.

Concernant la thérapie génique, le CCNE recommanda dès 1986 d'interdire « toutes recherches visant à la thérapie génique germinale⁵ ». Il réaffirmait cette position quatre ans plus tard : « il convient d'interdire (...) formellement toute tentative de modification délibérée du génome des cellules germinales et toute thérapie génique comportant le risque d'une telle modification⁶ ». En 1993, il précisait les conditions d'une bonne application de la thérapie génique somatique⁷.

Le CCNE fut amené à considérer la question du clonage dans un contexte particulier : le lendemain de l'annonce de la naissance de la brebis Dolly, il était saisi par le président de la République d'un examen des enjeux soulevés par le clonage. Dans sa *Réponse au président de la République au sujet du clonage reproductif*, le Comité introduisait une distinction entre clonage reproductif, à exclure en raison de l'atteinte portée « à l'indispensable

¹ CCNE, *Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques*, n°8, 15/12/1986, p.12.

² CCNE, *Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation*, n°19, 18/07/1990 p.1.

³ Les deux questions soumises, le 5 février et le 18 juillet 2001, portaient respectivement sur le recours au DPI avec un typage HLA pour un aîné atteint d'une maladie de Fanconi et sur la possibilité de ne pas informer le parent porteur de la mutation génétique (en l'occurrence une maladie de Huntington) dont l'enfant, né après un DPI, est atteint.

⁴ CCNE, *Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire*, n°72, 4/07/2002, p.12.

⁵ CCNE, *Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. Rapport, op.cit.*, p.12.

⁶ CCNE, *Avis sur la thérapie génique*, n°22, 13/12/1990, p.1.

⁷ CCNE, *Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique. Rapport*, n°36, 22/06/1993.

indétermination originaire aux traits fondamentaux de la personne », et clonage thérapeutique « qui méritait d'être examiné de façon plus approfondie et pourrait être autorisé dans la perspective de bénéfices pour la santé¹ ».

En Allemagne, le NER a rendu neuf avis entre décembre 2001 et janvier 2007, dont six portant sur les biotechnologies ou le génie génétique².

Le premier avis publié, quelques mois après la mise en place du Comité, porta sur « l'importation des cellules-souches embryonnaires humaines³ ». Il répondait à une saisine du gouvernement, alors que le débat public sur ce thème était à son apogée. Le NER se prononça en faveur de l'importation sous de strictes conditions détaillées dans l'avis (finalités exclusives de recherche, durée limitée...).

Quinze des vingt-cinq membres avaient voté en faveur de cette proposition, défendant que l'isolement de ces cellules-souches embryonnaires était acceptable sur le plan éthique. Neuf d'entre eux avaient même suggéré que l'isolement de cellules-souches à partir d'embryons surnuméraires soit rendu possible en Allemagne. Les dix membres qui s'étaient opposés à l'importation recommandaient l'adoption d'un moratoire et appelaient le législateur à clarifier un ensemble de points énumérés dans l'avis avant que celui-ci se prononce sur l'importation (qui allait être débattue un mois plus tard au Bundestag). Quatre d'entre eux avaient rejeté sans conditions l'importation, la considérant inacceptable du point de vue éthique, faisant valoir que les recherches sur les cellules-souches embryonnaires constituaient une « mise à mort » et que l'importation risquait d'entraîner un affaiblissement du niveau de protection des embryons en Allemagne.

Cet avis est significatif de la perception par les membres du NER de leur mission : il se veut objectif, présentant les arguments « pour » et « contre », avant de présenter plusieurs options de choix. Le NER refusa ainsi de se prononcer, au final, sur la légitimité d'autoriser l'importation. Les vifs débats au sein du Comité avaient amené les membres à renoncer au vote et à préférer faire connaître leurs positions personnelles.

¹ CCNE, *Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif*, n°54, 22/04/1997, p.27.

² Les trois autres portent sur la fin de vie (2) et sur les globules polaires.

³ NER, *Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen*, 20/12/2001.

La même ligne de conduite a été adoptée pour l'avis sur le DPI, « Diagnostic génétique avant et pendant la grossesse¹ », en 2003, qui suscita de vives dissensions entre les membres du NER. L'avis a la même teneur que celui sur l'importation des cellules-souches embryonnaires : il présente les deux positions face au DPI qui, du point de vue du NER, sont possibles : un refus de la pratique ou son autorisation à titre exceptionnel, sous de strictes conditions. La première option fut soutenue par sept membres ; la seconde, par quinze. Le NER recommanda, à l'unanimité, que la pratique du DPI soit réglementée, en tout cas, par une loi spéciale tout en soulignant que ce n'était pas son devoir de proposer au législateur les termes d'une réglementation.

Si le NER n'a pas rendu d'avis consacré à la thérapie génique, probablement parce que la pratique est déjà encadrée par la loi et ne soulève guère d'enjeux éthiques, il a pris position sur le clonage. L'annonce de la première autorisation pour un clonage thérapeutique (à des fins de recherche) accordée au Royaume-Uni en août 2004 ouvrit un débat public en Allemagne dans lequel l'ancien président du NER, le juriste Spiros Simitis, occupa une place importante. Il appela le gouvernement et le Bundestag à examiner le sujet. Le gouvernement saisit, en retour, le NER. Dans l'avis « Le clonage aux fins de reproduction et le clonage à des fins de recherche biomédicale² », en 2004, le NER refusait, à l'unanimité, le clonage reproductif d'êtres humains, au nom de raisons éthiques et constitutionnelles. Il insistait que « ceci vaut indépendamment de la question de savoir si un tel projet est scientifiquement sérieux et techniquement réalisable ». Il engageait aussi le gouvernement allemand à agir au niveau international afin de prohiber la pratique. Il entama lui-même des discussions avec le CCNE et le Conseil américain de bioéthique (*President's Council on Bioethics*) créé par le Président des Etats-Unis en vue d'examiner les possibilités d'une interdiction mondiale. Cependant, sur le clonage thérapeutique, les membres ne parvinrent pas à s'accorder. Le président du NER défendait une position libérale minoritaire au sein du Comité.

Au Royaume-Uni, l'activité principale du NCoB n'est pas, contrairement au CCNE et au NER, de conseiller le gouvernement mais d'informer le public, ce qui se manifeste par de

¹ NER, *Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft*, 23/01/2003.

² NER, *Klonen zu Fortpflanzungszwecken und Klonen zu biomedizinischen Forschungszwecken*, 13/09/2004.

nombreuses opérations de communication : conférences, publications, réalisation de CD ROM, etc.

Depuis 1991, neuf rapports ont été publiés dont sept consacrés aux enjeux du génie génétique: « Le dépistage génétique : les enjeux éthiques » (1993), « Les tissus humains : enjeux éthiques et légaux » (1995), « Les greffes d'animal à l'homme : l'éthique de la xénotransplantation » (1996), « Les maladies mentales et la génétique : le contexte éthique » (1998), « Les cultures génétiquement modifiées : enjeux éthiques et sociaux » (1999), « La génétique et le comportement humain : le contexte éthique » (2002), « L'éthique des recherches relatives à la santé dans les pays en développement » (2002), « La pharmacogénétique : enjeux éthiques » (2003), « L'éthique des recherches sur les animaux » (2005).

Les sujets des rapports sont choisis par les membres du Conseil, après consultation des trois organisations qui le financent et du ministère de la Santé. Le Conseil vérifie aussi auprès de la HFEA et la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission*), un organisme consultatif placé auprès du gouvernement (cf. partie suivante), que le sujet envisagé n'est pas redondant avec ceux déjà traités ou en cours d'examen.

Un groupe de travail (*working party*) pluridisciplinaire de taille variable est alors constitué, qui comprend une minorité de membres du Conseil et des experts externes. Le rapport « Génétique et le comportement humain : le contexte éthique » a, par exemple, été confié à treize personnalités dont deux du NCoB ; celui sur « la pharmacogénétique : enjeux éthiques », à neuf personnalités dont un seul membre du NCoB. Les rapports les plus récents se sont aussi fondés sur les résultats des consultations publiques menées par le NCoB. Pour celui sur « la pharmacogénétique : enjeux éthiques », vingt questions ont été adressées à des organisations sélectionnées par le NCoB (médecins, industrie, associations de patients et institutions professionnelles) et, en parallèle, mises en ligne.

Le groupe de travail présente un document au Conseil réuni en session plénière, qui se prononce au consensus. Les rapports s'avèrent, dans les faits, être davantage que des outils d'information du public car ils contiennent des recommandations normatives, en général très précises et plutôt techniques.

Deux *discussion papers* ont été, en outre, produits, à partir de conférences publiques organisées par le NCoB : « la thérapie des cellules-souches : enjeux éthiques » (2001) et « l'éthique de la brevetabilité de l'ADN » (2002).

Le NCoB a, au-delà, régulièrement pris position dans le débat public (déclarations), notamment en faveur du clonage thérapeutique en 2000, agissant alors comme un groupe de pression.

Les trois comités d'éthique ont organisé des séances de travail conjointes, bilatérales. Des membres du CCNE et du NCoB ont examiné les enjeux du dépistage génétique et de la transmission de l'ESB (février 2005) sans que cette collaboration soit poursuivie. Une réunion entre le NER et le NCoB s'est tenue en juillet 2004 sur le clonage, l'utilisation des tests génétiques et l'éthique de la santé publique. Les relations entre le NCoB et le CCNE ou le NER apparaissent comme des échanges d'expériences ponctuels. La coopération franco-allemande est, en revanche, plus développée.

Le CCNE et le NER ont mis en place un programme de travail commun, qui a débouché sur l'adoption d'avis. Quatre séances conjointes ont eu lieu : en novembre 2001, en juin 2002 sur le DPI et les biobanques, en novembre 2003 avec un rapport sur le projet de loi relatif à la loi de bioéthique et un bilan des expériences de la mise en œuvre de la loi allemande sur les cellules-souches et en juin 2004 sur le droit de savoir du patient.

Outre les liens d'amitié entre Didier Sicard et Spiros Simitis, ce rapprochement s'expliquerait, selon le président du CCNE, par une « proximité de vues avec les Allemands¹ ».

Par ailleurs, ces comités d'éthique participent aussi à des instances européennes créées afin de promouvoir entre eux les échanges d'informations. Le Conseil de l'Europe a notamment mis en place une Conférence européenne des comités nationaux d'éthique (COMETH) en 1992. Son bureau permanent élu en 2005 (pour quatre ans) comprend huit membres dont un Français (le représentant au CCNE de la confession islamique, Sadek Béloucif) et un Allemand (le théologien Rudolf Teuwsen). Il est significatif que le NCoB ait été désigné par le gouvernement britannique comme l'institution représentative du pays à la COMETH.

En 2002, la Commission européenne a mis en place, auprès de la DG Recherche, un Forum des comités d'éthiques nationaux (NEC). Pour le Royaume-Uni, le NCoB et la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission*) en sont membres.

Il convient alors de s'interroger sur la portée des avis émis par les comités, ce qui soulève la question de leur influence dans le processus décisionnel et la vie politique

¹ Entretien, 24/05/2003.

nationale.

3) Leurs fonctions politiques

Les comités nationaux d'éthique ont un rôle consultatif. Le NER rend « des avis sur demande du gouvernement fédéral ou du Bundestag » et « soumet des recommandations pour des actions politiques et législatives ». Le CCNE « donne des avis », dans de strictes conditions de saisine. Au Royaume-Uni, il n'est pas prévu que le NCoB soit saisi par le gouvernement. En revanche, il a de proches relations avec le ministère de la Santé et la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission* - HGC), se réunissant avec eux chaque année pour déterminer son programme de travail. Les rapports du NCoB contiennent aussi des recommandations.

Les comités n'en disposent pas moins d'une autorité morale et politique importante dont témoignent les motivations de leur mise en place et qui a été renforcée par leur saisine lors de controverses publiques, par les dirigeants.

Les comités d'éthique français et allemand ont été créés dans des contextes de vifs débats sur les conséquences de la recherche biomédicale.

En France, dans les années 1980, une série de scandales révélant les pratiques illégales de certaines cliniques (notamment à Amiens où des essais de médicaments avaient été menés sur des personnes en état de coma dépassé) puis la naissance du premier bébé par FIV, qui suscita des critiques à l'égard des applications de la science (manipulation de l'homme) sont à l'origine de la création du CCNE.

En Allemagne, le Chancelier G. Schröder mit en place le comité national d'éthique en plein débat sur l'opportunité d'autoriser l'importation de cellules-souches embryonnaires. Lors de sa première réunion, le 8 juin 2001, le Chancelier précisait le rôle du NER : « vos recommandations ne peuvent pas et ne doivent pas remplacer les décisions des instances politiques responsables. Le comité d'éthique ne sera pas une sorte de remplacement du Parlement¹ ».

¹BUNDESREGIERUNG, « Rede des Bundeskanzlers zur konstituierenden Sitzung », *Bulletin der Bundesregierung*, n°39-3, 8/06/2001. http://www.ethikrat.org/texte/reden_referate_html/bundeskanzler.html

L'installation des comités apparaît alors stratégique : elle vise, d'une part, à rassurer l'opinion publique et, d'autre part, à renforcer la légitimité des choix publics. Les comités d'éthique apportent une caution morale aux décisions politiques et assurent une fonction d'acclimatation de l'opinion, sur des enjeux controversés touchant aux valeurs (notamment la recherche sur l'embryon). Comme l'écrivait J-J. Rousseau, « les bornes du possible dans les choses morales sont moins étroites que nous le pensons¹ ». On pourrait compléter cette phrase par « à condition qu'elles soient définies par des comités indépendants », surtout lorsque la confiance des citoyens en leurs gouvernants a été entamée par la révélation d'une mauvaise gestion de la santé publique (cf. scandale du sang contaminé, crise de l'ESB). L'une des missions informelles des Comités serait, alors, de créer du consensus. Il est significatif, à cet égard, que la loi française relative à la bioéthique du 6 août 2004, qui autorise des recherches sur l'embryon (ce qui semblait, dix ans auparavant, inconcevable) s'ouvre par un titre « Ethique et biomédecine » au sein duquel sont énumérées les missions du CCNE.

La création de comités nationaux d'éthique aurait aussi visé à réduire l'influence des scientifiques et des organisations professionnelles des médecins.

Selon Nicole Questiaux, ministre française de la Solidarité en 1981-1982, le CCNE a « au départ, a été conçu comme un moyen pour court-circuiter le Conseil de l'Ordre des médecins, qui exerçait de trop fortes pressions. D'ailleurs, dans la première mouture du CCNE, aucun représentant du Conseil de l'Ordre des médecins ne figure, alors qu'il y avait des représentants de l'Institut Pasteur, des autres organismes de recherche, ce qui est révélateur. Ceci a ensuite été corrigé par décret² ».

Le comité national d'éthique allemand a été instauré en partie pour mettre fin à l'auto-régulation des médecins dans le domaine de l'éthique. Jusqu'en 2001, les questions éthiques soulevées par les biotechnologies médicales étaient laissées à l'appréciation du corps médical : la « Commission centrale d'éthique de la Chambre fédérale des médecins » (*Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztkammer*), créée le 14 octobre 1994 était la seule instance de bioéthique de dimension fédérale. Jusqu'en 2001, elle faisait fonction de comité national d'éthique. Elle était, en effet, chargée de rendre des avis « sur les questions éthiques

¹ ROUSSEAU, *Du contrat social*, Paris : GF-Flammarion, 1992, livre III, chapitre XII, p.118.

² Entretien, 29/11/2004.

soulevées par les progrès de la médecine et des disciplines voisines, dans la mesure où elles requièrent une réponse uniforme sur l'ensemble du territoire » et sur les « questions relatives aux devoirs du médecin dans l'exercice de sa profession, dès lors qu'elles présentent une importance fondamentale d'un point de vue éthique » ainsi que de « réexaminer une question éthique particulièrement significative au plan des principes, à la demande d'un comité local d'éthique ».

Il s'agissait d'un organisme autonome, qui devait, selon l'article 1^{er} de son règlement, « prendre en compte l'échelle des valeurs de la Loi fondamentale ». Elle formulait des directives (contraignantes) à l'attention des praticiens et des recommandations aux autorités dirigeantes.

Sa composition était pluridisciplinaire¹ et ouverte aux profanes : sur les seize membres de la Commission, quatre étaient nommés, pour moitié, par les présidents du Bundestag et du Bundesrat et douze, par le bureau de l'Ordre, sur proposition des institutions scientifiques et religieuses.

En créant un comité national d'éthique et en gardant pleine liberté pour en désigner les membres, le Chancelier avait la possibilité de faire évoluer le débat public en un sens plus libéral, qu'il souhaitait. Il est significatif qu'il ait nommé comme premier président, une personnalité connue pour ses positions en faveur des biotechnologies médicales (Spiros Simitis),

La saisine des comités nationaux d'éthique, par les dirigeants, lors de controverses publiques vives, a renforcé leur légitimité morale et politique.

Deux exemples sont particulièrement révélateurs : le lendemain de l'annonce de la brebis Dolly, le président de la République française, Jacques Chirac, saisit le CCNE alors qu'il ne dispose pas expressément de ce droit (cf. art.6 du décret n° 97-555 du 29/05/1997 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé). En Allemagne, le Chancelier demanda, le jour même de l'installation du NER, un avis sur l'importation des cellules-souches embryonnaires.

Le problème est alors le passage d'un avis consultatif à normatif de type *soft law*. Les positions des comités d'éthique sont assez claires sur ce point : ils ont, comme il a

¹ Cinq médecins, quatre philosophes et théologiens, deux spécialistes en sciences naturelles, deux juristes et un professeur de sciences sociales.

précédemment été vu, insisté sur le fait que leur rôle n'était pas de faire la loi. Cependant, ceci devient plus ambigu lorsque les autorités publiques leur confient la mission de se prononcer sur des enjeux législatifs.

On constate, en France, que le CCNE a, depuis 1994, été appelé cinq fois à formuler des recommandations qui s'apparentent à des projets de loi. Sur le clonage, le président de la République lui avait demandé de « procéder à une analyse complète de notre dispositif normatif et de (lui) proposer, le cas échéant, les adaptations qui (...) apparaîtraient nécessaires pour éviter tout risque d'utilisation de ces techniques de clonage sur l'homme ». Ceci est surprenant dans la mesure où le CCNE n'a pas de compétence en matière juridique. Le CCNE se prêtait alors dans son avis, à une interprétation de la loi et des intentions du législateur en 1994. Il estimait, par exemple, que « tout indique qu'il était dans l'intention du législateur de bannir le clonage reproductif¹ ».

En 1998, le CCNE fut saisi par le secrétaire d'Etat à la Santé d'une évaluation des lois de bioéthique de 1994 (alors que ce rôle revenait expressément à l'OPECST). Il formula vingt recommandations². Il fut chargé en 2001, par le Premier ministre, de l'examen de l'avant-projet de loi de révision des lois de bioéthique. Dans l'avis³, le CCNE soulignait les problèmes de vocabulaire des lois précédentes, les lacunes du droit et proposait même une nouvelle rédaction de certains articles.

Par ailleurs, les transpositions des directives communautaires ont donné lieu à des saisines des comités d'éthique nationaux en France⁴, en 2000 et 2003, et en Allemagne, en 2004⁵. Ils ont ainsi été parties prenantes d'un processus juridique et politique.

On observe que les propositions des comités sont, dans ces cas, généralement suivies par le gouvernement. Le CCNE soulignait d'ailleurs dans l'avis de 2001 précité que « la plupart des

¹ CCNE, *Avis n°54*, 22/04/1997 précité, p.27.

² CCNE, *Avis n°60*, 25/06/1998 précité.

³ CCNE, *Avis n°67*, 18/01/2001 précité.

⁴ CCNE, *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le Code de la propriété intellectuelle, de la directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, n°64, 8/06/2000.

CCNE, *Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme*, n°79, 18/09/2003.

⁵ NER, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs* (« La délivrance de brevets pour les inventions biotechnologiques utilisant des matières biologiques d'origine humaine »), 6/10/2004.

propositions qu'il avait émises dès l'avis n°60 rendu le 2 juillet 1998 ont été retenues par le gouvernement ». En revanche, l'autorisation du clonage thérapeutique, recommandée dans les deux avis, ne sera pas suivie par le législateur. Les avis du CCNE ne semblent, d'ailleurs, n'avoir qu'une faible influence auprès de celui-ci. En 1994, le Parlement français autorisait le DPI, en dépit de deux avis opposés (en 1986 et 1990) du CCNE.

Ceci crée alors une tension liée à la définition du rôle des comités, particulièrement en France. L'histoire du CCNE a été marquée par des controverses quant à l'impact de ses avis, et donc, au-delà, de la nature de son rôle, consultatif ou réglementaire.

En 1983, le directeur général de l'Inserm, Philippe Lazar, à l'origine de la création du CCNE avec François Mitterrand et Jean-Pierre Chevènement, souhaitait que le Comité ne formule pas de recommandations. Selon le décret de 1983, il fut chargé de « donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, médecine et santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société toute entière ». Les lois de 1994 et 2004 ont renforcé son rôle politique.

Aux termes de la loi de 1994, le CCNE « a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets » (art. 23). On note une double évolution : tout d'abord, le CCNE ne donne plus « son avis », c'est-à-dire une simple opinion, mais « des avis », ce qui renvoie à une catégorie d'actes normatifs. En outre, la loi l'invite à jouer un rôle accru dans le processus décisionnel, par la formulation de recommandations. Ce second point fut supprimé dans la loi de 2004 : le CCNE a pour tâche de « donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé¹ ». En contrepartie, il acquiert un nouveau statut, celui d'autorité indépendante, qui ne se comprend qu'en regard de celui d'autorité administrative indépendante (AAI). L'absence de caractère administratif le prive de tout pouvoir réglementaire (décisions, sanctions).

Un rôle réglementaire du CCNE a plusieurs fois été envisagé, moins de façon générale que dans certains domaines comme, par exemple, les recherches sur l'embryon. L'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme rédigé par le groupe interministériel

¹Article 1^{er} AA.

animé par Guy Braibant en 1988 avait proposé que ces recherches soient soumises à un avis conforme du Comité : « les projets de recherche sur les embryons humains vivants sont soumis au Comité national d'éthique (...). Ils ne peuvent être entrepris que sur avis conforme de celui-ci ». En outre, il était chargé de centraliser les informations relatives au déroulement des recherches collectées par les comités d'éthique locaux. Le CCNE reprit lui-même cette dernière suggestion dans l'avis de 2001 : « l'exécution du projet (serait) contrôlée par un comité d'éthique agréé qui devrait rendre compte de ses investigations au CCNE » (titre III). Ces idées n'aboutirent pas.

L'absence de pouvoir réglementaire ne prive pas les comités d'autorité. Leurs avis revêtent une autorité morale importante, qui peut s'expliquer par leur composition pluridisciplinaire, leur statut d'indépendance à l'égard du pouvoir politique et la confiance qui leur est accordée par la population.

Enfin, les comités n'en ont pas moins pris position dans le débat public de façon parfois plus normative. Le 8 juin 2001, le jour même de sa création, le NER demandait à la DFG de différer à décembre 2001 sa décision de financer des travaux de recherche sur des cellules-souches embryonnaires importées. En décembre 2003, le NCoB appelait les membres du Parlement à rejeter certaines dispositions de la directive sur les tissus et cellules humains alors en cours de transposition au Royaume-Uni.

Finalement, deux questions se posent : les comités d'éthique promeuvent-ils ou confisquent-ils le débat public ? Sont-ils placés hors ou dans le champ politique ?

Le CCNE et le NER sont régulièrement accusés de confisquer le débat public et d'être des comités de sages enfermés dans une tour d'ivoire. La prépondérance des scientifiques et des médecins empêcherait la tenue d'un débat véritablement public. Les présidents du CCNE ont été deux médecins (Jean Bernard, de 1983 à 1990 et Didier Sicard, depuis 1999) et un biologiste (Jean-Pierre Changeux, de 1991 à 1998). Même si le nombre de membres a été accru (de trente-trois à trente-neuf) pour permettre une ouverture plus large vers d'autres disciplines et opinions, un tiers sont des scientifiques ou des médecins. En Allemagne, cette proportion est identique. Selon René Frydman, membre du CCNE de 1984 à 1988, il s'est créé « une petite caste de professionnels de l'éthique, des vétérans du CCNE toujours en poste (...). Une poignée de caciques font partie du Comité depuis sa création, sans que l'on sache très bien par quel miracle ou par quel mode de désignation fort ésotérique ils parviennent à se

jouer des statuts officiels¹ ». Cependant, depuis un décret du 29 mai 1997, le mandat des membres (quatre ans) n'est renouvelable qu'une fois.

Par ailleurs, les activités des comités sont entourées d'un certain secret. En Allemagne, les membres du NER ont décidé, en 2003, d'ouvrir certaines de leurs séances plénières au public, « dans la mesure où elles servent à la préparation et à la consultation en vue de l'élaboration des avis et recommandations » (règlement intérieur, §5.a.1). Cependant, « le Conseil peut faire exception à cette règle » et, dans les faits, l'exception semble plutôt la règle.

En France, les séances du CCNE sont privées. En outre, si les recommandations du CCNE sont obligatoirement publiées, les avis ne le sont que sur décision du président. Didier Sicard justifiait ainsi : « les principes et conclusions sont si généraux qu'ils n'ont souvent pas d'utilité publique² ».

Nicole Questiaux remarquait que « le CCNE a un double rôle, paradoxal : il permet de désamorcer un certain nombre de débats mais confisque aussi le débat public. On dit "le CCNE a dit ça", ce qui fait preuve d'une certaine autorité même si le législateur n'est en rien obligé, bien sûr, de suivre les avis du CCNE³ ». De même, la création du NER a été contestée, notamment par certains membres de l'*Enquête Kommission* du Bundestag, qui doutaient de l'utilité d'une telle institution et craignaient son caractère hégémonique.

L'autorité morale de comités serait renforcée par la confiance dont ils bénéficient auprès de l'opinion. Or, selon Didier Sicard, ceci créerait un « malentendu sur ce que la société peut attendre des membres du Comité, comme si nous étions des gens éclairés, capables d'éclairer la société (...). Le courage serait d'admettre parfois que nous n'avons pas de réponse⁴ ». La société attendrait alors des comités des solutions, des lignes de conduite normatives, fonctionnant comme des repères.

Quant à leur situation hors ou dans le champ politique, constatons que le NER doit remettre au Chancelier une fois par an, le 1^{er} octobre, un « rapport sur l'état d'avancement des débats sociaux ». De plus, les activités du Comité font l'objet d'un rapport annuel remis au président de la République. En France, le CCNE n'est pas soumis à de telles obligations.

¹ FRYDMAN, R., *Dieu, la médecine et l'embryon*, Paris : Odile Jacob, 1997, p.181.

² Entretien, 10/12/2002.

³ Entretien, 29/11/2004.

⁴ *Le Monde*, 23-24/02/2003, p.6.

Le NCoB mène une stratégie d'inclusion dans le champ politique plus active, peut-être en raison de son statut, en répondant aux consultations publiques lancées par les ministères et les autres organisations (nationales ou internationales). Sa participation dépend de la fréquence de ces événements. En 2002, il avait répondu à huit consultations (trois du ministère de la Santé, deux du ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales, une de la *Food Standards Agency*, une de la *HGC* et une de la *Retained Organs Commission*) ; en 2005, à quatre, dont deux du ministère de la Santé (l'une d'elles sur la révision de la loi de 1990).

Il existe une troisième catégorie principale d'institutions, constituée des comités consultatifs placés auprès des gouvernements. Ils constituent, dans le cadre de notre sujet, un trait britannique spécifique, à la fois par leur nombre, leur diversité et leur organisation. Ils s'inscrivent, dans les trois Etats, dans une logique de réseau.

C - Les comités consultatifs : une logique de réseau

La création d'un comité consultatif vise à apporter aux dirigeants une expertise dans un domaine particulier, soit ponctuellement (la constitution de comités *ad hoc* est une caractéristique commune aux trois Etats sur nos sujets), soit de façon permanente. Ce sont ces comités pérennes que nous analysons ici.

Le recours des dirigeants à l'expertise scientifique est loin d'être nouvelle. Dans *Le savant et le politique*, Max Weber rappelle qu'il y a toujours eu auprès des princes, des conseillers privés, plus ou moins institutionnalisés. Dans le domaine des biotechnologies médicales, on constate que les comités consultatifs sont beaucoup plus nombreux au Royaume-Uni alors qu'en Allemagne et en France.

Après avoir analysé leur organisation (1.) puis leurs missions (2.), nous proposons d'examiner les relations qu'ils établissent entre eux et avec les autorités publiques en recourant au concept de réseau de politique publique (3.).

1) L'organisation des comités consultatifs

Au Royaume-Uni, une kyrielle de comités consultatifs permanents a été mise en place selon une logique de spécialité. La majorité d'entre eux est placée auprès du ministère de la Santé (*Department of Health - DH*), qui en compte (tous thèmes confondus) quarante-et-un en 2006. Il semble que ce soit une tradition britannique de créer de tels comités.

En matière de biotechnologies médicales, tous sont, selon la terminologie anglo-saxonne des « organismes publics consultatifs non ministériels » (*advisory non departmental public bodies*) et sont créés par le gouvernement, selon un processus réglementaire interne. Ils n'ont pas de personnel propre, ni de secrétariat autonome. C'est une section du ministère de la Santé (*Genetics, Embryology and Assisted Conception Branch*) qui leur fournit les ressources humaines et matérielles. Ils sont néanmoins dits « indépendants ».

Trois comités sont plus précisément chargés d'examiner les enjeux soulevés par les biotechnologies médicales. Il s'agit du « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee*), de la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission*) et du « Comité sur la génétique et l'assurance » (*Genetics and Insurance Committee*).

Le « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee - GTAC*) a été créé en 1993, suivant la proposition du *Committee on Ethics of Gene Therapy*, dirigé par Cecil Clothier (cf. première partie), de mettre en place un organisme spécial chargé de contrôler les pratiques de thérapie génique somatique, en contrepartie de l'autorisation de cette application au Royaume-Uni.

Le GTAC est composé de dix-sept membres, nommés pour un mandat de trois ans (renouvelable). Plus de la moitié (neuf en 2006) sont des médecins et des scientifiques auxquels s'ajoutent un ingénieur, une infirmière, un avocat, un représentant d'une association de malades, un professeur d'éthique médicale, un producteur de télévision, un vicaire (ancien médecin) et un représentant de l'industrie pharmaceutique. Son secrétariat est pourvu par le ministère de la Santé, où il est logé.

Selon le règlement intérieur du GTAC, les membres doivent respecter les valeurs du service public (impartialité, intégrité, objectivité) et les sept principes de la vie publique qui

s'appliquent à tout fonctionnaire¹. Ils ne doivent pas trouver de gain personnel à leur activité au sein du GTAC. Ils ne doivent pas, par ailleurs, détenir de fonction dans un parti politique. Les membres publient une déclaration d'intérêts et ne peuvent pas participer aux discussions du Comité lorsqu'elles traitent d'un domaine dans lequel ils possèdent un intérêt direct et financier. Le registre des déclarations est accessible au public et tenu par le secrétariat du ministère de la Santé.

La « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission* - HGC) est le deuxième principal comité consultatif britannique. Il est né de la réforme du cadre réglementaire et institutionnel des biotechnologies menée en mai 1999 par le gouvernement. Un rapport avait souligné que le système de réglementation, autour de la HFEA, était satisfaisant mais que le dispositif consultatif « devait être plus transparent, plus rationnel et plus efficace afin de réagir de façon plus adaptée aux développements rapides de la science ». Les biotechnologies furent divisées de façon thématique en trois ensembles (génétique humaine, alimentation et « autres domaines » : environnement, agriculture), chacun régulé par une institution spécialisée. Ce fut, dans le domaine de la génétique humaine, la HGC, établie en décembre 1999. Précisons que la réforme ne changea ni le rôle, ni les missions du GTAC.

Les membres de la *Human Genetics Commission* sont nommés par le gouvernement pour une durée de trois ans (renouvelable) et réunissent, outre sa présidente, Helena Kennedy (une avocate, membre du Parti travailliste) et son vice-président, l'ancien directeur du *Wellcome Trust Sanger Institute*, vingt-quatre membres dont sept médecins, deux représentants d'associations de malades, deux infirmières, deux professeurs de bioéthique, deux professeurs de sciences humaines, un juriste, un journaliste, l'ancien directeur du *Telecommunication Advisory Panel* et un avocat. De plus, le directeur de la HFEA et les quatre responsables des services de santé (représentants des *Chief Medical Officers*) pour l'Angleterre, le Pays de Galles, l'Ecosse et l'Irlande sont membres de droit. Cet ancrage avec le niveau local est caractéristique de la HGC. La HGC est d'ailleurs financée par le ministère de la Santé (DH), le ministère du Commerce et de l'industrie (DTI) et les administrations décentralisées des quatre régions.

1

Les membres se réunissent quatre fois par an lors de séances plénières pour examiner les travaux des groupes de travail thématiques permanents ou *ad hoc*.

A côté de ce comité consultatif à vocation générale (la génétique humaine) ont été créés des comités spécialisés, placés sous la tutelle du ministère de la Santé, chacun se voyant confier une problématique précise des biotechnologies, comme, par exemple, la xénotransplantation (*United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority* - UKXIRA - qui a cessé ses fonctions le 12 décembre 2006) ou les tests génétiques et l'assurance.

Le « Comité sur la génétique et l'assurance » (*Genetics and Insurance Committee* - GAIC) a été mis en place en avril 1999 par le gouvernement qui souhaitait confier à un organisme indépendant l'évaluation des arguments scientifiques présentés par les compagnies d'assurance pour recourir à l'usage de tests génétiques. Il est, comme la HGC, né de la recommandation d'un comité *ad hoc*, la « Commission consultative pour la génétique humaine » (*Human Genetics Advisory Commission* - HGAC), de constituer un organe spécialisé sur cet enjeu émergent¹.

Il existe, à côté de ces organismes placés auprès du ministère de la Santé, deux autres types de comités consultatifs, qui agissent soit dans un secteur technique, celui de la sécurité sanitaire, soit dans le domaine plus général de la science.

La « Commission pour les médicaments à usage humain » (*Commission for Human Medicines*), créée par les « règles sur les médicaments (organes consultatifs) » (*Medicines (Advisory Bodies) Regulations*²) entrées en vigueur le 30 octobre 2005, conseille le gouvernement sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments. Elle comprend huit membres, nommés par le ministre de la Santé. La Commission a établi en son sein un « Groupe consultatif d'experts en biologie » (*Biologicals Expert Advisory Group*) chargé de vérifier la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments d'origine biologique ou biotechnologique.

¹ HUMAN GENETICS ADVISORY COMMISSION, *Implications of Genetic Testing in the Insurance Industry*, déc. 1997. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/hgac/index.html>

² *The Medicines (Advisory Bodies) Regulations 2005*, Statutory Instrument 2005 n° 1094, 7/04/2005.

Le « Comité consultatif scientifique sur les OGM (usage confiné) » (*Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use)* - SACGM (CU)) a été mis en place en avril 2005 en remplacement du « Comité consultatif sur les modifications génétiques » (*Advisory Committee on Genetic Modification* - ACGM). Il évalue, d'un point de vue scientifique et technique, les risques sanitaires et environnementaux de l'usage confiné des OGM. Il est composé de quinze scientifiques, de la directrice de l'association *GeneWatch*, d'un industriel et est dirigé par une scientifique Janet Bainbridge, également membre de la MHRA.

Le SACGM (CU) est une unité du « Conseil exécutif pour la santé et la sécurité » (*Health and Safety Executive*), chargé d'assurer la sécurité sanitaire sur les lieux de travail (hôpitaux, centrales nucléaires, écoles...). Il travaille en partenariat avec le GTAC.

Enfin, comme en Allemagne et en France, un comité à vocation générale, le « Conseil pour la science et la technologie » (*Council for Science and Technology*), conseille le Premier ministre et les Premiers ministres d'Ecosse et du pays de Galles sur les enjeux liés à la recherche, à la science, à l'innovation technologique et à l'éducation. Sa mission est de développer la science et la technologie au Royaume-Uni. Il ne possède pas de personnel propre et est dirigé par le secrétaire d'Etat au Commerce et à l'Industrie (DTI). Le Conseil est libre d'accéder aux demandes du gouvernement d'examiner certains thèmes.

En France, il n'existe pas de comité consultatif permanent placé auprès du gouvernement afin de le conseiller dans le domaine de la génétique humaine. Un existait, qui a disparu, fusionnant avec l'Agence de la biomédecine ; un autre n'a pas été mis en place.

La loi de 1994 avait créé la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) organisée en deux sections, l'une consacrée à la procréation médicalement assistée, l'autre, au diagnostic prénatal. Sa composition, fixée par décret en mai 1995¹, accordait une place prépondérante aux praticiens. Présidée par un membre du Conseil Etat, de la Cour des Comptes ou de la Cour de Cassation, elle rassemblait des médecins et scientifiques spécialistes de la procréation, de l'obstétrique et du diagnostic prénatal, des personnes compétentes en conseil génétique et en droit de la filiation, des représentants des administrations intéressées et des ordres professionnels, un

¹ Décret n°95-558 du 6/05/1995 relatif à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et modifiant le code de la santé publique, JO n°108 du 7/05/1995, p.7360.

représentant des associations familiales. La Commission fut l'objet de nombreuses critiques, portant notamment sur son manque d'indépendance lié à sa composition. Selon Nicole Questiaux, qui en fut la présidente, « la Commission manquait surtout de moyens¹ ».

La loi de 1996 « portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire² » prévoyait la mise en place d'un Haut conseil des thérapies génique et cellulaire rattaché au Premier ministre et chargé de l'informer « sur les orientations susceptibles de favoriser le développement de ces techniques » et de « coordonner l'action des organismes publics et privés qui y concourent » (art. 19). Dans la perspective de la loi, qui clarifiait le régime juridique des produits de thérapie génique, créer une institution spécialement chargée de ce domaine visait à accroître la compétitivité française dans un secteur jugé prometteur.

Ses membres devaient regrouper des représentants des ministères de la Santé, de la Recherche et de l'Industrie, des industriels et des personnels des centres de recherches, d'établissements de santé et d'organismes de financement de la recherche. Selon nos investigations, il n'a pas été mis en place. Le rapport du Sénat sur l'application de la loi n'en a pas fait état³. Thierry Weil, conseiller technique pour la science au cabinet de Lionel Jospin (2000-2002), n'en avait même jamais entendu parler.

Il existe, par ailleurs, comme au Royaume-Uni, des comités consultatifs techniques et à vocation plus générale.

Deux comités consultatifs chargés de la sécurité sanitaire des OGM ont été créés, selon la distinction introduite par les directives communautaires de 1990 : la Commission du génie génétique (CGG) pour l'utilisation en milieu confiné et la Commission du génie biomoléculaire (CGB) en cas de dissémination volontaire.

La Commission du génie génétique, mise en place en 1989⁴, placée sous tutelle du ministre de la Recherche, est consultée par les autorités administratives chargées de délivrer l'agrément pour une utilisation confinée des OGM et par toute personne publique ou privée sur une

¹ Entretien, 29/11/2004.

² Loi n°96-452 du 28/05/1996 précitée.

³ Contrôle de l'application de la loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire. <http://www.senat.fr/apleg/s95960158.html>

⁴ Décret n°89-306 du 11/05/1989 portant création de la Commission de Génie Génétique modifié par le décret n°93-75 du 18/01/1993, JO n°16 du 20/01/1993, p.1008.

question qui se rapporte au génie génétique. Elle est composée de dix-neuf membres dont dix-huit scientifiques (dont Roland Rosset, son président en 2006) et un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST).

La Commission du génie biomoléculaire, placée sous double tutelle du ministre de l'Agriculture et du ministre de l'Environnement, a été installée en 1993¹. Elle est consultée « par tout ministre intéressé sur les questions relevant de ses compétences » et « par toute personne intéressée, publique ou privée² ». Présidée, en 2006, par Marc Fellous, professeur de génétique, elle regroupe dix-huit membres, nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'Agriculture et de l'Environnement pour trois ans, dont onze scientifiques, six représentants de la société civile³ et un membre de l'OPECST.

Enfin, des comités consultatifs à vocation générale, en matière de science et de technologie, sont nombreux et fréquemment modifiés. Citons ici le Haut conseil de la science et de la technologie, créé en 2006⁴, qui rend des avis et des recommandations au président de la République et au gouvernement sur les politiques de recherche scientifique et de transfert de technologie et d'innovation. Il comprend, au plus, vingt membres, nommés en fonction de leurs compétences scientifiques et peut être saisi soit par le président de la République, soit par le Premier ministre, soit par deux tiers de ses membres.

Le Conseil supérieur de la recherche et de la technologie (CSRT), créé en 1982⁵, placé auprès du ministre de la Recherche, est consulté sur les grands choix de la politique scientifique et technologique du gouvernement, notamment sur la répartition du budget civil de recherche. Il est constitué par deux collèges de vingt membres chacun, l'un composé de scientifiques, l'autre, de membres de la société civile et des représentants des régions.

¹ Décret n°93-235 du 23/02/1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, JO n°46 du 24/02/1993.

² Art. 2 du décret n° 93-235 du 23/02/1993.

³ Un industriel, un représentant de la production agricole, deux représentants d'associations (de défense des consommateurs et de protection de l'environnement), un représentant des salariés des industries mettant en œuvre des OGM et un juriste.

⁴ Loi de programme n°2006-450 du 18/04/2006 pour la recherche, JO n°92 du 19/04/2006, p.5820.

⁵ Loi d'orientation et de programmation de la recherche et du développement technologique de la France n°82-610 du 15/07/1982, art. 10, 2e alinéa. Le décret n°82-1012 du 30/11/1982 définit les champs de saisine, l'organisation et la composition du CSRT.

En Allemagne, il n'existe pas de comité consultatif permanent spécialisé en génétique humaine. Ces missions sont exercées directement par les administrations des ministères fédéraux.

En outre, les comités consultatifs en matière de sécurité sanitaire sont fortement liés aux ministères. C'est un département administratif du ministère fédéral de la Santé, le « Centre pour la technologie du gène » (*Center für Gene Technology - CGT*), qui est chargé de rendre des avis, après avoir conduit lui-même l'évaluation, sur la sécurité des opérations génétiques (dont les vaccins recombinants et les méthodes de génie génétique). Il assure également le secrétariat de la « Commission centrale pour la sécurité biologique » (*Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit - ZKBS*).

Celle-ci a été fondée en 1978, après la conférence d'Asilomar, afin de définir des règles de sécurité pour les expériences d'ADN recombinant. Elle est devenue, en 1990, après la « loi sur le génie génétique » (*Gentechnikgesetz - GenTG*), une institution indépendante. La ZKBS compte trente membres, scientifiques, experts en économie et en protection de l'environnement et représentants des syndicats. Tous sont des bénévoles.

Le « Centre pour la technologie du gène » et la « Commission centrale pour la sécurité biologique » sont deux instances d'expertise, qui fournissent des avis aux gouvernements fédéral et locaux ainsi qu'aux organisations concernées. Elles élaborent des recommandations. Les gouvernements des *Länder* ont institué, parfois, des comités consultatifs. C'est le cas en Bavière, par exemple, où une commission de bioéthique (*Bioethik-Kommission*) assiste le gouvernement. Elle rassemble treize membres issus des domaines de la science, de la médecine et de la théologie. Elle produit des avis et des recommandations.

En outre, il existe un comité à vocation générale et fédérale. Le « Conseil de la science » (*Wissenschaftsrat*), créé en 1957, est le plus ancien comité consultatif sur la politique de la science en Europe. Placé auprès du gouvernement fédéral et des gouvernements des *Länder*, il rend des avis sur la politique de la science, de la recherche et de l'enseignement supérieur. Les recommandations du *Wissenschaftsrat* portent à la fois sur des orientations politiques et institutionnelles. Il sert aussi d'organe de médiation entre, d'une part, les scientifiques et les autorités et, d'autre part, entre le *Bund* et les *Länder*.

Cofinancé par le *Bund* et les gouvernements des seize *Länder*, le Conseil comprend une commission scientifique (regroupant trente-deux membres nommés par le président de la

République, dont vingt-quatre scientifiques proposés par les instituts de recherche et huit par le gouvernement fédéral et les *Länder*) et une commission administrative (vingt-deux membres dont seize représentants des *Länder* et six représentants du gouvernement fédéral), qui prend les décisions. Les commissions se réunissent quatre fois par an.

Il convient alors d'examiner de façon plus approfondie les missions des comités consultatifs spécifiquement chargés de l'étude des enjeux liés aux biotechnologies médicales. Nous excluons donc les comités à vocation générale (science et technologies). Afin de faciliter la lecture entre ces deux sous-parties, l'ordre de présentation est maintenu.

2) Leurs compétences

Si les comités consultatifs possèdent une mission fondamentale commune, des différences majeures peuvent être observées selon les destinataires et la portée des avis rendus. Ceci renvoie à leur rôle dans le système politique.

Au Royaume-Uni, le « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee - GTAC*) est chargé de donner deux types d'avis.

Tout d'abord, il évalue les projets de thérapie génique. Il s'agit là de sa mission principale, présentée précédemment, qui n'est pas celle d'un organisme consultatif dans la mesure où l'avis du Comité a valeur contraignante. Il exerce là une activité réglementaire, qu'il a manifestée en définissant les normes de conduite des essais cliniques de thérapie génique.

Le GTAC agit, par ailleurs, en tant que conseiller politique des ministres de la Santé, qu'il informe des développements de la recherche en thérapie génique et dont il évalue les conséquences scientifiques, économiques, sociales et éthiques. Ceci donne lieu à des rapports contenant des recommandations pour la réglementation des enjeux. Examinant, par exemple, en 1998, la question de la thérapie génique *in utero*, il a défini les conditions de recours à la pratique et ses finalités, notamment sur l'utilisation des adénovirus dans les essais cliniques sur l'homme. Ceci s'adressait aux pouvoirs publics et aux professionnels.

La « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission - HGC*) est chargée de veiller aux évolutions de la génétique humaine en général (*big picture*) et de fournir au gouvernement deux types principaux de conseils. Il lui revient de formuler des « recommandations stratégiques sur les conséquences des nouveaux développements de la génétique humaine sur la population et la santé » et des propositions relatives à l'organisation

du cadre réglementaire et consultatif britannique, en particulier « d'identifier les manques, les doublons, la fragmentation ou les autres problèmes, et les moyens de les résoudre en visant à promouvoir la coopération entre les organismes consultatifs et réglementaires chargés de la génétique humaine ». Elle agit soit à sa propre initiative, soit à la demande du gouvernement. De façon plus générale, la HGC est tenue de « prendre particulièrement en considération les aspects sociaux, éthiques et juridiques ».

En 2001, le gouvernement l'a chargée d'une mission normative, lui demandant de produire des recommandations sur l'informatisation, la protection et l'utilisation des données génétiques personnelles dans le cadre des prestations du « Service national de santé » (*National Health Service*).

La HGC a aussi été chargée de promouvoir le débat public. Elle agit alors comme un intermédiaire entre le gouvernement et la population. Ses avis sont supposés tenir compte de l'avis des citoyens et constituent, ainsi, un indicateur important, pour les dirigeants, de l'état de l'opinion, qui peut affecter la mise sur agenda et la décision.

La HGC a mené plusieurs consultations publiques, qui répondent moins à une demande du gouvernement qu'à une méthode de travail choisie par la Commission (qui, il est vrai, a été recommandée par le gouvernement). En 2002, par exemple, chargée par le ministre de la Santé d'effectuer une évaluation des services de tests génétiques fournis au public, elle lança une consultation dont les résultats furent l'un des supports de son rapport.

Un rapport de la HGC, « Avoir des enfants : les décisions de reproduction et les technologies génétiques¹ » publié en janvier 2006, a été élaboré à partir de trois méthodes d'enquête auprès du public : un sondage d'opinion effectué par courrier auprès d'organisations et d'individus puis mis en ligne (deux cents réponses), un jury de citoyens regroupant des jeunes de seize à dix-neuf ans chargés de se prononcer sur le thème des « bébés sur mesure » (*designer babies*) et le recueil de l'opinion du panel consultatif de la HGC, qui regroupe une centaine de personnes atteintes de maladies génétiques (cf. troisième partie). Dans ses conclusions, la HGC souligne que les techniques génétiques doivent être réservées à des finalités médicales, propose un suivi systématique des enfants nés de ces nouvelles technologies (dont le DPI) et rejette l'idée d'une pente glissante du DPI qui conduirait à des « bébés sur mesure », soulignant que l'interaction des gènes en fait un mécanisme beaucoup plus complexe.

¹ HUMAN GENETICS COMMISSION, *Making Babies: Reproductive decisions and genetic technologies*, COI, 31/01/2006, 104 p. <http://www.hgc.gov.uk/client/document.asp?DocId=112&CAtegoryId=8>
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

Le « Comité sur la génétique et l'assurance » (*Genetics and Insurance Committee - GAIC*), dont la mission est de définir des critères pour l'évaluation des tests génétiques et leur application acceptable par les assureurs, informe les ministres de la Santé, du Commerce et de l'Industrie et des Finances des propositions qui lui ont été soumises par les compagnies d'assurance. Comme la HGC mais de façon moins fréquente, il organise des consultations publiques, qui, jusqu'à présent, se sont adressées aux seules personnes intéressées (associations de malades, médecins, assureurs, chercheurs).

Le « Comité consultatif scientifique sur les OGM (usage confiné) » (*Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use) - SACGM (CU)*) est chargé de rendre des avis scientifiques et techniques sur les risques sanitaires et environnementaux de l'usage confiné des OGM et d'élaborer des lignes directrices sur « tous les aspects de l'usage confiné des OGM ». Il doit notamment mettre à jour le « Code d'orientations » (*Compendium of Guidance*) établi par son prédécesseur, le « Comité consultatif sur les modifications génétiques » (*Advisory Committee on Genetic Modification - ACGM*), en 2000¹ qui vise à protéger les humains et l'environnement des dangers liés à l'exposition aux microorganismes génétiquement modifiés. Le texte définit une procédure détaillée et rigoureuse de l'évaluation du risque (traitement des déchets de laboratoires, mesures de précaution des populations, formation).

En France, la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) avait pour mission « d'éclairer le gouvernement dans ses choix » en matière d'encadrement de la procréation médicalement assistée (art. L. 184-3 du CSP). Elle rendait des avis, le plus souvent suivis par le ministre de la Santé, sur les demandes d'autorisation d'exercice de ces activités et du diagnostic prénatal (DPN). Elle exerçait un pouvoir réglementaire en agréant les centres de DPN et en autorisant les études sur l'embryon, régies par une procédure d'avis conforme. En effet, si la réalisation d'une étude sur l'embryon était soumise à l'autorisation préalable du ministre de la Santé, elle ne pouvait être effectuée qu'après un avis conforme de la CNMBRDP.

La Commission transmettait au ministre chargé de la Santé un rapport annuel sur l'évolution de la médecine, de la biologie de la reproduction et du DPN. Selon René Frydman, « son rôle

¹ ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MODIFICATION, *Compendium of Guidance*, Londres : HMSO, 2002.

avec le CCNE était complémentaire : son existence permettait que le CCNE soit trop souvent sollicité et soit amené à se prononcer trop vite¹ ».

Depuis la loi du 6 août 2004, les missions de la CNMBRDP ont été transférées à l'Agence de la biomédecine.

La Commission du génie génétique (CGG) examine les dossiers déposés par les laboratoires et les industriels pour une utilisation confinée des OGM et en propose les conditions d'expérimentation, après une évaluation de la classe de risque et du niveau de confinement souhaitable (étude des techniques, des procédés, des organismes). La CGG émet des recommandations à portée générale, qui peuvent être rendues publiques (guide et normes par exemple) et des avis sur les utilisations d'OGM, notamment dans le cadre des procédures établies en application de la loi du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

La Commission du génie biomoléculaire (CGB) examine, pareillement, les demandes de dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche ou de mise sur le marché et en évalue les risques pour la santé publique et pour l'environnement. Ses avis à portée générale peuvent être publiés.

Dans les deux cas, la décision finale revient conjointement aux ministres chargés de l'Environnement et de la Recherche.

En Allemagne, le « Centre pour la Technologie du Gène » (*Center für Gene Technology* - CGT), rend des avis sur la sécurité des opérations génétiques, après en avoir conduit l'évaluation. La « Commission centrale pour la sécurité biologique » (*Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit* - ZKBS) définit des règles de sécurité pour les expériences d'ADN recombinant.

Cependant, comme nous l'avons vu précédemment, leur rôle est relativement mineur car les agences (BfArM, PEI, RKI) possèdent, en leur sein, des comités spécialisés dont les fonctions sont identiques à celles de ces deux organismes.

La présence de plusieurs comités consultatifs permanents et spécialisés au Royaume-Uni souligne, en regard, l'absence relative de ce type de structure en Allemagne et en France,

¹ FRYDMAN, R., *op.cit.*, p.185.

ce qui amène à s'interroger sur les raisons de cette différence. Il est alors nécessaire d'élargir le champ de l'analyse à l'ensemble du système institutionnel mis en place, dans chacun des trois Etats, dans le domaine des biotechnologies médicales. Ceci amène à saisir les relations entre, d'une part, les différentes institutions créées, qui ont été précédemment étudiées (les agences, les comités nationaux d'éthique et les comités consultatifs placés auprès du gouvernement) et, d'autre part, entre celles-ci et les autorités politiques. L'approche en termes de réseau, qui décrit, de façon générale, un « ensemble de personnes, d'organismes, d'établissements, etc., qui concourent au même but, qui sont en relation pour agir ensemble¹ » permet de saisir ces interactions.

Saisir la logique et dynamique des réseaux permet de proposer des hypothèses pouvant expliquer les différences institutionnelles du système réglementaire et de consultatif entre les trois Etats en matière de biotechnologies médicales.

3) Des réseaux de politique publique

Grant Jordan et Jeremy Richardson constataient que « les politiques (*policies*) sont faites (et administrées) par une myriade d'organisations qui interagissent et s'interpénètrent² ». On retrouve ici l'idée d'un réseau de politique publique ou d'action publique (*policy network*), défini par Roderick Rhodes et David Marsh, comme, dans un environnement complexe « le résultat de la coopération plus ou moins stable, non hiérarchique entre des organisations qui se connaissent et se reconnaissent, négocient, échangent des ressources et peuvent partager des normes et des intérêts³ ». Ces auteurs insistent sur l'interdépendance des ressources entre les membres : « un groupement ou un complexe d'organisations liées les unes aux autres par des dépendances en termes de ressources, et qui se distingue des autres groupements et complexes par des différences dans la structure de cette dépendance⁴ ».

¹ Dictionnaire Hachette.

² RICHARDSON, J.J., JORDAN, G., *Governing Under Pressure : the Policy Process in a Post-Parliamentary Democracy*, Oxford : Martin Robertson, 1979, p.74.

³ MARSH, D., RHODES, R.A.W., *Policy Networks in British Government*, Oxford : Clarendon Press, 1992, p.14.

⁴ RHODES R.A.W, MARSH D., « Les réseaux d'action publique en Grande-Bretagne », in LE GALES, P., THATCHER, M. (dir.), *Les réseaux de politique publique : débat autour des policy networks*, Paris : L'Harmattan, 1995, p.43.

R. Rhodes et D. Marsh ont distingué cinq types de réseaux selon leur nature et leur degré d'intégration, du plus lâche au plus stable, intégré, fermé : le réseau thématique (qui rassemble des acteurs autour d'un problème), le réseau de producteurs (organisé autour d'un intérêt économique donné), le réseau intergouvernemental (regroupement, sur le plan horizontal, d'autorités locales ou territoriales), le réseau professionnel ou sectoriel (professions organisées sur un plan vertical et soudées autour d'une expertise spécifique qui la distingue par rapport aux autres groupes) et la communauté de politique publique (*policy community*) qui décrit une « configuration stable au sein de laquelle des membres sélectionnés et interdépendants, à la fois sur le plan horizontal et sur le plan vertical, partagent un nombre important de ressources communes et contribuent à la production d'un *output* commun ». La notion de réseau que nous retenons ici est cette dernière.

Les communautés de politique publique possèdent trois caractéristiques essentielles. Elles se fondent, tout d'abord, sur des valeurs, des idéologies ou des croyances partagées. Leurs membres coopèrent en vue de réaliser des objectifs mutuels, qui sont définis par les autorités dirigeantes et qui déterminent leurs fonctions. Elles sont, de plus, ouvertes et flexibles. Cette dynamique implique de préciser le contexte temporel de l'analyse; nous avons retenu l'année 2006.

Les communautés exercent un rôle majeur dans le jeu politique et peuvent, ainsi, répondre à une stratégie des gouvernants : la création de réseaux vise à simplifier le processus politique en limitant les actions, les problèmes et les solutions, à rendre routiniers les comportements, à échanger et mobiliser des ressources plus larges et à réaliser des objectifs communs par la coopération. La mise en place d'un réseau a été, dans nos cas, motivée par la volonté de mettre en place un système rationnel et efficace de l'action publique, ce qui a été l'objectif principal de la réforme britannique de 1999 qui donna naissance au système actuel et des changements institutionnels en Allemagne (création du Comité national d'éthique et de comités consultatifs techniques) et en France (agences, Comité national d'éthique et comités consultatifs techniques).

Il s'agit, dans cette perspective, d'examiner le rôle stratégique, l'objectif politique des réseaux. Ceci permet aussi d'appréhender de façon plus globale et dynamique les différences institutionnelles précédemment mises en évidence entre les trois Etats.

Au Royaume-Uni, la crise de confiance envers les dirigeants politiques apparue à la moitié des années 1990 (due à un ralentissement économique, à des scandales sanitaires) aurait renforcé la légitimité de comités d'experts indépendants. Selon Simon Joss, la crise de l'ESB, qui a discrédité le gouvernement dans sa capacité à assurer la sécurité sanitaire, a eu un effet majeur sur l'organisation institutionnelle : « l'idée du gouvernement a alors été : face à des décisions très complexes, délégons la décision à des comités d'experts, ainsi nous ne prendrons pas nous-mêmes la responsabilité¹ ». Il y aurait, selon lui, un partage tacite des rôles entre les agences ou comités et le Parlement : « à ces comités, l'expertise scientifique ; au Parlement, le jugement moral. Il y a donc une séparation entre science et moralité mais les deux types d'institutions demeurent très liés ».

Les comités consultatifs britanniques ont alors été réorganisés selon une logique fonctionnelle et rationnelle dans un système où chaque comité s'est vu confier par le gouvernement un champ de compétences thématiques (large, comme la « Commission pour la génétique humaine » - HGC - ou restreint comme le « Comité sur la génétique et l'assurance » - GAIC). Si la Commission pour la génétique humaine (*Human Genetics Commission* - HGC) est l'institution pilier du système consultatif, autour de laquelle gravitent une série de comités plus techniques, elle ne possède aucun pouvoir hiérarchique sur ces derniers. Selon les termes de son mandat, « le rôle de la HGC doit aussi être vu dans le contexte des autres organismes intervenant dans le cadre réglementaire et consultatif pour la génétique humaine. La HGC ne dirige pas ces organismes, ni n'intervient dans leurs lignes de conduite mais elle travaille avec eux et les aide à former des liens (*links*) entre eux ». Ce réseau est, donc, de nature égalitaire. Ceci n'empêche que certaines des institutions peuvent veiller à ce que leurs partenaires ne dépassent pas le cadre de leurs attributions. Ainsi, le « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee* - GTAC) doit veiller à ce que la HGC ne dépasse pas ses pouvoirs et ses fonctions.

On observe, en outre, que parmi les missions de ces comités figure l'obligation de travailler en partenariat avec les autres comités et agences (HFEA, MHRA) du domaine des biotechnologies médicales. Ainsi, la seconde des trois missions du GTAC est de « travailler avec les autres agences qui ont des responsabilités dans ce champ (thérapie génique), y compris les comités d'éthique locaux et les agences statutaires - la MHRA, le *Health and*

¹ Entretien, 23/02/2004.

Safety Executive et le ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales ».

« L'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (HFEA) et la « Commission pour la génétique humaine » (HGC) ont volontairement mené des travaux conjoints sur des enjeux ponctuels : les deux institutions ont créé un groupe de travail commun sur le DPI en 2000 et ont mis en place plusieurs consultations publiques.

L'organisation en réseau est facilitée par la présence de membres communs à plusieurs institutions. On constate que la composition des comités et des agences prévoit des croisements entre les institutions : le directeur général de la HFEA et celui du GAIC sont, ainsi, membres de droit de la HGC. En France, le directeur général de l'Afssaps est membre de droit du conseil administratif de l'Agence de la biomédecine.

Ceci ne résulte pas toujours d'une obligation imposée par le gouvernement. « Le monde des biotechnologies est un petit monde¹ » nous expliquait Alastair Kent. Dans les faits, on observe que la HGC et le GTAC comptent trois membres communs et qu'un membre de la HFEA siège aussi à la HGC. Les acteurs concernés sont essentiellement des scientifiques.

On n'a pas, en revanche, trouvé de membre commun entre l'une des agences françaises (Afssaps et Agence de la biomédecine) et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). En Allemagne, les conseils de direction des agences (« Institut fédéral pour les médicaments et les produits de santé », Institut Paul Ehrlich, Institut Robert Koch) ne présentent pas de membre commun. Le « Comité national d'éthique » (NER) ne comprend pas non plus de membre de l'un de ces trois instituts ni, plus généralement, d'un autre comité consultatif (technique ou à vocation générale).

On constate donc, en France et en Allemagne, une séparation stricte entre les membres des agences et ceux des Comités nationaux d'éthique tandis qu'au Royaume-Uni, plusieurs membres sont communs entre les autorités réglementaires et les comités consultatifs. En outre, il existe outre-Manche un lien fort entre les comités consultatifs par la présence de personnalités siégeant à plusieurs de ces institutions, ce qui est moins le cas dans les deux autres Etats.

¹ Entretien, 24/02/2004.

L'absence de comité consultatif national d'éthique au Royaume-Uni pourrait s'expliquer par la présence d'un réseau dense associant agences aux pouvoirs réglementaires et comités consultatifs. Il n'y aurait, selon Richard Ashcroft, membre de la GTAC, « pas besoin au Royaume-Uni d'un tel comité (...). On a la HFEA qui est mieux qu'un comité d'éthique où on ne ferait que discuter et qui n'aurait aucun pouvoir et il y a un important réseau de comités consultatifs, comme la HGC et le GTAC¹ ». Le système actuel, organisé autour du *Nuffield Council on Bioethics* (NcoB) et de comités d'éthique médicale, locaux et national (le *Gene Therapy Advisory Council*), n'est d'ailleurs pas remis en question. Enfin, la préférence des gouvernants, que révèle leur réticence à l'idée de créer un comité national d'éthique, appuie le recours aux comités consultatifs.

Le faible nombre de comités consultatifs en Allemagne et en France, par comparaison avec le Royaume-Uni, pourrait s'expliquer *a contrario* par l'existence de comités nationaux d'éthique.

Les réseaux allemand et français sont aussi, dans leur nature, différents de celui du Royaume-Uni.

Le réseau allemand des biotechnologies médicales présente la singularité d'associer le Parlement, en particulier la « Commission d'enquête pour l'éthique et le droit de la médecine moderne » (*Enquete Kommission Ethik und Recht der Modernen Medizin*) et le « Bureau d'évaluation des conséquences technologiques auprès du Bundestag » (*Büro für Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages* - TAB). Leur rôle et leur composition sont différents puisque la première, composée de députés, propose, en amont, des dispositions législatives tandis que le second est un organe d'évaluation des politiques publiques. Le TAB produit des rapports et des recommandations. Il prend ainsi place dans le débat public. Les deux institutions se sont vivement opposées à la création du NER, faisant valoir l'inutilité d'une telle organisation en Allemagne et le risque de tentation hégémonique que pourrait avoir un tel Comité. L'*Enquete Kommission* redoutait aussi une concurrence symbolique plus que réelle. Le Bundestag apparaît donc comme l'un des acteurs principaux de la communauté de politiques publiques allemande.

Le Comité national d'éthique (NER) est venu déstabiliser le réseau existant, qui associait,

¹ Entretien, 20/02/2004.

essentiellement, les deux organes parlementaires précités et la Commission de bioéthique de la Chambre fédérale des médecins (qui s'était limitée, dans la pratique, à des observations d'éthique médicale). Selon les entretiens que nous avons menés, il s'agissait d'un but stratégique du Chancelier pour vaincre les réticences de ces organisations conservatrices. Le réseau a alors été reconfiguré autour de trois pôles, la Commission de bioéthique de la Chambre fédérale des médecins étant dépossédée, dans les faits, de sa compétence d'émettre des avis sur des problèmes éthiques généraux. Ceci a recentré aussi le rôle de l'*Enquete Kommission* sur celui, traditionnel, d'une commission parlementaire de contrôle.

En France, la communauté de politique publique est constituée de deux agences, d'un comité consultatif à vocation générale (le Comité consultatif national d'éthique) et de comités techniques (essentiellement la Commission du génie biomoléculaire et la Commission du génie génétique) placés auprès des ministres. On constate une certaine volonté de ne pas étendre le réseau consultatif : les missions de la CNMCRDP ont été reprises par l'Agence de la biomédecine, le Haut conseil des thérapies cellulaires et géniques n'a pas été mis en place. Il aurait exercé des fonctions qui sont celles de l'Afssaps. Les autorités politiques ont ainsi cherché à rationaliser le système institutionnel des biotechnologies médicales et, aussi, à regrouper les niveaux réglementaire et consultatif. Les deux agences sont, en effet, chargées d'informer et de produire des recommandations à l'attention des autorités publiques. Dans le domaine consultatif à vocation générale, le CCNE est, donc, l'organisation unique.

Deux problèmes pourraient se poser : tout d'abord, on peut s'interroger sur la capacité du CCNE à gérer des problèmes de plus en plus nombreux, en raison des progrès rapides de la science, et différents (recherches sur l'embryon, brevets sur le vivant, greffes du visage, fin de vie...).

Ensuite, il est prévu que l'Afssaps fusionne à terme avec l'Agence de la biomédecine. Ceci reviendrait à rassembler le contrôleur et le contrôlé, ce qui peut susciter des doutes quant à la qualité et l'indépendance de l'évaluation.

On peut, ainsi, distinguer, en Allemagne, en France et au Royaume-Uni, trois types différents de communautés de politique publique.

En Allemagne, les missions des instituts fédéraux existants en matière de santé publique (RKI, PEI, BfArM) ont été étendues aux biotechnologies médicales, ce qui crée parfois une perte de cohérence dans le rôle des instituts. Ainsi, le RKI, chargé de la veille épidémiologique, délivre les autorisations d'importation de cellules-souches embryonnaires. Le législateur avait souhaité confier cette tâche à un organisme existant, situé, symboliquement à Berlin. Le réseau est essentiellement de type administratif avec un centre et un ensemble « régulateur » prépondérants. Les comités consultatifs sont rares et reliés directement soit au centre, soit au régulateur. Enfin, la création du NER, en 2001, a constitué un changement profond dans la tradition d'auto-régulation professionnelle allemande.

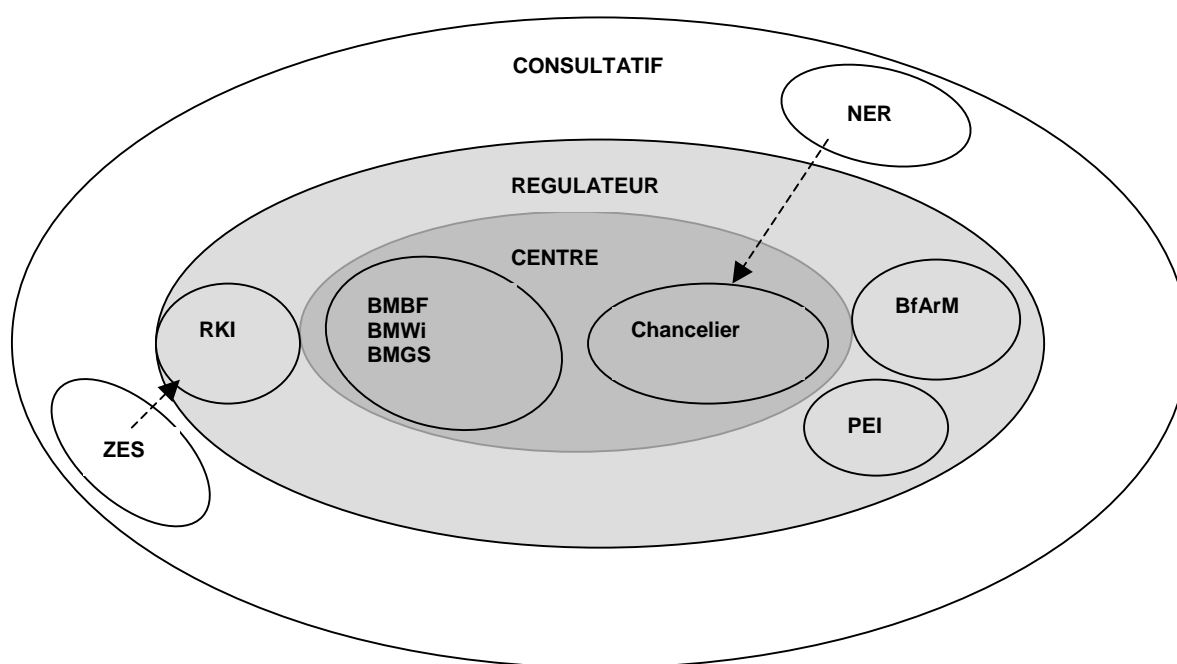


Figure 57. La communauté de politique publique en Allemagne en 2006

En France, la logique institutionnelle qui se dégage est celle de la délégation à des agences, établissements publics à caractère administratif. Il s'est ainsi créé un réseau régulateur nouveau. La réglementation et le contrôle des produits et essais de thérapie génique ont été confiés à l'Afssaps, soulignant la volonté de disposer d'une agence de sécurité sanitaire au champ de compétences étendu; la régulation du DPI et des recherches sur les embryons et cellules-souches embryonnaires est gérée par l'Agence de la biomédecine, créée sur le modèle britannique de la HFEA. Dans cette communauté de politique publique, la périphérie, constituée des comités consultatifs, est directement reliée au centre.

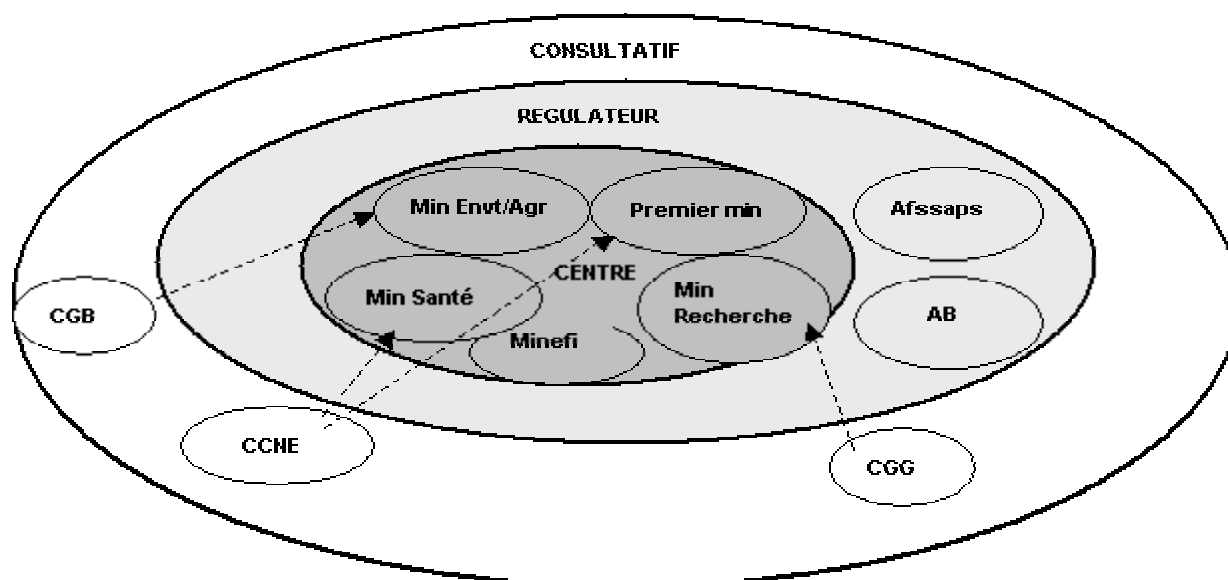


Figure 58. La communauté de politique publique en France en 2006

Au Royaume-Uni, la communauté de politique publique est marquée par un ensemble consultatif très développé, comprenant un organisme semi-public (*Nuffield Council on Bioethics*). Le réseau réglementaire est constitué, comme en France, de deux agences, l'une chargée de la sécurité sanitaire (MHRA), l'autre de la fécondation et de l'embryologie (HFEA). On peut, ainsi, distinguer deux sous-réseaux, l'un horizontal, reliant les comités consultatifs, l'autre vertical entre ceux-ci et les régulateurs ou le centre. Le premier constitue une spécificité britannique dans la mesure où les communautés de politique publique allemande et française sont verticales.

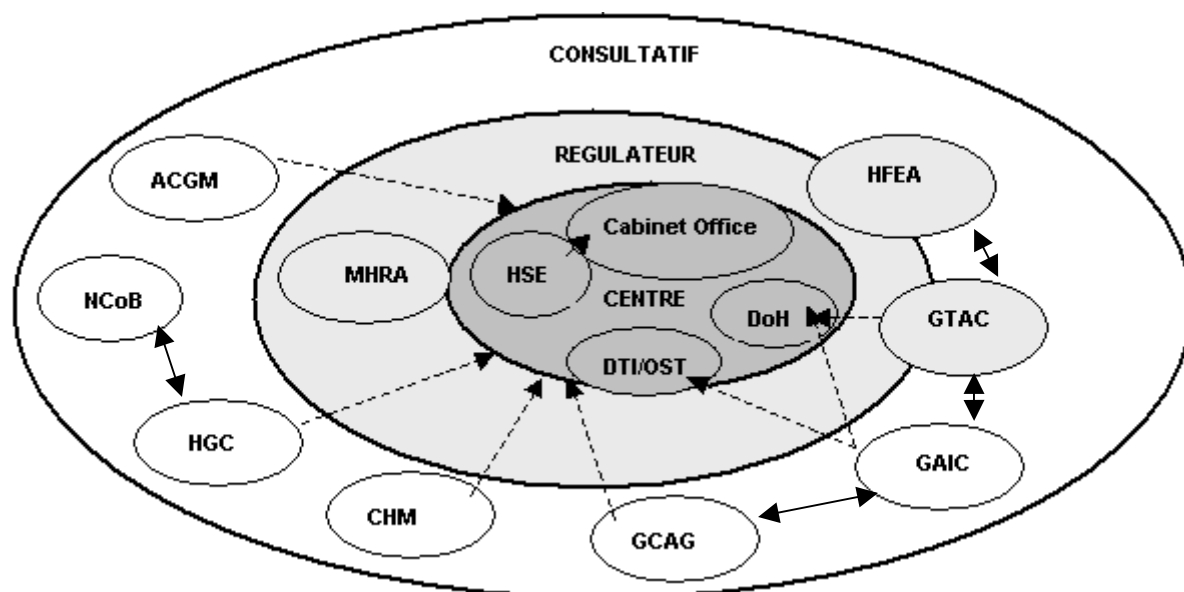


Figure 59. La communauté de politique publique au Royaume-Uni en 2006

Avec le droit, les institutions définissent le champ du possible et participent ainsi à construire une vision du problème. Les schémas normatifs et institutionnels présentent de profondes différences entre les trois Etats, qui viennent d'être mises en évidence. On constate donc une dimension nationale forte qui est apparue dans le cadrage des problèmes et les enjeux des débats publics, le processus décisionnel et, ici, le *design* institutionnel (au sens large de ce terme). Cependant, si la culture politique nationale peut expliquer les contrastes dans la formulation du problème public et la mise sur agenda, son rôle est plutôt limité pour rendre compte des divergences des cadres réglementaires et institutionnels. En effet, on ne retrouve là qu'en partie des traits caractéristiques traditionnels, ce qui sera analysé de façon plus approfondie en troisième partie. La création des institutions montre, en effet, la volonté d'une gestion efficace et rationnelle des biotechnologies médicales. Dans les limites instaurées par le droit, elle contribue à assurer le développement de certaines applications des biotechnologies.

A côté du droit et des institutions, qui définissent le cadre de régulation, des programmes gouvernementaux de soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies ont été définis.

III - -Les programmes gouvernementaux : le soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies

Dans les trois Etats, la biologie moléculaire a été consacrée comme un axe prioritaire des politiques publiques de recherche. Ceci, qui s'observe concrètement dans la répartition de crédits des budgets de la recherche civile et dans la mise en place de programmes d'action gouvernementaux spécifiques, constitue une décision politique stratégique.

Il s'agit alors d'identifier les raisons, les modalités et le coût politique de la définition de cette priorité, ce qui conduit à examiner le contexte décisionnel en tenant compte de l'interaction complexe entre, d'une part, la décision nationale et l'environnement international et, d'autre part, entre ce choix, les autres politiques sectorielles et l'objectif général du gouvernement. Ceci revient à observer comment cette priorité, qui vise à soutenir un secteur émergent, s'est intégrée dans les politiques publiques existantes, ou comment, un référentiel sectoriel, défini par Bruno Jobert et Pierre Muller comme « l'image dominante du secteur, de la discipline, de la profession¹ », s'est articulé avec le référentiel global d'action publique c'est-à-dire « une image (...) de toute de la société (...), une représentation globale autour de laquelle vont s'ordonner, se hiérarchiser les différentes représentations sectorielles² ». Comme l'a souligné Luc Rouban, « l'activité scientifico-technique constitue le vecteur privilégié du « projet modernisateur³ » et se trouve ainsi au cœur du référentiel global dominant des trois Etats.

Les biotechnologies médicales ont été consacrées au cours des années 1990, dans les trois Etats, comme une priorité des politiques de recherche et d'innovation (A.). La politique publique se caractérise, dans sa décision et sa mise en œuvre, par une dimension multi-partenariale (B). Ceci produit une influence directe sur les instruments des politiques publiques dans la mesure où sont alors privilégiées des formes de gestion mixte axées sur le rapprochement entre la recherche publique et l'industrie, des mesures libérales et une logique territoriale réticulaire (C.).

¹ JOBERT, B., MULLER, P., *L'Etat en action*, Paris : PUF, 1987, p.68.

² JOBERT, B., MULLER, P., *ibid.*, p.65.

³ ROUBAN, L., « Science et technologie », *L'année sociologique*, 1990, vol. 40, p.77.

A - La définition et la légitimation d'une priorité des politiques publiques de recherche et d'innovation

Les premières expériences sur l'ADN recombinant, dans les années 1970 et les espoirs (scientifiques, thérapeutiques et économiques) qu'elles ont suscités ont attiré l'attention des autorités publiques sur la biologie moléculaire. Les dirigeants commandaient alors des rapports en vue de mettre en place des programmes consacrés au développement des biotechnologies. On peut repérer trois rapports fondateurs de cette nouvelle politique. En Allemagne, « Société allemande pour l'appareillage, les techniques de la chimie et les biotechnologies » (DECHEMA) rendait au ministère fédéral de la Recherche et de la technologie (BMFT), dès 1976, une étude soulignant le potentiel stratégique des biotechnologies¹. En France, en 1980, le « rapport Pelissolo » recommandait une « mission pour la biotechnologie² » et la même année, au Royaume-Uni, un groupe de travail *ad hoc* mis en place par le gouvernement, présidé par Alfred Spinks préconisait un soutien public d'envergure au secteur³. Ces trois documents préconisaient une stratégie coordonnée visant à stimuler le développement des biotechnologies au niveau national.

Dans un premier temps, les gouvernements ont cependant consacré des montants relativement modestes à la recherche fondamentale et au développement industriel des biotechnologies. Celles-ci sont devenues une priorité des politiques publiques de recherche et d'innovation, dans les trois Etats, au cours de la décennie 1990. Ceci apparaît à un double niveau, rhétorique (dans les discours des dirigeants) et concret (programmes mis en place, affectation de ressources humaines, financières et matérielles).

Il s'agit, ici, d'analyser la dynamique, les enjeux et les conséquences de l'émergence d'une priorité de l'action publique.

¹ DECHEMA, *Biotechnologie: eine Studie über Forschung und Entwicklung - Möglichkeiten, Aufgaben und Schwerpunkte der Förderung, ausgearbeitet im Auftrag des Bundesministers für Forschung und Technologie*, (« Biotechnologie : une étude sur la recherche et le développement - Possibilités, tâches et priorités de la promotion, élaborée sur ordre du ministre fédéral de Recherche et de la technologie »), Dechema, Frankfurt/M, 1976.

² PELISSOLO, J-C., *La biotechnologie, demain ? Rapport à Monsieur le Premier ministre, Secrétariat d'Etat à la recherche*, Paris : La Documentation Française, 1980, 87 p.

³ ADVISORY COUNCIL FOR APPLIED RESEARCH AND DEVELOPMENT, ADVISORY BOARD FOR THE RESEARCH COUNCIL AND THE ROYAL SOCIETY, *Biotechnology : Report from a Joint Working Party*, London : HMSO, mars 1980.

En une quinzaine d'années, dans les trois Etats, les biotechnologies médicales sont passées d'un secteur de la recherche à encourager à une priorité de l'action publique (1.). Le contexte international, marqué par le lancement du *Human Genome Project* en 1990 et, au niveau communautaire, par des PCRDT de plus en plus orientés vers les biotechnologies, ont joué un rôle déterminant dans cette évolution (2.). Celle-ci est légitimée par son inscription dans deux référentiels globaux, la mise en place d'une économie de la connaissance fondée sur l'innovation et l'amélioration de la santé publique, qui imposent en retour un référentiel sectoriel, celui de la valorisation (3.).

1) La reconnaissance d'un domaine stratégique

Depuis les années 1970, les biotechnologies médicales se sont vues accorder une place croissante au sein des programmes de la recherche publique, peu à peu réorganisés autour d'une priorité accordée à la biologie moléculaire. Il pourrait sembler plutôt logique que trois Etats d'excellence scientifique se soient mobilisés autour d'un nouveau champ de recherche qui possède en outre, comme le soulignait Jean-Claude Mounolou, une « capacité explicative et analytique des processus physiologiques et des complexités du vivant¹ » et constitue alors « une science transdisciplinaire ». Néanmoins, la reconnaissance d'une priorité constitue une décision politique, issue d'un arbitrage qui aboutit à donner la préférence à une alternative et qui possède un coût.

L'Allemagne (alors RFA) fut le premier Etat européen à se doter d'un programme de soutien public aux biotechnologies, dès 1973, cinq ans avant la France et sept ans avant le Royaume-Uni².

Le « Programme pour la promotion des biotechnologies » alors lancé par le ministère fédéral pour la Recherche et la technologie (*Bundesministerium für Forschung und Technologie - BMFT*) répondait aux intérêts de l'industrie chimique pour les enzymes et les technologies de fermentation et visait à renforcer la base scientifique du développement des biotechnologies traditionnelles. L'intervention du *Bund* tendait à attirer, vers ce domaine, les entreprises, qui ne manifestaient qu'un intérêt limité pour une technologie nouvelle dont le potentiel

¹ Entretien, 07/05/2004.

² SCHEPER, T., FIECHTER, A., *History of Modern Biotechnology*, t. I, Heidelberg : Springer Verlag, 2000, 222 p.

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

prometteur n'était pas démontré. La décision de la firme Hoechst, au tournant des années 1980, de signer un contrat avec le *Massachusetts General Hospital* créa un vif débat et amena le gouvernement à augmenter son soutien à la recherche en génie génétique : soixante-dix millions DM (35 millions d'écus) furent consacrés au « Plan d'orientation 04 - Biotechnologies¹ » (1980-1983). En 1986, le programme « Biologie appliquée et biotechnologie » puis, en 1989, le programme « Biotechnologies 2000 » du BMFT augmentaient les aides publiques à la recherche fondamentale. Avec ce dernier, qui fixait au pays l'objectif de devenir le *leader* européen des biotechnologies d'ici 2000, « le secteur des biotechnologies devient l'une des priorités nationales de recherche² » Le gouvernement y voyait un moteur économique et un moyen d'asseoir sa puissance sur la scène internationale. Cependant, la « loi sur les techniques génétiques³ » (*Gentechnikgesetz* - GenTG), adoptée le 20 juin 1990, imposa des règles très strictes à toute manipulation et dissémination d'OGM qui mirent un terme à cette dynamique. L'industrie (essentiellement les grands groupes chimiques) et les chercheurs se mobilisèrent auprès du gouvernement pour obtenir son retrait. En 1991, un groupe de scientifiques spécialistes en biologie moléculaire organisait une conférence sur « le développement de la technologie dans la recherche sur le génome » et demandait, à cette occasion, au BMFT de s'associer à son projet, pendant neuf ans, et un financement de 35 millions DM pour les trois premières années. La loi fut assouplie en 1993 mais demeura la plus stricte d'Europe.

On constate, depuis, un soutien public croissant aux biotechnologies médicales, considérées comme l'une des priorités de la politique fédérale de recherche. Entre 1994 et 1998, l'Allemagne consacra 3,021 millions d'écus à la recherche publique en biotechnologies, c'est-à-dire la somme la plus élevée en Europe⁴.

Des programmes-cadres pluriannuels, centrés sur la recherche, abondés par des fonds publics (*Bund* et *Länder*) aux montants de plus en plus importants, se sont succédés. En 2001, le ministère de la Recherche (alors *Bundesministerium für Bildung und Forschung* - BMBF)

¹ BMFT, *Leistungsplan 04 – Biotechnologie. Planperiode: 1979-1983*, Bonn : BMFT, janv. 1980, 75 p.

² BMFT, *Biotechnologie 2000. Programm der Bundesregierung*, Bonn, 1990.

³ Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG), 20/06/1990, BGBl Teil I 1990, p.1080. Dernière révision le 17/03/2006, BGBl. Teil I, p.534.

⁴ REISS, T. et al., *Efficiency of Innovation Policies in High Technology Sectors in Europe*, (EPOHITE). *Final report*, Luxembourg : OPOCE, 2004, 108 p.

lançait le programme-cadre « Biotechnologies. Des chances à saisir et à exploiter¹ » (2001-2005), fondé sur l'idée selon laquelle les biosciences étaient l'avenir de la recherche allemande. Il prévoyait d'accorder, sur ces cinq ans, 802,7 millions € aux biotechnologies, selon une évolution croissante (de 145 millions € en 2001 à 171 millions € en 2005).

En parallèle de ce programme, le « Conseil fédéral des ministres allemands » (*Bundeskabinett*) lançait, en novembre 2000, un programme de recherche médicale visant à une meilleure prévention de la santé publique grâce à l'acquisition de connaissances scientifiques nouvelles. La thérapie génique et la génomique étaient désignées comme les deux principales voies à soutenir dans ce cadre². De 2000 à 2004, 800 millions € y furent consacrés, provenant essentiellement de la recette de la vente des licences UMTS, affectés par le ministère fédéral de la Recherche (pour 90%) et par le ministère fédéral de la Santé (*Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung* - BMGS).

En France, le « Programme mobilisateur "génétique moléculaire" » (1975-1980) mis en place par la DGRST, alors rattachée au Premier ministre, constitua la première intervention publique dans le domaine des biotechnologies médicales. A la fin du programme, le président de la République, Valéry Giscard d'Estaing, chargea François Gros, François Jacob et Pierre Royer, (les deux premiers, des « Pasteuriens » comptant parmi les spécialistes mondiaux du domaine ; le troisième, un pédiatre) d'engager une « nouvelle réflexion sur l'avenir des biotechnologies en France ». Leur rapport publié en 1979³ et celui de Jean-Claude Pelissolo « La biotechnologie, demain?⁴ » pour la DGRST, en 1980, constituèrent les bases du « Programme mobilisateur pour les biotechnologies » instauré en 1982 par le ministère de la Recherche. Le programme visait, jusqu'en 1990, à apporter un soutien accru à la recherche publique et à stimuler la recherche privée (création, dès 1983, de centres de transfert en biotechnologies à l'Institut Pasteur et à l'Institut national des sciences appliquées de Toulouse). En 1985 lui succéda le programme « Essor des biotechnologies », doté de 110

¹ BMBF, *Rahmenprogramm Biotechnologie. Chancen nutzen und gestalten*, Bonn, avril 2001, 51 p.

² BMBF, *Gesundheitsforschung : Forschung für den Menschen. Programm der Bundesregierung*, avril 2001, 80 p.

³ GROS, F., JACOB, F., ROYER, P., *Sciences de la vie et société. Rapport présenté à M. le président de la République*, Paris : La Documentation française, 1979, 288 p.

⁴ PELISSOLO, J-C., *La biotechnologie, demain ? Rapport à Monsieur le Premier ministre, Secrétariat d'Etat à la recherche*, op.cit.

millions F pour trois ans, qui répartissait les financements publics en quatre domaines thématiques¹ parmi lesquels la santé était privilégiée.

Selon Hervé Chneiweiss, un tournant déterminant intervint en 1988 avec la nomination de Philippe Kourilsky au poste de directeur général du CNRS. C'était la première fois qu'un scientifique non physicien accédait à cette fonction. Pour Hervé Chneiweiss, « il y a un mouvement général, dans la science, vers les sciences du vivant à partir des années 1990. Ceci s'explique parce que la technique était au point sur le plan scientifique et parce que se développe la biologie à grande échelle avec la génomique. Sur le plan de la recherche en sciences du vivant, tout est en place. On a aussi de grands concepts moteurs, au niveau politique. De grands programmes de génomique sont mis au point, c'est la biologie à grande échelle² ».

En 1996, le « Programme biotechnologie » fut mis en place par le ministère de la Recherche, qui s'engageait, en plus, à consacrer un milliard F par an à la génétique. Le programme permit la création, en 1997, des premières infrastructures publiques en biologie moléculaire, le Centre de séquençage (CNS) et le Centre de génotypage (CNG). Entre 1994 et 1998, le budget français alloué aux biotechnologies (2,115 millions d'écus) fut le troisième plus important en Europe, après celui de l'Allemagne et du Royaume-Uni.

La fin des années 1990 vit une relance des efforts publics. Selon Hervé Chneiweiss, la priorité accordée aux biotechnologies médicales fut réaffirmée, de manière consensuelle, au sein du Conseil interministériel de la recherche scientifique et technique (CIRST) de juillet 1998 : « la priorité à donner aux sciences du vivant était, politiquement, une nécessité : on était en retard en France dans tous les aspects des sciences de la vie et dans la recherche en général. Claude Allègre propose alors un grand programme mobilisateur pour les sciences de la vie, axé autour d'un *continuum* recherche fondamentale-recherche appliquée. On a eu un bon accord avec Dominique Strauss-Kahn (alors ministre de l'Economie). L'accord a été obtenu lors du CIRST de 1998 et a été renouvelé en 1999 ».

En 1999, le « Programme national sur la génomique », doté d'un budget de 4 milliards F pour cinq ans, consacra la priorité accordée à ce secteur. Il comprenait trois axes d'action principaux : la création d'un réseau de génopoles (la première, à Evry, fut créée en 1999), la

¹ santé, agroalimentaire, informatique, relations internationales.

² Entretien, 2/04/2003.

mise en place d'un consortium public-privé pour la recherche en génomique et son exploitation industrielle (projet « Genhomme ») et le développement de la bioinformatique. En parallèle, deux des trois actions concertées incitatives (ACI), instruments financiers qui visent à apporter une impulsion à des « domaines identifiés comme les plus prioritaires¹ », lancées en 1999 par le ministère de la Recherche portèrent sur les biotechnologies médicales. La priorité aux sciences du vivant fut réaffirmée en 2001, dans quatre domaines dont la génomique et les technologies appliquées à la santé. Le ministre de la Recherche déclarait que « les sciences du vivant sont ma première priorité² » et créait trois ACI³ dans le domaine de la biologie moléculaire, chacune dotée de 10 millions F.

Au Royaume-Uni, le gouvernement chargeait, en 1979, le « Conseil consultatif pour la recherche appliquée et le développement » (*Advisory Council for Applied Research and Development - ACARD*) de constituer un groupe de travail *ad hoc* pour élaborer des propositions de soutien au secteur des biotechnologies. Le rapport du groupe en 1980 (dit « rapport Spinks⁴ ») soulignait l'excellence britannique en biologie moléculaire et les bénéfices attendus de ses applications. Il recommandait de conforter ce secteur au sein de la politique publique de recherche. Le rapport reçut une attention particulière des autorités car il s'inscrivait dans les objectifs traditionnels du gouvernement en matière de politique scientifique (réduction des crédits affectés à la recherche fondamentale et concentration de ceux-ci sur la recherche appliquée dans de nouveaux domaines jugés majeurs pour l'avenir). Cependant, ce n'est que dix ans plus tard que les biotechnologies furent reconnues comme une priorité de l'action gouvernementale. Ce terme même figure dans le rapport du « Conseil consultatif pour la science et la technologie » (*Advisory Council on Science and Technology - ACOST*), organe du *Cabinet Office*, publié en 1990. Dans *Developments in Biotechnology*⁵, l'ACOST reconnaissait les biotechnologies comme un domaine stratégique pour la recherche

¹ PLF 2000, p.32.

² Discours de Roger-Gérard Schwartzberg, 12/04/2001.

³ « Biologie cellulaire, moléculaire et structurale », « Projets de recherche sur les cellules-souches adultes » et « Biologie du développement et physiologie intégrative ».

⁴ ADVISORY COUNCIL FOR APPLIED RESEARCH AND DEVELOPMENT, ADVISORY BOARD FOR THE RESEARCH COUNCIL AND THE ROYAL SOCIETY, *Biotechnology : Report from a Joint Working Party*, London : HMSO, mars 1980. Cité par WRIGHT, S., *op.cit.*, p. 410.

⁵ ACOST, *Developments in Biotechnology*, London : HMSO, 1990, 62 p.

britannique. De 1994 à 1998, le Royaume-Uni consacra 2,572 milliards d'euros à la recherche en biotechnologies, soit le deuxième budget en Europe.

Les programmes de soutien public se sont mis en place plus tardivement qu'en Allemagne et en France, au début des années 2000. En 2001, le ministère de la Santé annonçait un plan spécial de 30 millions £ pour développer les services en génétique au sein du « Service national de santé » (NHS). La génétique devenait l'une des voies de recherche à privilégier dans une perspective de santé publique.

Trois ans plus tard, dans un livre blanc « Notre héritage, notre futur. Mettre en œuvre le potentiel de la génétique au sein du Service national de santé » (*Our Inheritance, our Future - Realising the Potential of Genetics in the NHS*¹), le ministère de la Santé s'engageait de nouveau à favoriser les applications de la génétique au sein du « Service national de santé » (NHS), à soutenir les recherches en thérapie génique et à renforcer la confiance du public dans ces pratiques par une meilleure communication. Le gouvernement finança à hauteur de 50 millions £, pour trois ans, cet ensemble de mesures. Cette enveloppe fut complétée par des efforts exceptionnels : en 2004, par exemple, il octroyait 4 millions £ supplémentaires pour les recherches en thérapie génique.

Adopté en juillet 2004 par le ministère des Finances, le ministère du Commerce et de l'industrie et le ministère de l'Éducation, le « Plan d'investissement pour la science et l'innovation 2004-2014 » (*Science & innovation investment framework 2004-2014*²) réaffirmait l'engagement du gouvernement de soutenir le développement de la biologie moléculaire et du génie génétique.

Dans les trois États, les mesures gouvernementales ont été mises en œuvre lors de deux périodes principales : d'abord la définition de programmes soutenant la recherche en biotechnologies médicales (entre 1973 et 1980), puis la reconnaissance de ces dernières comme une priorité de la politique publique (dans la seconde moitié des années 1990 en Allemagne et en France, au tournant des années 2000 au Royaume-Uni).

¹ DEPARTMENT OF HEALTH, *Our Inheritance, our Future - Realising the Potential of Genetics in the NHS. Presented to Parliament by the Secretary of State for Health by command of Her Majesty*, 24/06/2003, Cm5791-II, 99 p. www.doh.gov.uk/genetics/whitepaper.htm

² HM TREASURY, DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, DEPARTMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *Science & innovation investment framework 2004-2014*, HMSO, juillet 2004, 07/04 976938, 200 p.

Cette évolution peut s'expliquer par les avancées scientifiques de la décennie 1990. La découverte des cellules-souches embryonnaires en 1998, a, dans les trois Etats, accéléré et permis de légitimer cette dynamique. Celle-ci a surtout été influencée par le contexte international, marqué par le lancement du *Human Genome Project* en 1990, et les programmes-cadres communautaires (PCRDT), qui ont accordé un soutien privilégié aux biotechnologies médicales.

2) L'influence déterminante du contexte international : le « Projet génome humain » (HGP) et les PCRDT

« La recherche est un ancien domaine mondialisé¹ » observait Ghislaine Filliatreau. Le « Projet génome humain » (*Human Genome Project* - HGP), programme de coopération inter-étatique à long terme (treize ans), et les PCRDT, qui incitent à la compétition entre équipes de chercheurs des Etats-membres de l'UE pour l'attribution de financements communautaires, en sont deux illustrations.

Les efforts publics ont été fortement stimulés, en Allemagne, en France et au Royaume-Uni, par le lancement du « Projet génome humain » en 1990 et ont suivi l'orientation des programmes-cadres de recherche et de développement technologique (PCRDT) communautaires qui soutenaient de façon croissante les biotechnologies médicales. Le HGP, exemple de collaboration entre les Etats sur fond de compétition avec le secteur privé², a exercé une influence directe sur les décisions nationales. Les PCRDT, en déterminant les axes prioritaires de la recherche communautaire, ont orienté les politiques publiques des Etats-membres.

Le « Projet génome humain » (HGP), lancé en 1990 à l'initiative des Etats-Unis, visait, d'ici 2010, à localiser et cartographier l'ensemble des gènes humains et à déterminer les fonctions et les modes d'action de chaque gène (séquençage). A son début, seul un petit nombre d'Etats dans le monde (les Etats-Unis, le Japon et le Royaume Uni, où en 1989, le « Conseil pour la recherche médicale » et l'*Imperial Cancer Research Fund* avaient débuté un

¹ Entretien, 22/09/2003.

² Une firme américaine, Celera Genomics, s'était lancée, de façon concurrente, dans le même projet de séquençage du génome humain.

projet de séquençage du génome humain) avait déjà engagé des projets de recherche en génomique.

Le HGP associa six Etats (l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, les Etats-Unis, le Japon et la Chine) et seize instituts dont trois allemands, un français et un britannique¹. Les tâches furent partagées : chaque centre se voyait confier quelques chromosomes. Les établissements britanniques furent chargés du séquençage de neuf chromosomes², ce qui fit du pays le second contributeur au projet, réalisant 28,9% du séquençage total du génome (60,8% par les Etats-Unis) devançant largement la France (2,8%) et l'Allemagne (1,5%)³.

Les travaux furent réalisés par des équipes internationales (par exemple, le séquençage du chromosome 21, par une équipe germano-américaine). Les équipes françaises publièrent les premières cartes du génome humain dès 1992⁴ ; les chercheurs britanniques furent les premiers à décoder, en entier, un chromosome (22) en 1999.

Dans ces deux derniers Etats, c'est autour de structures privées, respectivement le *Sanger Institute* (mis en place et majoritairement financé par le *Wellcome Trust*) et le Généthon, laboratoire de recherche de l'Association française contre les myopathies (AFM) créé en 1990, que s'organisa la participation nationale. Le *Wellcome Trust* finança le HGP à hauteur du tiers de son coût total (2,7 milliards de dollars⁵). Ces organisations étaient alors les seules, au niveau national à disposer des technologies de pointe requises pour de telles activités. En outre, en France, la participation publique se heurtait, au début, à une réticence de la part de la communauté des chercheurs, en particulier, selon le biologiste moléculaire Bertrand Jordan, à la « forte opposition dans le milieu des biologistes (...). Il y a eu une campagne montée contre le programme "Génome humain" où on disait que c'était de la "mauvaise science", un travail totalement inintéressant et qu'il valait beaucoup mieux mettre cet argent dans de la "vraie biologie"⁶ ».

¹ En Allemagne : *Gesellschaft für Biotechnologische Forschung* (GBF), Braunschweig ; *Institut für Molekulare Biotechnologie* (IMB), Jena ; *Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik* (MPIMG), Berlin ; en France : Genoscope, Evry ; au Royaume-Uni : *The Wellcome Trust Sanger Institute* (*Sanger Center*), Hinxton.

² Chromosomes 1, 6, 9, 10, 11, 13, 20, 22 et X.

³ Chromosomes 17, 21 et X.

⁴ 18/09/1992 : première carte physique couvrant 40 % du génome humain ; 15/12/1993 : première carte physique de l'ensemble du génome humain.

⁵ Dollars de l'année fiscale 1991.

⁶ Entretien avec N. Givernaud, S. Mouchet, J.-F. Picard, le 18/04/2002, <http://picardp1.ivry.cnrs.fr/Jordan.html>

La France et le Royaume-Uni participèrent, dès son lancement, au Projet. Celui-ci attira l'attention des autorités sur les enjeux de la génomique.

Dès 1990, le gouvernement britannique mettait en place le programme « Cartographier le génome humain » (*Human Genome Mapping* - UK HGMP), doté de 11 millions £ pour 1990-1993, géré par le « Conseil pour la recherche médicale » (*Medical Research Council* - MRC). Le HGP entraîna, au Royaume-Uni, une concentration progressive des crédits publics affectés à la science sur la génétique et la génomique, dans la perspective de développer des applications industrielles¹.

En France, selon Jean-Claude Mounolou, « le projet "Génome humain" a déclenché l'intérêt des pouvoirs publics pour la génétique² ». Ceci s'est manifesté, comme il a précédemment été vu, par des programmes de plus en plus richement dotés et la mise en place d'infrastructures nationales de séquençage en 1997 (Centre de séquençage, Centre de génotypage, Centre Infobiogen, pour la bioinformatique).

L'Allemagne rejoignit le « Projet génome humain » plus tard, en juin 1995, après que la révision de la « loi sur les techniques génétiques » autorisa certaines manipulations du gène, permettant ainsi au pays de prendre part aux activités internationales. Si la mobilisation des industriels et des chercheurs joua un rôle majeur dans la décision du gouvernement d'assouplir le cadre légal, le HGP a constitué une pression supplémentaire et déterminante. Pour certains, la loi aurait été spécialement amendée afin de permettre à l'Allemagne de rejoindre le projet.

En 1995, le ministère fédéral pour la Recherche et la technologie (BMFT) et l'agence de moyens (DFG) lançaient le « Projet allemand sur le génome humain » (*Deutsche Human Genome Projekt* - DHGP) qui associait, pour quatre ans, neuf instituts (financés par le BMFT à hauteur de 45 millions DM par an) et deux groupes de recherche (financés par la DFG pour plus de 22 millions DM par an). En parallèle des actions menées dans le cadre du DHGP, le ministère mit en place un programme de promotion des biotechnologies dans neuf *Länder*, qui se fondait sur une coopération entre les universités, les instituts publics de recherche et l'industrie.

¹ BALMER, B., « Managing Mapping in the Human Genome Project », *Social Studies of Science*, août 1996, vol. 26, n°3, p.535.

² Entretien, 7/05/2004.

Le HGP a donc constitué en Allemagne une force majeure de changement, provoquant, en partie, une révision législative et constituant une impulsion fondamentale vers la reconnaissance d'une priorité aux biotechnologies médicales au sein de la politique fédérale de recherche.

Le HGP influença également la politique de la Communauté européenne. Dès 1988, alors que le projet prenait forme, la Commission proposait un programme de recherche « Médecine prédictive : analyse du génome humain », rédigé par des généticiens, visant à « manifester la volonté européenne de participer au mouvement des idées dans l'un des secteurs de pointe de la recherche biologique¹ ». Le programme fut abandonné en raison de l'opposition de certains Etats-membres (dont l'Allemagne), qui dénonçaient qu'il manquait de sensibilité éthique et risquait de conduire à des dérives eugéniques². Il fut modifié, intégrant un axe sur les enjeux éthiques, et relancé en 1990 sous le nom de « Programme d'analyse du génome humain », doté de 15 millions d'écus pour trois ans (dont 7% pour des études d'ordre éthique). Les efforts des Etats-membres se trouvaient aussi, dans le cadre du HGP, intégrés au niveau communautaire.

Le HGP a, dans les trois Etats, nécessité des efforts publics importants, en termes financiers et d'infrastructures. Cette dynamique s'est poursuivie au-delà de la fin du projet, en 2003. On constate même que la perspective d'achèvement du Projet, dès 1999-2000, a accéléré la mobilisation des autorités en Allemagne et en France, en vue de disposer de capacités autonomes pour exploiter les résultats du Projet qui visait, surtout, à acquérir des connaissances théoriques du génome humain.

En Allemagne, le DHGP fut prolongé par le programme « Réseau national de recherche sur le génome », mis en place en 2001 et reconduit en 2004. En France, le programme « Génomique » en 1999 a constitué un engagement fort des autorités, qui a été renouvelé jusqu'à présent. Le gouvernement recommanda aux organismes publics de recherche (CNRS, Inserm) d'accentuer leurs efforts en sciences de la vie. En 2005, la dotation au département

¹ Cité par HERMITTE, M-A., « Le projet génome humain : liberté de la recherche et démarche démocratique », *Revue internationale de droit économique*, 1993, n°1, p.47.

² DICKSON, D., « Genome Project Gets Rough Ride in Europe », *Science*, 3/02/1989, vol. 243, n°4891, p.599.

« Sciences du vivant » du CNRS augmentait de 26% par rapport au budget réel de 2004 tandis que celle des cinq autres départements ne croissait que de 5%.

A la fin du Projet, les dirigeants soulignaient les conséquences positives au niveau national. Dans un discours prononcé le 12 février 2001, Roger-Gérard Schwartzberg, ministre français de la Recherche, soulignait que « le Centre national de séquençage est le deuxième centre de séquençage européen, bien sûr derrière le centre anglais (...) mais au même niveau que le centre japonais du RIKEN, et devant le centre allemand¹ ». La même année, le ministre britannique de la Science et de l'innovation, David Sainsbury of Turville, déclarait : « le HGP est l'une des plus grandes réussites de tous les temps pour la science britannique² ».

Si le « Projet génome humain » fut un exemple de coopération inter-étatique, les PCRDT relèvent davantage d'une logique de mise en compétition d'équipes de chercheurs pour l'obtention de subventions communautaires. Néanmoins, en multipliant les appels d'offres dans le domaine des biotechnologies médicales, ils ont exercé une influence déterminante sur les décisions politiques nationales de favoriser ce secteur.

Au premier programme européen de recherche en biotechnologies, le « Programme de génie biomoléculaire » (*Biomolecular Engineering Programme* - BEP) lancé en 1982, doté de 15 millions d'écus pour quatre ans, ont succédé plusieurs programmes européens spécifiques (1985-1989 : « Plan actif de biotechnologie » (BAP); 1988-1993 : « Collaboration européenne pour des liens entre l'industrie et l'agriculture au travers de la recherche » (ECLAIR); 1990-1993 : « Programme de recherche en biotechnologies pour l'innovation, le développement et la croissance en Europe » (BRIDGE). Il s'agissait là de rassembler et de stimuler les capacités nationales.

Puis, les actions de la Communauté ont essentiellement été menées au sein des PCRDT, principaux instruments communautaires de financement de la recherche, mis en place dès 1984. Les biotechnologies sont devenues une priorité de ces programmes pluriannuels.

Le quatrième PCRDT (1994-1998), doté de 13,1 milliards d'écus, accordait 13% du budget total (1,674 milliard d'écus) aux sciences et technologies du vivant dont 56% pour les

¹ <http://www.recherche.gouv.fr/discours/2001/genomed.htm>

² www.sanger.ac.uk/HGP/publication2001/britishrole.shtml

biotechnologies médicales à travers les programmes « Biotechnologies » (BIOTECH) (35%) et « Biomédecine et santé » (BIOMED2) (21%).

Le cinquième PCRDT comprenait un programme thématique « Qualité de la vie et ressources du vivant » (LIFE) doté de 2,413 milliards € soit 16,1% du budget total¹ (14,96 milliards €). Le sixième PCRDT consacra les biotechnologies médicales comme la première des sept priorités thématiques de la recherche pour 2002-2006. L'axe « Sciences de la vie, génomique et biotechnologies pour la santé » fut crédité de 2,255 milliards €, soit 13,8%² du budget global (16,3 milliards €). En outre, celui-ci dégagait, à mi-parcours, en 2003 une ligne budgétaire de 30 millions € pour les recherches sur les cellules-souches embryonnaires.

Les financements des PCRDT, attribués par appels d'offres, orientent les travaux des chercheurs vers les thématiques prioritaires définies au niveau communautaire. On assiste alors à une influence indirecte sur les politiques publiques de recherche des Etats-membres.

La clôture de l'appel d'offres portant sur les recherches sur les cellules-souches embryonnaires au 16 novembre 2004, a, par exemple, accéléré l'adoption, en France, de la loi relative à la bioéthique. Le 8 juin 2004, le ministre de la Santé, Philippe Douste-Blazy, engageait les sénateurs à adopter rapidement la loi afin que les chercheurs français puissent répondre à l'appel d'offres et ne soient pas exclus de la compétition internationale dans ce nouveau champ de recherche. Ce dernier argument a aussi largement été utilisé par les scientifiques allemands pour obtenir que le Bundestag vote en faveur de l'importation des cellules-souches embryonnaires, en 2002.

Il convient de souligner que les chercheurs des trois Etats ont largement répondu aux appels d'offres communautaires en biotechnologies. Dans le quatrième PCRDT, au titre du programme « Biotechnologies » (BIOTECH), 507 projets furent financés, dont 69 en Allemagne, 81 en France et 123 au Royaume-Uni. Au titre du programme « Biomédecine et Santé » (BIOMED 2), 77 des 703 projets sélectionnés furent menés en Allemagne, 100 en France et 176 au Royaume-Uni. Au total, 25% des projets de recherche en biotechnologies médicales financés par le quatrième PCRDT furent conduits en Allemagne, 30% en France et plus de la moitié (51,1%) au Royaume-Uni.

¹ Budget total des axes thématiques de recherche.

² Le premier poste budgétaire est les technologies pour la société de l'information (3,625 milliards € soit 22,2%).

Le programme « Qualité de la vie et ressources du vivant » (LIFE) du cinquième PCRDT permet de soutenir 2929 projets, dont 336 en Allemagne (soit 3%), 372 en France (soit 12,7%) et 681 au Royaume-Uni (soit 23%).

Enfin, pour relayer les dispositions de ces PCRDT, la Commission lança, dans sa Communication *Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe*¹, en 2002, un plan de trente actions, dont la mise en œuvre, au niveau national, fait l'objet de rapports annuels d'avancement. En outre, elle proposa, en avril 2003, de nouvelles réglementations autorisant les aides d'Etat en matière de recherche et développement pour les petites et moyennes entreprises (PME) jusqu'à 100% des dépenses de recherche fondamentale². Outre que ces dispositions constituaient une entorse au principe fondamental de la libre concurrence, auquel la Commission est pourtant très attachée, c'était la première fois que l'institution envisageait une exemption globale des aides d'Etat en matière de recherche et développement.

La priorité accordée aux biotechnologies médicales au sein de la politique publique de recherche dans les trois Etats peut s'expliquer par son inscription dans deux référentiels globaux, l'innovation et la santé, qui concourent à l'extension de sa cause et provoquent, en retour, l'émergence d'un référentiel sectoriel, celui de la valorisation.

3) Les référentiels de la politique publique : innovation, santé, valorisation

Le référentiel a, selon Bruno Jobert et Pierre Muller, « pour effet de structurer le champ d'une politique. Il en détermine l'extension géographique ou sectorielle³ ». Dans les trois Etats, les efforts réalisés par les autorités publiques pour soutenir le développement des biotechnologies se sont inscrits dans deux référentiels globaux, celui d'une part, de consolider les bases de l'économie de la connaissance, moteur de la croissance, et celui, d'autre part, de

¹ COMMISSION EUROPEENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe*, COM(2002) 27 final, 23/01/2002, JOCE C 55 du 2/03/2002.

² 60% de la recherche industrielle et 35% de la recherche au stade de pré-commercialisation. *Cordis Focus*, 19/05/2003, n°221, p.4 et p.16.

³ JOBERT, B., MULLER, P., *L'Etat en action*, op.cit., p.70.

mettre au point de nouveaux traitements thérapeutiques. Ils correspondent aux discours économique et thérapeutique que nous avons présentés en première partie.

Ces deux référentiels sont aussi ceux mobilisés par la Commission européenne. L'axe « Sciences de la vie, génomique et biotechnologies pour la santé » du sixième PCRDT visait à « aider l'Europe à exploiter les résultats relatifs aux génomes des organismes vivants, plus particulièrement dans l'intérêt de la santé publique, ainsi qu'à renforcer la compétitivité de l'industrie biotechnologique européenne ». Ce dernier objectif semble, cependant, prépondérant (cf. les Conseils européens de Lisbonne en juillet 2000 et de Barcelone, en mars 2002). Après le « Plan d'action pour la recherche et l'innovation », publié en octobre 2005, qui inscrivait la recherche dans une finalité économique¹, le septième PCRDT (2007-2013) a confirmé cette orientation. Selon le commissaire à la science et à la recherche, Janez Potočnik, « le septième programme-cadre est centré sur l'innovation et la connaissance pour la croissance² ».

La cause des biotechnologies médicales est ainsi élargie aux politiques publiques de l'innovation et de la santé. Ceci a un impact essentiel sur la conception de la recherche, qui doit permettre d'aboutir à des applications commercialisables. Emerge alors le référentiel sectoriel de la valorisation.

Les biotechnologies médicales ont été placées au cœur des plans de soutien à l'innovation qui se sont multipliés dans les trois Etats ces dernières années, dans le cadre du renouveau de la politique industrielle.

En Allemagne, après l'assouplissement de la « loi sur les techniques génétiques » en 1993, le gouvernement a fait des biotechnologies médicales l'un des fondements du développement économique du pays.

Les programmes du ministère fédéral de la Recherche ont insisté sur le potentiel, en termes de croissance, des biotechnologies. Le programme-cadre « Biotechnologie - Des chances à saisir

¹ Le plan s'appuie sur quatre piliers principaux : un nouvel instrument pour la répartition du risque de la Communauté et l'augmentation du capital-risque, le Centre relais d'innovation (IRC) (déjà établi) et deux nouvelles initiatives, l'une pour la promotion d'une coordination plus étroite des programmes nationaux d'innovation (« PROINNO Europe »), l'autre, pour le soutien d'experts en innovation au niveau sectoriel (« Europe INN-OVUM »).

² www.euractiv.com/fr/science/7eme-programme-cadre-recherche-developpement-7eme-pcrd/article-120312

et à exploiter¹ » (2001-2005) visait à renforcer la position de l'Allemagne dans les biosciences sur le plan international et à développer l'innovation. En février 2004, le « Plan directeur pour les hautes technologies » (*Innovationen und Zukunftstechnologien im Mittelstand - High-Tech Masterplan*²), élaboré conjointement par le BMBF et le ministère fédéral de l'Economie et du travail (*Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit - BMWA*), mettait en place une série de mesures structurelles destinées à relancer les capacités innovantes de l'Allemagne, notamment de nouveaux fonds d'investissement pour les nouvelles technologies. La ministre fédérale de la Recherche, E. Bulmahn annonçait ainsi le Plan : « avec cette initiative, nous améliorons la coopération entre la science et l'économie. Pour cela, nous continuons la mise en place de structures professionnelles pour la valorisation de la recherche publique et renforçons le rôle des petites et moyennes entreprises dans les réseaux de recherche de pointe³ ».

En France, l'innovation est devenue un référentiel majeur de l'action publique depuis la loi « sur l'innovation et la recherche » du 12 juillet 1999⁴. Celle-ci comprend quatre dispositions principales : les chercheurs publics, tout en conservant leur statut, sont autorisés et encouragés à devenir des entrepreneurs ; les règles de collaboration entre les universités, les centres de recherche et l'industrie sont simplifiées ; des incubateurs pourront être créés au sein des universités et des organismes de recherche ; enfin, un cadre fiscal favorable aux entreprises innovantes est instauré (grâce, notamment, à la facilitation de la création de sociétés par actions simplifiées).

En 2003, le « Plan innovation⁵ », élaboré conjointement par les ministres de l'Industrie et de la Recherche, fait de l'innovation une priorité nationale et renforce les mesures précédentes. Il met en place, comme le *High-Tech Masterplan* en Allemagne, des mesures structurelles de soutien à l'innovation (création de la société de capital risque unipersonnelle et du statut de la

¹ BMBF, *Rahmenprogramm Biotechnologie. Chancen nutzen und gestalten*, Bonn, avril 2001, 51 p.

² BMWA, BMBF, *Innovationen und Zukunftstechnologien im Mittelstand - High-Tech Masterplan. Eine initiative der Bundesregierung im Rahmen von "pro mittelstand"*, fév. 2004, 28 p.

³ BMBF, Communiqué de presse 19/2004, 4/02/2004.

⁴ Loi n°99-587 du 12/07/1999 sur l'innovation et la recherche, JO n°160 du 13/07/1999, p.10396.

⁵ REPUBLIQUE FRANCAISE, « *Plan innovation* » après consultation nationale. Présenté par Madame Nicole Fontaine, ministre déléguée à l'industrie et Madame Claudie Haigneré, ministre déléguée à la Recherche et aux Nouvelles technologies, avril 2003, 21 p. <http://www.technologie.gouv.fr/plan-innovation/planinnov9avril.pdf>

« jeune entreprise innovante », circuits d'aides à l'innovation simplifiés par la décentralisation et la déconcentration de certaines aides, en confiant à l'Agence nationale de valorisation de la recherche (Anvar) un rôle de coordination accru).

Au Royaume-Uni, les programmes de soutien à l'innovation, qui se sont multipliés depuis 2000, ont fixé des objectifs à la politique de recherche. Le lien est renforcé, par rapport aux deux autres Etats, par le fait que les questions de science et de recherche relèvent du ministère du Commerce et de l'industrie (cf. ci-après). Dans deux livres blancs sur l'innovation publiés au début des années 2000, « Excellence et opportunités - Une politique de la science et de l'innovation pour le XXI^e siècle », en juillet 2000, (*the Science and Innovation White Paper "Excellence and Opportunity - a science and innovation policy for the 21st Century"*¹) et « Des opportunités pour tous dans un monde de changement », en février 2001, (*the Enterprise, Skills and Innovation White Paper "Opportunity for All in a World of Change"*²), le gouvernement s'est engagé à développer les bases de l'infrastructure scientifique et à dégager des moyens financiers plus importants pour la recherche, fondamentale et appliquée. Instrument principal de la politique scientifique britannique contemporaine, le « Plan d'investissement pour la science et l'innovation 2004-2014 » vise à « maintenir et accroître l'excellence de la recherche fondamentale, le pilier (*bed rock*) de l'économie du Royaume-Uni³ ».

Au sein de ce référentiel global d'innovation, les biotechnologies médicales occupent, de nos jours, une place prépondérante. Elles sont néanmoins, selon la logique cyclique des grappes d'innovation, concurrencées par l'émergence de nouvelles technologies, notamment les nanotechnologies.

Le second référentiel global d'action publique dans lequel ont été inscrites les biotechnologies est celui, à plus long terme, de la santé publique.

¹ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, *Excellence and Opportunity - a science and innovation policy for the 21st Century*, Stationery Office : Cm 4814, juil. 2000. <http://www.dti.gov.uk/files/file12002.pdf>

² DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, *Opportunity for All in a World of Change*, Stationery Office : Cm 5052, fév. 2001.

³ HM TREASURY, DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, DEPARTMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *Science & innovation investment framework 2004-2014*, *op.cit.*, p.2.

En Allemagne, l'élément central du programme « Sciences de la vie moléculaires » du ministère fédéral de la Recherche (BMBF) est le « Réseau allemand de recherche sur le génome » (*Nationales Genomsforschungsnetz- NGFN*), qui vise à définir de nouvelles méthodes thérapeutiques. Il a conduit à mettre en place les principaux programmes dans le domaine des cellules-souches adultes (dès 2000, avec le programme prioritaire de soutien « Ingénierie tissulaire » doté de 38 millions €) et embryonnaires (en 2004, le programme « Médecine régénératrice à base de cellules » était renforcé et poursuivi pour 2005-2008 avec un budget de 3 millions €).

S'il a accordé un soutien croissant aux biotechnologies dans ses programmes de recherche médicale, dont il reconnaissait l'intérêt thérapeutique pour l'avenir, le ministère fédéral de la Santé (BMGS) intervient, au total, relativement peu dans le domaine des biotechnologies médicales.

En France, Claudie Haigneré, ministre de la Recherche justifiait, en 2003, lors du Carrefour européen des biotechnologies, la priorité accordée aux biotechnologies par leur « impact économique et, surtout, pour leur capacité à répondre aux besoins fondamentaux de l'homme : santé, amélioration de sa qualité de vie (...). En matière de santé, les biotechnologies permettront d'améliorer le diagnostic et la prévention des maladies ; mais elles font aussi espérer la mise au point de thérapeutiques nouvelles, la découverte de nouvelles familles de médicaments et l'émergence de la médecine personnalisée¹ ». Dans le rapport d'activités 2002-2003 du ministère de la Recherche, la santé humaine était la première priorité des sciences de la vie : « la recherche doit contribuer à l'amélioration la durée et de la qualité de vie. Des programmes ciblés sur les maladies humaines doivent donc être soutenus avec vigueur ».

Au Royaume-Uni, le livre blanc du ministère de la Santé, « Notre héritage, notre futur. Mettre en œuvre le potentiel de la génétique au sein du Service national de santé² » publié en 2003, donnait une impulsion majeure à ce secteur en attribuant 50 millions £ sur trois ans pour développer les applications de la recherche en génétique dans le service public de santé.

¹ Nantes, 25/09/2003. <http://www.technologie.gouv.fr/discours/2003/dbiotech.htm>

²DEPARTMENT OF HEALTH, *Our Inheritance, our Future: Realising the Potential of Genetics in the NHS*, *op.cit.*

Le secrétaire d'Etat à la Santé, John Reid, expliquait : « la génétique offre un énorme potentiel pour améliorer notre santé. Une meilleure compréhension de la génétique permettra des diagnostics plus précis, une prédiction plus personnalisée du risque et un usage plus ciblé et plus efficace des médicaments existants. Elle nous donnera de nouveaux médicaments, traitements et régimes de prévention adaptés au profil génétique de l'individu (...). Nous sommes au seuil d'une révolution de la médecine¹ ».

La conséquence de l'inscription dans ces deux paradigmes globaux est de déboucher, en retour, sur un troisième, qui affecte directement la politique, l'organisation et les pratiques de recherche car il constitue un moyen de parvenir aux deux premiers : celui de la valorisation. Ce terme regroupe les activités de transfert de technologies, de résultats ou de compétences des laboratoires publics, et, plus largement, l'ensemble des activités mettant en relation les laboratoires publics et la sphère économique et sociale. Si la technologie porte en elle-même ce lien entre recherche fondamentale et appliquée, il est, selon Michel Morange, exacerbé dans le domaine des biotechnologies médicales : les « nouveaux partenariats entre science et commerce grâce aux promesses de la génomique ont relié la génétique et le marché avec une force et une solidité sans précédent dans les annales de la recherche fondamentale en sciences de la vie² ».

La valorisation est un référentiel récent en France, plus traditionnel en Allemagne et au Royaume-Uni.

En Allemagne, la valorisation est devenue l'un des objectifs de la politique de recherche dans le programme d'actions commun du BMBF et du BMWi « Le savoir crée des marchés » (*Wissen schafft Märkte*³), adopté en mars 2001. Celui-ci, qui visait à renforcer les synergies entre la recherche et l'industrie, prévoyait un ensemble de mesures pour une meilleure valorisation commerciale des découvertes de la recherche publique et la création de structures mixtes. La valorisation a aussi été une idée privilégiée dans un contexte de

¹Discours devant la Chambre des Communes, 24/06/2003, Hansard, Column 878. <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200203/cmhansrd/vo030624/debtext/30624-08.htm>

² MORANGE, M., *op.cit.*, p.139.

³BMBF, BMWi, *Wissen schafft Märkte. Aktionsprogramm der Bundesregierung*, mars 2001, 20 p. http://www.bmbf.de/pub/aktionsprogramm_wsm.pdf

réduction des dépenses budgétaires du *Bund*. En 2004, le BMBF demandait aux chercheurs, en contrepartie d'une hausse du budget fédéral pour les sciences de la vie, d'aboutir à des résultats, selon une logique « donnant-donnant ». La ministre fédérale de la Recherche, E. Bulmahn, déclarait: « comme nous accordons plus de fonds pour la recherche, nous attendons en retour plus de recherche pour notre argent¹ ».

En France, la valorisation marque une rupture avec la « culture scientifique française axée autour de la recherche fondamentale sans préoccupation de la valorisation industrielle » selon Hélène Pollard². Pourtant, des structures de valorisation existaient déjà. Après la création de la DGRST dans les années 1960, l'Anvar et la Délégation à l'innovation et à la technologie au ministère de l'Economie et des finances furent installées au cours des années 1970. La « loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique³ » adoptée en 1982 et, trois ans plus tard, celle « relative à la recherche et au développement technologique⁴ » avaient posé les premières bases. Elles permirent, notamment, que des Centres de transfert de biotechnologie (par exemple, à l'Institut Pasteur à Paris) furent créés, à l'initiative du gouvernement, certains devenant des Centres de recherche, d'innovation et de transfert technologique (CRITT).

Le tournant majeur intervint en 1997-1998. En 1997, pour la première fois, la part de la recherche privée (financée par les entreprises) devint supérieure à celle de l'Etat. En juillet 1997, Claude Allègre, Dominique Strauss-Kahn et Christian Pierret confiaient à Henri Guillaume une « mission » sur la politique en faveur de la technologie et de l'innovation. Dans son *Rapport sur l'innovation industrielle et le développement technologique*, H. Guillaume faisait de la valorisation, définie comme « l'ensemble des relations entre les organismes de recherche, les établissements d'enseignement supérieur et le monde économique⁵ », un objectif de la recherche. Il proposait un ensemble de recommandations sur

¹ *Cordis Focus*, n°249, 12/07/2004, p.20.

² Entretien, 25/10/2002.

³ Loi n°82-610 du 15/07/1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, JO du 16/07/1982, p. 2270.

⁴ Loi n°85-1376 du 23/12/1985 relative à la recherche et au développement technologique, JO du 27/12/1985, p.15142.

⁵ GUILLAUME, H., *Rapport de mission. La technologie et l'innovation*, Paris : La Documentation française, mars 1998, p.22.

l'essaimage et le transfert de technologie : la création d'un Centre de la recherche technologique afin de fédérer les efforts de recherche, l'allocation de crédits publics pour la création d'entreprises innovantes, le renforcement du couplage entre la recherche publique et les industriels, la simplification des dispositifs de transfert de technologie... Après ce rapport et la tenue d'Assises nationales de l'innovation¹, la loi du 12 juillet 1999 (cf. précédemment) consacra la valorisation.

Les programmes du ministère de la Recherche se sont axés autour de l'exploitation industrielle (par exemple le projet « GenHomme »). Au sein du ministère, un département « bio-ingénierie » fut constitué en 2000, chargé du soutien aux projets valorisant les résultats de la génomique humaine. La nomination, en 1999, de Bernard Pau, à la tête du Département « Sciences de la vie » du CNRS (le plus grand de l'organisme²) est significative. Représentant la jeune génération des chercheurs-entrepreneurs, il fut à l'origine des contrats privés entre l'Inserm et Sanofi. Son objectif au CNRS était de « tendre la main au monde industriel », alors que « la collusion entre le monde académique et scientifique n'est pas quelque chose de bien vu en France³ ».

Au Royaume-Uni, dans les années 1970, a émergé l'idée qu'une science utile, c'est-à-dire qui conduit à des applications industrielles, doit être soutenue par les gouvernements (suite aux « réformes Rothschild » de 1971). En 1979, le « Conseil consultatif pour la recherche appliquée et le développement » (*Advisory Council for Applied Research and Development* - ACARD), organisme alors placé auprès du *Cabinet Office*, recommandait, dans son premier rapport⁴, de concentrer les aides publiques sur la recherche appliquée, notamment dans les nouveaux champs potentiels de valorisation (dont les biotechnologies) et à mieux prendre en compte les besoins de l'industrie.

En juillet 2003, le chancelier de l'Echiquier, Gordon Brown, justifiait l'augmentation des crédits accordés à la recherche par les applications attendues : « la recherche effectuée dans

¹ En mars 1998.

² Plus de 3200 chercheurs et 2700 ingénieurs, techniciens et administratifs, pour le quart de moyens du CNRS (budget hors personnel : 65,2 millions € en 2002).

³ Entretien, 16/09/2003. Bernard Pau a, depuis, quitté le CNRS.

⁴ ACARD, *Technological Change : Threats and opportunities for the United Kingdom*, décembre 1979. Cité par WRIGHT, S., *Molecular Politics. Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering*, op.cit., p.62.

nos laboratoires aujourd'hui est la base des nouveaux produits, médicaments et technologies de demain¹ ».

Le ministère du Commerce et de l'industrie a lancé une série de programmes destinés à soutenir la valorisation de la recherche, en engageant les partenaires publics et privés à s'associer. C'est, par exemple, le cas du programme « *Foresight* », mis en place en avril 2002, qui finance des projets mixtes (universités et entreprises) susceptibles d'accélérer la mise sur le marché de produits innovants.

Les mesures de soutien aux biotechnologies médicales se trouvent donc largement intégrées à deux référentiels globaux d'action publique (croissance économique et santé publique). Les politiques publiques se caractérisent par une forte implication du secteur privé (industriel, essentiellement) à la fois en amont, lors du processus décisionnel, et en aval, dans leur mise en œuvre. Elles sont ainsi multi-partenariales.

B - Des politiques publiques multi-partenariales

Les politiques publiques des biotechnologies médicales font intervenir en amont, dans la définition des programmes, des mesures et des instruments et, en aval, pour la mise en œuvre, trois catégories d'acteurs principaux. On distingue les administrations centrales (pour l'essentiel, les ministères de la Recherche, de la Santé, de l'Economie et des Finances ainsi que les agences de moyens), les collectivités locales et les représentants du secteur privé, industriel et associatif. Ces politiques peuvent ainsi être qualifiées de « multi-partenariales », voire surchargées (« *overcrowded*¹ », selon le terme utilisé par Jeremy Richardson et Grant Jordan pour décrire la situation du Royaume-Uni, commune, observaient-ils, à de nombreux autres Etats d'Europe).

Après avoir identifié les administrations pilotes (1.), nous examinons les modalités de mise en place d'un partenariat privilégié avec les représentants du secteur industriel (2.). En France et au Royaume-Uni, deux acteurs originaux, l'AFM et le *Wellcome Trust* jouent, grâce à leur puissance financière, un rôle essentiel dans la recherche en biotechnologies médicales et exercent une influence majeure sur la politique dans ce secteur (3.).

¹ *Cordis Focus*, n°215, 24/02/2003.

1) Les administrations pilotes

Deux catégories principales d'acteurs administratifs organisent et gèrent la politique publique de recherche en matière de biotechnologies médicales : les ministères et les agences de moyens. Si leurs objectifs sont globalement identiques dans les trois Etats, ainsi que l'analyse des référentiels de l'action publique a permis de le souligner, l'organisation des administrations pilotes est très différente entre les trois pays.

En Allemagne, le ministère de la Recherche et de l'éducation (BMBF) est le pilote principal, au sein du gouvernement et au-delà. Rappelons que c'est une initiative du ministère fédéral de la Recherche et la technologie (BMFT) de la RFA qui marqua, en 1973, le début de l'action publique dans le domaine des biotechnologies médicales. Son successeur, en 1995, le ministère fédéral de l'Education et de la Recherche (BMBF) concentre tous les efforts fédéraux de promotion de la R&D en biotechnologies.

Depuis la formation du gouvernement d'Angela Merkel (CDU) en novembre 2005, le BMBF est organisé en six directions dont deux en charge des biotechnologies médicales : l'une, « Médicaments et biotechnologies » avec un département « Techniques génétiques de l'innovation issues des biotechnologies », l'autre, « Prévention, lutte contre les maladies, biomédecine » et, en son sein, un groupe « Médecine moléculaire ».

Le ministère de la Santé (BMGS) joue un rôle mineur, par des mesures de soutien à la recherche en biotechnologies médicales, qui pourrait être amené à s'accroître avec le probable développement de la commercialisation des médicaments issus des biotechnologies.

Le ministère de l'Economie et de la technologie (BMWV) apporte un soutien aux entreprises de biotechnologie (financier et mesures structurelles).

Si la recherche est un sujet de compétences partagées entre le *Bund* et les *Länder*, dont les enjeux sont négociés au sein de la « Commission *Bund-Länder* pour la planification de l'éducation et la promotion de la recherche » (*Bund-Länder-Kommission für Bildungsplanung und Forschungsförderung* - BLK), les domaines de l'embryologie et la génétique relèvent du *Bund*. Les *Länder* peuvent mettre en place des programmes relatifs à l'innovation impliquant des entreprises de biotechnologies, dans le cadre de la politique économique.

¹ RICHARDSON J.J., JORDAN, A.G., « Overcrowded policymaking : Some British and European reflections », *Policy Sciences*, avril 1983, vol.15, n°3, pp.247-268.

En France, deux ministères délégués, la Recherche et la Santé, sont fortement mobilisés dans le développement des biotechnologies médicales. Comme en Allemagne, le ministère de la Recherche a été l'instigateur des grandes actions menées depuis le début des années 1980 et joue le plus grand rôle. Il est organisé en deux directions : la direction de la Recherche qui gère le fonds national de la science (FNS) dont les crédits sont essentiellement alloués par les ACI, et la direction de la Technologie, responsable du fonds de la recherche technologique (FRT). Un Comité de coordination des sciences du vivant (CCSV), installé auprès du ministre de la Recherche depuis 1998, est chargé de coordonner les activités des organismes de recherche et des établissements d'enseignement supérieur dans le domaine des sciences du vivant, d'évaluer les actions soutenues par le fonds national de la science et de proposer de nouvelles ACI. Il joua un rôle essentiel dans la coordination de la politique de recherche sur les génomes (1998-2000). Présidé par Michel Lazdunski, un neurophysiologiste, le CCSV est composé de onze personnalités scientifiques, d'un représentant de la Conférence des présidents d'université, de neuf membres titulaires et de neuf membres suppléants désignés par les organismes de recherche¹.

Le ministère de l'Economie et des finances intervient à travers la politique de l'innovation, contribuant au financement des mesures de valorisation et de soutien aux entreprises de biotechnologie et joue, dans la répartition budgétaire, le rôle principal.

Au Royaume-Uni, le ministère chargé des questions de sciences est le ministère du Commerce et de l'industrie (*Department of Trade and Industry* - DTI). La mission principale du DTI est « d'accroître la compétitivité et l'excellence scientifique afin de générer de hauts niveaux de croissance durable et de productivité dans une économie moderne ». Aussi son premier axe d'action est-il l'exploitation industrielle de la science.

Le DTI est organisé en six directions, dont l'une consacrée à la science et l'innovation. De plus, il comprend un « Bureau de la science et de l'innovation » (*Office of Science and Innovation* - OSI) qui a remplacé, en avril 2006, le « Bureau de la science et des technologies » (*Office of Science and Technology* - OST) fusionné avec le « Groupe innovation » du DTI (*DTI's Innovation Group* - IG). Le « Bureau de la science et de l'innovation » (OSI) est chargé de conseiller le gouvernement, d'exécuter les décisions

¹ CNRS, INRA, INSERM, IRD, CEMAGREF, CEA, IFREMER, CIRAD, Institut Pasteur de Paris.

gouvernementales, de gérer le budget scientifique et de financer les huit « Conseils de recherche » (*Research Councils*). Il est dirigé par le *Government Chief Scientific Adviser*, conseiller scientifique auprès du Premier ministre.

Le ministère de la Santé (*Department of Health* - DH) joue un rôle secondaire mais plus important, en termes de crédits alloués, que dans les deux autres Etats. Il comprend cinq directions dont une pour la « génétique et biotechnologies » et une « branche sur la génétique, embryologie et conception assistée » regroupant une vingtaine de personnes en cinq équipes thématiques¹. Le livre blanc « *Our Inheritance, our Future: Realising the Potential of Genetics in the NHS* » a marqué un effort majeur du ministère dans le financement des recherches en thérapie génique.

Au sein du gouvernement existe, enfin, un comité interministériel sur les biotechnologies (*Cabinet Office Ministerial Sub-Committee on Biotechnology* - SCICBIO) qui coordonne la politique dans ce domaine (tous types d'applications confondus).

Des agences de moyens sont chargées de la mise en œuvre des politiques publiques. En Allemagne, la « Communauté allemande pour la recherche » (*Deutsche Forschungsgemeinschaft* - DFG) est le principal soutien à la recherche universitaire et extra-universitaire. Elle a pour membres soixante-dix-sept universités, quinze organismes de recherche, les sept Académies des sciences et trois associations. Financée par le gouvernement fédéral (à hauteur de 60%) et les *Länder* (40%), son budget était de 1,2 milliards € en 2006. En 2006, la DFG avait réparti ses soutiens financiers en quatre grands secteurs : les sciences du vivant et la médecine (36% du budget total), les mathématiques, les sciences pour l'ingénieur, les sciences de l'homme et de la société. Elle dispose, depuis 2001, de trois centres propres de recherches, dont un spécialisé en « bio-médecine expérimentale ».

La DFG joua, comme il a précédemment été vu, un rôle majeur dans le « Projet génome humain ». Elle fut à l'origine d'une proposition pour une initiative nationale sur le génome sous la responsabilité du ministère fédéral de la Recherche et demanda la création d'un comité national pour la coordination de la recherche sur le génome. Elle ajouta, en 1995, un milliard

¹ « cellules-souches et clonage », « génétique : science, sécurité et réglementation », « génétique : éthique et *Human Genetics Commission* (HGC) », « génétique : *National Health Service* », « conception assistée : services, politique et réglementation ».

DM au budget annuel prévu par le BMFT (soixante-dix millions DM) au titre de la participation de l'Allemagne au projet international en vue d'égaliser les sommes investies (près de 333 millions de dollars par an) dans la recherche en biotechnologies en France et au Royaume-Uni.

En 2005, la DFG a confirmé la priorité accordée aux biotechnologies médicales en finançant un nouveau programme prioritaire en thérapie génique (« Mécanisme d'entrée dans la cellule et de persistance des vecteurs génétiques ») pendant trois ans à hauteur de 10,5 millions € auquel participent vingt instituts de recherche. Elle a aussi créé un centre de thérapies régénératrices à Dresde (5 millions € par an).

A côté, les grands organismes de recherche extra-universitaires (voir annexe XI. « Le système de recherche publique en Allemagne ») ont lancé une série d'initiatives dans le domaine de la médecine régénératrice qui complètent les actions du ministère (BMBF). Ces activités ont été mises en réseau dans le cadre du programme de soutien « technologies régénératrices pour la médecine » du BMBF.

En France, trois agences participent au financement de la recherche en biotechnologies médicales. L'aide à l'innovation était, jusqu'en 2005, attribuée par l'Agence nationale de valorisation de la recherche (Anvar) créée en 1979. Elle avait considéré les biotechnologies comme l'un des champs d'action majeur. En 2004, 10% du budget (130 millions €) était consacré aux biotechnologies. En juin 2005, une ordonnance relative à la création de l'établissement public OSEO et à la transformation de l'établissement public Anvar en société anonyme¹, ainsi qu'un décret portant statuts de l'établissement public OSEO², ont été adoptés. Ces textes permettent le rapprochement de deux organismes publics qui octroyaient des aides financières aux petites et moyennes entreprises : l'Anvar et la Banque du développement des PME (BDPME). L'objectif du rapprochement est de favoriser le développement des entreprises innovantes.

L'établissement public *holding* OSEO est placé sous la double tutelle du ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie et du ministère délégué à l'Enseignement supérieur

¹ Ordonnance n°2005-722 du 29/06/2005 relative à la création de l'établissement public OSEO et à la transformation de l'établissement public Agence nationale de valorisation de la recherche en société anonyme, JO n°151 du 30/06/2005, p.10774.

² Décret n°2005-732 du 30/06/2005 portant statuts de l'établissement public OSEO, JO n°152 du 1/07/2005, p.10874.

et à la recherche. Il accorde des aides aux projets, le plus souvent sous la forme d'avances remboursables et de prêts à taux zéro. En 2004, l'Anvar accordait 21 millions € aux biotechnologies (dont 73% pour la pharmacie-bioindustrie et 3% pour la biomédecine).

L'Agence nationale de la recherche (ANR), groupement d'intérêt public associant l'Etat et les acteurs institutionnels majeurs de la recherche (CNRS, Inserm, INRA, INRIA, Oseo-Anvar, ANRT...) créé en février 2005, finance des projets de recherche (fondamentale et appliquée) sur des thématiques prioritaires identifiées par le gouvernement. En 2006, l'ANR disposait d'une capacité d'engagement de 800 millions € pour des projets d'une durée maximale de quatre ans. Sur les quarante-deux appels à projets lancés en 2006, quatre concernaient directement les biotechnologies médicales¹.

Le secteur « Biologie et Santé » est le premier de l'agence en termes de volume de projets: 110 millions € ont été attribués à 270 projets (750 équipes dont 10% d'entreprises) pour une durée maximale de trois ans. La sélection des projets est effectuée sur des critères de qualité pour l'aspect scientifique auxquels s'ajoute la pertinence économique pour les entreprises. Notons, enfin, que le président de l'Anvar est membre du conseil d'administration de l'ANR. L'Afssaps et l'Agence de la biomédecine disposent, comme il a précédemment été vu, d'un budget destiné à financer des appels d'offres et constituent, ainsi, des agences de moyens. Ce rôle est, cependant, mineur. Les projets sont sélectionnés par un comité d'experts réuni par l'AB.

Au Royaume-Uni, selon les « principes de Haldane » (1918) qui fondèrent le système de recherche britannique, le gouvernement est responsable du financement de la politique scientifique au niveau national. Le budget est exécuté par les huit « Conseils de recherche » (*Research Councils*), dont le statut est celui, comme les agences HFEA et MHRA, d'organismes publics exécutifs non ministériels (*non-departmental executive public bodies*). Ceci implique qu'une autonomie leur est reconnue dans la gestion budgétaire, le recrutement et la rémunération du personnel. Ils sont aussi indépendants dans le choix des projets et des centres de recherches à soutenir. Ils sont responsables devant le Parlement.

¹ « Programme pluriannuel de recherche sur les maladies rares » (MRAR), « Technologies pour la santé » (TecSan), « Emergence et maturation de projets de biotechnologie à fort potentiel de valorisation » (EMPB), « Recherche et innovation en biotechnologie » (RIB).

Financés par subventions annuelles du Parlement et du gouvernement (reversées par l'OSI) et des recettes issues de contrats externes et de fonds commerciaux, les « Conseils de recherche » ont pour mission de soutenir la recherche et l'enseignement supérieur (appels d'offres, soutien aux infrastructures, programmes de formation pour les scientifiques et ingénieurs), de conseiller les autorités et d'informer le public. Ils possèdent aussi leurs propres instituts. Leurs membres sont des représentants du gouvernement, des universitaires et des industriels. Parmi les huit « Conseils de recherche¹ », deux interviennent dans le domaine des biotechnologies médicales : le « Conseil de recherche pour les biotechnologies et les sciences biologiques » (*Biotechnology and Biological Sciences Research Council - BBSRC*) et le « Conseil pour la recherche médicale » (*Medical Research Council - MRC*).

La création du BBSRC, en avril 1994, suite à la fusion du « Conseil de recherche pour l'agriculture et l'alimentation » (*Agricultural and Food Research Council*) et des programmes « biologie » et « biotechnologies » du « Conseil de recherche pour la science et l'ingénierie » (*Science and Engineering Research Council²*), souligna la volonté du gouvernement de donner une visibilité particulière aux biotechnologies.

Le BBSRC est la principale agence de moyens pour la recherche fondamentale et appliquée en biotechnologies et en biologie. Le *Roslin Institute*, où a été conçue la brebis Dolly, est l'un de ses huit centres propres. La génomique et la recherche sur les cellules-souches comptent parmi ses premières priorités. Les ressources affectées par le ministère du Commerce et de l'industrie (via l'OSI) au BBSRC ont considérablement augmenté, passant de 194,2 millions £ en 1999-2000 à 252,4 millions £ en 2003-2004. En 2000, il reçut un financement additionnel de 33 millions £ pour la recherche en génomique.

Le « Conseil pour la recherche médicale » (MRC), établi en 1913, soutient la recherche médicale et biologique (fondamentale et appliquée). Doté d'un budget de 385,4 millions £ en 2003-2004 (304,5 millions £ en 1999-2000), dont 60 millions investis chaque année dans la recherche en génétique, et possédant quarante centres et unités propres, il constitue le plus grand organisme de financement des essais cliniques au Royaume-Uni. Si le Conseil est

¹ En plus du BBSRC et du MRC : *Arts and Humanities Research Council (AHRC)*, *Economic & Social Research Council (ESRC)*, *Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC)*, *Natural Environment Research Council (NERC)*, *Particle Physics and Astronomy Research Council (PPARC)*. S'y ajoute un organisme transversal, le *Council for the Central Laboratory of the Research Councils (CCLRC)*.

² SENKER, J., SHARP, M., *The Biotechnology Directorate of the SERC. A Report and Evaluation of its Achievement 1981-1987*, mimeo, SPRU, 1988.

indépendant, il doit cependant tenir compte des priorités du ministère de la Santé, en vertu du *Concordat agreement*, qui impose de renforcer la coordination des missions des différents acteurs de la recherche. Comme le BBSRC, le MRC a reçu un financement additionnel (53 millions £) lors du *Government's Comprehensive Spending Review* en 2000 afin de promouvoir l'application des connaissances du séquençage du génome.

Plus récemment, la recherche sur les cellules-souches embryonnaires a été reconnue comme l'une des priorités de financement du MRC.

Entre les « Conseils de recherche », un comité transversal de coordination a été spécifiquement créé dans le domaine de la génomique, le *Cross-Council Genomic Coordinating Group*. Il est composé de représentants de chacun de huit Conseils et du DTI (OSI). Il rend des comptes deux fois par an aux directeurs des Conseils.

Ces administrations pilotes ont établi une relation privilégiée avec l'industrie.

2) L'industrie, partenaire privilégié dans la définition et la mise en œuvre des politiques publiques

L'industrie est, traditionnellement, un acteur partenaire des autorités publiques. Dans le domaine de la recherche, elle a été amenée à participer aux efforts nationaux d'augmentation des dépenses de R&D, un objectif défini lors du sommet européen de Lisbonne en mars 2000. Là, les Etats de l'Union européenne s'étaient engagés à consacrer, d'ici 2010, 3% du PIB aux dépenses de recherche dont 2% assurés par l'industrie. Actuellement, la part de R&D réalisée par le secteur privé (par rapport au volume total de dépenses en R&D) est de 68% en Allemagne, 60 % en France et 70 % au Royaume-Uni¹ (voir annexe XII. « Les dépenses de R&D de 1993 à 2002 en % du PIB »). Cette implication de l'industrie dans la politique publique de recherche lui permet de devenir un partenaire privilégié des autorités. La pharmacie et la chimie comptant parmi les industries piliers dans les trois Etats, et les biotechnologies ayant été reconnues comme l'un des fondements principaux de l'économie de la connaissance, les représentants industriels sont de plus en plus associés aux politiques publiques de recherche, sous la forme institutionnalisée d'un partenariat public-privé.

¹ Données OCDE, OST, 2004.

En Allemagne, Etat qui compte le plus grand nombre d'entreprises de biotechnologies en Europe (350 firmes contre 75 en 1995), l'industrie des biotechnologies est très dépendante du secteur public. En effet, les grandes entreprises n'ont, au départ, pas été très intéressées par les biotechnologies, dont elles ne voyaient pas l'intérêt en termes d'application. Le *Bund* a alors affecté des moyens importants pour inciter les entreprises à développer la R&D dans ce domaine.

L'implication des acteurs privés est une dimension essentielle de la politique de recherche allemande, comme l'exprimait Jürgen Rüttgers, ministre fédéral de l'Education, des sciences, de la recherche et de la technologie en 1995: « un élément clé est la définition commune par les institutions de recherche et le secteur économique de projets directeurs orientés vers l'avenir. Il n'incombe pas à l'Etat ou à l'administration de la recherche de prescrire les sujets à aborder, c'est à la communauté scientifique et aux entreprises de les définir¹ ».

Les principaux programmes de recherche sont fondés sur un partenariat entre les secteurs public et privé visant à réduire la séparation traditionnelle entre la culture universitaire et celle du monde des affaires. Le plan « Offensive pour l'innovation » lancé en janvier 2004 par le Chancelier G. Schröder s'appuyait aussi sur un programme « Partenaires pour l'innovation » visant à resserrer les liens entre la recherche fondamentale et l'exploitation industrielle par la formation d'un réseau de deux cents membres (entreprises, associations et instituts publics de recherche).

En France, les premières manifestations d'un rapprochement public-privé apparaissent au tournant des années 1980. Le CNRS avait conclu un accord avec la firme Rhône Poulenc dès 1976-1977. La loi sur la recherche de 1982 avait rendu possible, dans ce secteur, la création de groupements d'intérêt public (GIP), « personnes morales publiques constituées entre des personnes morales de droit public et (souvent) de droit privé en vue d'exercer ensemble des activités à but non lucratif² ». Ce mode de gestion mixte a été privilégié dans la politique de recherche en biotechnologies. En 1991, le ministère de la Recherche fonda le GIP « Génome », devenu « Groupement de recherche pour l'étude des génomes » (GREG). Les deux infrastructures nationales en génomique ont été créées sous forme de GIP : le Centre

¹ *Le Figaro*, 25/04/1995.

² GUINCHARD, S., MONTAGNIER, G., *Lexique des termes juridiques*, Paris : Dalloz, 2003 (14^e ed.), p.297.

national de séquençage et le Centre national de génotypage. En 2000, le GIP « Consortium national de recherche en génomique » regroupa ces deux centres et le centre de ressources Infobiogen réunissant, en d'autres termes, les trois principales plates-formes françaises en matière de génomique. En juin 2001, la Génopole d'Evry fut transformée en GIP pour, selon le ministre de la Recherche, « en faciliter l'essor ».

En outre, dès le début des années 1990, les pouvoirs publics ont soutenu directement les actions de recherche et développement (R&D) des grands groupes industriels afin d'accélérer la valorisation de la recherche. Les principaux programmes gouvernementaux dans le domaine des biotechnologies médicales ont, par ailleurs, été mis en place grâce à un financement mixte.

Le programme « BioAvenir », par exemple, (1991-1996) se fondait sur une collaboration entre le public et le privé puisqu'il associait Rhône Poulenc, des instituts de recherche publique (CNRS, Inserm, INRA, Institut Pasteur, CEA) et des universités. Le programme fut cofinancé par la firme à hauteur d'un milliard de F, par le ministère de la Recherche pour 410 millions F et par le ministère de l'Industrie (sous la forme d'une avance remboursable de 200 millions F). Le programme « Genhomme » fut aussi co-financé, pendant cinq ans, pour moitié (un milliard de F par partie) par le gouvernement (fonds national de la science et secrétariat d'Etat à l'Industrie) et par le secteur privé.

Au Royaume-Uni, l'industrie pharmaceutique a joué un rôle essentiel dans la recherche, participant notamment à la création de centres d'excellence et de pôles de biotechnologies autour des principales villes universitaires : Cambridge, Oxford, Nottingham, Londres. Elle est devenue, en particulier depuis la fin des années 1990, un partenaire privilégié du gouvernement dans la définition des projets de soutien à l'innovation.

Au tournant des années 2000, le gouvernement établit « l'Equipe pour l'innovation et la croissance des biosciences » (*Bioscience Innovation and Growth Team - BIGT*), groupe de travail permanent associant des représentants du gouvernement et de l'industrie, chargé de proposer des orientations pour la politique de la science et l'innovation pour la décennie 2005-2015. Leur rapport, publié en novembre 2003, proposait notamment d'instituer un forum permanent, le *Bioscience Future Forum* (BFF, « Forum pour le futur des biosciences ») entré en fonctions en février 2005, chargé d'évaluer le risque (scientifique, social et éthique) lié aux sciences biomédicales et de proposer au gouvernement des adaptations réglementaires.

Ce Forum regroupe onze experts, sous la direction d'un des directeurs du groupe pharmaceutique Pfizer¹.

Dans le cadre de son plan pour la science et l'innovation à dix ans (*Government's ten-year Science and Innovation Investment Framework*), le gouvernement mit en place un « Bureau pour la stratégie des technologies » (*Technology Strategy Board*), comptant une majorité d'industriels, chargé d'identifier les technologies essentielles pour la croissance britannique, qui concentreraient les fonds publics (320 millions £ pour la période 2005-2008). Les biotechnologies ont été désignées comme l'une d'elles.

La « Mission pour la biotechnologie industrielle » (*Industrial Biotechnology Task Force - IBTF*) créée en janvier 2004 pour définir les stratégies de croissance de la biotechnologie industrielle, appela, dans un rapport publié en décembre 2004, « Les biotechnologies britanniques : une vitrine de la capacité du Royaume-Uni » (*UK Biotechnology : A Showcase of UK Capability*²) à une implication renforcée des industriels dans les politiques publiques.

Le renforcement des liens avec l'industrie est, par ailleurs, au cœur des programmes gouvernementaux. Ainsi, le programme « LINK » administré par l'OSI vise à développer des partenariats de recherche entre les industries et la recherche universitaire. Les projets financés doivent obligatoirement réunir au moins une entreprise et un organisme public de recherche.

L'industrie est aussi un partenaire privilégié des autorités locales. On assiste, en parallèle des partenariats Etat-secteur privé, à des rapprochements entre les collectivités territoriales et les entreprises de biotechnologies afin de promouvoir le développement économique local.

En Allemagne, les biotechnologies médicales constituent un enjeu de compétition entre les *Länder*. Le *Land* du Baden Württemberg comprend le plus grand nombre d'entreprises de biotechnologies (94) devant celui de Nord-Rhin Westphalie (55), les deux concentrant près de 40% du nombre total d'entreprises. Les gouvernements des *Länder* participent, par des aides directes, au développement de bioparcs. En 2005, par exemple, le *Land* de Bavière finança, à hauteur de 6 millions € à titre d'aide au démarrage, l'installation d'un laboratoire des sciences du vivant de la *Fraunhofer Gesellschaft* (FHG) au sein du bioparc de

¹ Gill Samuels.

² www.dti.gov.uk/biowise

Regensburg. L'objectif était d'intensifier la coopération entre la FHG et l'université de Regensburg en vue d'accélérer l'industrialisation des résultats cliniques et des produits expérimentaux. Le *Land* entendait aussi faire de la région de Regensburg le second pôle bavarois des biotechnologies, après Munich, et rééquilibrer ainsi le développement économique à l'échelle du territoire.

En France, le gouvernement a incité les collectivités territoriales à participer au financement des bio-incubateurs, qui visent à soutenir la création de jeunes pousses. Le « Plan innovation » de 2003 permettait aux autorités locales d'attribuer des prix complémentaires à des projets labellisés régionaux mais non primés au niveau national.

Les collectivités territoriales ont aussi, dans le cadre des compétences transférées par les lois de décentralisation (1982-1983 puis 2004), soutenu le développement de génopoles. La première, à Evry, a ainsi été fondée grâce au soutien du département de l'Essonne et de la communauté urbaine d'Evry.

Au Royaume-Uni, le ministère du Commerce et de l'industrie inscrit son action dans une perspective régionale. Il travaille ainsi en partenariat avec les agences de développement régional. Certaines activités développées spécifiquement au niveau régional sont financées par des fonds pour l'innovation régionale, dont les crédits ont été portés à 50 millions £ par an depuis 2001, suivant le *Science and Innovation White Paper*. Ces fonds visent à permettre aux agences de développement local de soutenir les plates-formes technologiques et les bioincubateurs.

Les agences de développement régional jouent un rôle essentiel dans la création de pôles (*clusters*). Le *London Biotechnology Network* est le plus important, regroupant près de cent cinquante organisations. Il est financé par une structure juridique, *London First*, qui associe les autorités locales, l'industrie et la communauté de chercheurs, autour d'un objectif : une approche coordonnée du développement des biosciences à Londres. Il existe de multiples autres organisations similaires sur le territoire anglais. Les quatre principales sont le *Bioscience Yorkshire*, mis en place par l'agence de développement régional du Yorkshire & Humber, l'*Eastern Region Biotechnology Initiative* (ERBI), dans l'est de l'Angleterre, davantage centrée sur le conseil aux jeunes pousses de biotechnologies, le *Southern Bioscience*, dans le sud de l'Angleterre, axé sur la pharmacie, et le *Manchester Incubator Building*, dans le nord-ouest, propriété de l'université de Manchester qui vise à commercialiser les résultats de la recherche des départements de l'université.

Si l'industrie apparaît donc comme le partenaire privilégié du gouvernement dans la définition et la mise en œuvre des politiques publiques, deux acteurs originaux, l'AFM en France et le *Wellcome Trust* au Royaume-Uni, jouent un rôle majeur, qu'il convient d'approfondir.

3) Deux acteurs originaux : l'AFM en France et le *Wellcome Trust* au Royaume-Uni

L'Association française contre les myopathies (AFM) et le *Wellcome Trust* ont été, comme nous l'avons précédemment souligné, les deux acteurs essentiels dans les efforts nationaux menés dans le cadre du « Projet génome humain ». Tous deux sont des acteurs privés, dont la puissance, en termes financiers et de capacité scientifique et technologique, amène à examiner de manière plus approfondie leur rôle dans les politiques publiques de recherche.

Nulle autre association de patients n'a, en Allemagne et au Royaume-Uni, le même poids que l'AFM. Ceci constitue donc une particularité française.

Association de malades et de leurs familles, l'AFM fut créée en 1958 autour d'un double objectif : l'un traditionnel, de proposer des services d'aide aux personnes atteintes de maladies neuromusculaires ; l'autre, plus original, de mener des recherches sur ces maladies rares, délaissées par l'Etat, afin de trouver rapidement des traitements. Dès 1982, l'association avait créé, avec deux chercheurs¹ le Centre d'étude du polymorphisme humain (CEPH) pour conduire un programme de recherche sur le génome humain. C'est précisément afin de récolter les fonds nécessaires à ces activités que l'association recourut à la générosité du public et lança, en 1987, le Téléthon. Supporté par France Télévision, qui le diffuse sur France 2 et retransmis par les radios de Radio France (se forge ici une alliance entre acteur privé et public), le Téléthon a permis de récolter des sommes croissantes, atteignant cent cinq millions € en 2005, dont la grande majorité (85%) est affectée à la recherche. Ceci a permis à l'AFM d'élargir sa stratégie de recherche à l'ensemble des maladies génétiques.

Grâce au Téléthon, l'AFM a construit des structures de pointe en génomique, dont les capacités dépassent encore celles de la recherche publique. C'est le cas, notamment, du

¹ Jean Dausset et Daniel Cohen.

laboratoire « Généthon » fondé en 1990, pour accélérer la découverte des gènes responsables des maladies. En 2003, l'AFM ouvrit le premier Institut de myologie en France. Dès la publication de la loi « relative à la bioéthique » du 6 août 2004, qui autorisait la recherche sur les cellules-souches embryonnaires, l'AFM créa un centre d'études dans ce domaine (projet « I-Stem »). Selon ses responsables, « en développant des outils d'intérêt collectif, l'AFM crée une masse critique de connaissances bénéficiant au plus grand nombre pour faire émerger les maladies neuromusculaires de l'oubli où elles se trouvent¹ ».

Le Téléthon lui a aussi permis de multiplier les appels d'offre et de mettre en place, en plus, une procédure dite « hors appels d'offre » pour prendre en compte directement des actions ciblées. De 1987 à 2005, l'association a financé près de six mille programmes de recherche et alloué près de mille cinq cent bourses de recherche.

L'AFM a ainsi soutenu les premières majeures des dernières années, confortant son rôle d'acteur principal de la recherche en thérapie génique : la première publication des cartes du génome humain (par le Généthon), le premier essai de thérapie génique sur les « bébés bulles », la première greffe de neurones en France pour traiter des patients atteints de la maladie de Huntington, la mise au point d'une nouvelle technique de thérapie génique, le « saut d'exon² ». Les travaux d'investigation en 2002-2003 sur la complication survenue chez deux « bébés bulles » traités par thérapie génique ont aussi été financés par l'AFM à hauteur de 145 000 €³.

Selon Jean-François Picard, « les équipes françaises ont été à l'avant-garde des travaux de génomique. Ce sont elles qui ont publié, dès 1993, les premières cartes du génome humain : sans elles, et sans les méthodes radicalement nouvelles inventées par les chercheurs du CEPH et du Généthon d'Evry, la recherche mondiale en génomique n'aurait pas progressé de la même façon⁴ ».

L'enjeu est, alors, de déterminer l'influence des choix stratégiques de l'AFM sur la

¹ Livret AFM, *Objectif guérison*, Série « Rendre Compte ».

² Qui consiste à supprimer la partie anormale du code génique afin d'en préserver une lecture partielle mais correcte

³ AFM, AP/HP, INSERM, *Communiqué de presse « Thérapie génique du déficit immunitaire DICS-X »*, 16/10/2003.

⁴ N. Givernaud, S. Mouchet, J.-F. Picard, le 18 avril 2002. <http://picardp1.ivry.cnrs.fr/Jordan.html>

politique publique de recherche. Cette capacité est liée à sa puissance financière : l'AFM consacre près de 80 millions € à la recherche en génomique (à titre de comparaison, le budget annuel de l'Inserm en 2003 était de 450 millions € dont 60% affectés aux salaires, 60 millions € étant consacrés aux programmes incitatifs).

L'influence se fait, tout d'abord, sur les travaux menés par les organismes publics de recherche. Bernard Kahane a déterminé qu'entre 1991 et 1995, l'association avait apporté 128 millions F aux laboratoires du CNRS (cent cinquante équipes de recherche dont cent du département Sciences de la vie¹), dont les trois quarts sur des projets de plus de trois ans. Pendant cette période, elle a aussi participé à la formation d'un vivier de chercheurs, soutenant les activités de quatre-vingt onze doctorants et de trente-trois post-doctorants à hauteur de 10 millions F (inclus dans le budget total).

B. Kahane a aussi observé comment un partenariat s'est peu à peu formé entre le CNRS et le Généthon, les chercheurs publics étant mis à la disposition de la structure privée, où ils ont occupé, à l'instar de Jean Weissenbach, des postes de direction. Ils ont pu, en tant que membres du conseil scientifique de l'AFM, disposer d'un accès privilégié à ses choix stratégiques². Le Généthon mit à la disposition du CNRS son infrastructure et ses services logistiques. En 1995, le CNRS créa une unité au sein du Généthon.

L'AFM a aussi établi une collaboration avec l'Inserm, notamment dans la production des vecteurs viraux, outils indispensables aux travaux expérimentaux de thérapie génique. Selon Christian Bréchet, directeur général de l'Institut, ceci « a permis à l'Inserm de ne pas investir dans la création d'un autre centre de production de vecteurs ». Selon lui, « nous (l'Inserm) ne pourrions plus faire l'économie de cette opération (Téléthon)³ ».

Au-delà, l'association a imposé une vision du problème de la thérapie génique, grâce au Téléthon (ce que nous avons mentionné en première partie), ayant un impact structurant sur les priorités de la recherche publique en sciences du vivant, en l'orientant vers la génomique puis la post-génomique.

¹ KAHANE, R., « Charity Business et les politiques de recherche sur la santé : comment l'AFM mobilise la recherche publique », *Sociologie du Travail*, janvier-mars 2000, vol.42, n°1, p.115.

² Dix-huit chercheurs du CNRS sont présents dans le directoire de l'AFM (soit 36%) et 32% membres des commissions scientifiques de l'Association.

³ *Le Monde*, 17/11/2003.

Certains chercheurs publics ou représentants d'associations de patients ont d'ailleurs dénoncé la trop grande influence de l'AFM. Selon Jacques Testart et la section Inserm du Syndicat national des travailleurs de la recherche scientifique (SNTRS-CGT), le choix du « tout génétique » fait par l'association détermine le cadre cognitif - et matériel - de la recherche publique en sciences de la vie. Le syndicat publie depuis plusieurs années un communiqué quelques jours avant le Téléthon. En décembre 2006, on pouvait lire : « depuis vingt ans, le Téléthon met en avant la souffrance des enfants et la détresse des parents pour récolter des fonds pour la recherche sur les maladies génétiques (...). Compte tenu de l'absence de financement de l'Etat, tout ce système repose uniquement sur la générosité des téléspectateurs. Ce qui amène les organisateurs à faire promettre plus à la recherche qu'elle n'est en mesure de réaliser. Le Téléthon repose sur un malentendu. L'argent récolté sert à la recherche alors que la recherche n'a pas pour but immédiat de soigner mais de comprendre. Si la connaissance contribue au traitement des maladies, il n'y a pas néanmoins de lien direct entre les progrès de la recherche et les progrès thérapeutiques¹ ».

Jean-Marie Le Méné, président de la Fondation Jérôme Lejeune, regrettait que « l'AFM et la recherche publique marchent main dans la main. Le problème de l'AFM est de faire du tout génétique, ce qui a asséché les autres voies de recherche. Tous les crédits de l'AFM vont pour la thérapie génique, rien pour la thérapie cellulaire. D'où un problème pour le ministère de la Recherche : de quelle liberté dispose-t-il par rapport à l'AFM?² »

Cette analyse du rôle de l'AFM souligne qu'une initiative privée a servi de catalyseur pour la recherche publique en sciences du vivant. L'Etat n'est intervenu que tardivement comme partenaire du Généthon. C'est, en outre, autour de ce pôle que l'Etat a choisi de développer la capacité française en génomique. Le CNS, le CNG et Infobiogen furent installés à côté du Généthon. On assiste alors, depuis 1998, à un rapprochement progressif entre l'Etat et l'association, qui se concrétise par le développement de la génopole d'Evry autour du Généthon et des programmes communs (par exemple, en 2004, le Plan sur les maladies rares). La génopole a été constituée, en 1998, sous la forme d'une association regroupant l'Etat, l'AFM et la ville d'Evry. Elle est devenue un GIP en 2002.

¹ SNTRS-CGT, Communiqué de presse, *Vingt ans de Téléthon, pour quelle efficacité ?* 4/12/2006, http://www.vjf.cnrs.fr/sntrs/tracts/06_cpTelethon.pdf

² Entretien, 19/05/2003.

La mobilisation de l'association a constitué une rupture dans l'intervention traditionnelle des associations caritatives. L'AFM a progressivement façonné le système de la recherche sur les maladies génétiques, en délimitant les domaines d'intervention qui lui sont propres et ceux laissés aux pouvoirs publics, qu'elle a cherchés à sensibiliser sur des enjeux d'intérêt collectif (tel le balisage du génome humain pour l'identification des gènes¹).

Le *Wellcome Trust* a joué un rôle fondamentalement identique au Royaume-Uni.

Le *Wellcome Trust* est une fondation caritative (*independent research-funding charity*) pour la recherche médicale, financée par des fonds privés, issus de l'industrie pharmaceutique.

Le *Trust* fut créé en 1936 par Henry Wellcome, fondateur de l'entreprise pharmaceutique du même nom, afin de développer la recherche visant à améliorer la santé humaine et animale. Il est la plus grande organisation caritative au monde avec un budget de près de 12 milliards de £ et une dépense annuelle en moyenne de 550 millions de £ pour la recherche, soit huit fois celle de l'AFM.

Sa puissance financière lui permit d'être un acteur majeur « Projet génome humain ». A la différence de l'AFM (qui les avait déjà installées), le *Trust* créa, à cette occasion, des infrastructures de pointe en génomique sur lesquelles se fondèrent les efforts nationaux. Il fonda en 1992 à Hinxton, avec le « Conseil pour la recherche médicale » (*Medical Research Council - MRC*), le *Sanger Centre*, aujourd'hui *Wellcome Trust Sanger Institute* et devenu le centre de séquençage national du Royaume-Uni. C'est là que fut séquençé, dans le cadre du HGP, le premier chromosome humain (22), en 1999.

Le *Wellcome Trust* a, également, investi massivement dans le « Projet génome humain ». Il s'y associa en 1992, apportant 95 millions \$. En 1998, en réaction à l'annonce de Craig Venter, qui dirigeait l'entreprise concurrente de séquençage, que l'acquisition d'un nouvel ordinateur (Celera) lui permettrait de séquencer le génome humain en trois ans, le *Trust* triplait ses efforts financiers et allouait 330 millions \$ au HGP.

Le *Wellcome Trust* est donc l'acteur majeur dans la recherche en génomique au Royaume-Uni. Il a renforcé et développé les capacités du pays dans ce domaine. Il contribue largement au financement du *Sanger Institute*, palliant à la faiblesse des ressources accordées par le

¹ AFM, Compte rendu du Bureau du conseil d'administration, 7/10/1989.

MRC : de 1992 à 2000, il y accorda 210 millions £ ; de 2001 à 2006, 300 millions £. Progressivement, il a constitué autour de cet institut le *Wellcome Trust Genome Campus*, qui abrite aussi une branche du laboratoire européen de biologie moléculaire (*European Molecular Biology Laboratory - EMBL*) et le « Centre national de ressources sur la cartographie du génome humain » (*Human Genome Mapping Project Resource Centre*) du MRC. Le *Sanger Institute* a, comme le Généthon, créé autour de lui un espace d'innovation.

Le *Wellcome Trust* se situe à l'avant-garde de la recherche en biologie moléculaire et s'est engagé, par l'affectation de moyens importants et la mise en place d'infrastructures de pointe, dans les voies de recherche les plus innovantes des quinze dernières années.

En 1994, il créait un « Centre pour la génétique humaine » (*Centre for Human Genetics*) à Oxford pour la recherche en génétique sur les maladies multifactorielles.

En 2005, il annonçait la création du « Centre *Wellcome Trust* pour la recherche sur les cellules-souches » (*Wellcome Trust Centre for Stem Cell Research*), doté de 10 millions £, afin de mettre en place un centre d'excellence de la recherche fondamentale dans ce nouveau domaine de la biologie. Le MRC et la fondation Wolfson participent aussi à ce centre, qui devait ouvrir en décembre 2006. Cette décision intervint concomitamment à l'annonce du lancement par le gouvernement de « l'Initiative britannique pour les cellules-souches » (*UK Stem Cell Initiative - UKSCI*), qui visait à promouvoir la recherche et les applications dans ce secteur.

Le *Wellcome Trust* est un partenaire majeur des autorités dans le financement de la recherche académique et soutient largement les projets gouvernementaux en matière de biotechnologies médicales. Entre 2001 et 2005, il affecta 1,4 milliard £ au soutien de la recherche biomédicale dans les universités britanniques et plus de 420 millions £ aux fonds gouvernementaux (*Joint Infrastructure Fund* et *the Science Research Investment Fund*) destinés à renforcer le potentiel des universités, soutint directement, par des bourses, les travaux sept cents jeunes chercheurs (doctorat et étudiants en Master).

Les projets de partenariat avec le gouvernement sont nombreux : avec le ministère de la Santé et le « Conseil pour la recherche médicale », le *Trust* a participé à la création de la *Biobank*, l'une des plus larges études épidémiologiques des interactions entre les gènes et le mode de vie. Il collabore avec le ministère de la Santé à « l'Initiative britannique pour les cellules-

souches » (UKSCI).

Finalement, et se distinguant ainsi de l'AFM, le *Wellcome Trust* apparaît davantage comme un partenaire essentiel du gouvernement, un soutien plutôt qu'un acteur initiateur de projets. Sa puissance financière lui permet d'élargir l'ampleur des programmes gouvernementaux. Il n'en mène pas moins ses propres projets qui s'inscrivent alors davantage, comme sur l'exemple des cellules-souches, dans cette perspective d'amplification de l'effort national.

Notons qu'à la différence de l'AFM, le *Trust* finance des projets scientifiques hors génomique (par exemple il a contribué à hauteur de 54 millions £ (soit le septième) à la construction du nouveau synchrotron *Diamond*) et à l'étranger (10% du budget de recherche en 2000-2005). Son « Plan stratégique » pour 2005-2010, *Making a Difference*, vise d'ailleurs à augmenter ces aides.

Enfin, comme l'AFM, le *Trust* a fondé un centre de conférences et mis en place de nombreux programmes de communication (conférences, création d'une bibliothèque...). S'il prend ainsi part au débat public, il touche néanmoins une partie plus faible de la population que l'AFM avec l'émission populaire du Téléthon.

La dimension multi-partenariale de la politique des biotechnologies médicales interagit avec le choix des instruments de l'action publique.

C - Les instruments de l'action publique : des modalités communes de soutien dans les trois Etats

Les instruments, c'est-à-dire les « moyens ou procédés à la disposition des gouvernements que ceux-ci sélectionnent pour mettre en place leurs politiques¹ » ici de soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies médicales ne présentent guère de différence entre les trois Etats. On peut distinguer en trois types.

Des aides directes croissantes, témoignant d'un fort interventionnisme de l'Etat et des collectivités territoriales (1.) sont complétées par des mesures incitatives, plus libérales, qui s'imposent désormais comme l'instrument privilégié des gouvernements (2.) et sont associées

¹ HOWLETT, M.C., RAMESH, M., *op.cit.*, p.80.

à une gestion territoriale de la politique publique, passant par la création de pôles et de réseaux (3.).

1) Un interventionnisme direct fort de l'Etat central

L'un des indicateurs pertinents pour mesurer et comparer l'intervention des autorités publiques est le volume des aides directes affectées au secteur des biotechnologies médicales. Il existe, cependant, une difficulté à le quantifier précisément qui tient à ce que rarement un poste budgétaire de ce nom figure dans les programmes gouvernementaux. Dans les trois Etats, à part les lignes budgétaires correspondant à des programmes thématiques précis, les biotechnologies médicales sont aussi intégrées dans des projets plus vastes, soit les biotechnologies (qui englobent alors les applications dans les domaines de l'agroalimentaire, de l'environnement, de la chimie), soit les sciences du vivant (qui regroupent les travaux portant sur les cellules). De plus, plusieurs institutions participent au financement de ce secteur transversal, ce qui conduit à distinguer entre le budget scientifique *stricto sensu* (budget civil de R&D) et des mesures plus générales, celles des plans de soutien à l'innovation et aux nouvelles technologies, dont les biotechnologies ne sont que l'un des axes principaux.

Il est, cependant, possible d'apprécier l'effort financier global des Etats, à travers le budget accordé aux principaux programmes qui, en Allemagne, en France et au Royaume-Uni, sont consacrés aux biotechnologies médicales, que ceux-ci relèvent des ministères de la Recherche (Allemagne, France), du Commerce et de l'industrie (Royaume-Uni) ou de plans gouvernementaux plus généraux (plans de soutien à l'innovation). L'objectif ici est de mettre en évidence un interventionnisme fort et croissant de l'Etat.

En Allemagne, l'investissement direct de l'Etat fédéral est croissant depuis 1995, ce qui correspond, selon Stefan Roesler, à la volonté de « rattraper le retard du pays¹ » après la loi restrictive sur les techniques génétiques de 1990, qui avait bridé l'effort de recherche et le développement industriel allemand dans les biotechnologies. On observe que l'année 2001 marque un tournant, concrétisé par une forte augmentation des moyens alloués et l'établissement de nouveaux projets.

¹ Entretien, 10/05/2005

Les *Länder* soutiennent financièrement les universités et contribuent largement aux budgets des grands centres de recherche (tels que les instituts Max Planck et Fraunhofer, et la société Leibniz). L'aide directe du *Bund* à la recherche en biotechnologies médicales s'effectue principalement à travers les programmes-cadres (le programme-cadre « Biotechnologies. Des chances à saisir et à exploiter » est doté de 802,7 millions € pour cinq ans, de 2001 à 2005) et du programme sur la génomique humaine (*Deutsches Human Genom Projekt* - DHGP). Ce dernier constitue l'un des quatre programmes thématiques pluriannuels établis pour encourager la recherche en génomique (en plus du DHGP, le programme « GABI » pour la génomique végétale, le programme « FUGATO » pour la génomique animale et le programme « GenoMik » pour la génomique des microorganismes). Au total, près de 330 millions €, sous forme d'aides directes, ont été attribués par le BMBF à ces quatre programmes en 2005. Le BMFT accordait, pour comparaison, moins de 150 millions € aux biotechnologies médicales en 1990.

En outre, le DHGP créé en 1995 par le BMBF et l'agence de moyens (DFG) a été crédité de 22,5 millions € par an jusqu'en 2005 ; le « Réseau national de recherche sur le génome » (*Nationales Genomforschungsnetz* - NGFN), son successeur a été prolongé sur la période 2004-2007 avec une subvention de 175 millions €, en hausse de 135 millions € par rapport à la première période, de 2001 à 2004. Une hausse supplémentaire des moyens du BMBF a été annoncée pour les cinq prochaines années.

Avec ces mesures, la participation à la création de plates-formes de recherche spécialisées (cancer, neurobiologie, centre sur la génomique fonctionnelle...) et des programmes en bioéthique et communication publique (plus de 12 millions € pour 1999-2003), le *Bund* consacre, depuis 2002, un budget annuel global de plus de 750 millions € (760 millions € en 2004) au soutien de la recherche en biotechnologies médicales. Les deux tiers de ce budget proviennent du BMBF, le reste (250 millions €) des autres ministères fédéraux (Santé, Economie et innovation, Environnement, Protection du consommateur, de l'alimentation et de l'agriculture), qui collaborent à l'effort de recherche dans leurs domaines respectifs.

La majorité des fonds est attribuée dans le cadre de concours ou d'appels d'offres thématiques (génomique, neurosciences, protéomique, bioinformatique, bioproduction...), en tant que subventions de projets de R&D. Un trait spécifique du système allemand est la mise en place de « porteurs de projets » (*projektträger*) pour gérer les appels d'offres. Installés au sein de

quelques centres de recherche principaux¹, seize *projekträger* nommés par le BMBF², prennent en charge pour le compte de ce dernier, du ministère fédéral de l'Economie et de l'innovation et des *Länder*, les missions technico-scientifiques et administratives relatives à la gestion des programmes de soutien public. Ils assurent l'information des candidats, la préparation des décisions ainsi que l'accompagnement des projets et leur contrôle. Deux *projekträger* sont spécialement chargés des sciences de la vie : le « PT Jülich³ » pour les biotechnologies (en 2001, 731 projets ont été soutenus à hauteur de 131 millions €⁴) et le « PT-DLR⁵ » pour les programmes liés à la santé dont ceux relatifs aux génomes, au NGFN et au DHGP (en 2001, 864 projets ont été financés pour 186 millions €).

Enfin, les aides directes du *Bund* attribuées aux entreprises de biotechnologies ont connu une forte croissance, passant de 15 millions € en 1990 à 213 millions € en 1996, 265 millions € en 2000 et 435 millions € en 2001, soit une augmentation de plus de 100% en cinq ans.

En France, les financements publics pour les biotechnologies médicales ont connu une forte croissance depuis 1998, avec la reconnaissance, par le CIRST, de la priorité à accorder à ce secteur. Comme le souligne Jean-Claude Mounolou, « il faut bien voir qu'on est passés de rien en 1999 à un programme "GenHomme", en 2002, de 600 millions F⁶ ». L'impulsion fut donnée en 1999. Le ministère de la Recherche affecta 1,5 milliard de F pour quatre ans pour la génomique dont un milliard pour le seul programme « Genhomme » (2000-2004), ce qui souligne l'importance accordée au secteur. Les fonds du budget civil de R&D (BCRD) pour les sciences du vivant augmentèrent (+ 5,8% en 2001 et + 3,4% en 2002). Un milliard de francs était, en plus, exceptionnellement dégagé en 2000. En plus de « GenHomme », les soutiens aux centres nationaux de ressources (CNS, CNG, Infobiogen) apportés par le fonds national de la science (FNS), se sont élevés à un milliard de F pour cinq ans (2001-2006). En parallèle, la mise en place d'un réseau de génopoles a été financée par un milliard F sur cinq ans, par le FNS et le FRT.

¹ Principalement des centres Helmholtz.

² www.bmbf.de/pt.html

³ Installé au sein du *Forschungszentrum Juelich* : www.fz-juelich.de/ptj

⁴ *Jahresbericht 2001 des Projekträgers Jülich (PTJ)*

⁵ Installé au sein du *Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V* : www.dlr.de/PT

⁶ Entretien, 7/05/2004.

Au total, en 2001, l'effort global français pour la génomique (dépenses des organismes de recherche - CNRS, INSERM, INRA, CEA - et des universités comprises) se chiffrait à 1,2 milliard F, dont 45% provenant du ministère de la Recherche¹. Le quart du BCRD de 2001 était, ainsi, consacré aux sciences du vivant².

Dans le cadre du « Plan Biotech 2002 », les crédits du BCRD pour les sciences de la vie augmentaient de 3,4% par rapport à 2001, soit une hausse supérieure à celle du BCRD total (+2,2%). Dotée de 2,23 milliards €, la recherche biomédicale était le premier des postes budgétaires du BCRD, représentant le quart du budget total³.

Le budget 2005 confirma la priorité accordée aux sciences du vivant⁴ (hausse de 7,4 % de la subvention à l'Inserm, progression de 5,7 % de la subvention de l'Etat à l'Institut Pasteur de Paris, mobilisation d'une partie du budget de l'ANR pour lancer des programmes sur des thématiques prioritaires dans les sciences du vivant). Les sciences du vivant (santé et sciences de la vie) ont bénéficié d'un financement du ministère de la Recherche de 1,7 milliard €, soit 26% de son budget total.

Les aides directes aux entreprises (60 millions €) entre 2000 et 2002 étaient, en France, sept fois inférieures à celles de l'Allemagne (435 millions €) et neuf fois à celles du Royaume-Uni (530 millions €).

Pour les augmenter, Christian Pierret, secrétaire d'Etat à l'industrie, proposa, en 2001, une participation de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) au secteur des biotechnologies⁵, idée abandonnée en raison du trop grand déficit de l'organisme. Les efforts n'en furent pas moins poursuivis. En 2003, les aides publiques directes atteignaient 71 millions €⁶ et en 2004, 89 millions €. Avec les aides indirectes, ceci représentait, respectivement, 140 et 160 millions €.

¹ <http://www.recherche.gouv.fr/discours/2001/genomed.htm>

² Source : Ministère de la Recherche, Rapport d'activité ministériel, mars 2000-mars 2002, p.15.

³ *Les Echos*, 20/9/2001.

⁴ PLF2005.

⁵ *Le Monde*, 28/11/2001.

⁶ Réseau GenHomme, part biotech du concours de création d'entreprises et des incubateurs, crédits d'infrastructures génomiques et financements biotech de l'Anvar. Source : ministère de la Recherche.

Au Royaume-Uni, le financement de la science par l'Etat s'effectue selon un système de double soutien (*dual support system*), à travers le budget attribué par le « Bureau pour la science et l'innovation » (OSI) du ministère du Commerce et de l'industrie (à 43%, soit la majorité) et les ressources affectées par les autres ministères et des acteurs privés. L'effort en faveur des biotechnologies est le fruit d'une tradition forte en faveur du secteur fondée sur l'idée qu'une intervention publique crée un effet de levier, attirant les capitaux privés.

Le soutien aux biotechnologies médicales, déjà important depuis le début des années 1980, a augmenté depuis la fin des années 1990 et s'est inscrit, plus qu'en Allemagne ou en France, dans la politique de soutien à l'innovation. Ainsi, dans le livre blanc sur l'entreprise, les talents et l'innovation, « Des opportunités pour tous dans un monde de changement » (*Opportunity for All in a World of Change*), en février 2001, le gouvernement annonçait qu'il investirait un milliard £ supplémentaire pour renouveler l'infrastructure scientifique, dont le quart dans des « nouveaux domaines clés du XXIe siècle » (notamment pour les biotechnologies) et 90 millions £ de plus pour promouvoir l'exploitation commerciale de la recherche en génomique.

Le « Plan d'investissement pour la science et l'innovation de dix ans » adopté par le gouvernement en juillet 2004, accordait, pour la période 2005-2008, 320 millions £ pour soutenir la R&D dans trente-trois secteurs stratégiques, dont la médecine régénérative et la biopharmacie.

Le ministère du Commerce et de l'industrie s'est aussi engagé dans la recherche sur les cellules-souches, affectant à trois projets de recherche près de 5 millions £ en 2003.

Ces efforts s'inscrivent dans ceux plus généraux du budget de la science, qui est passé de 2,73 milliards £ en 2004-2005 à 3,23 milliards £ en 2006-2007. Au total, reflétant la volonté du Labour de renforcer le budget scientifique, il aura doublé entre 1997 et 2007.

Une étape importante fut la publication du livre blanc sur la génétique, « Notre héritage, notre futur. Mettre en œuvre le potentiel de la génétique au sein du Service national de santé » (*Our Inheritance, our Future - Realising the Potential of Genetics in the NHS*), en juin 2003, dans lequel le ministère de la Santé visait à développer les services spécialisés en génétique au sein du Service national de santé, notamment la thérapie génique. Il s'agit d'un effort majeur : le ministère s'engageait à attribuer 50 millions £ sur trois ans pour développer les avancées de la génétique dans le service public de santé, dont 18 millions £ pour le fonctionnement de laboratoires de génétique, 7 millions £ pour des projets « devant conduire à des applications

thérapeutiques », 4 millions £ pour la recherche en pharmacogénétique, 3 millions £ pour la recherche en thérapie génique sur les maladies monogéniques et 2,5 millions £ (sur cinq ans) pour les recherches sur la mucoviscidose. Il accorda, en outre, en 2004, 4 millions £ supplémentaires pour les recherches en thérapie génique.

En mai 2005, le gouvernement annonçait un plan d'action visant à développer de nouveaux traitements thérapeutiques, la « Collaboration britannique en recherche clinique » (*UK Clinical Research Collaboration - UKCRC*). Doté de 74 millions £, le projet associe le *Medical Research Council* (MRC), le *Wellcome Trust*, la fondation Wolfson, le ministère de la Santé et le ministère écossais de la Santé.

En plus d'un soutien massif sous forme d'aides directes aux projets, centres de recherche et entreprises de biotechnologies, qui constitue un instrument d'intervention majeur de l'Etat, ont été mises en place des mesures incitatives visant essentiellement les jeunes pousses.

2) Une intervention plus libérale : les mesures incitatives

Dans une perspective d'intervention plus libérale, les gouvernements des trois Etats ont mis en œuvre un panel de mesures incitatives, avantages particuliers destinés à encourager l'initiative privée (des chercheurs et des entrepreneurs). Elles consistent essentiellement en des dérogations réglementaires et fiscales pour encourager la création d'entreprises, valoriser la recherche publique et augmenter la recherche privée.

L'instauration de ces mesures a été justifiée par les autorités publiques par les spécificités du secteur, soulignées par les entrepreneurs : durée assez longue entre le financement initial et la mise sur le marché de produits (souvent supérieure à cinq ans), dépenses importantes en R&D, souvent supérieures à la moitié des ressources¹. Cette politique s'inspire de la théorie du « protectionnisme éducateur » formulée par l'économiste allemand Friedrich List au XIXe siècle, qui postule qu'une intervention de l'Etat de type protectionniste est nécessaire à court terme pour initier le développement d'industries à l'abri de la concurrence du marché international et doit ensuite être modérée. Lorsque le secteur national a rattrapé le niveau des autres, un système de libre échange peut alors être installé.

¹ TAMBOURIN, P., « Les entreprises de biotechnologie », *op.cit.*, p.322.

Les mesures incitatives constituent désormais un instrument privilégié par les pouvoirs publics en Allemagne et en France (c'était traditionnellement le cas au Royaume-Uni). Celles-ci sont en général définies dans les plans de soutien à l'innovation.

En Allemagne, le soutien originel du *Bund*, sous forme d'aides directes, a laissé la place à des mesures incitatives de type anglo-saxon depuis le milieu des années 1990.

Au cœur de ces mesures se trouvent les six concours créés par le ministère fédéral de la Recherche (BMBF) depuis 1995: « BioRegio », « BioProfile », « BioChance » puis « BioChancePLUS », « BioFuture » et « ExistGo-Bio ». Certains sont orientés vers la création d'entreprises ; d'autres, vers le transfert technologique et l'innovation ; d'autres enfin, vers la recherche fondamentale.

Premier concours lancé par le BMBF en 1995, « BioRegio » était destiné à mobiliser les régions pour accélérer le développement industriel des biotechnologies allemandes par des récompenses attribuées à des centres locaux de compétences, structures d'interface nécessaires au transfert des technologies. Il existe, actuellement, vingt-cinq biorégions qui rassemblent six cents jeunes entreprises dont plus de la moitié (trois-cent-soixante) dans le domaine biomédical¹. Le BMBF a investi dans ce concours 90 millions € entre 1997 et 2005. Son successeur, le concours « BioProfile », lancé en 2001, a été doté d'un budget total de 50 millions € sur cinq ans (2001-2005).

Ces deux concours visaient à générer des pôles de masse critique suffisante pour s'assurer une visibilité internationale. Ils sont à l'origine du fort développement industriel allemand dans les biotechnologies des dernières années en ayant, par un effet d'entraînement, attiré les fonds d'investissements privés : d'après *l'Information Sekretariat Biotechnologie*², plus de 250 millions € ont été soulevés suite au concours « BioRegio ».

Ces concours ont aussi permis au *Bund* de répartir de façon plus harmonieuse les bases du développement des biotechnologies sur l'ensemble du territoire allemand. En créant un contexte de compétition entre les centres, supposé, dans une logique libérale, exacerber les efforts individuels, ils ont incité les autorités locales à promouvoir le développement des biotechnologies.

¹ <http://www.biotechnologie.de>

² <http://www.i-s-b.org>

Mis en place en juin 1999, le concours « BioChance », doté d'un financement mixte (50 millions € du BMBF et 150 millions € de capitaux privés entre 1999 et 2003), a attribué des prix à de jeunes entreprises de biotechnologie en vue de les aider à accélérer la commercialisation de leurs produits. L'objectif du gouvernement était là d'assurer le développement de l'industrie des biotechnologies et de garantir la croissance du nombre d'emplois hautement qualifiés. Ce concours a été remplacé, en 2003, par le concours « BioChancePLUS », toujours soutenu par un financement public-privé (125 millions € du BMBF, soit plus du double de « BioChance », et 150 millions € de capitaux privés pour 2004-2008), qui vise à consolider le secteur industriel (surtout PME-PMI) des biotechnologies. « Exist-Go Bio », créé en 2005 pour cinq ans, a alors repris l'objectif de « BioChance », c'est-à-dire le soutien à la création de nouvelles entreprises dans le domaine des biotechnologies. Le concours est financé par le BMBF à hauteur de 150 millions € entre 2005 et 2010. Enfin, le concours « Biofuture » se distingue des cinq précédents dans la mesure où il récompense, depuis 1998, des travaux de recherche fondamentale menés par des équipes (de sept chercheurs maximum). Dans sa première phase (1998-2002), le concours a été doté de 60 millions € ; dans sa seconde (2003-2010), de 75 millions €. L'annonce du concours, largement diffusée, visait également à favoriser le retour des chercheurs allemands expatriés et à attirer les scientifiques étrangers. En 2006, cinquante et un projets avaient été soutenus.

Le tableau 60 synthétise le système des concours allemands.

	Objectifs	Lauréats	Financements
BioRegio 1995-2005	Promotion de l'innovation Exploitation industrielle des résultats de la recherche fondamentale	Centres locaux de compétences	90 millions € (1997-2005)
BioProfile 2001-2005	Promotion de l'innovation Exploitation industrielle des résultats de la recherche fondamentale	Centres locaux de compétences	50 millions € (2001-2005)
BioChance 1999- 2003	Développement de la coopération public-privé Formation de réseaux d'entreprises	Jeunes entreprises de R&D	50 millions € 150 millions € de l'industrie (1999-2003)
BioChancePLUS 2004-2008			125 millions € 150 millions € de l'industrie (2004-2008)
ExistGo-Bio 2005-2010	Création d'entreprises Commercialisation de nouveaux procédés	Entreprises	150 millions € (2005-2010)
BioFuture 1998-2010	Excellence de l'Allemagne en recherche fondamentale	Equipes de chercheurs	60 millions € (1998-2002)
			75 millions € (2003-2010)

Figure 60. Les concours organisés par le BMBF

En plus de ces concours, des mesures d'incitation fiscale en faveur des jeunes pousses ont été instaurées dans le cadre des plans de soutien à l'innovation mis en œuvre depuis 2003 par le gouvernement (*High-Tech Masterplan*, « Offensive pour l'innovation », « Initiative *start up* »...). Il convient de souligner que jusqu'alors les concepts des jeunes pousses (*start up*) et d'essaimage étaient complètement inconnus en Allemagne. Bien qu'il ait été créé en 1975, le premier fonds de capital-risque ne prenait pas en compte les perspectives de la biotechnologie.

La mesure essentielle du *High-Tech Masterplan* (2004) fut la création d'un fonds de fonds (c'est-à-dire qui prend des participations dans des fonds de capital-risque lesquels investiront dans des entreprises technologiques) de 500 millions € mis en place par le ministère fédéral de l'Economie et du travail (*Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit* - BMWA) avec le Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

Fonds européen d'investissement (FEI) pour 2005-2010. Ce fonds, géré par le FEI, investit dans des fonds de capital-risque aussi bien régionaux que nationaux.

Le *High-Tech Masterplan* prévoyait aussi plusieurs mesures d'allègement fiscal pour les jeunes entreprises innovantes consacrant plus de 15 % de leurs budgets à la R&D et qui ne sont pas des filiales de grands groupes¹. La mesure principale fut une exonération de l'impôt sur les sociétés pendant huit ans.

Le *Bund* s'éloigne ainsi d'un système d'aides directes massives à l'innovation pour des mesures incitatives. Ce changement de paradigme répond, selon Stefan Roesler², au constat du BMBF que l'Allemagne connaît une perte de compétitivité en matière d'innovation. De nouveaux instruments, correspondant à une logique rompant avec celle précédemment tentée, sont alors mis en œuvre. On retrouve ici un phénomène de type essai/erreur.

En France, dès le début des années 1980, le gouvernement proposa des mesures d'incitation fiscale destinées à favoriser l'accroissement de l'effort de recherche des entreprises (notamment le crédit d'impôt recherche³, en 1983, régulièrement reconduit). Elles ont permis la création des premières jeunes pousses de biotechnologies médicales (Transgène fondée en 1979 et Immunotech en 1982). Un régime fiscal et réglementaire spécial a progressivement été élaboré depuis 1998. Cette année là furent créés le fonds de la recherche technologique (FRT), l'action concertée incitative « génomique » et les bioincubateurs.

Complétant les dispositions de la loi sur l'innovation et la recherche, deux mesures incitatives principales furent mises en place en 1999 pour favoriser la création d'entreprises innovantes. Tout d'abord, un « concours national d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes » fut créé, doté de 100 millions F pour la première édition, puis de 200 millions F (30 millions €) chaque année depuis 2000 (avec le soutien du Fonds social européen). Les prix sont gérés par l'Anvar-OSEO. Le jury est composé d'une trentaine de personnalités du monde industriel, de la recherche et de la finance, choisies pour leur connaissance et leur expérience de la création d'entreprises. Les lauréats sont répartis en deux catégories,

¹ Qui se trouvent soit dans des « mains » privées, soit sous le contrôle de groupes d'investisseurs (capital-risque).

² Entretien, 10/05/2005.

³ Mesure fiscale d'ordre général, il consiste en une réduction de l'impôt sur les sociétés ou sur le revenu dû par les entreprises représentant 50% de l'accroissement d'une année par rapport à la moyenne des deux années précédentes. Il est limité par entreprise et par an.

« création-développement » (sur le point de créer leur entreprise) et « en émergence » (projet au stade de l'idée). Depuis son lancement jusqu'en 2005, le concours aurait permis la fondation de six cent entreprises (dont 94% toujours en activité¹).

En outre, des incubateurs liés à la recherche publique furent constitués, c'est-à-dire des structures d'accueil et d'accompagnement de porteurs de projets de création d'entreprises innovantes ou de très jeunes entreprises qui sont hébergés là jusqu'à ce qu'ils trouvent une place dans une pépinière d'entreprises ou des locaux industriels. L'appel à projets « Incubation et capital-amorçage des entreprises technologiques » lancé par le ministère de la Recherche et le ministère de l'Economie des finances et de l'industrie en mars 1999 visait, dans sa partie « incubation », à susciter la mise en place de nouvelles structures grâce au concours des collectivités territoriales, et dans sa partie « amorçage », à apporter aux établissements d'enseignement supérieur et de recherche une avance en capital destinée à leur permettre de constituer, avec d'autres partenaires, des fonds destinés à investir dans des entreprises en création. Doté d'abord de 200 millions de F (également répartis entre les deux volets), le budget de l'appel à projets fut augmenté en 2000 (+ 50 millions de F pour chaque). Sur les vingt-neuf incubateurs en activité, dix sont liés le domaine de la biotechnologie, mais seulement deux s'y consacrent exclusivement, les bioincubateurs « Eurasanté » (Lille) et « Paris Biotech ».

En 2002, le « Plan innovation » instaurait les premières aides aux entreprises de biotechnologies accordées en France par le ministère de l'Economie et des finances. La loi de finances de 2002 prévoyait ainsi un soutien de 150 millions € aux entreprises de hautes technologies² dont 90 millions € de garanties d'emprunts bancaires pour le secteur des biotechnologies et 60 millions € pour la création d'un nouveau fonds d'amorçage destiné aux jeunes pousses.

Le « Plan en faveur de l'innovation » (2003) mit en place de nouveaux instruments fiscaux dont le statut de la « jeune entreprise innovante »³ (JEI), qui avait été proposé par France

¹ <http://www.recherche.gouv.fr/technologie/concours/2005/lancement.htm>

² ERNST & YOUNG, *Life Sciences in France 2001. "Where Creativity Meets Business"*, Ernst & Young, 2004, 12 p.

<http://www.ifana.org/publications/biotech-awards/pdf/ernst-young.pdf>

³ PME de moins de huit ans engageant des dépenses de R&D d'au moins 15% de leurs charges. La JEI peut bénéficier d'avantages fiscaux (exonération totale des bénéfices pendant trois ans, puis 50% pendant deux ans) et sociaux (exonération de cotisations patronales).

Biotech, la société unipersonnelle d'investissement à risque¹ (SUIR), nouvel outil pour les investisseurs individuels (*business angels*) et une amélioration du crédit d'impôt recherche.

La loi de finances 2005 renforça le soutien à l'innovation et à la recherche privée, avec un effort fiscal supplémentaire de 300 millions €, une hausse de 40 % des moyens budgétaires (soit dix millions €) consacrés au dispositif « jeune entreprise innovante », une réforme des produits d'épargne orientés vers l'innovation (modernisation du régime des fonds communs de placement dans l'innovation - FCPI² - créés en 1997), un relèvement du plafond du crédit d'impôt-recherche et une modification de ses modalités de calcul³.

Au Royaume-Uni, le ministère du Commerce et de l'industrie (DTI) a défini et mis en œuvre une série de mesures incitatives destinées à favoriser l'exploitation industrielle de la recherche publique et à soutenir les entreprises de biotechnologies. Celles-ci sont antérieures et plus développées que dans les deux autres Etats. L'intérêt porté par le gouvernement à l'industrie des biotechnologies est à mettre en relation avec leur position de *leader* sur la scène internationale les 336 entreprises britanniques ont réalisé un chiffre d'affaires de 4 milliards € en 2004.

Il existe, tout d'abord, des mesures spécifiques pour les biotechnologies. Comme dans les deux autres Etats, elles prennent la forme de soutiens aux projets sélectionnés par des concours.

Par exemple, dans le cadre des « projets *Beacon* pour les biosciences » (*Bioscience Beacon Projects*), mis en place en 2002, six projets ont été sélectionnés et dotés d'un montant global de 8 millions £, pour une durée variant de trois à cinq ans, qui correspondent à des projets interdisciplinaires de recherche appliquée (biotechnologie, bioinformatique, bio-nanotechnologie), susceptibles d'avoir un impact majeur sur la productivité et la compétitivité de l'industrie.

¹ Cette forme de société permet aux investisseurs d'apporter leurs capitaux aux jeunes entreprises en bénéficiant d'une exonération d'impôt sur les sociétés pendant dix ans et d'impôt sur le revenu en tant qu'associé unique pendant cette même durée.

² Les FCPI sont une variété de fonds communs de placements à risques qui a vocation à investir 60% de ses fonds dans des entreprises innovantes non cotées, comptant moins de 500 salariés.

³ L'innovation consista en la prise en compte de deux composantes pour le calcul du crédit d'impôt, une part en volume des dépenses (nouvelle à hauteur de 5 %) et une part en accroissement (désormais à hauteur de 45 %).

Un système de concours existe également, dans le programme « Biowise » qui vise à promouvoir l'utilisation des biotechnologies afin d'améliorer la compétitivité de l'industrie britannique. Le concours *Demonstrator Project*, financé par le DTI, doté de 3 millions £ en 2004 récompensa vingt-et-un projets d'application des biotechnologies dans l'industrie. Ce concours a pris fin en 2005.

Le DTI a, surtout, encouragé la création d'incubateurs et de plates-formes technologiques. Le programme « *Biotechnology Monitoring and Incubation* » (BMI), doté d'un fonds de 4,9 millions £, accorde des financements aux entreprises ou organismes qui créent des incubateurs de jeunes pousses en biotechnologies. Treize projets existent actuellement, tous en Angleterre, qui regroupent quatre-vingt-dix firmes. Par ailleurs, le DTI a créé, en 2004, deux nouveaux fonds d'incubation, dotés de 75 millions £ et de 50 millions £, pour les premiers stades de développement des jeunes pousses, visant ainsi à attirer les investisseurs privés. Le développement du capital risque est un axe stratégique de la politique britannique.

Des mesures incitatives destinées à l'industrie des nouvelles technologies ont également été instaurées, qui peuvent concerner les biotechnologies médicales. Le principal instrument du gouvernement est le programme « LINK » géré par le ministère du Commerce et de l'industrie qui vise à soutenir les projets de partenariat entre la recherche fondamentale et l'industrie dans le domaine des hautes technologies. Une liste de secteurs estimés d'importance stratégique (qui possèdent un « bon potentiel pour une éventuelle exploitation commerciale »), pour le futur de l'économie nationale est définie par le gouvernement. Deux sous-programmes portent sur les biotechnologies médicales : « Génomique appliquée », afin de développer des plates-formes technologiques qui permettront aux entreprises d'exploiter les résultats des connaissances en génomique et « Génétique et interactions environnementales sur la santé », qui soutient les collaborations entre les universités et l'industrie dans les secteurs de la génétique, de l'épidémiologie moléculaire et de la pharmacogénétique. Le gouvernement et les « Conseils de recherche » accordent des prêts, participant ainsi au partage du risque financier du projet. Le programme « LINK » fit l'objet d'une évaluation en 2003¹ qui souligna son impact positif et central parmi les mesures gouvernementales de soutien à l'innovation.

¹ *Strategic Review of the LINK Collaborative Research Scheme*, septembre 2003.

Les aménagements fiscaux ne constituent pas un instrument d'action publique caractéristique du Royaume-Uni, contrairement à la France et, dans une moindre mesure, à l'Allemagne. Le gouvernement britannique a cependant concédé quelques allègements fiscaux pour les entreprises innovantes.

Parallèlement aux aides directes et aux mesures incitatives, les Etats ont encouragé la formation de pôles et de réseaux, dans une logique d'aménagement du territoire et de stimulation des forces par la mise en compétition.

3) La création de pôles et de réseaux : une gestion territoriale

Dans les trois Etats, la politique publique des biotechnologies médicales est caractérisée par la mise en place de plates-formes ou pôles technologiques et de réseaux entre ces pôles. Sa mise en œuvre met donc en évidence une volonté de gestion territoriale de la recherche et du tissu industriel en biotechnologies médicales, quelles que soient la structure et la tradition d'administration (centralisée/fédérale) de l'Etat.

On peut y voir une influence du sixième PCRDT, doté de deux nouveaux instruments de financement, les « réseaux d'excellence » qui « visent à intégrer progressivement les activités de partenaires mis en réseau par le biais des centres d'excellence virtuels » et les « projets intégrés », dont l'objectif est de « constituer une masse critique dans des activités de recherche axées sur des objectifs scientifiques et technologiques clairement définis ». L'Allemagne et la France ont d'ailleurs participé à l'initiative « EuroTransBio » menée au titre de ce programme-cadre, dont le but était de renforcer la coordination des programmes nationaux ou régionaux de soutien à la R&D en biotechnologies en mettant l'accent sur la création de réseaux de chercheurs en Europe.

En Allemagne, le BMBF a privilégié, dans la mise en œuvre de la politique publique des biotechnologies médicales, la création de réseaux : on en compte actuellement onze dans le domaine des biotechnologies et quatre spécialisés en génomique. Ces réseaux ont permis la collaboration entre les pôles régionaux. Les deux principaux, sur nos sujets, sont le « Projet allemand sur le génome humain » (*Deutsches Human Genom Projekt - DHGP*) et le « Réseau national de recherche sur le génome » (*Nationales Genomforschungsnetz - NGFN*).

Le « Projet allemand sur le génome humain » (DHGP), qui correspondait au départ à la contribution allemande à l'effort international du « Projet génome humain », visait à

mobiliser le potentiel de recherche allemand en génomique. Il permit la création des premières structures en protéomique et en bioinformatique. Co-financé par le BMBF et l'industrie allemande, le DHGP est constitué d'une structure centrale (une trentaine de projets initiés par le BMBF) et d'une quinzaine de groupes de recherches associés financés par l'agence de moyens (DFG) et focalisés sur des thématiques plus spécifiques. Il possède un centre de ressources commun, une « banque de données primaires » (*Ressourcenzentrum PrimärDatenbank* - RZPD) établie en 1995.

S'inscrivant dans la continuité du DHGP dont il exploite les résultats, le « Réseau national de recherche sur le génome » (NGFN), mis en place en 2001 dans le cadre du programme « Recherches au bénéfice de l'humanité », est orienté vers la recherche en post-génomique. Dans une première phase (2001-2004), le BMBF consacra 180 millions € au Réseau, provenant des recettes de la vente des licences de téléphonie mobile UMTS en 2000. Dans une seconde période (2004-2007), le ministère a décidé d'allouer 135 millions € destinés à soutenir cent quatre-vingt-deux projets de recherche. Contrairement au DHGP, ce Réseau est entièrement financé par le ministère.

Le NGFN est organisé autour de six thèmes, chacun correspondant à un ensemble de maladies d'origine génétique¹. Interdisciplinaire (science clinique et biologie moléculaire), il se compose de neuf réseaux de génomique clinique, de onze plates-formes de méthodes systémiques et de dix-neuf projets d'exploration. Il rassemble trente-deux universités, dix instituts Max-Planck, cinq centres Helmholtz², cinq instituts de la Leibniz, sept autres organisations et huit entreprises.

Au-delà de la volonté de lutter contre les maladies courantes de notre siècle, le NGFN vise à accroître la compétitivité allemande à long terme, comme le soulignait la ministre fédérale de la Recherche, E. Bulmahn, en 2004 : « avec ce Réseau, l'Allemagne (...) maintient le niveau de compétitivité du pays au niveau international dans les sciences de la vie³ ».

Par ailleurs, à côté de ces réseaux, les appels d'offres du programme-cadre « Biotechnologie - des chances à saisir et à exploiter » du BMBF sont aussi orientés vers une structuration de

¹ Il comporte six domaines clés : les maladies cardiovasculaires, les maladies infectieuses, le cancer, les maladies du système nerveux, les maladies provoquées par des facteurs environnementaux, des plates-formes de méthodologie systématique.

² GBF à Braunschweig, GSF à Munich, MDC à Berlin, DKFZ à Heidelberg (www.helmholtz.de)

³ BMBF, Pressemitteilung 69/2004, *Nationales Genomforschungsnetz wird Vorbild für Innovation*, 4/04/2004.

l'espace allemand de recherche. Si les soutiens sont le plus souvent attribués à des projets individuels, ils visent à intégrer et à interconnecter ceux-ci au sein de réseaux ou de centres de compétences. En outre, les concours « BioRegio » et « BioProfile » ont favorisé les réseaux, dans le cadre des « biorégions ».

En France, la création des réseaux de recherche et d'innovation technologique a été décidée lors des CIRST de 1998 et 1999. Fondés sur une mutualisation des moyens, ces réseaux ont pour but de favoriser la collaboration entre les laboratoires publics et privés dans des domaines jugés prioritaires par le gouvernement et de soutenir la création et la croissance des entreprises.

Financés dans le cadre d'appels d'offres, soit par le ministère de la Recherche (FNS ou FRT), soit sur les budgets des organismes de recherche, soit par les entreprises et parties prenantes, ils sont animés par un comité d'orientation constitué d'industriels et de représentants de la recherche publique. Le ministère de la Recherche et le ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie ont financé la mise en place de trois réseaux principaux en biotechnologies médicales : le « réseau GenHomme », le « Réseau innovation biotechnologies » et le « Réseau national des technologies pour la santé ».

Le « réseau GenHomme », lancé en 2001, visait à coordonner les travaux en génomique des laboratoires publics, des associations et de l'industrie. Il fut doté, en moyenne, de 30 millions € par an. En 2004 lui succéda le « Réseau innovation biotechnologies » (RIB), en vue de faire émerger des projets de R&D élaborés dans le cadre de partenariats public-privé ou privé-privé pour développer des innovations thérapeutiques et diagnostiques en santé. Il est, depuis 2005, géré par l'Agence nationale de la recherche (ANR). Le « Réseau National des technologies pour la santé » (RNTS), créé en 2003, doté en 2005 de 28 millions €, labellise des projets de R&D très innovants, à finalité industrielle, sur dix thèmes prioritaires dont deux liés aux biotechnologies médicales¹.

En plus de ces réseaux thématiques, un réseau national de génopoles a été constitué. L'objectif d'une génopole est de favoriser le développement de la recherche en biologie dans les domaines de la génomique et de la génétique par l'installation de plates-formes regroupant en un même lieu des universités, des laboratoires de recherche et des entreprises. En 1998, le

¹ Nouvelles technologies thérapeutiques et ingénierie tissulaire, biomatériaux.

ministère de l'Education nationale, de la recherche et de la technologie lançait la mission « Génopole », à partir d'une idée de l'Association française contre les myopathies (AFM). Ce sont en effet les responsables de l'association qui obtinrent que le Centre national de séquençage s'installât à Evry, à côté du Généthon, laboratoire de l'AFM, afin de constituer une plate-forme performante, une « cité du gène ». Presque simultanément, le Centre national de géotypage y fut aussi installé. La génopole « Ile de France » fut ainsi créée¹.

Depuis, s'est constitué un réseau de génopoles qui relie Lille, Strasbourg, Lyon-Grenoble, Marseille-Nice, Montpellier, Toulouse et Rennes-Nantes. Chaque genopole est spécialisée dans une ou plusieurs thématiques de l'un des cinq axes de recherche du programme « Génomique » (transcriptomique, génomique structurale, exploration fonctionnelle, protéomique et bio-informatique).

La mise en place de réseaux implique la création de pôles. Ceux-ci sont établis au niveau régional, correspondant à une administration déconcentrée de la politique publique de recherche qui est pilotée par les Délégations régionales à la recherche et à la technologie (DRRT), assistées des Comités consultatifs régionaux de recherche et de développement Technologique (CCRRDT). La collaboration entre les laboratoires de la recherche publique et ceux des grands groupes industriels s'opère par le biais de dix-huit centres nationaux de recherche technologique (CNRT) labellisés depuis juillet 2000 par le ministère de la Recherche.

En outre, en 2005 furent créés soixante-sept pôles de compétitivité qui rassemblent en un même lieu des établissements d'enseignement supérieur, des laboratoires de recherche (publics et privés) et des entreprises innovantes en haute technologie. Ces pôles bénéficient d'aides fiscales et de subventions publiques. Deux d'entre eux sont spécialisés en biotechnologies : « Meditech Santé » et « Lyonbiopôle ». Par ce maillage territorial, le gouvernement cherche à renforcer son effort pour accroître la compétitivité nationale.

Au Royaume-Uni, le ministère du Commerce et de l'industrie a mis en place un réseau principal dans le domaine des biotechnologies médicales. En 2002 était créé le premier « réseau national des parcs de connaissance génétique » (*National Network of*

¹ Y furent associés l'Institut Pasteur de Paris, le groupe de laboratoires de la Montagne Sainte Geneviève, le centre Bichat/Université Paris VII, le centre Gif-Université Paris Sud Orsay et le centre de génomique humaine Necker/Cochin/Université Paris V.

Genetic Knowledge Parks), financé par un fonds spécial, le *Genetics Knowledge Challenge Fund*, doté de 15 millions £ pour cinq ans, abondé conjointement par le ministère du Commerce et de l'industrie et le ministère de la Santé. Six parcs¹, en Angleterre et au Pays de Galles, font partie de ce réseau, qui vise à renforcer la position britannique au niveau international dans le domaine de la génomique.

De plus, des pôles technologiques, les « plates-formes d'exploitation des biotechnologies » (*Biotechnology Exploitation Platforms* - BEPs), ont été créés afin d'encourager les universités et les organisations publiques à travailler conjointement pour valoriser les résultats de leurs travaux. Les vingt-deux plates-formes actuellement présentes sur l'ensemble du territoire du Royaume-Uni forment un réseau national impliquant quatre-vingts organisations de recherche dont cinquante universités et trente centres du « Service national de santé » (NHS). Le ministère du Commerce et de l'industrie consacre chaque année près de 16 millions £ aux BEPs.

Ces plates-formes britanniques présentent la spécificité, par comparaison aux genopoles françaises, de n'associer que des acteurs publics et de n'être pas spécialisées, chacune couvrant en général l'ensemble des biosciences.

Ainsi, la politique publique de recherche en matière de biotechnologies médicales se caractérise, dans les trois Etats, par une forte dimension multi-partenariale et un lien essentiel avec les programmes gouvernementaux en faveur de l'innovation. Les mesures adoptées, qui se situent à la fois dans des programmes spécifiques (recherche scientifique) et généraux (plans de soutien à l'innovation) mettent en évidence l'interventionnisme de l'Etat soit direct, par l'attribution de subventions à des programmes et des projets de recherche destinés tant au secteur public qu'au secteur privé, soit plus libéral, par des dispositions incitatives (réglementaires, financières et fiscales) visant à encourager la création de jeunes pousses et à attirer l'investissement privé vers les biotechnologies.

Ces instruments ne présentent plus guère de différence entre les trois Etats, alors que jusqu'au milieu des années 1990, on pouvait constater l'existence de systèmes de recherche nationaux. Au Royaume-Uni, la R&D était considérée comme un marché, l'Etat

¹ Newcastle, North West, Oxford, Cambridge, Londres, Cardiff.

n'intervenant que marginalement selon le principe libéral. En Allemagne et en France, le rôle direct de l'Etat était beaucoup plus fort, correspondant à l'idée que la recherche est une politique régaliennne.

Les difficultés du secteur des biotechnologies dans ces deux Etats dans les années 1990 ont transformé cette conception. En Allemagne, depuis 1995, et en France dès 1998, les mesures d'incitation de type anglo-saxon se sont fortement développées. Dans la même période, on constate, à l'inverse, au Royaume-Uni, une intervention directe grandissante de l'Etat.

La régulation des biotechnologies médicales peut être résumée par trois termes, qui renvoient aux parties développées : limiter, contrôler, soutenir.

Des limites, codifiées par le droit (loi, règlements, jurisprudence) ont été fixées dans les trois Etats, lors de deux périodes principales, à dix ans d'intervalle. Si le clonage reproductif et la thérapie génique germinale ont été expressément interdits par la loi, et la thérapie génique somatique autorisée de façon similaire sur le fond, les normes relatives au DPI, au clonage « thérapeutique » et aux recherches sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires présentent de fortes différences, formelles et fondamentales, entre les trois Etats.

Des institutions ont été créées, chargées d'une part, de contrôler que les limites ne sont pas franchies et que les activités sont menées dans le respect de procédures visant à garantir la sécurité sanitaire et, d'autre part, de conseiller les autorités sur des enjeux techniques, sociaux ou éthiques. Notre analyse a mis en évidence trois types nationaux de communautés de politique publique.

Enfin, le soutien aux biotechnologies s'observe dans les programmes gouvernementaux caractérisés par un fort interventionnisme de l'Etat recourant à trois instruments principaux : des aides directes, des mesures incitatives et l'établissement de pôles et de réseaux correspondant à une logique de gestion territoriale de la recherche et du tissu industriel.

Le problème qui peut se poser est celui de la conciliation entre ces trois objectifs de l'action publique. La tension est particulièrement forte en Allemagne, où des lois restrictives ont limité, au nom de principes éthiques, les travaux des chercheurs alors que le soutien du *Bund* à la recherche en biotechnologies médicales et aux industries du secteur est croissant. Cette situation n'est pas nouvelle puisqu'elle avait conduit, en 1993, à un assouplissement de la loi sur les techniques génétiques.

Après avoir souligné les caractéristiques principales de la régulation, il convient d'en interroger la dynamique. La question fondamentale ici soulevée est celle de l'influence de l'émergence d'un « nouveau » problème sur les modes d'action publique. Quels changements politiques peut-on observer de 1990 à 2006 ? Et plus précisément : à quels niveaux se manifestent-ils ? Quels ont été les facteurs favorisant le changement ? Comment le changement a-t-il été intégré aux politiques publiques ?

Troisième partie : Caractéristiques et historicité de l'action publique

« La dynamique est le signe distinctif de la modernité. Elle n'est pas un accident mais une propriété immanente de l'époque, et jusqu'à nouvel ordre elle est notre destin »

JONAS, H., *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*,

Paris : Cerf, 1997, p.166

Si le changement politique constitue une problématique centrale dans l'analyse des politiques publiques, il convient de préciser ce terme qui risquerait, sinon, de devenir « l'une des catégories fourre-tout parmi les plus accueillantes de celles dont dispose la science politique¹ ». Si le terme de « nouveauté » soulève une ambiguïté d'interprétation, celui de « changement » peut être précisément défini. Il comporte une double dimension : il s'agit à la fois de l'action de changer, c'est-à-dire de céder ou de remplacer une chose par une autre, et de la modification qui en résulte. Autrement dit, le changement est une dynamique et un état. Nous retenons ici une acception large de la notion de « changement politique », considérant qu'il est toute transformation, quels que soient son origine, sa nature et son impact. Ceci permet d'affiner ensuite, par l'observation empirique, le terme.

L'analyse des politiques publiques des biotechnologies médicales fait apparaître de nombreux changements, dans chacun des trois Etats, entre 1990 et 2006, au niveau de la formulation du problème, du cadre juridique, de l'organisation institutionnelle, des priorités et des instruments de l'action publique. « Révision », « réforme », voire « transgression » ont été les maîtres mots des dirigeants français et britanniques pendant cette période. En France, la révision des lois de bioéthique a exercé une contrainte sur les autorités et insufflé la dynamique de l'action publique. Au Royaume-Uni, deux réformes du cadre réglementaire et institutionnel ont été conduites par le gouvernement en 1999 et en 2004.

Néanmoins, certaines dispositions fondamentales n'ont pas été modifiées. L'Allemagne présente aussi une situation originale marquée par le maintien d'un *statu quo* en quinze ans. Il existe, ainsi, des résistances au changement.

La question principale qui se pose, dès lors, est de saisir les mutations des schémas traditionnels d'action publique que les biotechnologies médicales ont pu susciter. L'enjeu est double : il s'agit de repérer, sur chaque scène nationale, les principaux changements apparus, de préciser leur nature et d'en évaluer l'impact puis d'identifier les facteurs qui ont pu les provoquer.

Il convient, au préalable, de rappeler que le changement ne relève pas nécessairement d'un choix volontaire et rationnel. Charles Lindblom² et Aaron Wildavsky¹ ont, par exemple,

¹ DOBRY, M., *op.cit.*, p.15.

² LINDBLOM, C.E., *The Policy-Making Process*, *op.cit.*.

mis en évidence que les contraintes liées aux stratégies de négociation et un accès partiel à l'information limitent la capacité des acteurs à penser et à mettre en place le changement. Ceci implique alors de combiner une analyse par les structures, des « systèmes d'interaction durables concernant différents sous-systèmes sociaux, ne dépendant pas directement de l'action d'agents identifiables et s'exprimant dans (...) des cadres d'interprétation du monde stabilisés² » et par les acteurs, participant au processus politique (*policy-making*), dont l'autonomie est contrainte par ces systèmes. Les théories néo-institutionnalistes³ ont fourni ici une base de réflexion stimulante car elles placent précisément au cœur de leur réflexion la question de la relation entre la structure (les institutions, saisies comme des cadres cognitifs et normatifs) et les acteurs⁴.

Par ailleurs, l'analyse du changement nécessite de considérer les facteurs influents dans une perspective d'interaction. L'approche comparative entre trois Etats et trois cas d'application permet de prendre la mesure de l'influence des caractéristiques propres au sujet (enjeux spécifiques soulevés par les biotechnologies médicales : incertitude, risque moral) et/ou du contexte sur la décision de changement. Ceci conduit donc à examiner les relations entre le changement, la mise sur agenda et le style d'action publique.

Le changement politique est examiné, d'abord, au niveau du gouvernement, qui est appréhendé par l'analyse des relations entre les acteurs (A.), puis à celui des politiques publiques, ce qui soulève la question de l'existence de styles et de régimes de régulation nationaux et leurs transformations (B.). Ceci nous permet de mettre en évidence les facteurs qui ont pu contribuer aux évolutions observées et, *a contrario*, ceux sur lesquels s'est fondée une résistance au changement ainsi que les mécanismes d'intégration du changement dans les politiques publiques (C.).

¹ WILDAVSKY, A., *Speaking Truth to Power. The Art and Craft of Policy Analysis*, Boston : Little Brown, 1979, 431 p.

² MULLER, P., « Esquisse d'une théorie du changement dans l'action publique. Structure, acteurs et cadres cognitifs », *Revue française de science politique*, février 2005, vol.55, n°1, pp.155-188.

³ MARCH, J., OLSEN, J., *Rediscovering Institutions. The Organizational Basis of Politics*, London : Collier Macmillan, 1989, 227 p.; HALL, P.A., TAYLOR, R.C.R., « Political Science and the Three New Institutionalisms », *Political Studies*, déc.1996, vol. 44, n°5, pp. 936-957.

⁴ Les courants néo-institutionnalistes divergent sur la manière d'analyser ces relations (degré de rationalité des acteurs).

I - Le gouvernement des biotechnologies médicales

Le terme de « gouvernement » désigne à la fois une action (gouverner, administrer) et un groupe (le pouvoir qui dirige un Etat). Interroger le gouvernement des biotechnologies médicales vise à identifier les acteurs qui, au-delà de la conception étroite de gouvernement comme l'ensemble du corps ministériel, participent à la décision et à la mise en œuvre. Ceci conduit aussi à examiner les relations établies entre le gouvernement, cette fois au sens strict, et les autres acteurs, publics et privés, c'est-à-dire le mode de gouvernance. Celle-ci se définit, selon Patrick Le Galès, comme « l'ensemble d'institutions, de réseaux, de directives, de réglementations, de normes, d'usages politiques et sociaux ainsi que d'acteurs publics et privés qui contribuent à la stabilité d'une société et d'un régime politique, à son orientation, à la capacité de diriger, et à celle de fournir des services et à assurer sa légitimité¹ ».

Ceci conduit alors à caractériser les types de relations entre Etat et société que l'on observe sur nos sujets et à déterminer s'ils s'inscrivent dans les traditions politiques des trois Etats.

L'Etat central joue le rôle essentiel dans le gouvernement des biotechnologies médicales, étendant son contrôle sur l'intime par la définition de normes morales et manifestant un fort interventionnisme dans la mise en œuvre des politiques publiques (A.). A côté de celui-ci, trois catégories principales d'acteurs gouvernants - les experts, les Parlements et les citoyens - peuvent être identifiées, ce qui conduit à examiner les enjeux et les modalités de leur participation au pouvoir (B.). Une typologie des gouvernements et des principaux changements apparus dans les relations entre acteurs peut ainsi être proposée (C.).

¹ LE GALES, P., « Gouvernance » in BOUSSAGUET, L., JACQUOT, S., RAVINET, P. (dir.), *op.cit.*, pp.242-243.

A - Le rôle essentiel de l'Etat central

La définition de normes collectives relève de la compétence traditionnelle de l'Etat, de son essence. La formation de l'Etat, dans les modèles classiques de Thomas Hobbes¹ ou de Jean-Jacques Rousseau², vise à garantir une sécurité et une liberté collectives qui n'existaient pas dans « l'état de nature » où l'homme est un loup pour l'homme. La fixation de limites que chaque membre du corps social est tenu de respecter sous peine de sanctions est une application et une concrétisation du principe d'égalité entre les hommes, qui se situe au cœur de la démocratie. L'intervention de l'Etat dans le domaine des biotechnologies médicales est aussi suscitée et légitimée par l'intérêt collectif et, en particulier, la sécurité, sanitaire et morale. C'est précisément la nature et les enjeux de ce rôle que nous approfondissons ici.

L'Etat central joue, dans les trois pays, un rôle essentiel dans la régulation des biotechnologies médicales, avec une double caractéristique : d'une part, il définit des normes qui s'étendent au domaine moral et intime (1.) ; d'autre part, il mène une politique interventionniste (2.). L'intervention de l'Etat répond à des appels adressés par les groupes d'intérêts et la société et est essentiellement souveraine, c'est-à-dire peu contrainte par des engagements juridiques supranationaux (3.).

1) L'Etat autoritaire : la définition de normes éthiques

L'évolution du rôle de l'Etat, depuis la fin du XIXe siècle, est marquée par de nouvelles formes d'action publique qui accompagnent une extension progressive de ses champs de compétences (de l'Etat « gendarme » à l'Etat Providence), apparaissant notamment dans une immixtion plus forte dans le domaine de l'intime, de la sphère privée de l'homme. Ceci se traduit comme l'avènement d'un « biopouvoir ».

Selon Michel Foucault, la notion de « biopouvoir », c'est-à-dire « l'organisation du pouvoir sur la vie », se manifeste dès le XVIIe siècle autour de « deux pôles » principaux, les « disciplines du corps » et les « régulations de la population » : « le premier (...) à s'être formé, a été centré sur le corps comme machine : son dressage, la majoration de ses aptitudes, l'extorsion de ses forces, la croissance parallèle de son utilité et de sa docilité (ont été) assurés

¹ HOBBS, T., *Leviathan*, London : Oxford University Press, 1996, 508 p.

² ROUSSEAU, J.-J., *Du contrat social*, Paris : Flammarion, 2001, 256 p.

par des procédures de pouvoir qui caractérisent *les disciplines : anatomo-politique du corps humain* » ; « le second, qui s'est formé un peu plus tard, vers le milieu du XVIIIe siècle, est centré sur le corps espèce (...) traversé par la mécanique du vivant et servant de support aux processus biologiques : naissances, mortalité, niveau de santé » et s'opère « par toute une série d'interventions et de *contrôles régulateurs : une bio-politique de la population* ».

Comme le souligne M. Foucault, ce second pôle représente une rupture majeure dans la logique et le champ de l'action publique : « la vieille puissance de la mort où se symbolisait le pouvoir souverain est maintenant recouverte soigneusement par l'administration des corps et la gestion calculatrice de la vie (...). Pour la première fois sans doute dans l'histoire, le biologique se réfléchit dans le politique ; le fait de vivre (...) passe pour une part dans le champ du contrôle du savoir et d'intervention du pouvoir ».

Une autre conséquence du biopouvoir est « l'importance croissante prise par le jeu de la norme aux dépens du système juridique de la loi (...). Un pouvoir qui a pour tâche de prendre en charge la vie aura besoin de mécanismes continus, régulateurs et correctifs (...). La loi fonctionne toujours davantage comme une norme et l'institution judiciaire s'intègre de plus en plus à un continuum d'appareils (médicaux, administratifs etc.) dont les fonctions sont surtout régulatrices¹ ».

Cette analyse soulève deux questions principales, dans le cadre de notre sujet : dans quelle mesure l'action publique dans le domaine des biotechnologies médicales s'inscrit-elle dans l'évolution décrite par M. Foucault ? Quelle est l'importance de la règle morale dans les instruments mis en place par les trois Etats ?

L'action publique dans le domaine des biotechnologies médicales s'inscrit pleinement dans le processus d'avènement d'un « biopouvoir ».

Dès l'Antiquité, les philosophes grecs, comme les Romains, se souciaient des questions de la reproduction. Platon, dans *La République*, rapporte que la cité idéale (c'est-à-dire juste) de Socrate se fondait sur une exclusion des individus jugés difformes et sur un encouragement à la reproduction des « meilleurs » individus. Le contrôle des naissances faisait partie du projet politique. On peut considérer qu'avec les biotechnologies médicales, qui interviennent sur les gènes, la part la plus privée de l'homme, l'intervention publique a franchi une étape

¹ FOUCAULT, M., *Histoire de la sexualité*, « La volonté de savoir », Paris : Gallimard, 1976, t. I, pp.182-190. Mise en forme de l'auteur.

supplémentaire dans le contrôle de la vie. La réglementation du suicide, du mariage, du divorce puis de l'avortement avaient progressivement étendu le domaine du public sur l'intime. Avec les biotechnologies médicales, l'enjeu est celui d'autoriser ou d'interdire à l'homme d'entreprendre des actions sur sa personne. Autrement dit, on se situe moins dans une perspective relationnelle que personnelle. Les conduites réglées sont avant tout individuelles. En outre, les biotechnologies médicales sont une illustration du dilemme, notamment en Allemagne et en France, entre développement économique, fondé sur le principe traditionnel de la liberté de la recherche, et limites éthiques. Il existe ainsi un conflit entre des normes de valeurs parfois inscrites dans le droit, comme en Allemagne où le principe de la libre recherche est affirmé dans la Loi fondamentale.

Enfin, les biotechnologies médicales ont amené les responsables politiques à considérer l'intérêt de la descendance (dans les cas du clonage et de la thérapie génique germinale).

La définition de règles morales ou éthiques est l'un des instruments privilégiés de l'action publique, ainsi qu'il est apparu dans la seconde partie de la thèse. Au-delà des dispositions techniques, ces règles sont fondées sur la conception du bien commun et apparaissent finalement, en distinguant le bien du mal, comme une sorte de magistère moral. Les lois, dans les trois Etats, accordent une large part à des principes. La « loi sur la protection de l'embryon » en Allemagne (1990) pose le principe du respect absolu dû à l'embryon, qui implique l'interdiction d'une série de pratiques, déclinées dans le texte. En France, la loi de bioéthique n°654-94 du 29 juillet 1994 a inséré dans le Code civil une série de commandements généraux relatifs au corps humain : intégrité, non patrimonialité, dignité... Outre-Manche, la « loi sur la fécondation et l'embryologie humaines » (1990) a institué le statut de « pré-embryon », jusqu'à quatorze jours après la fécondation, ce qui constitue une norme nouvelle.

L'Etat affirme alors son rôle de garant moral, la moralité devenant un nouveau domaine de protection de l'Etat. Ceci participe à ses fonctions de création du lien social et d'incarnation de valeurs communes à l'ensemble des citoyens. On pourrait y voir, paraphrasant Albert Hirschman, l'idée que le bonheur privé passe par l'action publique¹.

¹ HIRSCHMAN, A., *Bonheur privé, action publique*, Paris : Hachette, 2006, 256 p. L'auteur examine le phénomène d'intermittence de l'engagement social et politique dans les sociétés développées.

Toute politique publique peut, certes, être cadrée en termes moraux dans la mesure où elle soulève des conflits de valeurs en fonction de la perception des acteurs. Christopher Mooney a ainsi observé la référence croissante aux valeurs privées dans les politiques publiques, qu'il souligne dans l'expression « *a public clash of private values*¹ ». Selon lui, une politique est dite « de moralité » dès qu'elle est formulée en termes de droits et de valeurs fondamentales, souvent issus d'impératifs religieux, et que les partisans mobilisent un registre émotionnel. La politique de moralité est alors « caractérisée par un débat sur des principes de base, dans lequel un groupe au moins définit l'enjeu sur un mode moral et utilise des arguments moraux dans son argumentation, souvent présentés comme non négociables² ». Cette dimension est première dans le domaine des biotechnologies médicales, qui ont amené les responsables à définir une conception de ce qui est permis et socialement acceptable.

L'action publique est légitimée, dans les trois Etats, par un nouveau référentiel, celui de l'éthique, qu'elle contribue, en retour, à consacrer. Le terme est explicitement consacré dans la loi française « relative à la bioéthique » du 6 août 2004. L'éthique est ici essentiellement normative. Elle agit, en effet, comme une barrière morale, justifiant de façon quasi performative l'interdiction (surtout et, *a contrario*, l'autorisation) de certaines pratiques. Cette conception de l'éthique est, cependant, particulière à la France. En Allemagne, la référence dominante est le concept de dignité humaine, examiné en regard du passé nazi. Au Royaume-Uni, l'éthique est avant tout utilitariste, selon la tradition culturelle du pays, légitimant la plupart des recherches ayant pour but de mettre au point de nouveaux moyens thérapeutiques ou de soutenir la croissance économique. Il n'empêche que, dans les trois Etats, l'apparition de la notion d'éthique dans les débats publics et dans le processus décisionnel est un fait majeur et nouveau.

L'enjeu est alors celui de la légitimation de l'action publique et, en particulier, de la création d'un consensus sur des questions qui font moins apparaître des lignes de clivage partisans que des prises de position individuelles. Il s'agit, selon l'expression de Pierre Lascoumes, de

¹ MOONEY, C. Z. (ed.), *The Public Clash of Private Values, The Politics of Morality Policy*, New York : Chatham House, 2001, p.39.

² MOONEY, C. Z. (ed.), *ibid.*, p.45.

« rendre gouvernables¹ » des sujets controversés. En Allemagne, le poids du passé nazi exerce une influence majeure sur la formation d'une opinion publique majoritairement hostile aux biotechnologies médicales. Cependant, on a constaté, sous le gouvernement de G. Schröder, l'émergence d'une parole dissonante qui a attisé le débat public. Au Royaume-Uni, les opposants aux biotechnologies médicales sont principalement des groupes minoritaires catholiques et anti-IVG. Même si leur visibilité a été forte grâce à leurs actions en justice contre le ministère de la Santé et la HFEA, force est de constater que les débats parlementaires ont été bien moins posés en termes d'alternatives radicales qu'en Allemagne et en France.

Max Weber suggérait de concevoir l'Etat contemporain comme une « communauté humaine qui, dans les limites d'un territoire déterminé (...), revendique avec succès pour son propre compte *le monopole de la violence physique légitime*² ». On pourrait se demander si l'intervention croissante de l'Etat dans la sphère privée ne pourrait amener à considérer celui-ci comme disposant aussi du monopole de la contrainte morale. Norbert Elias décrivait « la dynamique de l'Occident³ » comme la constitution d'un appareil administratif permanent et spécialisé afin de gérer deux monopoles : fiscal et militaire (policier). Avec les biotechnologies médicales, ne pourrait-on pas y ajouter un troisième, celui de la morale ?

Les lois sur les conduites intimes, qui se sont multipliées depuis les années 1970 dans les trois Etats, imposent, en effet, une vision normative des conduites individuelles, privées. Dans le domaine du contrôle du vivant, Dominique Memmi observe, en France, un « recul de l'interdit⁴ » (accès aux moyens contraceptifs dès 1967, dépénalisation de l'IVG en 1975..) qui passe par un déplacement de celui-ci vers l'amont, lors du contrôle des motifs de recours à la pratique, qui doivent être conformes à la loi. Ce type de contrôle occupe une place majeure dans les règles encadrant les biotechnologies médicales, dans les trois Etats (conditions de l'information du couple ou du patient, modalités de recueil du consentement, sécurité des établissements, description détaillée et encadrée du protocole...). Ces dispositions aboutissent

¹ LASCOUMES, P., « L'analyse des processus de changement dans les réseaux d'action publique », in CURAPP, *La gouvernabilité*, Paris : PUF, 1996, p.334.

² WEBER, M., *Le savant et le politique*, Paris : 10-18, 1968, p.125. Mise en forme de l'auteur.

³ ELIAS, N., *La dynamique de l'Occident*, Paris : Calmann-Lévy, 1991, 328 p.

⁴ MEMMI, D., FASSIN, D., *Le gouvernement des corps*, Paris : Editions de l'EHESS, 2004, pp.150-151.

à transférer la responsabilité sur le médecin ou le scientifique.

En outre, la loi exerce un rôle majeur dans la perception du problème par la société. Examinant les politiques de la sexualité en France, Jacqueline Mossuz-Lavau observe une « dialectique interactive entre la loi et les mœurs ». Si la « loi suit les mœurs », elle permet aussi, en retour, de les influencer à moyen terme. L'auteur constate que les résistances apparues « à chaque promulgation de loi¹ » se sont progressivement atténuées, transformant la perception du problème par la société. La loi de 1975 sur l'IVG n'a, par exemple, pas été remise en cause en 2001 lors des débats sur l'allongement de la période légale pour avorter (portée à douze semaines par la loi sur l'IVG et la contraception du 4 juillet 2001²).

Ainsi, par la définition de normes intimes, l'Etat étend son domaine et ses modalités d'intervention. Il se renforce, aussi, en tant que pôle d'autorité. On peut y voir un phénomène de concentration des pouvoirs. Emile Durkheim notait déjà que « plus les sociétés se développent, plus l'Etat se développe ; ses fonctions deviennent plus nombreuses, pénètrent davantage toutes les autres fonctions sociales qu'il concentre et unifie par cela même³ ».

On constate, en Allemagne, une redistribution des pouvoirs au profit de l'Etat central, qui dispose de la compétence exclusive en matière de génétique et de PMA, alors que la recherche et la santé relèvent du régime des compétences partagées. La mise en place d'agences, au Royaume-Uni et en France, ne saurait s'interpréter comme un transfert de pouvoir de l'Etat : elles sont directement liées au gouvernement, qui désigne leurs membres et leur fournit des ressources (humaines, matérielles et financières). En outre, elles sont chargées d'exécuter les règles de l'Etat et veiller à leur respect.

Cette intervention publique croissante dans le domaine de l'intime produit une recomposition des frontières public-privé. Hannah Arendt observait que l'avènement du social, c'est-à-dire « l'apparition de la société - l'avènement du ménage, de ses activités, de ses problèmes, de ses procédés d'organisation - sortant de la pénombre du foyer pour s'installer au grand jour du domaine public » avait créé, depuis le XVIIe siècle, une « tendance irrésistible à tout envahir,

¹ MOSSUZ-LAVAU, J., « La loi et les mœurs. Politiques de la sexualité et comportements sexuels en France », *Cosmopolitiques*, août 2003, n°4, p.149.

² Loi n°2001-588 du 4/07/2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JO n°156 du 7/07/2001, p.10823.

³ DURKHEIM, E., *Textes*, Paris : Ed. de Minuit, p.170.

à dévorer les sphères anciennes du politique et du privé, comme la plus ancienne, celle de l'intimité¹ ». Ceci a « effacé l'antique frontière entre le politique et le privé », par une confusion entre la chose publique (*res publica*) et ce que l'on a à soi (*idion*). On observe un rôle croissant de l'Etat dans la conduite des individus, au nom de la santé publique (tabagisme, port de la ceinture de sécurité, lutte contre l'obésité) et, au-delà, dans leur même vie (procréation, sexualité, fin de vie).

Nous avons vu que l'un des enjeux de l'action publique fut précisément d'arbitrer entre ce qui relève de la sphère d'autonomie laissée au privé et ce qui constitue un sujet, voire une raison d'Etat. La question de savoir jusqu'où l'Etat peut intervenir a également soulevé celle de la légitimité de l'action publique. L'arbitrage, dans le domaine des biotechnologies médicales, a modifié les frontières établies entre les sphères publique et privée. Si l'on peut alors se demander ce qu'il reste du privé, de l'intime, la question se pose aussi de savoir dans quelle mesure il s'agit là d'un changement dans le rôle des pouvoirs publics.

On observe, par ailleurs, un interventionnisme fort de l'Etat pour soutenir les biotechnologies médicales comme domaine de la recherche publique et secteur d'activités économiques, qui s'inscrit dans un soutien traditionnel à la science.

2) L'Etat régulateur

Nous avons pu constater, en seconde partie, un interventionnisme fort de l'Etat, dans les trois pays, sous une forme directe (qui se manifeste par des moyens importants consacrés à ce domaine de la recherche) et indirecte (à travers des mesures incitatives pour les entreprises). Ceci amène à s'interroger sur la nouveauté de ces modes d'action publique, ce qui revient à examiner l'historicité de l'intervention publique dans le domaine de la science.

L'intervention publique dans la politique scientifique est traditionnelle dans les trois pays. Elle a participé au mouvement d'extension des champs de compétence de l'Etat, depuis la fin du XIXe siècle.

Dans le domaine des biotechnologies médicales, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni avaient défini des objectifs, des mesures et des instruments de politiques publiques dès le

¹ ARENDT, H., *op.cit.*, p.56.

début des années 1970¹. La représentation des biotechnologies comme un champ d'avenir majeur dans la compétition internationale de la recherche, l'ambition de réduire l'écart technologique qui s'accroissait avec les Etats-Unis, la pression des industriels et des scientifiques et la volonté de soutenir un secteur industriel dynamique (la pharmacie) ont constitué les raisons majeures d'une intervention de l'Etat. En Allemagne, la DECHEMA, organisation professionnelle de l'industrie chimique allemande, appela dès 1976, dans un rapport, le gouvernement à mettre en place un cadre favorable au développement de la recherche et de l'industrie en biotechnologies. C'est, selon nos recherches, la plus ancienne mobilisation d'un groupe d'intérêts en faveur d'une politique de soutien à ce secteur, alors naissant.

Les efforts en faveur des biotechnologies médicales s'inscrivent dans ceux menés pour la science, d'autant plus manifestes dans un contexte commun de réductions budgétaires et de réorientation de l'Etat sur des missions régaliennes (défense, sécurité).

En Allemagne, les dépenses du *Bund* en matière de recherche civile ont fortement augmenté depuis 1998. Elles ont atteint 9,909 milliards € en 2005, soit une hausse de 296 millions € par rapport à l'année 2004. Au total, sous le gouvernement de G. Schröder (1998-2005), elles ont augmenté de 2,72 milliards € (+37,5%). A lui seul, le budget du BMBF représente 8 milliards €² en 2006, en hausse de 5,6% par rapport à 2005. Ceci souligne la croyance en la nécessité d'un soutien public majeur à la science, qui doit constituer une priorité de l'action gouvernementale. La nouvelle loi sur l'immigration, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005³, allège, par exemple, les formalités administratives auxquelles sont soumis les étudiants et les chercheurs étrangers arrivant en Allemagne, ainsi que leurs conjoints et enfants⁴.

¹ ORSENIGO, L., *The Emergence of Biotechnology*, London : Pinter Publishers, 1989, 230 p.

² *Cordis Focus*, mars 2006, n°264, p.24.

³ Gesetz zur Steuerung und Begrenzung der Zuwanderung und zur Regelung des Aufenthalts und der Integration von Unionsbürgern und Ausländern (Zuwanderungsgesetz), 30/07/2004, Bundesgesetzblatt 2004, Teil I, n°41, 5/08/2004, p.1950.

⁴ Désormais une seule demande d'agrément à déposer auprès du service des étrangers, au lieu de deux auparavant : l'une au service des étrangers et l'autre du service délivrant les permis de travail.

En France, après une décennie de baisse régulière, le budget civil de recherche et développement (BCRD) a connu une forte hausse en 2005 (+10% par rapport à 2004¹) s'élevant à 9,285 milliards €.

Au Royaume-Uni, depuis l'arrivée au pouvoir du *Labour* en 1997, le gouvernement a largement augmenté le budget affecté à la science, après une dizaine d'années de baisses régulières : de 1985 à 1997, il fut réduit de 7,5 milliards £ à 6 milliards £. Il retrouva le niveau de 1985 en 2000. Entre 1997 et 2007², le budget de la science devrait avoir quasiment doublé, atteignant 10 milliards £. La part consacrée à la recherche civile, traditionnellement beaucoup plus faible au Royaume-Uni que celle affectée à la recherche militaire, a aussi augmenté, atteignant près de 6 milliards £ en 2002-2003.

Ces dernières années ont vu la multiplication d'efforts exceptionnels d'envergure en faveur de la science et des nouvelles technologies. En février 2003, le sous-secrétaire d'Etat à la Science et à l'innovation, David Sainsbury of Turville, annonçait un financement supplémentaire de plus d'un milliard de livres pour cent cinquante universités et institutions, soit l'investissement public le plus important jamais octroyé, dans ce pays, à l'infrastructure scientifique. En juillet 2004, le « Plan d'investissement pour la science et l'innovation 2004-2014 » (*Science & innovation investment framework 2004-2014*), prévoyait que le niveau de R&D (publique et privée) atteigne 2,5% du PIB d'ici 2014 contre 1,9% à l'époque.

Dans la régulation économique, l'intervention de l'Etat est aussi très forte. Elle se déploie, comme nous l'avons vu précédemment, autour de deux types principaux d'instruments, directs et indirects. Parmi les premiers se trouvent la création d'infrastructures (par exemple les bioincubateurs) qui associent généralement les acteurs privés, des mesures réglementaires et fiscales spécifiques aux entreprises de biotechnologies, notamment aux jeunes pousses (création de fonds de capital risque, crédit d'impôt recherche...). Les mesures indirectes sont celles plus générales s'inscrivant dans le cadre des plans de soutien gouvernementaux à l'innovation, dont peuvent bénéficier les entreprises de biotechnologie. Il s'agit, alors, de créer les bases d'un environnement favorable.

¹ Projet de loi de finances de 2005.

² OST, *Science Budget Allocations 2005-06 to 2007-08*, 26/05/2005.

En Allemagne, l'intervention de l'Etat présente une triple caractéristique : la génétique et l'embryologie relèvent de la compétence exclusive du *Bund*, les *Länder* intervenant dans la politique de recherche et économique (finançant, par exemple, des plates-formes de haute technologie). On constate, ensuite, un relatif déclin des aides directes au profit de mécanismes incitatifs plus anglo-saxons (concours visant à stimuler l'initiative individuelle). L'intervention de l'Etat central marque un certain retrait pour accorder une place grandissante au marché dont témoigne la décision, en 2005, de créer un fonds de fonds pour attirer les investissements privés vers les biotechnologies. On retrouve là le modèle allemand de l'économie sociale de marché, théorisé dans les années 1930 par l'économiste Walter Eucken et le juriste Franz Böhm. Dans ce schéma, l'Etat joue un rôle central dans l'économie de marché¹. Cependant, son intervention est limitée, destinée à assurer le fonctionnement optimum et idéal du marché, en corrigeant les externalités négatives, ce qui passe par la définition de normes et de sanctions, et en créant les conditions favorables à l'essor des entreprises.

En France, l'intervention de l'Etat dans le domaine des biotechnologies médicales s'est accrue depuis la fin des années 1990. Marquée par une augmentation des aides publiques directes aux biotechnologies dans le cadre de la priorité reconnue aux sciences du vivant et des plans en faveur de l'innovation, l'action publique s'est orientée, comme en Allemagne, vers le développement d'instruments incitatifs et la création de structures mixtes. En 2005, un fonds de fonds technologique fut créé, sur le modèle allemand, doté de 150 millions € apportés à parité par l'Etat, la Caisse des dépôts et le Fonds européen d'investissement (FEI).

Jusqu'à la fin du XIXe siècle, le gouvernement britannique était celui du « laissez faire » ou du libéralisme. Progressivement, l'intervention de l'Etat s'est accrue, concrétisée par des dépenses publiques croissantes dans des champs d'action étendus (social, santé, éducation). Ceci est remarquable dans le domaine des biotechnologies médicales. A un financement public direct croissant s'ajoute un rôle majeur de l'Etat dans le fonctionnement du marché. On constate, en effet, la mise en place de partenariats avec le privé, à l'initiative de l'Etat, dès le stade décisionnel.

¹ Dans ce modèle, les buts sociaux (redistribution du revenu, prestations, subventions...) sont aussi importants que les buts économiques.

Dans les trois pays, l'Etat agit donc comme un régulateur. Selon Giandomenico Majone¹, l'Etat régulateur a pour fonction de s'assurer que les acteurs économiques jouent bien le jeu selon les règles établies. Dans ce schéma, l'instrument principal de l'Etat est la fabrication de règles. Ce processus s'inscrit dans une double dimension : fonctionnelle (dans la production de biens et services, l'Etat devient le régulateur naturel des processus de marché) et territoriale (la fonction régulatrice passe du niveau national à régional).

On constate que ce rôle est relativement nouveau pour les Etats français et, dans une moindre mesure, allemand. Le développement d'une régulation économique date de la seconde moitié des années 1990, après une mobilisation directe importante, qui n'a pas été interrompue. Nous retrouvons là le constat établi par Burkard Eberlein : « sous la pression des développements technologiques, économiques et idéologiques, les modes traditionnels d'intervention et de contrôle gouvernementaux ont été démantelés et ce, non pas en faveur du marché libre, mais en faveur de nouvelles formes d'intervention publique² ».

C'est alors un Etat facilitateur (*Enabling State*) qui se met en place, où le rôle du gouvernement est de créer les conditions dans lesquelles d'autres organisations peuvent prospérer. Dans cette perspective, les relations avec les entrepreneurs et les collectivités territoriales deviennent plus proches. En France, par exemple, la politique de soutien à l'industrie biotechnologique est déconcentrée, mise en œuvre par des administrations régionales. Au Royaume-Uni, les agences de développement régional pilotent les projets initiés et financés par le ministère du Commerce et de l'industrie, notamment la création de bioparcs (*clusters*).

Ceci se constate également dans la mise en place de réseaux associant les secteurs public et privé qui aboutissent à une transformation, par extension des acteurs impliqués dans la définition et la mise en œuvre de la politique publique, du gouvernement des biotechnologies médicales.

Or cette intervention de l'Etat est précisément, en grande partie, une réponse aux demandes exprimées par les acteurs privés.

¹ MAJONE, G., « From the Positive to The Regulatory State : Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance », *Journal of Public Policy*, 1997, vol. 17, n°2, pp.139-167.

² EBERLEIN, B., « L'Etat régulateur en Europe », *Revue française de science politique*, avril 1999, vol. 49, n°2, p.210.

3) Des Etats souverains et interpellés

Dans le domaine des biotechnologies médicales, le rôle de l'Etat est marqué par deux caractéristiques : d'une part, les gouvernements (au sens large du terme) sont essentiellement nationaux, l'Etat ne subissant qu'une faible contrainte externe directe ; d'autre part, l'intervention de l'Etat répond à des demandes exprimées par les groupes d'intérêt et la société, qui contribuent à renforcer sa légitimité.

Les gouvernements des biotechnologies médicales apparaissent largement nationaux dans la mesure où le cadrage des problèmes publics s'opère selon les cultures politiques et des processus décisionnels traditionnels aux trois Etats.

Nous avons pu observer, dans la formulation du problème public et la mise en place d'institutions, au sens large du terme, trois positions nationales différentes : en Allemagne, le cadrage moral est prédominant, ce qui s'explique par le traumatisme encore prégnant du passé nazi ; au Royaume-Uni, une conception utilitariste, ou scientiste, se dégage ; la France présente une situation intermédiaire, marquée par un référentiel éthique des politiques publiques et par un encadrement favorisant le changement (lois révisables).

En outre, les processus décisionnels révèlent, ce que nous analyserons de manière plus approfondie plus loin, des styles nationaux. Notons ici que l'on observe la prépondérance du Bundestag en Allemagne dans le débat public, un processus technocratique en France et un style consultatif et participatif au Royaume-Uni.

En outre, le cadre juridique des biotechnologies médicales est essentiellement d'origine nationale. Les contraintes externes directes agissent plutôt à la marge des problèmes.

Si depuis la seconde moitié des années 1990, en particulier depuis la naissance de la brebis Dolly, les tentatives de réglementation internationale des biotechnologies médicales se sont multipliées, la plupart d'entre elles n'ont pas abouti. Des normes internationales ont été adoptées sur les points consensuels, en l'occurrence, la thérapie génique germinale et du clonage reproductif, qui ont été interdits.

En outre, ces normes ne sont pas contraignantes, à l'exception de la Convention d'Oviedo et du protocole additionnel sur le clonage humain élaborés par le Conseil de l'Europe. Or nous

avons vu que ni l'Allemagne, ni le Royaume-Uni n'ont signé la Convention (condition nécessaire à l'adoption du protocole) et que la France ne l'a pas ratifiée.

Au niveau communautaire, les directives sur les biotechnologies médicales concernent essentiellement les essais cliniques sur l'homme dont les protocoles sont désormais harmonisés. En outre, les médicaments issus des biotechnologies sont soumis à une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché régie par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. La thérapie génique est, parmi nos trois sujets, la seule pratique dont l'encadrement juridique est d'origine communautaire (depuis 2001). Notons qu'avant cette date, les trois Etats avaient déjà, sur ce sujet, adopté des positions et des procédures très proches. Ni le DPI, ni le clonage, ni les recherches sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires ne sont l'objet de normes primaires communautaires.

Il est alors légitime de se demander pourquoi, alors qu'il existe un corpus juridique international relatif aux droits de l'homme, les biotechnologies médicales n'ont pas suscité la mise en place de dispositifs similaires. La bioéthique, touchant au statut de l'homme, n'a-t-elle pas, par essence, une vocation internationale? Pourquoi, en d'autres termes, ne constitue-t-elle pas un problème public universel ?

Les membres des organisations internationales rencontrés ont tous relaté les difficultés de parvenir à un consensus sur des pratiques touchant à des valeurs et, en particulier, au statut de l'embryon. La bioéthique serait, alors, un exemple d'exception culturelle. Selon Didier Sicard, président du Comité consultatif national d'éthique en France, une bioéthique internationale n'aurait même « guère de sens, ni d'avenir proche¹ ».

Les tensions provoquées au sein de l'Union européenne par le projet de financement des recherches sur les cellules-souches embryonnaires au titre du sixième PCRDT sont significatives. Maurizio Salvi, conseiller scientifique à l'unité *Ethics in Science and Research* de la DG Recherche (XII) de la Commission européenne, soulignait que « c'est la première fois en Europe qu'un moratoire est imposé dans le domaine de la recherche, c'est une situation tout à fait nouvelle et exceptionnelle² ».

On peut aussi y voir une manifestation de défense de l'intérêt national face à ce qui serait

¹ Entretien, 24/03/2003.

² Entretien, 19/06/2003.

considéré comme une atteinte ultime à la souveraineté de l'Etat. La recherche scientifique constituant un facteur de puissance pour les Etats, elle fait partie du domaine régalien.

Le contexte politique interne a, également, pu déterminer les positions défendues sur la scène internationale. Ainsi, bien qu'étant à l'origine du texte, la France dénonça, au moment de sa transposition, les termes de la directive communautaire sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. Le président de la République et le gouvernement, pourtant en situation de cohabitation, adoptèrent, à l'approche des élections présidentielles de mai 2002, la même ligne de conduite (rejet de l'article 5), ce qui marquait un revirement majeur de la position française.

On pourrait, enfin, arguer que les représentants des Etats dans les enceintes internationales ne sont pas les mêmes personnes que dans les gouvernements ; cependant, ceci reviendrait à ignorer que les délégués n'agissent pas de façon indépendante et à minorer le rôle des Etats dans la mise en place de normes internationales. Or ce sont bien eux qui sont à l'origine de l'existence des institutions ou règles internationales.

Le gouvernement national de la bioéthique crée alors un effet pervers, celui du tourisme biomédical, comme ceci a été le cas pour l'IVG auparavant. Des exemples très médiatisés furent ceux, au Royaume-Uni, des familles Whitaker et Chenery¹ qui se sont rendues à l'étranger pour recourir à des pratiques (DPI avec typage HLA) interdites sur le sol britannique. Ceci illustre les limites d'une intervention nationale.

Par ailleurs, l'intervention de l'Etat apparaît comme une réponse à des demandes sociales, qui contribuent, en retour, à renforcer sa légitimité.

Nous avons, en première partie, identifié le rôle des lanceurs d'alerte dans la mise sur agenda. A côté, les industriels et les associations de malades se mobilisent de façon plus régulière, exerçant une pression accrue lors de l'ouverture de fenêtres d'opportunité, de la mise sur agenda institutionnel, notamment à la veille et lors de la tenue de débats parlementaires et pendant de la rédaction d'avant-projets de lois. L'accès des groupes à l'agenda est parfois facilité par les autorités politiques qui les invitent à s'associer au processus décisionnel. Scientifiques, industriels et associations ont appelé à des interventions de l'Etat, selon des

¹ Cf. première partie, I. C. 1.

modes traditionnels de mobilisation et des registres argumentaires propres, comme il a été examiné en première partie. La communauté scientifique met à profit son expertise technique, qui sert de fondement à deux types d'arguments généraux : celui des avancées scientifiques et thérapeutiques et celui du retard de l'Etat sur la scène internationale de la recherche biomédicale. Ce dernier point est partagé par l'industrie, qui souligne aussi la contribution des biotechnologies à la croissance et à la création d'emplois au niveau national.

Les représentants de l'industrie des biotechnologies, en particulier des jeunes pousses, interpellent l'Etat pour mettre en place un cadre favorable au développement de leurs activités.

Les associations s'inscrivent davantage dans un registre éthique : certaines, au nom de principes religieux, se mobilisent pour la préservation du cadre normatif existant ; d'autres, les associations de malades, contestent précisément au nom de l'éthique, que l'accès à des thérapies futures soit empêché par des interdictions légales. Une initiative originale fut la conférence de malades sur le clonage thérapeutique et la recherche sur les cellules-souches embryonnaires organisée en France par l'Association française contre les myopathies (AFM), à la veille de l'examen du projet de loi relatif à la bioéthique en première lecture par le Sénat (2003).

Les partis politiques ont aussi interpellé l'Etat. Même le FDP allemand, ultra libéral, a souhaité une intervention publique.

Ces acteurs ont en commun d'attirer l'attention des autorités publiques sur l'émergence d'un nouveau problème et de mettre en évidence les inadaptations de la situation légale existante à cette situation, dénonçant un « vide juridique ». Cette notion est ambiguë car, comme le souligne Jean-Christophe Galloux, « le droit n'a pas vocation à répondre à des évolutions sociales¹ ».

Cependant, dans le cadre de nos sujets, le droit apparaît comme l'instrument souhaité par la société parce qu'il exerce une fonction normative rassurante. Les sondages d'opinion que nous avons cités en première partie soulignent tous le vif sentiment d'inquiétude face aux avancées scientifiques récentes, en particulier le clonage. Le droit a posé des limites applicables à tous, bridant les velléités de quelques « savants fous ». En outre, il a défini la

¹ Entretien, 1/10/2002.

responsabilité des professionnels et le régime de réparation, en cas de dommage. C'est, d'ailleurs, en grande partie pour cette raison qu'ont été adoptées les lois « de bioéthique » en France en 1994 : les scientifiques se sont mobilisés pour normaliser les pratiques de PMA, arguant, selon Pierre Jouannet, d'un « vrai besoin de droit¹ ». En Allemagne, la « loi sur la protection de l'embryon » (1990) autorise les seuls médecins à pratiquer la FIV et précise aussi le régime de responsabilité qui leur est applicable. Au Royaume-Uni, le législateur a dès 1990, limité le champ des licences que « l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (HFEA) peut délivrer, encadrant ainsi les activités des médecins et chercheurs. Autrement dit, à la différence des deux autres Etats, l'interdiction vise de façon indirecte le public de la politique.

Il convient alors d'examiner les relations entre l'Etat et les autres catégories d'acteurs participant au « gouvernement » des biotechnologies médicales.

B - Les relations entre les acteurs du gouvernement

La réflexion sur le gouvernement amène à analyser les relations établies entre les dirigeants (restreint ici au pouvoir exécutif) et les autres catégories d'acteurs, publics ou privés. La question qui se pose est d'identifier « qui gouverne ». La réponse est relativement complexe dans la mesure où le contexte contemporain voit l'émergence de nouveaux acteurs impliqués dans le processus décisionnel et la mise en œuvre : des acteurs sociaux mais aussi politiques (par exemple, les agences, les collectivités territoriales en France).

Cette interrogation s'inscrit dans la réflexion sur la gouvernance, qui a été forgée à partir du constat que le processus politique dans les démocraties modernes mobilisait désormais une pluralité d'acteurs (privés, internationaux) suscitant l'adoption de nouvelles formes d'action publique, notamment la consultation des citoyens et des partenariats public-privé.

Il s'agit alors d'examiner de façon plus approfondie les relations établies, dans le domaine des biotechnologies médicales, entre le gouvernement au sens strict et trois catégories d'acteurs : les experts, qui sont, sur nos sujets, les scientifiques et les agences (1.), les Parlements (2.) et les citoyens (3.).

¹ Entretien, 14/02/2003.

1) Les experts

Les experts sont les détenteurs d'un savoir spécifique appelés, pour cette qualité, par les dirigeants politiques afin de participer au processus décisionnel. L'expertise, c'est-à-dire la « rencontre d'une conjoncture problématique et d'un savoir spécialisé¹ », vise ainsi à la résolution d'un problème. Deux catégories d'experts peuvent être distinguées : d'une part, les scientifiques et médecins individuellement mandatés par les autorités publiques ; d'autre part, les agences². Elles sont différentes dans la mesure où la première est mobilisée par les dirigeants dans un contexte particulier, qui rend nécessaire la prise en compte d'un avis tandis que la seconde constitue un corps mis en place par les autorités afin de disposer, de façon moins contingente, d'une expertise.

Analyser les relations entre les experts et les gouvernants soulève la question des rapports entre savoir et pouvoir, étant entendu que tout savoir confère un pouvoir et que toute forme de savoir est aussi liée à des formes de pouvoir.

La communauté scientifique et médicale a joué un rôle d'expertise essentiel dans le processus décisionnel des biotechnologies médicales, dans les trois Etats. Les savants apportent une information sur laquelle peut se fonder la décision. Selon Max Weber, la vocation du savant est d'apprécier le rapport aux valeurs sans s'investir lui-même dans un jugement de valeurs, c'est-à-dire agissant selon un principe de rationalité par rapport à un but (*zweckrational*), ce qui le distingue de l'acteur politique et social³. Ainsi, l'avis du savant est-il un des éléments d'information participant à la prise de décision. Dans le domaine des biotechnologies médicales, ce type de connaissance est évidemment primordial mais il n'est pas le seul facteur fondant le choix politique.

On observe, tout d'abord, des experts mandatés. Généralement appelés de façon ponctuelle, ils agissent soit de façon externe (production d'un rapport), soit interne (conseillers techniques au sein de cabinets ministériels).

¹ RESTIER-MELLERAY, C., « Experts et expertise scientifique », *Revue française de science politique*, août 1990, vol. 40, n°4, p.549.

² Il conviendra d'élargir la perspective à une autre forme d'expertise, celle des citoyens et des associations de malades, qui soulève des enjeux particuliers et fait l'objet du paragraphe I.B.3. suivant.

³ WEBER, M., *Economie et société*, Paris : Plon, 1971, 650 p.

En France, lors de la révision des lois de bioéthique, quatre spécialistes réputés étaient membres des cabinets ministériels : Olivier Lyon-Caen (conseiller médical du Premier ministre), René Frydman et Hervé Chneiweiss (au cabinet du ministre délégué à la Recherche), Véronique Fournier (à celui de la Santé). Leur influence a été considérable, en particulier celle de René Frydman, comme nous l'avons précédemment souligné. Les ministères ont leurs interlocuteurs scientifiques privilégiés : René Frydman et Véronique Fournier avaient déjà occupé de telles fonctions en 1992-1994. Les ministres ont aussi leurs cercles d'experts. Véronique Fournier a été rappelée en 2002 par Bernard Kouchner, auprès duquel elle avait travaillé dix ans plus tôt. On observe donc un petit groupe de scientifiques et médecins qui interviennent ponctuellement dans la sphère politique.

En Allemagne et au Royaume-Uni, la situation est relativement différente.

En Allemagne, en raison du système d'autogestion professionnelle, dans lequel les scientifiques élaborent des normes d'application des lois et ont la charge de veiller à leur bon fonctionnement, leur présence dans le processus décisionnel politique, en amont, est moins importante qu'en France. L'agence de moyens pour la recherche (DFG) agit alors comme une sorte de groupe de représentation de la communauté scientifique auprès des dirigeants, bien que ce ne soit pas là sa mission.

Au Royaume-Uni, les experts scientifiques sont mobilisés par le gouvernement essentiellement lors de la constitution de comités consultatifs *ad hoc*. Le groupe de travail formé sous la direction de Liam Donaldson pour examiner les enjeux des cellules-souches embryonnaires et du clonage thérapeutique, en 1999, comprenait quatorze personnalités dont douze scientifiques.

Les représentants de l'industrie sont tout autant, et apparemment davantage que dans les deux autres Etats, appelés à participer au processus décisionnel. Là, l'expertise privilégiée est moins celle du savoir fondamental que celle du savoir appliqué, ce qui reflète les choix gouvernementaux de soutenir la recherche scientifique finalisée.

Les experts scientifiques sont placés dans une position de proximité directe avec le pouvoir politique et possèdent une influence d'autant plus grande, suppose-t-on, que la plupart des ministres ou secrétaires d'Etat ne sont pas eux-mêmes des scientifiques. En

Allemagne¹, deux des six ministres fédéraux à la Recherche étaient des scientifiques. En France, sur les huit ministres ou secrétaires d'Etat à la recherche (François d'Aubert a occupé deux fois la fonction²), quatre avaient une formation scientifique. Au Royaume-Uni, aucun des sept secrétaires d'Etat à la Santé (*Secretary of State for Health*) qui se sont succédés de 1990 à 2006³, ne disposait d'une formation (supérieure) scientifique.

Dans les Parlements, une minorité de députés appartient à la communauté médicale ou scientifique. En 2006, ils sont 4,4% au Bundestag⁴, 12% à l'Assemblée nationale⁵ et 9% à la Chambre des Communes⁶. Ils exercent alors une forte influence auprès de leurs collègues profanes, dominant les débats et se voyant confier la responsabilité de commissions spéciales, à l'instar de Ian Gibson, généticien, au Royaume-Uni, qui préside le « Comité spécial sur la science et la technologie de la Chambre des Communes » (*Select Committee*) ou de Jean-François Mattei (généticien) et Pierre-Louis Fagniez (chirurgien) en France. Lors des débats au Bundestag, nous n'avons pas constaté de prédominance d'une personnalité scientifique. Les juristes et théologiens ont, en revanche, été très actifs.

Une autre catégorie d'experts est constituée par les agences et comités. Il s'agit alors d'une capacité d'expertise créée, mise en place par les gouvernants, dans une perspective pérenne et inscrite, en conséquence, dans le schéma institutionnel. Selon la nature de l'expertise, il convient de distinguer entre d'une part, les agences et les comités consultatifs techniques et d'autre part, les comités à vocation plus générale.

Les agences et les comités consultatifs techniques (la « Commission centrale pour la sécurité biologique » (*Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit - ZKBS*) en Allemagne, la Commission pour le génie biomoléculaire (CGB) et la Commission pour le génie génétique

¹ Heinz Riesenhuber (1982-1993), Matthias Wissmann (1993), Paul Krüger (1993-1994), Jürgen Rüttgers (1994-1998), Edelgard Bulmahn (1998-2005), Annette Schavan (depuis 2005).

² Hubert Curien (1990-1993), François Fillon (1993-1995), François d'Aubert (1995-1997), Claude Allègre (1997-2000), Roger-Gérard Schwartzenberg (2000-2002), François Loos (2002), Claudie Haigneré (2002-2004), François d'Aubert (2004-2005), François Goulard (depuis 2005).

³ William Waldegrave (1990-1992), Virginia Bottomley (1992-1995), Stephen Dorrell (1995-1997), Frank Dobson (1998-1999), Alan Milburn (1999-2003), John Reid (2003-2005), Patricia Hewitt (depuis 2005).

⁴ 7 médecins, 5 biologistes, 4 vétérinaires, 4 scientifiques d'administration, 2 pharmaciens, 1 chirurgien, 1 infirmière, 1 dentiste, 1 professeur.

⁵ 31 médecins, 11 chirurgiens, 8 pharmaciens, 7 vétérinaires, 7 dentistes, 1 sage femme, 1 technicien en biologie, 1 biologiste.

⁶ 12 scientifiques, 26 médecins, 7 pharmaciens, 6 vétérinaires, 6 dentistes.

(CGG) en France, la « Commission pour les médicaments humains » (*Commission for Human Medicines*) et le « Comité consultatif scientifique sur les OGM (usage confiné) » (*Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use)* - SACGM (CU) au Royaume-Uni) sont composés très majoritairement, voire exclusivement, de scientifiques. Ceci répond à la mission technique de ces institutions.

L'agence britannique, « l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (HFEA) fait alors figure d'exception car elle est la seule institution de ce type ayant institué une règle quantitative de répartition entre experts et profanes. Ceci peut s'expliquer par son rôle plus large de conseil politique dans les domaines de la fécondation et de l'embryologie.

Par ailleurs, les comités consultatifs chargés d'examiner les enjeux sociaux et éthiques soulevés par les avancées de la science médicale accordent également, dans les trois Etats, une place privilégiée aux scientifiques. Ils représentent un tiers des membres du « Comité national d'éthique » allemand (*Nationaler Ethikrat* - NER), une proportion identique à celle constatée au CCNE en France. En revanche, les présidences du NER ont été, depuis sa création, confiées, par le Chancelier, à des juristes. Ce n'est pas le cas en France, où les trois présidents du CCNE, désignés par le président de la République, ont été des médecins (Jean Bernard, Jean-Pierre Changeux, Didier Sicard). Ceci est significatif de la représentation que se font les dirigeants des comités d'éthique. En outre, ceci participe, en France, à donner l'impression à l'opinion publique (qui ne connaît guère que le président parmi les quarante membres du Comité) que le CCNE est une instance dominée par les scientifiques.

Outre-Manche, les scientifiques représentent un tiers des membres de la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission* - HGC), présidée par une avocate, et plus de la moitié du « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee* - GTAC).

Ces comités consultatifs apparaissent aussi comme une communauté experte, non scientifique, des biotechnologies médicales, tels des comités de sage.

Si l'influence générale des experts scientifiques est difficile à évaluer, on constate que leurs rapports et avis ont très souvent été suivis par les gouvernements, par exemple en Allemagne et en France, les recommandations des comités nationaux d'éthique. Au Royaume-Uni, le rapport conjoint de la HFEA et de la HGC « *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine* » publié en décembre 1998, transmis au ministre de la Santé et au ministre du Commerce et de l'industrie, qui proposait d'élargir la recherche sur l'embryon à de nouvelles

finalités supplémentaires a mené le gouvernement à déposer un projet de loi en ce sens (adopté).

Les experts forment-ils alors une élite ? Si l'on retient le concept « d'élite de la société » défini par Raymond Aron comme l'« ensemble de ceux qui, dans les diverses activités, se sont élevés en haut de la hiérarchie et occupent des positions privilégiées que consacre l'importance soit des revenus soit du prestige », la réponse est positive¹.

Surtout, les experts forment une « élite du pouvoir », reprenant ici la définition de Charles Mills : « par élite du pouvoir, nous entendons ces cercles politiques, économiques et militaires qui (...) partagent les décisions d'importance au moins nationale² ». En d'autres termes, il s'agit d'un groupe partageant une vision commune de la société, de ce qu'il faut faire pour gouverner, qui possède une influence sur la décision publique. Ils constituent une « classe dirigeante » qui, selon R. Aron, regroupe « ceux qui, sans exercer de fonctions proprement politiques, ne peuvent pas ne pas exercer de l'influence sur ceux qui gouvernent et ceux qui obéissent, en raison de l'autorité morale qu'ils détiennent, soit à cause de la puissance économique ou financière qu'ils possèdent ». Ils se distinguent de la classe politique, « minorité (...) qui exerce effectivement les fonctions politiques de gouvernement ». Les experts peuvent, parfois, exceptionnellement dans le cadre de nos sujets, constituer une élite *ad hoc* et non administrative d'Etat.

Cependant, il convient de nuancer l'homogénéité de cette communauté : en Allemagne, notamment, existent de fortes divergences entre ses membres sur les recherches sur l'embryon, le clonage « thérapeutique » et le DPI. En outre, les entretiens menés ont montré que de façon générale, les scientifiques (chercheurs-biologistes) ne partagent pas les mêmes points de vue que les médecins praticiens.

Les agences, enfin, peuvent être qualifiées d'élite administrative. On peut y voir l'incarnation du fonctionnaire, serviteur de l'Etat moderne, incarnant la domination « rationnelle-légale » dans la typologie de Max Weber³. Robert Michels soulignait, lui aussi, le lien entre les élites

¹ ARON, R., « Classe sociale, classe politique, classe dirigeante », *Archives européennes de sociologie*, I, 1960, p. 267

² MILLS, C.W., *L'élite du pouvoir*, Paris : Maspero, 1969, p.23.

³ WEBER, M., *Le savant et le politique*, *op.cit.*

et le phénomène bureaucratique¹.

Robert Dahl², critiquant le modèle de l'élite au pouvoir, proposa une théorie pluraliste des élites qui nous semble plus pertinente dans le cadre de notre sujet. Selon lui, il n'existe pas « une » élite mais une pluralité d'élites spécialisées. Or, plus une élite est spécialisée, plus elle a du pouvoir naturellement dans le domaine spécifique qui est le sien. On observe, dans le domaine des biotechnologies médicales, une multiplicité d'élites qui apparaissent comme des cercles spécialisés selon leur composition et le degré de continuité de leur participation au processus politique.

Il convient alors d'examiner les relations entre ces experts et l'Etat.

Les experts contemporains sont les conseillers traditionnels du Prince, appelés à un moment donné pour aider à résoudre un problème technique complexe. Les relations entre les agences et l'Etat soulèvent deux questions.

La première est de savoir si les agences sont le signe d'un affaiblissement de l'autorité de l'Etat central. Leur mise en place constitue une décision stratégique des Etats, confrontés à une perte de confiance des citoyens. En outre, bien que qualifiées d'« autonomes » en Allemagne ou d'« indépendantes » en France et au Royaume-Uni, elles sont nommées par le gouvernement et placées sous la tutelle de ministres. Il s'agit donc davantage d'une délégation de pouvoir sous contrôle d'un supérieur hiérarchique.

Leur mise en place vise à une séparation plus symbolique que réelle entre le pouvoir politique et la régulation technique, entre décision et expertise. Elle permettrait aux citoyens de retrouver confiance dans le gouvernement. Selon George Gaskell, « créer des comités indépendants regroupant des gens compétents était une façon pour le gouvernement de retrouver la confiance des citoyens. Le gouvernement considère que l'embryon est une affaire trop complexe ; il a choisi de déléguer à la HFEA car c'est trop compliqué. C'est un moyen

¹ MICHELS, R., *Les partis politiques : essai sur les tendances oligarchiques des démocraties*, Paris : Flammarion, 1971, 313 p.

² DAHL, R.A., « Une critique du modèle de l'élite au pouvoir » in BIRNBAUM, P., *Les sommets de l'Etat : essai sur l'élite du pouvoir en France*, Paris : Seuil 1994, pp.52-61.

de dire que ce n'est plus de son ressort¹ ». Pour Richard Ashcroft, la HFEA est aussi une « caution politique² » du gouvernement.

La seconde question est inspirée par les théoriciens des élites (Gaetano Mosca, Robert Michels) : les agences, comme les élites pour les auteurs précités, constituent-elles une oligarchie qui confisquerait la démocratie ? C'est l'une des critiques principales formulées à leur rencontre, particulièrement au Royaume-Uni et en France.

La HFEA a été l'objet de nombreuses critiques émanant des groupes *pro life* (CORE³) et du *Select Committee on Science and Technology* de la Chambre des Communes⁴, qui ont contesté certaines de ses pratiques au nom du respect de la démocratie. On peut distinguer trois types principaux de critiques. Tout d'abord, celles dénonçant un manque d'ouverture et de prise en compte des attentes du public. Selon Josephine Quintavalle, présidente de l'association CORE, « les consultations publiques ne s'adressent qu'aux personnes intéressées » et leurs « conclusions sont instrumentalisées⁵ ». La HFEA monopoliserait et étoufferait alors le débat public plutôt que de le susciter. Le rapport du *Select Committee on Science and Technology* de la Chambre des Communes soulignait aussi le fonctionnement peu transparent de l'agence (double fonction de contrôle et de conseil, financement provenant majoritairement des ventes de licences, nomination des membres à la discrétion du gouvernement, relevés de décisions qui ne font pas mention des opinions dissidentes). Enfin, il a été reproché, par ces deux acteurs, à l'agence d'avoir progressivement, à la faveur des avancées scientifiques, étendu son champ de compétences sans mandat légal et de s'être prononcée sur des sujets nouveaux qui relevaient d'une décision parlementaire (par exemple, le DPI avec typage HLA ou les recherches sur les cellules-souches embryonnaires⁶).

En France, l'Agence de la biomédecine, récemment créée, n'a pas suscité ce genre de critiques, mais le projet de fusion envisagé, à terme, avec l'Afssaps, c'est-à-dire le contrôleur,

¹ Entretien, 16/12/2003.

² Entretien, 20/02/2004.

³ CORE, *The Human Fertilisation and Embryology Authority : A Critique of its first reports (1992-94)*, 1995, 26 p.

⁴ HOUSE OF COMMONS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Developments in Human Genetics and Embryology. Fourth Report*, HC 791, 18/07/2002.

⁵ Entretien, 19/02/2004.

⁶ DEECH, R., « The HFEA - 10 Years On », in GUNNING, J., SKOZE, H., *The Regulation of Assisted Reproductive Technology*, Aldershot : Ashgate, 2003, pp.21-38.

a vu de fortes oppositions, au nom du principe de transparence. Selon Didier Tabuteau, « on revient quinze ans en arrière, en dépit de toute logique rationnelle qui sous-tend la création des agences¹ ».

L'enjeu fondamental commun que soulève la mise en place des agences est celui de la répartition de leurs compétences avec les Parlements, qui renvoie au problème de l'articulation entre les niveaux réglementaire et législatif. Jean-Marie Le Méné s'exprimait ainsi : « l'Agence de la biomédecine, quel bel exemple de démocratie! La bioéthique va ainsi être gérée par cette agence, échappant au Parlement. La bioéthique "emmerde" tout le monde car elle demande de prendre en compte des enjeux éthiques, alors elle est transférée à un comité de sages (CCNE), composé à 75% de médecins. On va encore plus dans ce sens avec la création de l'agence² ».

Il existe, cependant, des contre-pouvoirs. Les citoyens disposent d'un droit de recours contre les décisions des agences. Au Royaume-Uni, l'association *pro life* CORE a attaqué en justice, en 2002, la décision de la HFEA d'autoriser un typage HLA, estimant qu'elle était du ressort du Parlement.

Les Parlements exercent aussi le contrôle des agences. Comme nous venons de le voir, le *Select Committee on Science and Technology* de la Chambre des Communes s'est distingué par un suivi rigoureux des activités de la HFEA.

Il s'agit, alors, d'examiner le rôle des Parlements dans le gouvernement des biotechnologies médicales.

2) Le rôle des Parlements

Dans les trois Etats, les Parlements, chargés de voter les lois et de contrôler leur application, ont mis en place des procédures d'information qui ont dépassé le cadre du processus législatif pour s'inscrire, depuis le début des années 1980, dans une mission pérenne d'évaluation des technologies (ou *Technology Assessment* selon l'expression anglo-saxonne). Cette activité vise à éclairer les choix parlementaires et, au-delà, le public.

¹ Entretien, 21/01/2005.

² Entretien, 19/05/2003.

Un double mouvement peut alors être distingué : d'une part, au sein des Parlements ont été créées des commissions spéciales permanentes sur les enjeux scientifiques et technologiques, chargées d'informer les représentants et de procéder à des enquêtes. On assiste là à une spécialisation fonctionnelle au sein des Chambres, qui se concrétise par une fragmentation institutionnelle interne. D'autre part, cette mission a conduit à placer les Parlements au cœur du débat public, qui se sont ouverts aux experts, lors d'auditions, et ont fourni une information aux citoyens. L'acquisition d'une capacité d'expertise a permis aux Parlements d'accroître leur influence politique à la fois en amont de la décision, lors du processus de formulation du problème public, et en aval, lors de l'évaluation des lois et du contrôle des administrations publiques, en particulier des agences. Les Parlements occupent ainsi un rôle majeur dans le gouvernement des biotechnologies médicales, avec des spécificités selon les trois Etats.

En Allemagne, l'idée d'une évaluation parlementaire des technologies a été portée, au début des années 1970, par le parti écologiste (*Grünen*) et par des groupes de protection de l'environnement sur les enjeux de l'énergie nucléaire. L'évaluation des technologies (*Technology Assessment*) était alors une méthode d'analyse utilisée par les centres de recherches et les universités répondant souvent à une commande gouvernementale¹.

En avril 1973, inspirés par la loi américaine *Technology Assessment Act* (1972), les partis conservateurs CDU et CSU, alors dans l'opposition, proposaient une loi créant un « Bureau pour l'évaluation du développement technologique » (*Amtes zur Bewertung technologischer Entwicklung*). En 1986, une commission *ad hoc* fut créée, remplacée en 1990 par le « Bureau du Bundestag pour l'évaluation des conséquences des technologies » (*Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag - TAB*)², d'abord mis en place pour trois ans. Devenu depuis une unité pérenne et opérationnelle de « l'Institut pour l'évaluation des technologies et l'analyse des systèmes » (*Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse - ITAS*), le TAB est chargé de concevoir et de conduire des projets d'évaluation des technologies dans le but de fournir une information aux membres du

¹ Cette fonction n'a pas disparu. Par ex., la conférence de citoyens sur les cellules-souches embryonnaires en 2003.

² PETERMANN, T., « Das Büro für Technikfolgen. Abschätzung des Deutschen Bundestages » in BECKMANN, G., RAMMERT, W. (ed.), *Technik und Gesellschaft, Jahrbuch 6 : Grosstechnische Systeme und Risiko*, Frankfurt am Main : Campus Verlag, 1992, pp.221-241.

Bundestag. Les projets sont adressés par les groupes parlementaires (*Fraktionen*) ou des commissions parlementaires à la « Commission de l'éducation, de la recherche et de l'évaluation des répercussions technologiques » du Bundestag, qui les sélectionne et les transmet au TAB pour la réalisation. Celui-ci produit des rapports et études dans lesquels sont présentées plusieurs alternatives sans, généralement, de recommandations. Ces documents sont intégrés aux discussions du Bundestag et transmis aux commissions pour la suite des débats. En février 2005, douze des soixante-et-un projets d'évaluation menés par le TAB concernaient les biotechnologies et le génie génétique. Le TAB est donc un comité d'expertise scientifique.

A côté de ce Bureau d'évaluation, l'ensemble des groupes parlementaires du Bundestag a créé une « Commission d'enquête "Droit et éthique de la médecine moderne" » (*Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin*) le 22 mars 2000¹. Elle fut renouvelée, cette fois sans le soutien du FDP², le 18 février 2003 sous le nom de « Commission d'enquête "Ethique et droit et de la médecine moderne" » (*Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin*). La seconde *Enquete-Kommission* a eu pour mission de poursuivre les travaux engagés par la première. Les deux ont été chargées de formuler des propositions au législateur, d'enquêter sur les pratiques de recherche en Allemagne et de contribuer au développement du débat public dans trois domaines précis : la médecine reproductive et la protection de l'embryon, la médecine appliquée, les conséquences sociales du diagnostic génétique (c'est-à-dire préimplantatoire). Elles étaient tenues de rendre un rapport au président du Bundestag six mois avant la fin de la législature.

La seule différence entre ces deux Commissions fut que le règlement de celle mise en place en 2003 stipulait qu'elle devait mener ses travaux « en tenant compte, d'une façon convenable, des avis des groupes, des institutions, des associations et des Eglises

¹ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Antrag der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP, Einsetzung einer Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin"*, (Demande des partis SPD, CDU/CSU, Bündnis 90/Les Verts et FDP. Mise en place d'une Commission d'enquête "Droit et éthique de la médecine moderne"), Drucksache 14/3011, 14. Wahlperiode, 22/03/2000.

² DEUTSCHER BUNDESTAG, *Antrag der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Einsetzung einer Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin"*, (Demande des partis SPD, CDU/CSU, Bündnis 90/Les Verts. Mise en place d'une Commission d'enquête "Droit et éthique de la médecine moderne", Drucksache 15/464, 15. Wahlperiode, 18/02/2003.

concernées ». L'ouverture au public se concrétise essentiellement par un site Internet, qui regroupe des informations et des débats avec les experts.

Dans les deux cas, l'*Enquete-Kommission* comptait vingt-six membres dont treize membres du Bundestag (et autant de suppléants disposant du droit de vote) et treize experts extérieurs à l'institution. Chaque parti nommait un nombre de membres proportionnel à sa représentation politique au Bundestag avec une obligation de parité entre députés et experts : en 2000, le SPD désignait au total douze membres ; la CDU-CSU, huit ; les *Grünen*, deux, comme le FDP et le PDS¹. En 2003, ces chiffres sont demeurés inchangés sauf pour la CDU-CSU (qui a nommé dix membres) et le PDS (aucun). La présidence était confiée à un membre du SPD et la vice-présidence, à un membre de la CDU-CSU. La plupart des membres de l'*Enquete-Kommission* dans sa formation de 2000 n'ont pas été reconduits dans celle de 2003².

L'*Enquete-Kommission* s'est distinguée par des positions conservatrices. En 2001, vingt-six des trente-huit membres votants s'opposaient à l'importation de cellules-souches embryonnaires³. Cette ligne de conduite ne sera pas suivie par le Bundestag. En 2002, seize des dix-neuf votants souhaitaient que le Bundestag maintienne l'interdiction du DPI, soulignant qu'il était incompatible avec la protection de l'embryon humain et violait la dignité humaine. Seuls trois membres, dont la présidente de l'*Enquete-Kommission* Margot von Renesse (SPD), se prononçaient pour l'autorisation du DPI, dans des cas exceptionnels et sous de strictes conditions⁴.

En France, l'examen des projets de loi de bioéthique, dans les deux périodes, fut confié à des commissions parlementaires soit existantes (des affaires juridiques ou des affaires sociales et culturelles), soit *ad hoc* (missions spéciales de l'Assemblée nationale).

Si les Chambres ne disposent pas de commission spécialisée dans le domaine de la science et de la technologie, un organe inter-caméral, l'Office parlementaire d'évaluation des choix

¹ *Partei des Demokratischen Sozialismus*. Issu de la refondation du Parti communiste d'Allemagne de l'Est, le PDS obtint un score médiocre aux élections de 2002 et ne fut plus représenté que par deux membres au Bundestag.

² Seul le SPD conserva la moitié des membres et des experts de 2000.

³ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Zweiter Zwischenbericht. Teilbericht. Stammzellforschung*, (« Deuxième rapport intermédiaire : Recherche sur les cellules-souches »), Drucksache 14/7546, 14. Wahlperiode, 21/01/2001, 88 p.

⁴ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Schlussbericht der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin"* (« Rapport final de Commission d'enquête "Droit et éthique de la médecine moderne" »), Drucksache 14/9020, 14. Wahlperiode, 14/05/2002, 280 p.

scientifiques et technologiques, est chargé de ces sujets.

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) fut instauré par la loi n°83-609 du 8 juillet 1983¹ votée à l'unanimité, issue d'une proposition parlementaire. Sa mise en place, quelques mois après celle du CCNE, relève, selon Jean-Yves Le Déaut, de la pure coïncidence : « il y avait déjà eu, sous Raymond Barre², des velléités de créer un office parlementaire pour les choix scientifiques et ça a été repris par la gauche en 1981³ ». La création de l'Office naît du constat par le Parlement de ne pas être en mesure d'apprécier en toute indépendance les décisions du gouvernement sur des enjeux technologiques qui se multipliaient (programmes spatiaux et nucléaires, « plan câble »).

Selon la loi, l'Office « recueille des informations, met en œuvre des programmes d'étude et procède à des évaluations » en vue « d'informer le Parlement des conséquences des choix de caractère scientifique et technologique afin, notamment, d'éclairer ses décisions ».

L'OPECST est une commission parlementaire mixte, ce qui constitue une spécificité institutionnelle française par rapport à l'Allemagne et au Royaume-Uni. L'Office est composé de dix-huit députés et de dix-huit sénateurs, désignés proportionnellement à l'importance des groupes politiques au sein de chaque Chambre. Selon le règlement intérieur, la présidence est alternativement assurée par un membre de l'une ou l'autre assemblée, pour une durée de trois ans. Le vice-président doit alors être membre de l'autre Chambre. Une seconde originalité française est que l'OPECST est assisté d'un conseil scientifique de vingt-quatre personnalités issues des diverses disciplines scientifiques.

Dépourvu de tout pouvoir d'initiative, contrairement à l'*Enquete-Kommission* allemande ou aux *Select Committees* britanniques, l'OPECST est saisi soit par le bureau de l'une des deux Chambres⁴ soit par une commission parlementaire (spéciale ou permanente). Ses membres sont, en revanche, dotés de larges pouvoirs d'enquête, comparables à ceux des rapporteurs

¹ Loi n° 83-609 du 8/07/1983 portant création d'une délégation parlementaire dénommée Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, JO du 09/07/1983, p. 2125.

² Proposition de loi visant à créer un Comité d'évaluation des options techniques, doc. n°2495 diffusé à l'Assemblée nationale le 22/07/1976 (dite « Julia-Labbé »).

³ Entretien, 28/05/2003.

⁴ A son initiative, à la demande d'un président de groupe politique ou de soixante députés ou de quarante sénateurs.

budgétaires (contrôles sur pièces et sur place¹). De plus, ils décident de la publication des rapports. Parmi les quatre-vingt quinze rapports publiés par l'Office au 1^{er} octobre 2006, onze étaient consacrés aux « biotechnologies », « sciences de la vie », « sciences du vivant », à la « génétique » et à la « génomique »².

Il s'agit de souligner ici deux évolutions majeures du rôle de l'OPECST. Tout d'abord, l'Office s'est vu confier en 1994, par le législateur, sa première mission d'évaluation des lois, qui a précisément concerné les lois « de bioéthique ». L'article 21 de la loi « relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal » du 29 juillet 1994 prévoyait que « l'OPECST procède à une évaluation de son application avant que la loi ne fasse l'objet, sous cinq ans, d'un nouvel examen par le Parlement ». Le rapport, publié le 18 février 1999, dressait un bilan détaillé de la parution des textes d'application de la loi de 1994 dont il soulignait le retard général. En dépit de sa volonté de ne « pas préjuger les choix futurs du législateur mais d'éclairer la réflexion des commissions parlementaires³ », il formulait des propositions de type normatif (des « solutions envisageables ») pour la recherche sur l'embryon (proposant de clarifier les « ambiguïtés juridiques » du statut de l'embryon *in vitro*) et le clonage (suggérant de le bannir sous toutes ses formes). Il insistait, en conclusion, sur la nécessité d'une harmonisation européenne et internationale des principes et des pratiques.

L'OPECST a, depuis, mené l'évaluation de la loi « relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme⁴ » et a été chargé, d'ici 2009, de procéder à celle de la loi « relative à la bioéthique » du 6 août 2004.

En outre, l'Office s'est engagé dans une ouverture plus grande vers la société, organisant les

¹ Contrôles sur pièce et sur place dans tous les organismes dépendant de l'Etat qui doivent répondre aux demandes d'information (sauf sur des sujets de défense nationale et de sécurité de l'Etat).

² Décompte des rapports possédant l'un de ces termes dans le titre. Le premier thème d'intérêt de l'Office, mesuré en termes quantitatifs, est le nucléaire.

³ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., HURIET, C., *Rapport sur l'application de la loi n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, op.cit., p.8.

⁴ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, SAUNIER, C., *Rapport sur l'application de la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, op.cit.

premières auditions publiques au Parlement¹ (quarante-huit personnes ont été entendues pour le rapport d'évaluation du 18 février 1999²) et la première conférence de consensus en France, dite « de citoyens », qui porta sur les OGM, en 1998.

Au Royaume-Uni, en plus d'un comité mixte placé auprès du Parlement, le « Bureau parlementaire pour les sciences et les technologies » (*Parliamentary Office of Science and Technology* - POST), davantage investi dans l'information du public que dans le jeu politique, existent, au sein de chaque Chambre, des commissions parlementaires spécialisées, chargées de conduire des évaluations et des enquêtes sur les enjeux scientifiques et technologiques.

Le « Bureau parlementaire pour les sciences et les technologies » (POST) fut créé en 1989 afin d'informer les parlementaires des évolutions scientifiques et technologiques et de favoriser les échanges entre le Parlement, les organisations scientifiques, l'industrie et le monde académique. Sa mise en place fut la première institutionnalisation politique des questions scientifiques au Royaume-Uni, précédant la formation du « Bureau de la science et des technologies » (*Office of Science and Technology* - OST) au sein du *Cabinet Office* en 1992 (qui sera intégré plus tard, en 1995, au ministère du Commerce et de l'industrie).

Comité mixte (dix membres de la Chambre des Communes et quatre de la Chambre des Lords) et extra-parlementaire (quatre experts), le POST apparaît davantage comme une instance d'information du public dans la mesure où son activité principale est la publication de notes thématiques et de rapports de vulgarisation (dont dix sur deux cent soixante-et-onze consacrés nos sujets).

Chaque Chambre s'est dotée d'un « Comité spécial » (*Select Committee*³), commission permanente sur la science et la technologie chargée de conduire des enquêtes afin d'éclairer les décisions parlementaires. Leurs méthodes d'investigation accordent une large place au public, qui peut suggérer un thème de travail, donner son opinion (lors de la phase du *Call for Evidence*) et assister aux auditions.

¹ La première audition publique organisée à l'Assemblée nationale fut celle du Commandant Cousteau.

² 30 médecins ou scientifiques, 6 représentants ministériels et administratifs, 5 juristes, 5 représentants d'associations, 1 membre du CCNE, 1 membre de la HFEA.

³ Les *Select Committees* constituent un type de comités parlementaires, à côté des *Standing Committees*, chargés de l'examen des projets de loi, et des *Joint Committees*.

Le « Comité spécial sur la science et la technologie » (*Select Committee on Science and Technology*) de la Chambre des Communes, créé en 1966, supprimé en 1979 puis refondé en 1992, est composé de onze membres de la Chambre, selon une répartition proportionnelle¹ (en 2006, six membres du *Labour*, trois conservateurs et deux démocrates libéraux). Ils sont nommés par le Comité de sélection de la Chambre, sur conseil des *whips*² pour la durée de la législature. Chargé de contrôler les dépenses, l'administration et la politique du « Bureau de la science et de l'innovation » (*Office of Science and Innovation - OSI*) et de ses organismes publics associés (les huit *Research Councils*, la *Royal Society*, le *Council for Science and Technology* et la *Royal Academy for Engineering*), le *Select Committee* a une relation étroite avec le gouvernement, qui a l'obligation de répondre sous deux mois à ses rapports. Si la très grande majorité des quatre-vingt-sept rapports publiés depuis 1997 s'inscrit dans cette fonction de contrôle de la gestion de la politique scientifique, quelques-uns sont aussi le résultat d'une autosaisine sur des enjeux d'actualité. Trois ont porté sur nos sujets (le clonage des animaux, la régulation de l'industrie biotechnologique, les technologies reproductives humaines³).

Le Comité a joué, grâce à la personnalité charismatique de son précédent président, Ian Gibson⁴, très médiatisé, un rôle de contre-pouvoir. Il fut l'une des rares voix, outre-Manche, à porter de lourdes critiques contre la HFEA dénonçant son caractère non démocratique (membres non élus) et son empiètement sur des sujets de société qui devaient être portés devant le Parlement (par exemple, le DPI avec typage HLA). Il a aussi proposé, dès 2002, dans son quatrième rapport, *Developments in Human Genetics and Embryology*⁵, une transformation du cadre légal et institutionnel britannique.

¹ *House of Commons Standing Orders* (essentiellement SO 152).

² Ministres de la Couronne, les *whips* (qui viendrait de *whippers-in*, désignant les gens qui surveillaient les chiens de meutes pendant les parties de chasse au renard) sont chargés de gérer les affaires du gouvernement au sein de la Chambre et, en tant que chefs de file, chargés, de faire régner le consensus des opinions au sein de leur parti.

³ Respectivement : *Fourth Report* HC 1039, 4/08/1998; *Fourth Report* HC 535, 13/12/1999; *Eighth Special Report*, HC 491, 24/03/2005.

⁴ Remplacé depuis juillet 2005 par Phil Willis.

⁵ HOUSE OF COMMONS. SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Developments in Human Genetics and Embryology*. *Fourth Report*, HC 791, 18/07/2002.

A la Chambre des Lords, le « Comité spécial sur la science et la technologie » (*House of Lords Select Committee on Science and Technology*), qui n'a pas de mission de contrôle de l'administration mais est chargé de « considérer la science et la technologie », et un comité spécial, *ad hoc*, sur la recherche sur les cellules-souches (*House of Lords Select Committee on Stem Cell Research*) mènent des actions d'information et d'évaluation.

L'établissement du « Comité spécial sur la recherche sur les cellules-souches » est original à un double titre : il fut financé par une part des ressources affectées au « Comité spécial sur la science et la technologie » et fut constitué juste après l'adoption du règlement de 2001 (*Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*) afin d'examiner les « enjeux éthiques, légaux, scientifiques, médicaux et commerciaux¹ » soulevés par la recherche sur les cellules-souches et le clonage, estimant qu'ils n'avaient pas reçu assez d'attention lors du processus décisionnel. Il évaluait donc *a posteriori* la légitimité d'un acte du gouvernement à peine adopté par le Parlement. Dans son rapport, *Stem Cell Research*, publié en février 2002², le Comité reconnaissait la pertinence des dispositions décidées.

Composé de onze membres (trois membres du *Labour*, trois Conservateurs, deux *cross benchers*³ et deux démocrates libéraux), présidé en 2006 par l'évêque d'Oxford, le *Select Committee* a adopté des positions très conservatrices, par exemple en 2002 lorsqu'il s'opposa à la création d'embryons pour la recherche.

Dans les trois Etats, les Parlements se sont mobilisés pour une meilleure information du public et, notamment en France et au Royaume-Uni, pour une participation accrue des citoyens au processus décisionnel. L'OPECST organisa la première conférence de citoyens en France. Le « Comité spécial sur la science et la technologie » de la Chambre des Lords constatant, dans son troisième rapport, en février 2000, que les relations science-société avaient atteint une « phase critique », recommandait que « le dialogue direct avec le public passe d'une option du *policy-making* à un élément normal et intégré du processus⁴ ».

¹ *Select Committee Call for Evidence*, 5 avril 2001.

² HOUSE OF LORDS, COMMITTEE ON STEM CELL RESEARCH, *Stem Cell Research. Report*, HL 83 (i) et (ii), 13/02/2002, 69 p.

³ Lords qui n'appartiennent à aucun parti politique et sont nommés en leur qualité d'experts.

⁴ HOUSE OF LORDS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Science and Society : 3rd Report of Session 1999-2000*, HL 38, 14/03/2000.

Il convient dès lors d'examiner la nature et les modalités de la participation des citoyens au gouvernement des biotechnologies médicales.

3) De l'information à la consultation des citoyens

Le gouvernement des biotechnologies médicales se caractérise, depuis le début des années 1990, dans les trois Etats, par une tendance à la consultation des citoyens. On passe alors d'une relation gouvernants-gouvernés de type *top-down* à une implication plus active des citoyens, selon des modalités (taille du public, degré d'implication, impact politique) différentes.

Il s'agit ici d'examiner les principales phases et les enjeux de cette évolution, notamment ses motivations et sa signification politique : s'agit-il de la reconnaissance d'un savoir expert des profanes et/ou d'un développement de l'idéal contemporain de démocratie participative ?

Dans les trois Etats, l'information des citoyens est devenue une priorité de la politique scientifique et, au-delà, de l'action publique en général. Ces efforts de communication, qui s'inscrivent dans une logique *top-down*, sont désignés par l'expression anglo-saxonne de « *Public Understanding of Science* » (PUS), qui n'a guère d'équivalent en français¹.

Des événements multiformes (musées scientifiques, conférences, débats en ligne, « Année de la science », « Fête de la Science », « Journée de la recherche médicale »...) visant à informer le public ont été mis en place par les autorités, souvent avec le soutien du secteur privé (industriel et associatif). Citons, par exemple, le « Tour de France du train du génome », exposition itinérante présentant les enjeux de la génétique humaine organisée par la firme Aventis et l'Institut Pasteur sous l'égide des ministères de l'Education nationale, de la Recherche et de la Santé, qui s'arrêta dans vingt métropoles, pendant un mois, en 2001².

Ces manifestations « portes ouvertes » sont autant d'outils de promotion au service de la communauté scientifique. Elles ont largement exploité le support Internet³. Le ministère

¹ Littéralement « la compréhension des sciences par le public » mais ceci ne renvoie pas à un concept, contrairement à l'expression anglo-saxonne.

² Du 16/10 au 23/11/2001.

³ On constate, au-delà, les efforts de communication « virtuelle » des gouvernements, chacun disposant de portails d'information très complets. Ceci a, en particulier, été une priorité du *New Labour*. Sur ce point, voir Anne-Sophie Paquez - « *Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni* » - Thèse IEP Paris - 2007

allemand de la Recherche (BMBF), par exemple, mit en place dès 1995 un « Service d'information scientifique » en ligne (*InformationsDienst Wissenschaft - IDW*¹) pour faciliter les échanges entre les organismes publics, les chercheurs et le grand public.

Cette politique de vulgarisation scientifique n'est pas traditionnelle en Allemagne et en France.

En Allemagne, la science a longtemps été considérée comme faisant autorité et relevant de la sphère intellectuelle, académique. Les médias et les industriels se chargeaient de la communication scientifique jusqu'à l'intervention du *Bund* dans ce domaine depuis le milieu des années 1990. Les actions d'abord dispersées du gouvernement furent organisées dans les programmes « Science en dialogue » (*Wissenschaft im Dialog*) en 1999 puis « Bioéthique et communication de la science » (*Bioethik und Wissenschaftskommunikation*) en 2002, gérés par le BMBF. Celui-ci lança une initiative complémentaire en 2004, « Projets de discours sur les questions éthiques, juridiques et sociales de la médecine moderne et des biotechnologies » (*Diskursprojekten zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen in der modernen Medizin und Biotechnologie*).

Les manifestations publiques allemandes présentent généralement un caractère ponctuel, à l'instar de l'opération « numéro vert » menée le 18 novembre 2002 qui permettait aux citoyens de s'entretenir directement avec des scientifiques spécialistes du génome, de 14 à 20 heures.

En France, les efforts du gouvernement ont été organisés au sein d'un « Plan national pour la diffusion de la culture scientifique et technique » mis en place en 2004² par les ministères de la Culture et de la communication et de la Recherche. Il visait à « multiplier et à stimuler les relais entre les sciences et le grand public pour répondre à l'exigence des citoyens de mieux comprendre un monde de plus en plus structuré par les sciences et les techniques ».

DUNLEAVY, P., GAMBLE, A., HEFFERNAN, R., *Developments in British Politics*, Basingstoke : Macmillan, 2000, 352 p.

¹ www.idw-online.de

² Ce Plan fut adopté après un rapport de la Commission des affaires culturelles du Sénat en 2003, qui appelait le gouvernement à faire de la culture scientifique et technique une priorité nationale. SENAT, BLANDIN, M-C., RENAR, I., *Rapport d'information fait au nom de la Commission des affaires culturelles par la mission d'information chargée d'étudier la diffusion de la culture scientifique*, n°392 10/07/2003, 73 p.

Comme en Allemagne, les actions sont essentiellement ponctuelles. Elles sont aussi soutenues par les organismes de recherche. Dans son rapport sur « la diffusion des savoirs », publié le 9 juillet 1996, le Comité d'éthique pour les sciences du CNRS (COMETS) encourageait déjà les scientifiques à « s'impliquer eux-mêmes dans le processus de diffusion des savoirs, dont ils constituent la source autorisée » afin « de ne pas laisser le champ libre aux médias et de contrôler, en la livrant eux-mêmes, l'information à diffuser¹ ».

Au Royaume-Uni, la popularisation de la science est une idée ancienne. Elle fut l'œuvre, dès le XIXe siècle, d'une société savante, « l'Association britannique pour l'avancement des sciences » (*British Association for the Advancement of Science – BAAS*), fondée en 1831.

Ce n'est que cent cinquante ans plus tard qu'elle attira l'attention des autorités publiques. En 1985, un rapport de la *Royal Society*, « La compréhension des sciences par le public » (*The Public Understanding of Science*), faisait de la communication aux citoyens « une part de la responsabilité professionnelle de chaque scientifique² » et soulignait la nécessité d'une intervention politique pour accroître et organiser les efforts individuels. L'idée sous-jacente était que des citoyens mieux informés acceptent plus facilement les risques inhérents aux nouvelles technologies. Avec la *Royal Institution* et la BAAS, la *Royal Society* créa en 1986 le « Comité pour la compréhension des sciences par le public » (*Committee on the Public Understanding of Science - COPUS*), qui octroyait des bourses (*Copus Grant Schemes*), financées par la *Royal Society*, à des projets de vulgarisation scientifique. Il n'existait alors pas d'autre soutien de ce type aux activités de communication des scientifiques au Royaume-Uni. Cette initiative attira l'attention des dirigeants britanniques.

En 1987, le « Conseil de la recherche économique et sociale » (*Economic and Social Research Council*) mit en place le premier programme de recherche publique sur le *Public Understanding of Science*. En 1993, le gouvernement chargeait les « Conseils de recherche » (*Research Councils*) de l'information scientifique de la société. Le PUS devenait un objectif à part entière de la politique scientifique. Un an plus tard, le « Bureau de la science et des

¹ COMITE D'ETHIQUE POUR LES SCIENCES DU CNRS (COMETS), « La diffusion des savoirs », *Cahiers du Comité d'Ethique pour les Sciences*, n°1, 1997, pp.17-21.

² BODMER, W., *The Public Understanding of Science, Report of a Royal Society ad hoc Group*, London : Royal Society, 1985.

technologies » (*Office of Science and Technology - OST*) du ministère du Commerce et de l'industrie publiait un programme d'actions spécifiques, « le Programme d'engagement public » (*The Public Engagement Programme*¹), qui prévoyait un soutien financier aux projets privés, au COPUS et à la BAAS, un développement des ressources d'information et la mise en place de consultations publiques. En même temps, le Bureau créait en son sein une unité spéciale chargée de sa mise en œuvre, « l'Equipe pour la compréhension des sciences et des technologies par le public » (*Public Understanding Science and Technology Team*, aujourd'hui *Public Engagement with Science and Technology Team*).

En réponse au rapport « Science et société² » (*Science and Society*) du « Comité spécial sur la science et la technologie » de la Chambre des Lords, le gouvernement réitérait, dans son livre blanc « Excellence et opportunités. Une politique de la science et de l'innovation pour le XXI^e siècle³ », publié en juillet 2000, sa volonté de renforcer le dialogue entre les scientifiques et le grand public.

Le relais étant pris par le gouvernement, les dirigeants du COPUS mirent fin à l'organisation en 2002. Selon Stephen Cox, alors secrétaire général de la *Royal Society*, « nous étions parvenus à la conclusion que l'approche *top-down* que le COPUS avait promue n'était plus appropriée au contexte actuel. Nous pensons qu'il valait mieux laisser les organisations développer leurs propres activités⁴ ». Le gouvernement reprit le système de bourses du COPUS, désormais co-financées par le ministère du Commerce et de l'industrie et la *Royal Society*.

Ces efforts de communication ont été soutenus par des programmes de la Commission européenne, qui se sont multipliés depuis 1982⁵. L'information scientifique du public est devenue un objectif de la politique communautaire pour la recherche dès le cinquième

¹ Suivant le rapport WOLFENDALE, A., *Report of the Committee to Review the Contribution of Scientists and Engineers to Public Understanding of Science, Engineering and Technology*, London : HMSO, 1995.

² HOUSE OF LORDS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Science and Society*, *op.cit.*.

³ DTI, *Excellence and Opportunity - a science and innovation policy for the 21st Century*, London : HMSO, Cm 4814, juil. 2000.

⁴ Entretien, 24/02/2004.

⁵ Avec le programme FAST (*Forecasting and Assessment in Science and Technology*) qui soulignait déjà le lien entre l'information du public et l'acceptation des nouvelles technologies.

PCRDT, qui y consacrait seize millions €¹, soit 0,1% du budget total. Le « Plan d'action science et société » élaboré en 2001 par la DG Recherche (DG XII), comprenant trente-huit mesures, a constitué une impulsion plus forte dans ce domaine.

Ces politiques d'information du public s'inscrivent dans un référentiel global, celui d'une démocratie transparente (dans un contexte de crise de confiance en les gouvernements et en l'expertise suite à une série de scandales sanitaires, dans les trois Etats). Elles répondent aussi à deux objectifs stratégiques, renforcer l'acceptabilité sociale de technologies controversées et rendre gouvernables les biotechnologies médicales, essentiellement à légitimer les décisions publiques. L'idée sous-jacente est, en effet, qu'un citoyen informé est un soutien. Selon Thierry Weil, conseiller scientifique au cabinet de Lionel Jospin de 2000 à 2002, « on voit que l'attitude des gens évolue quand ils sont informés. *A priori*, le clonage thérapeutique choque mais l'opinion change quand les gens sont un peu plus informés, ils croient que c'est pour soigner des maladies. Il est nécessaire de faire de l'information² ».

Cependant, les citoyens ne sont pas là considérés comme une partie prenante du gouvernement. Les gouvernants opèrent plutôt un rapprochement entre les experts et les profanes gouvernés. En Allemagne et en France, ces efforts ont néanmoins constitué une première étape vers un rôle plus actif des citoyens au sein du gouvernement. Au Royaume-Uni, ils se sont développés concomitamment à la mise en place de mécanismes de consultation des citoyens.

Une impulsion majeure fut donnée par la directive « sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement » en 2001 qui enjoignait les Etats-membres à « consulter le public et si approprié, les groupes, sur les projets de dissémination³ ». La Commission européenne mena d'ailleurs une consultation publique pour l'élaboration de sa communication *Les sciences du vivant et les biotechnologies. Une stratégie pour l'Europe*. Mise en ligne, du 4 septembre au 23 novembre 2001, elle recueillit 316 contributions dont 52 d'Allemagne, 32 de France et 32

¹ COMMISSION EUROPEENNE, *Sensibiliser le public à la science et à la technologie. Bilan des actions du 5^e programme-cadre (1998-2002)*, Luxembourg : OPOCE, 2004, 31 p.

² Entretien, 28/11/2002.

³ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE, 12/03/2001, précitée, art. 9.

du Royaume-Uni (respectivement aux 2^e, 3^e et 4^e rangs)¹. Une seconde consultation publique visant à connaître l'opinion du public sur la mise en œuvre de trente actions de la communication précitée a été effectuée du 5 juillet au 30 septembre 2006. Le public - en fait, surtout des professionnels - participait là à une démarche d'évaluation.

L'ensemble des « méthodes et procédures d'évaluation des enjeux socio-technologiques qui impliquent de façon active différentes sortes d'acteurs sociaux comme évaluateurs et discutants² » est désigné par le terme anglo-saxon de *Participatory Technology Assessment* (PTA) qui ne trouve guère de traduction pertinente en français (« évaluation participative des technologies »).

Celle-ci, qui regroupe des méthodes variées (sondages délibératifs, *focus groups*, jury de citoyens, conférences de citoyens) présentées dans l'annexe XIII. « Les procédures principales de participation du public », vise à ouvrir la discussion à d'autres cercles que ceux des experts scientifiques, des groupes d'intérêt et des décideurs politiques. Forme de production collective de l'expertise, elle remet en cause la place de l'avis scientifique *stricto sensu* dans la décision publique. Elle est aussi une forme d'expression de la démocratie participative.

Dès la fin des années 1980, des conférences de consensus sur des sujets médicaux ont été organisées en France (par exemple, sur l'ostéoporose et sur le traitement hormonal de la ménopause en 1988, sur le cancer du sein en 1990) et au Royaume-Uni (sur la chirurgie réparatrice en 1984, sur le cancer du sein en 1986, sur les soins intensifs et sur l'enfermement des malades mentaux en 1989³).

Le Royaume-Uni se distingue des deux autres Etats par le recours, dès le début des années 1990, à des procédures de PTA, mises en place à l'échelon local (jury de citoyens sur les tests génétiques organisé par le *Welsh Institute for Health and Social Care* au Pays de Galles en

¹ COMMISSION EUROPEENNE, *Document de travail des Services de la Commission*, « Résultats de la consultation publique « Sciences du vivant et les biotechnologies : vers une vision stratégique », SEC(2002) 630, 29/05/2002, 21 p.

² JOSS, S., BELLUCCI, S. (eds.), *Participatory Technology Assessment. European Perspectives*, London : Centre for the Study of Democracy, 2002, 308 p. p. 5

³ JOSS, S., DURANT, J., *Public Participation in Science. The Role of Consensus Conferences in Europe*, London : Science Museum, 1995, p.19.

1997) et national, par des acteurs publics et/ou privés (par exemple, les sondages délibératifs sur la génétique organisés à Londres en 1997 par le *Wellcome Trust*).

Au niveau national, l'instrument privilégié est la consultation publique. L'arrivée au pouvoir du *Labour* en 1997, qui prônait une participation accrue des citoyens à la vie politique¹, la mise en place de comités ayant pour mission de se rapprocher du public (après la réforme de 1999) et des rapports parlementaires (comme celui de la Chambre des Lords « *Science and Society* » en mars 2000) recommandant au gouvernement d'engager « un changement culturel en faveur d'un dialogue direct, ouvert et à temps avec le public² » peuvent expliquer la multiplication des consultations dans la seconde moitié des années 1990.

Ces procédures ont essentiellement été mises en œuvre par la HFEA, dans le cadre de son mandat, agissant à la demande du gouvernement ou à son initiative, parfois conjointement avec des comités consultatifs. De 1990 à 2006, quinze consultations (voir annexe XIV. « Les consultations publiques organisées par la HFEA (1992-2006) ») ont été menées dont quatre portant directement sur les sujets que nous étudions : deux sur l'utilisation du DPI pour une sélection des embryons selon leur sexe pour convenance personnelle (1993, 2002-2003), une sur le clonage (1998, avec la *Human Genetics Advisory Commission* - HGAC), une sur le DPI (1999, avec la *Human Genetics Commission* - HGC). Leurs formes, comparées dans le tableau 61, diffèrent peu : un document de consultation, qui présente les enjeux scientifiques et sociaux et les opinions différentes sur le sujet, assez long et relativement complexe, soulève quelques questions (de deux à huit), ouvertes et fermées qui, soit ponctuent le texte, soit sont rassemblées à la fin. Le document est envoyé par courrier à un ou deux milliers de personnes intéressées et mis en ligne. Les périodes de consultation durent en moyenne trois mois. Les résultats sont intégrés à un rapport remis au ministre de la Santé. Ces consultations sont parfois accompagnées d'autres procédures de PTA (*focus groups*, en 2003) et de sondages.

¹ JOSS, S., BELLUCCI, S. (eds.), *op. cit.*, p.141.

² HOUSE OF LORDS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Science and Society*, *op. cit.*, § 20.

	Dates	Organisateur	Origine	Nombre de questions	Présentation des questions	Envoi par courrier	Nombre de pages
<i>Sex Selection : Choice and Responsibility in Human Reproduction</i>	22/10/2002 - 22/01/2003	HFEA	Demande du gouvernement	8	Questionnaire avec cases à cocher : <i>agree/disagree/reasons</i> (champ libre).	1000	39
<i>Preimplantation Genetic Diagnosis</i>	11/1999 - 31/03/2000	HFEA et HGC	HFEA	10	Questions ouvertes dans le texte	1000	27
<i>Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine</i>	29/07/1998 - 30/04/1998	HFEA et HGAC	HFEA	6	Questions ouvertes à la fin du document	1000	38
<i>Sex Selection</i>	22/01/1993 - 1/06/1993	HFEA	Demande du gouvernement	2	Questions ouvertes à la fin du document	2000	11

Figure 61. Consultations publiques de la HFEA sur le DPI, la sélection des embryons selon leur sexe et le clonage

Le gouvernement a aussi conduit des consultations publiques lors des deux révisions du cadre législatif et réglementaire en 1999 et en 2005. Leur objet fut identique : connaître l'avis de la société sur l'adéquation de la loi de 1990 à la situation contemporaine. La première, « Consultation publique sur les biosciences » (*the Public Consultation on the Biosciences*), dura un mois et demi, de décembre 1998 à janvier 1999 ; la seconde, « Révision de la loi sur la fécondation humaine et l'embryologie. Une consultation publique » (*Review of the Human Fertilisation and Embryology Act. A public consultation*), fut conduite entre le 16 août et le 25 novembre 2005. Les documents s'ouvraient par une lettre avec une note d'information sur le cadre en place puis une liste de questions et une partie libre.

Ces consultations ont été complétées par d'autres procédures de démocratie participative. Par exemple, en 1999, le gouvernement organisa six sondages délibératifs et chargea l'institut de sondage MORI d'interroger les membres du « Panel du peuple » (*People's Panel*), un panel consultatif permanent de dimension nationale (qui regroupe cinq mille membres sélectionnés au hasard) créé en 1998 par le MORI et l'université de Birmingham, mis au service du

Cabinet Office. Il est mobilisé pour des enquêtes qualitatives et quantitatives sur tous les sujets. Le Royaume-Uni fut le premier pays au monde à mettre en place une telle structure.

Un panel similaire a été mis en place par la Commission pour la génétique humaine (*Human Genetics Commission* - HGC), qui, rappelons, est née de la réforme de 1999 qui visait notamment à rapprocher le public et la science. Le « Panel consultatif » (*Consultative Panel*), créé par la Commission en décembre 2001, est composé de cent-six personnes, soit affectées par une maladie génétique, soit parents de malades¹ et est utilisé comme une « chambre de résonance » (*sounding board*). L'objectif de la HGC était là « d'avoir des décisions informées² ». Les membres du panel sont consultés, sur décision de la HGC, sur les rapports et le plan de travail annuel de l'institution et parfois invités aux réunions. Les échanges se font par correspondance. Les membres sont nommés pour trois ans, à l'issue desquels ils ont la possibilité de quitter le panel ou de poursuivre pendant deux ans. L'organisation d'une réunion par an entre les membres de la HGC et ceux du panel est envisagée. Le panel représente donc un comité de profanes-experts.

Dans le cadre de son mandat, la HGC a aussi mené plusieurs consultations publiques. Elle a commandé des sondages d'opinion au MORI (par exemple, pour le rapport sur « les attitudes du public à l'égard de l'information en génétique humaine », 1038 entretiens ont été effectués du 6 octobre au 17 décembre 2000).

Enfin, on constate que le *Wellcome Trust* est fréquemment associé aux consultations du public. En 1998, par exemple, il fut chargé par le gouvernement de la mise en place de sept *focus groups* visant à analyser les attitudes du public face au clonage humain.

En Allemagne et en France, les consultations du public sont plus rares.

En Allemagne, des initiatives, aux niveaux régional et fédéral, ont été tentées dès les années 1970 pour associer les citoyens aux décisions relatives aux nouvelles technologies. Les mécanismes de démocratie participative se sont développés depuis les années 1990, menés par les *Länder* (par exemple le « discours sur les biotechnologies » par le *Land* de Basse-Saxe en 1996) et par les organismes de recherche avec des subventions du *Bund*.

¹ HGC, *HGC News*, Issue n°2, déc. 2001, p.1.

² HGC, *Annual Report 2002*.

On distingue trois instruments principaux : des « cellules de planification » (*Planungszellen*) regroupant, au niveau du *Land*, des profanes invités à débattre pendant un week-end ; des « forums des citoyens » (*BürgerForum*) comme celui mené, à l'été 1995, sur les biotechnologies en Allemagne par le « Centre d'évaluation des technologies » du Baden-Württemberg avec le soutien du BMBF. Ce sondage délibératif, mené dans trois villes auprès de cent quatre-vingt-quatorze citoyens, visait à identifier les opportunités du développement des OGM dans le *Land*. Les biotechnologies médicales furent exclues du thème du forum car, selon les organisateurs, elles étaient moins matière à controverses. Enfin, plus récemment, deux conférences de citoyens (*Bürgerkonferenz*) ont été organisées par des institutions privées : l'une, en 2001, sur les tests génétiques par le musée allemand de l'hygiène de Dresde ; l'autre, en 2003, sur les cellules-souches embryonnaires¹ par deux centres de recherche, le *Forschungszentrum Jülich* et le *Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin* répondant à un appel d'offres du BMBF. Les modalités furent les mêmes que celles des conférences de citoyens classiques.

En France, la direction générale de la Santé (DGS) mena une consultation publique en mars 2003 afin de recueillir l'avis des partenaires de la recherche biomédicale (promoteurs, investigateurs, CCPPRB, usagers) sur le projet de loi révisant la loi « relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales » (dite loi « Huriet ») du 20 décembre 1988, qui transposait la directive 2001/20/CE « relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ». Le projet de loi, un bref document de présentation et un questionnaire furent mis en ligne. D'autres consultations publiques ont depuis été conduites par l'administration.

Ces procédures de consultation permettent à un nombre croissant d'acteurs de participer au gouvernement des biotechnologies médicales, à la fois lors du processus décisionnel et lors de la mise en œuvre et de l'évaluation. Ceci est une manifestation concrète de la gouvernance. Le recours à des mécanismes consultatifs était, d'ailleurs, encouragé par la Commission européenne dans son livre blanc *Gouvernance européenne*² publié en juillet 2001. Afin de lutter contre le déficit démocratique en Europe, ce dernier définissait des

¹ Respectivement, *Bürgerkonferenz : Streitfall Gendiagnostik* et *Bürgerkonferenz zur Stammzellforschung*.

² COMMISSION EUROPEENNE, *Livre blanc « Gouvernance européenne »*, COM(2001)428, 25/07/2001.

principes de la « bonne gouvernance », parmi lesquels une participation accrue de la société civile.

Dans quelle mesure le gouvernement des biotechnologies médicales a-t-il alors évolué vers une forme de gouvernance ?

C - Un gouvernement de type « gouvernance » ?

La gouvernance désigne, selon Jean Leca, un « mode de coordination sociale consistant dans l'interaction d'une pluralité d'acteurs "gouvernants" qui ne sont pas tous étatiques ni même publics¹ ». Elle renvoie plus précisément, d'après Patrick Le Galès, aux « formes de coordination, de pilotage et de direction des secteurs, des groupes et de la société, au-delà des organes classiques du gouvernement² ». Ces deux définitions mettent en évidence trois caractéristiques principales de la gouvernance : des acteurs privés participent à la politique publique dans un cadre relationnel organisé. Ils y jouent un rôle actif. Le gouvernement exercé est entendu au sens large, s'étendant à des formes de régulation souples³.

Notre analyse a permis de montrer que ces trois critères caractérisent le gouvernement des biotechnologies médicales. Des acteurs privés (industriels, associations, citoyens) participent à la formulation et à la mise en œuvre de la politique publique, de façon active (avec des différences selon les acteurs), dans un système de régulation qu'ils contribuent aussi à forger. La réflexion sur la gouvernance amène à examiner les relations entre acteurs en dépassant l'opposition entre les deux modes traditionnels d'intermédiation des intérêts : le néo-corporatisme⁴ et le pluralisme¹.

¹ LECA, J., « La "gouvernance" de la France sous la Cinquième République. Une perspective de sociologie comparative », in D'ARCY, F., ROUBAN, L. (dir), *De la Ve République à l'Europe : hommage à Jean-Louis Quermonne*, Paris : Presses de Sciences Po, 1996, p.330.

² LE GALES, P., « Gouvernance », in BOUSSAGUET, L., JACQUOT, S., RAVINET, P. (dir.), *op.cit.*, p. 242.

³ KOOIMAN, J., *Governing as Governance*, London : Sage, 2003, 249 p.; SALAMON, L.M. (ed), *The Tools of Governance. A Guide to the New Governance*, Oxford : Oxford University Press, 2002, 669 p.

⁴ Défini par Philip Schmitter comme « un système de représentation des intérêts dans lequel les groupes constituants sont organisés en un nombre limité de catégories singulières, obligatoires, non compétitives, hiérarchiquement organisées et différenciées selon leurs fonctions, reconnues, autorisées (voire créées) par l'Etat, qui leur concède délibérément un monopole de représentation à l'intérieur de leurs catégories respectives en échange d'un droit de contrôle sur la sélection de leurs dirigeants et l'articulation de leurs revendications et de leurs intérêts » in « Still the Century of Corporatism ? » *Review of Politics*, 1974, n°36, pp.83-84.

L'enjeu est alors d'examiner la gouvernance sous trois angles d'analyse, en observant les niveaux de gouvernement et les interactions entre eux (gouvernance multi-niveaux) (1.), les relations entre les scientifiques et la société, c'est-à-dire entre les acteurs au sein du système en place (2.), puis, de façon plus globale, entre le système et l'Etat, ce qui pose l'enjeu de la démocratisation du gouvernement des biotechnologies médicales (3.).

1) Une gouvernance multi-niveaux

La « gouvernance multi-niveaux » (*multi-level governance*) se manifeste sous deux formes, identifiées par Liesbet Hooghe et Gary Marks² : soit un nombre limité de « juridictions », distinctes et relativement stables, soit un enchevêtrement de « juridictions », nombreuses, aux compétences mal définies se présentant comme un *patchwork* complexe et instable. L'idée est, en tout cas, que l'Etat central est amené à composer avec elles. Remarquons que celles-ci ne sont pas extérieures à l'Etat qui les met lui-même, le plus souvent, en place. Dans le cadre de notre sujet, nous nous rapprochons de la première forme. Il est alors possible d'examiner de façon précise les relations entre trois niveaux de gouvernement - local, national et supranational - puis celles établies, au sein d'une juridiction nationale, entre l'Etat et les autres acteurs.

L'enjeu est ici de souligner les interactions entre ces niveaux et les contraintes qu'elles peuvent créer sur la politique de l'Etat. Ceci revient aussi à déterminer qui possède ou exerce le pouvoir dans le gouvernement, au sens large, des biotechnologies médicales.

On peut distinguer trois niveaux de gouvernement : supranational (européen et international), national et local (*Land*, collectivité territoriale et *region*).

Au niveau supranational, les organisations internationales ont défini des normes qui apparaissent comme des codes de conduite à valeur morale et universelle. Les Etats étudiés

¹Qui constitue, selon Philip Schmitter, un « système de représentation des intérêts dans lequel les groupes constituants sont organisés en un nombre variable de catégories multiples, sont volontairement constitués, en compétition entre eux, dépourvus d'organisation hiérarchique et qui s'autodéterminent (par type ou domaine d'intérêts), ne sont pas autorisés de manière particulière ou reconnus, subventionnés, créés par l'Etat et qui n'exercent pas le monopole de l'activité de représentation à l'intérieur de leurs catégories respectives », *ibid.*, pp.85-86.

² HOOGHE, L., MARKS, G., « Types of Multi-Level Governance », *European Integration online Papers (EIoP)*, vol. 5, n° 11, 12/10/2001, <http://eiop.or.at/eiop/texte/2001-011a.htm>

sont représentés dans ces institutions par des délégués. Lors des dernières réunions de la Commission juridique de l'ONU, l'Allemagne et la France avaient mandaté un représentant unique pour négocier la convention sur le clonage reproductif, afin de renforcer leurs positions et en cohérence avec le fait qu'un projet en ce sens avait été conjointement soumis à Kofi Annan par les deux Etats.

En outre, les déclarations des chefs de ces institutions, qui bénéficient d'une autorité morale sur la scène internationale, ont contribué à fixer des principes en matière de bioéthique.

Le gouvernement communautaire s'exerce par des normes contraignantes et des programmes d'action.

L'adoption de normes, qui ont essentiellement pris la forme de directives, a amené le législateur national à les transposer en droit interne. Elles ont concerné deux domaines principaux : d'abord, au début des années 1990, des mesures de sécurité pour les manipulations des gènes (applicables aux locaux, aux travailleurs exposés, aux produits eux-mêmes selon une classification commune) puis des principes de bonne conduite dans la recherche biomédicale (essais cliniques, usage de médicaments). Les protocoles de thérapie génique sont désormais harmonisés dans leurs lignes fondamentales, incluant notamment l'avis d'un comité d'éthique. La procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits issus des biotechnologies est centralisée, la décision appartenant à l'Agence européenne du médicament (*European Medicines Agency* - EMEA). De même, les conditions de brevetabilité des inventions biotechnologiques, en particulier d'un gène ou d'une séquence, ont été définies au niveau communautaire.

On observe, ainsi, trois champs d'action du gouvernement communautaire : la sécurité technique, la commercialisation des produits et les principes d'essais cliniques sur l'homme. En revanche, le DPI et le clonage n'ont pas fait l'objet d'un encadrement communautarisé.

Les PCRDT ont progressivement inclus des dispositions normatives qui s'appliquent alors uniquement dans ce contexte. Les PCRDT ont exclu certains types de recherche du financement communautaire (par exemple, le clonage par transfert nucléaire et la thérapie génique germinale) ou les ont soutenus (par exemple, la recherche sur les cellules-souches embryonnaires). C'est là une harmonisation plus souple qui se met en place, ce qui n'a pas empêché de fortes résistances, notamment de l'Allemagne dans le dernier cas.

Les marges de manœuvre des gouvernements nationaux ont donc été restreintes par les normes communautaires et leurs décisions, en partie contraintes. Néanmoins, la communautarisation constitue un mode d'action collectif que les Etats contribuent à faire exister et au sein duquel ils peuvent exprimer leurs préférences. On retrouve bien ici l'idée d'une interaction entre des acteurs qui se situe au cœur de la définition de la gouvernance. De plus, des acteurs privés (groupes d'intérêt et citoyens) ont été appelés par la Commission européenne à répondre à des consultations publiques, ce que nous avons précédemment observé. Dans ce cas, la Commission est l'autorité qui organise le système de gouvernance. Cependant, si on assiste à une délégation progressive de compétences au profit de l'Union européenne, le niveau national de gouvernement est prépondérant dans le domaine des biotechnologies médicales. Le cadrage des problèmes publics et la régulation (mis à part les secteurs précédemment mentionnés) dépendent largement des cultures politiques nationales. C'est le cas du statut de l'embryon, au cœur de nos sujets.

Dans les trois Etats, on constate une tendance à la fragmentation de l'autorité centrale et à l'émergence d'une forme de gouvernance nationale, à la fois dans le processus décisionnel et dans la mise en œuvre, avec des spécificités nationales.

Tout d'abord, un nombre croissant d'acteurs a été associé, de façon temporaire ou pérenne, à la formulation de la décision. A côté des traditionnels groupes d'experts scientifiques à qui est en général confié un aspect technique du problème, des comités consultatifs pluridisciplinaires, des cercles d'industriels et des citoyens participent aux choix publics. Avec le pouvoir dirigeant se créent des réseaux de politique publique, qui prennent parfois une forme intégrée, institutionnalisée, évoluant vers une communauté de politique publique (cf. seconde partie). En outre, des acteurs privés, sans être appelés à l'origine par le pouvoir, ont accédé au processus décisionnel grâce à leurs ressources. C'est le cas en France de l'AFM et au Royaume-Uni du *Wellcome Trust* qui ont, plus exactement, amené les dirigeants à nouer avec eux des relations de partenariat (gestion de la recherche dans le premier cas, missions d'information au public dans le second).

La participation des citoyens profanes, soit par la nomination à un comité, soit directement, par des mécanismes de PTA, constitue une transformation des pratiques de décision. Au-delà, le développement de procédures délibératives aboutit à l'intégration de nouveaux acteurs dans le processus décisionnel dépassant la frontière experts-profanes et notamment, comme le

souligne Loïc Blondiaux, « met en particulier les associations en position de participer à l'élaboration des choix publics, les détournant de leur vocation contestataire initiale¹ ». Peut-être devenue « norme de l'action publique contemporaine² », la délibération soutient, en tout cas, un modèle de gouvernance.

La gouvernance met en relation des réseaux relativement indépendants, en raison de leur spécialisation des compétences, des fonctions et des acteurs, et relativement fermés les uns aux autres. Des formes nationales de gouvernance apparaissent.

En Allemagne, il existe un réseau réglementaire (avec trois agences dotées de compétences précises ; l'une d'elles, le *Robert-Koch Institut* (RKI) devant, pour les décisions relatives à l'autorisation des projets de recherche sur les cellules-souches embryonnaires, consulter une commission d'éthique, la *Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung* - ZES) et un réseau consultatif qui s'est ouvert au public avec la création du « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat*). Le réseau est, jusqu'alors, dominé les chambres locales de médecins³. Les mécanismes de démocratie participative sont rares.

Les politiques publiques sont mises en œuvre selon des modalités d'organisation réticulaire, qui peuvent s'expliquer par la structure fédérale du pays. Ainsi, les deux programmes publics de recherche sur le génome (*Deutsches Human Genom Projekt* - DHGP et *Nationales Genomforschungsnetz* - NGFN) sont conçus autour de pôles locaux spécialisés selon une logique fonctionnelle et territoriale reliés entre eux et qui permettent une participation du secteur privé.

En France, comme en Allemagne, la décision relève d'un processus plutôt technocratique, où les acteurs principaux sont les scientifiques et l'administration. Néanmoins, de profonds changements ont été opérés vers une gouvernance : citons, par exemple, la création de l'Agence de la biomédecine, dotée de pouvoirs réglementaires, la limitation de la durée des mandats des membres du CCNE, des consultations du public. En 2004, un amendement de Guy Fischer, président du groupe communiste, républicain et

¹ BLONDIAUX, L. « La délibération, norme de l'action publique contemporaine ? » *Projet*, n°268, 2001, p.88.

² BLONDIAUX, L., *op.cit.*, p.81.

³ Jusqu'à la création du *Nationaler Ethikrat*, l'autorité éthique fédérale compétente était la Commission d'éthique de la Chambre fédérale des médecins.

citoyen au Sénat, visant à permettre aux espaces de réflexion éthique organisés au sein des hôpitaux et des organismes de recherche d'animer des débats publics afin de « promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique » fut adopté¹.

De plus, la création du Conseil stratégique de l'innovation (CSI) en juillet 2002 a permis aux entrepreneurs en biotechnologies de bénéficier d'une arène officielle et proche du pouvoir, d'autant que son président est aussi à la tête de la principale organisation professionnelle du secteur, France Biotech.

Le Royaume-Uni est, parmi nos trois cas, le modèle de gouvernance, au niveau national, le plus abouti. Les agences (*Human Fertilisation and Embryology Authority* - HFEA - et *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* - MHRA) sont les piliers du réseau réglementaire, autour duquel gravite une série de comités consultatifs qui sont encouragés à travailler conjointement. C'est donc un réseau d'échanges, coopératif, qui a été élaboré par les autorités. On peut qualifier la situation britannique de « gouvernement conjoint » (*joined-up government*²).

Les entrepreneurs sont un partenaire privilégié des autorités. Leur participation est institutionnalisée et stabilisée au sein d'instances consultatives dont l'exemple le plus abouti est « l'Equipe pour l'innovation et la croissance des biosciences » (*Bioscience Innovation and Growth Team* - BIGT), réunissant soixante-dix industriels, chargée de fournir au Premier ministre des rapports sur la politique de la science et de l'innovation. Les autres groupes de la société civile ne disposent que d'un accès partiel au système de régulation influencé par les industriels.

Comme en France, un acteur privé joue un rôle majeur dans la politique publique, le *Wellcome Trust*, partenaire primordial des pouvoirs publics, qui exerce un *lobbying* actif auprès des autorités nationales et communautaires.

De plus, les consultations du public sont un fondement essentiel du système.

Ce réseau, très dense, est original par rapport à celui des deux autres Etats dans la mesure où il ne comprend pas de comité d'éthique ; il présente alors une extension vers le *Nuffield Council on Bioethics*, comité privé. Enfin, conséquence du pouvoir réglementaire accordé aux

¹ Art. L. 1412-6 du code de la santé publique.

² RICHARDS, D., SMITH, M.J., *Governance and Public Policy in the UK*, Oxford : Oxford University Press, 2002, p.267.

agences, la Haute Cour de Justice est un acteur important du système, qui contribue à maintenir sa cohérence.

Constituant le troisième niveau de gouvernance, les collectivités locales sont présentes dans la formulation et la mise en œuvre des politiques publiques, essentiellement dans le domaine économique, de soutien à la recherche et à la création d'entreprises. Les *Länder* allemands et les *regions* britanniques fournissent des aides financières et logistiques au développement des biotechnologies perçues comme un enjeu de l'économie locale. Le Genopole d'Evry, « la cité du gène », a vu le jour grâce à une forte mobilisation du Conseil général de l'Essonne et de la communauté urbaine d'Evry. Si les collectivités locales en Allemagne et au Royaume-Uni ont parfois mis en place des consultations publiques, elles n'ont pas de compétence pour réglementer les pratiques (en Allemagne, la Loi fondamentale a fait de la recherche une compétence partagée mais a créé une exception pour l'embryologie et la génétique, qui relèvent du *Bund*).

Quelles relations ces trois niveaux de gouvernement établissent-ils?

L'Etat national interagit avec le niveau supranational, qu'il fait exister et qui, en retour, lui fixe des obligations et des normes d'action dont la violation, même si elles ne sont pas contraignantes, a un coût politique, celui de l'isolement sur la scène internationale. Les collectivités locales possèdent une autonomie de droit par rapport à l'Etat, dans des domaines de compétences que celui-ci détermine. Elles interagissent peu avec le niveau communautaire. Tenues de respecter les principes communautaires de concurrence (notamment en matière d'aides publiques), elles ne sont pas responsables en cas d'infraction (condamnation de l'Etat qui peut leur demander réparation).

Sur nos sujets, la gouvernance, qui rend compte des interactions croissantes entre ces trois niveaux de gouvernement et, au sein de l'espace national, entre l'Etat et de nouveaux acteurs, ne s'est pas accompagnée d'un affaiblissement de l'Etat central. Ils gardent le pouvoir de contrôler les politiques, c'est-à-dire de décider de leurs objectifs, de leurs priorités, de leur contenu et des instruments de l'action publique. La segmentation n'a donc pas entamé le contrôle du processus politique par le centre.

La capacité de régulation des gouvernants centraux s'est, au contraire, renforcée. Des organes de coordination, administratifs et interministériels, ont été mis en place par le centre pour le

bon fonctionnement du réseau global de gouvernance. L'Etat ici n'est pas un « Etat creux¹ » ; la gouvernance n'a pas mené à un « Etat vidé » (*hollowed out State*). Son rôle a été recomposé au sein d'un gouvernement aux membres plus nombreux, qu'il domine encore. L'Etat possède, en effet, la plupart des ressources en termes de revenus, de personnel, d'information et de pouvoir.

Les Etats ont, donc, eux-mêmes organisé le système de gouvernance, en raison de la densité technique et de la complexité accrues de l'action publique et pour faire face aux critiques de légitimité. C'est là, selon J-G. Padioleau, une gouvernance de type instrumental² : l'Etat, prenant acte des limites de son action, accepte de discuter avec d'autres protagonistes pour une action publique efficace. Les groupes d'intérêt et comités formant les réseaux sont ceux qui acceptent les règles du jeu, ce qui permet aux dirigeants d'en exclure les groupes radicaux. L'autorité centrale garde le choix de ses interlocuteurs et maîtrise l'ordre du jour, les lieux et cadres d'intervention.

Aussi, ne peut-on soutenir l'idée selon laquelle la gouvernance manifeste une remise en cause de la capacité des gouvernements à répondre aux problèmes qui leur sont soumis. Ceci a, en revanche, induit la mise en place de nouvelles formes ou méthodes d'action publique et coïncide avec l'avènement d'un Etat régulateur. La gouvernance apparaît donc comme une contrainte et une opportunité pour la décision publique.

Si la gouvernance constitue un mode d'action collective organisée, il convient d'examiner, au sein même du système, les relations entre certains des acteurs, en particulier les experts et les profanes.

2) De nouvelles relations entre experts et profanes ?

Traditionnellement, la politique de la science a accordé une place privilégiée aux scientifiques, reconnus comme experts auprès des dirigeants. Les programmes politiques ou de recherche contemporains sur « la science et la société », de plus en plus nombreux, témoignent de l'idée selon laquelle il existerait un fossé entre ces deux parties, allant jusqu'à placer les scientifiques hors de la société. Jean-Yves Le Déaut nous disait qu'en France, « les

¹ PETERS, G., SAVOIE, D. (eds), *Les nouveaux défis de la gouvernance*, Québec : Presses de l'Université de Laval, 1995.

² PADIOLEAU, J-G, « La société du risque, une chance pour la démocratie », *Le Débat*, n°209, mars-avril 2000, pp. 39-54.

choix scientifiques sont faits par un *leader* compétent, car les hommes politiques sont incompetents, s'ils ne sont pas des scientifiques¹ ». Ceci témoigne de la prégnance de l'idée selon laquelle les politiques de la science doivent être formulées par des spécialistes du domaine. Effectivement, ceux-ci occupent une place fondamentale dans le processus décisionnel. Cependant, on a aussi observé que les profanes deviennent davantage impliqués. Les consultations publiques et la composition des comités consultatifs manifestent une volonté d'ouverture envers eux. Selon Daniel Boy, ceux-ci, possesseurs d'un « savoir amateur », élaboré en raison d'un intérêt spécifique pour le sujet, apparaissent alors aussi comme des experts. Une nouvelle catégorie d'acteurs émerge, celle de « l'expert citoyen² ».

Se demander alors si de nouvelles relations entre experts et profanes ont été établies au sein de la gouvernance revient à déterminer si l'expertise traditionnelle a été remise en cause par rapport au schéma traditionnel d'action publique. Ceci amène aussi à mettre en évidence le rôle de l'Etat dans la formation de relations entre ces acteurs.

Les scientifiques sont, nous l'avons vu, les experts traditionnels de la politique scientifique en raison de leurs connaissances. Cependant, l'évolution vers une forme de gouvernance s'accompagne d'une transformation de l'expertise par l'implication et la consultation de non spécialistes.

De nombreux auteurs ont souligné l'évolution des rapports entre science et société. Helga Nowotny l'analyse comme le passage d'un « mode 1 », où la société « ne demande pas à la science » et où les scientifiques, menant leurs travaux de façon autonome, constituent un monde plutôt clos, à un « mode 2 » où sont posées les questions de l'acceptabilité sociale et de la participation du public. Elle décrit cette évolution comme un processus de « contextualisation ». Science et société sont en « co-évolution ». Selon H. Nowotny, « la socialisation de la science découle de la scientificisation de la société³ », amenant la société à posséder un pouvoir d'influence sur la politique scientifique et, en particulier, les activités des chercheurs, ce qui constitue un fait nouveau. Il s'agit là d'une « rupture » selon Pierre Papon : « si depuis le début de l'époque moderne, la science a toujours « parlé » à la société,

¹ Entretien, 28/05/2003.

² BOY, D., « L'expert citoyen, le citoyen expert », *Cahiers français*, 09/10/2003, n°316, pp.20-24.

³ NOWOTNY, H., SCOTT, P., GIBBONS, M., *Repenser la science : savoir et société à l'heure de l'incertitude*, Paris : Belin, 2003, p. 132.

désormais, fait nouveau, la société « répond » à la science : elle interroge les scientifiques sur leurs options et les orientations de leurs travaux¹ ».

Le tournant se situe dans les années 1970. Le rapport Brooks, dès 1971, soulignait que « jusqu'à maintenant, la science est restée une zone fort bien protégée où les décisions pouvaient être prises sans avoir à surmonter des conflits trop difficiles² ».

Cette évolution peut s'expliquer par les enjeux de la science, par la demande du public et, surtout, par la volonté des gouvernants de développer les relations entre scientifiques et profanes, première étape d'une gouvernance.

Bruno Latour fonde cette évolution sur les enjeux de la science. Selon lui, dans la société traditionnelle, la science était « extérieure » : les scientifiques travaillaient à la réfection de la société suivant des principes modernes qu'ils avaient, pour l'essentiel, eux-mêmes formulés. Au contraire, dans la société contemporaine, la science est « intérieure » : elle n'exerce plus l'autorité finale et fait même ressortir des causes nouvelles d'incertitude et d'instabilité. Ceci marque le passage de la « science » à la « recherche » : « la science est certitude, la recherche est incertitude. La science met un terme aux enfantillages des disputes humaines. La recherche engendre des controverses³ ». Dès lors, l'ouverture du processus décisionnel à d'autres acteurs que les scientifiques, à d'autres rationalités, est légitime.

C'est d'ailleurs la raison fournie par Jean-François Théry, président de la Section du rapport et des études au Conseil d'Etat, qui supervisa le groupe chargé de rédiger l'avis au Premier ministre sur l'avant-projet de loi de révision des lois de bioéthique, en 1999. La Section avait auditionné quatre catégories d'acteurs rigoureusement équilibrées : sept biologistes généticiens, sept spécialistes de la procréation médicalement assistée, sept représentants des courants religieux et philosophiques et sept « autres personnalités » dont des représentants d'associations de malades. Selon Jean-François Théry, « cette ouverture était indispensable

¹ PAPON, P., *Le temps des ruptures. Aux origines culturelles et scientifiques du XXIe siècle*, Paris : Fayard, 2004, p.55.

² BROOKS, H., *Science, croissance et société. Une perspective nouvelle*, Paris : OCDE, 1971, pp.15-17.

³ LATOUR, B., *Politiques de la nature. Comment faire entrer les sciences en démocratie*, Paris : La Découverte, 1999, 383 p.

parce que ces problèmes (clonage, DPI, médecine prédictive...) sont des problèmes de la société civile¹ ».

Les dirigeants allemands et français ont aussi légitimé la création des comités nationaux d'éthique par la volonté de disposer d'un avis formulé par un groupe pluridisciplinaire comportant une partie de non spécialistes de la médecine et de la biologie, en raison des enjeux sociaux soulevés par les avancées de la science. Les biotechnologies médicales constituent un exemple significatif de la perception d'un problème public essentiellement social et moral plutôt que scientifique et technique. Les problèmes publics de la thérapie génique, du DPI et du clonage ont été fondamentalement politiques, interrogeant la nature humaine et les fondements civilisationnels.

L'avis rendu en 2002 par le tribunal de première instance des Communautés européennes est aussi significatif d'une relative remise en cause de l'influence de l'avis scientifique dans le processus décisionnel. Les juges estimèrent en effet que les autorités politiques avaient, en matière sanitaire, le droit de s'écarter des avis scientifiques au nom du principe de précaution². Selon l'arrêt, si le seuil du risque « tolérable » est franchi, les dirigeants doivent prendre toutes les mesures « dans l'intérêt de la protection de la santé humaine ». Cette reconnaissance de la primauté du principe de précaution sur l'avis d'experts était justifiée par la situation qui relevait, selon les juges, de l'exercice d'une « responsabilité politique » requérant une « légitimité démocratique » dont ne disposent pas les experts. Le juge précisait là la valeur de l'avis de l'expert dans le processus politique et, au-delà, dans la vie de la cité.

En parallèle, des demandes de la société pour être davantage et mieux informée, voire être consultée, se sont multipliées.

C'est là un constat qui dépasse le domaine des biotechnologies médicales. Le problème de cet argument est de ne pas rechercher l'origine et le contexte de ces demandes, considérées comme une donnée exogène. Or la demande sociale n'existe que parce qu'elle s'inscrit sur la

¹ Entretien,

² Jugement du 11/9/2002. Le TPI était saisi de deux recours de fabricants d'antibiotiques (le laboratoire Pfizer et la société Alpharma) qui lui demandaient d'annuler la décision prise par le Conseil, en 1998, de retirer deux de leurs produits, la virginiamycine et la bacitracine-zinc, de la liste des additifs autorisés dans l'alimentation animale. Le Conseil avait invoqué le principe de précaution. Les industriels estimaient qu'il aurait dû suivre les avis scientifiques fournis par des commissions d'experts au lieu d'obéir à des considérations d'opportunité politique.

scène publique et n'aboutit qu'après décision des dirigeants, qui la consacre comme légitime. Il s'agit, donc, d'un processus interactif.

Les entretiens menés dans les trois Etats avec toutes les catégories d'acteurs (scientifiques, administrateurs de la recherche, responsables politiques, membres d'agences et de comités consultatifs, entrepreneurs, représentants d'association, sociologues) ont souligné l'émergence d'une forte et nouvelle demande des citoyens d'être informés. Selon George Gaskell, l'émergence d'un public « plus demandant¹ » est le résultat de « l'évolution socioprofessionnelle de nos sociétés d'Europe occidentale où le déclin du secteur industriel et le développement du secteur tertiaire se sont traduits par une hausse de l'autonomie des individus ».

Cette demande, qui s'est nourrie des critiques adressées aux autorités publiques pour la faillite de la gestion de la sécurité sanitaire dans certains cas (transfusion sanguine, dispositif de veille et de prévention des épizooties...) et qui tend à revendiquer le risque « zéro », amène les autorités publiques à un « retour d'explication, de légitimation de la décision envers l'opinion publique », ce qui constitue « une attribution nouvelle pour l'Etat² ». Pour Pierre Lascoumes, « le fantasme d'une éradication du risque » passe alors par « une mise en transparence de toutes les données du vivant³ ». Telle serait la rançon de la gouvernabilité de sujets controversés, comme les biotechnologies médicales.

Ces demandes s'adressent plutôt aux autorités politiques. L'AFM en France constitue alors un cas atypique dans la mesure où ce sont les responsables de l'association qui ont directement pris contact, dès les années 1970, avec les chercheurs spécialistes des maladies génétiques (myopathies), afin de nouer avec eux une relation de partenariat⁴. On assiste alors, autour d'un projet de recherche commun, à un effacement de la frontière entre experts et profanes. Malades. Or ceci s'est produit parce que la demande des personnes atteintes de maladies rares n'était pas prise en compte par les autorités publiques. L'histoire de cette relation est une illustration du phénomène de « traduction » décrit par Michel Callon, au sein d'un « forum

¹ Entretien, 16/12/2003.

² Entretien, Jean-Yves Le Déaut, 28/05/2003.

³ LASCOUMES, P., « Construction sociale des risques et contrôle du vivant », *Prévenir*, 1^{er} semestre 1993, n°24, p.24.

⁴ BIRAMBEAU, P., *Téléthon, le meilleur de nous-mêmes*, Paris : Balland, 2003, 375 p.

hybride » où sont confrontés les savoirs et visions du monde des experts et des profanes. Ainsi émerge une nouvelle forme d'expertise, celle des personnes qui vivent la maladie.

Les relations de dialogue entre scientifiques et profanes ont été organisées par les autorités publiques. Celles-ci ont invité les experts à communiquer aux profanes et ont fourni les ressources financières et matérielles nécessaires à ces rencontres, comme il a précédemment été étudié. Des dispositions réglementaires ont été adoptées afin d'assurer la réalisation de cet objectifs. Par exemple, en France, le décret relatif au fonctionnement de l'Inserm fixait, dès 1983, cinq missions à l'Institut dont celle « de contribuer à la diffusion nationale et internationale de la connaissance scientifique et technique¹ » (art.3).

En parallèle, des comités consultatifs chargés d'examiner les enjeux juridiques, sociaux, éthiques des développements de la science et de la médecine ont été créés. La bioéthique a ainsi suscité l'émergence d'une nouvelle forme d'expertise qui a défié le rôle central d'avis scientifique dans la décision politique. La pluridisciplinarité, plus ou moins grande, de ces comités, témoigne d'une ouverture vers des profanes qui sont toutefois des experts dans d'autres domaines que la science.

Ces comités apparaissent alors comme de nouveaux cercles d'experts. On assiste donc, plutôt, à une élargissement de la nature de l'expertise. La distinction entre experts et profanes est ainsi entretenue. Les entretiens menés avec des membres des comités d'éthique dans les trois Etats (*Nationaler Ethikrat* - NER, Comité consultatif national d'éthique - CCNE, *Gene Therapy Advisory Group* - GTAC) ont montré que ceux-ci refusaient d'être considérés comme des « spécialistes », encore moins des « sages », et se considéraient comme des représentants de la « société civile ». Certains se sentent investis d'un mandat politique (mais non politicien) visant à fixer des repères éthiques et à participer à l'information des citoyens. Ils se considèrent alors comme une interface entre les dirigeants, les scientifiques et le grand public.

Il convient alors d'examiner les relations entre ces comités et le grand public.

On constate, tout d'abord, que la très grande majorité de ces comités a été contrainte par les dirigeants à une plus grande ouverture au public.

¹ Décret relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale n°83-975, 10/11/1983, JO du 11/11/1983.

En Allemagne, en 2003, le « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat* - NER) mit en place, à la demande du gouvernement, un site Internet où sont publiés les comptes rendus des débats.

En France, en mai 1997, un décret révisait la composition du Comité instituant que le mandat des membres serait de quatre ans et renouvelable une seule fois (sans limitation avant) et qu'en cas d'absence prolongée d'un membre du Comité au cours de son mandat, un collège pouvait déclarer le poste vacant. L'objectif était d'éviter des spécialistes de l'éthique et d'assurer un fonctionnement plus ouvert et plus transparent du CCNE.

Au Royaume-Uni, en juillet 2000, le *Medical Chief Scientific Adviser* publia un nouveau Code de pratiques pour les comités consultatifs scientifiques qui visait un « changement de culture » (*change of culture*) par une ouverture plus large au public, une approche inclusive et le développement des mécanismes de dialogue. En 2003, le gouvernement imposait à la HFEA d'organiser au moins une fois par an une réunion ouverte au public.

Les institutions les plus récemment mises en place ont une mission explicite et renforcée d'ouverture au public, à l'instar de la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission* - HGC), née de la réforme de 1999, qui visait précisément à favoriser l'information et la participation des citoyens dans le débat sur les biotechnologies médicales, et de l'Académie des technologies en France, créée en 2000, conçue comme un lieu d'animation et de débat. Son règlement prévoit que, « centre d'animation, elle ouvrira largement les débats afin que chaque citoyen soit à même de se forger une opinion fondée ».

Comment peut-on alors qualifier ces relations entre les membres de ces comités et le grand public ?

La typologie des « forums hybrides » proposée par Michel Callon, Pierre Lascoumes et Yannick Barthe¹ permet d'évaluer la qualité du dialogue engagé entre experts et profanes lors de procédures consultatives. Les auteurs ont identifié trois catégories de critères qui nous semblent généralisables à d'autres cadres que celui de la consultation : l'intensité, qui s'apprécie selon le « degré de précocité de l'engagement des profanes dans l'exploration du jeu » et du « degré de diversité dans la composition du collectif » ; l'ouverture, mesurée par « le degré de diversité des groupes consultés, le degré d'indépendance vis-à-vis des groupes

¹ CALLON, M., LASCOUMES, P., BARTHE, Y., *Agir dans un monde incertain, Essai sur la démocratie participative*, Paris : Seuil, 2001, 357 p.

d'action constitués¹ et le degré de contrôle de la qualité de la représentation des porte-paroles » ; la qualité, c'est-à-dire « le degré d'approfondissement des prises de parole et son degré de continuité ». Le tableau 62 présente, sous une forme plus synthétique, ces données.

Critères	Sous critères	Valeur
Intensité	- Degré de précocité de l'engagement des profanes dans l'exploration du jeu - Degré de diversité dans la composition du collectif	Faible/forte
Ouverture	- Degré de diversité des groupes consultés - Degré d'indépendance vis-à-vis des groupes d'action constitués - Degré de contrôle de la qualité de la représentation des porte-paroles	Faible/forte
Qualité	- Degré d'approfondissement des prises de parole - Degré de continuité des prises de parole	Faible/forte

Source : CALLON, M., LASCOUMES, P., BARTHE, Y., *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie participative*, Paris: Seuil, 2001, p.219.

Figure 62. Les critères d'évaluation du dialogue experts-profanes

Nous proposons ici de les appliquer à quelques événements auxquels nous avons assisté en 2004 : la réunion annuelle publique de « l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (*Human Fertilisation and Embryology Authority - HFEA*), les Journées annuelles d'éthique du CCNE et une réunion du « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat*). Nous en décrivons les scènes et les enjeux.

La réunion annuelle publique (*Open Meeting*) de la HFEA, le 18 février 2004, se tint, pendant près de trois heures, dans un lieu de congrès (*Connaught House*, dans le centre de Londres), hors donc du siège de l'agence. Elle visait à effectuer le bilan de l'année et à discuter de l'agenda de l'année 2005. Peu d'enjeux de fond furent abordés, il s'agissait davantage de questions techniques (financement) et procédurales (format des demandes d'autorisation pour une FIV).

Son intensité apparaît faible : le public est constitué de trente-deux personnes assises derrière les membres de la HFEA (qui leur tournent, donc, en partie le dos) placés au centre de la salle. L'ordre du jour est déjà fixé, les documents de travail sont remis au public. Celui-ci n'a

¹ Ce critère s'avère, en revanche, peu pertinent pour les réunions publiques que nous étudions.

pas le droit d'intervenir pendant la réunion mais un temps pour les questions est réservé à la fin.

L'ouverture est théoriquement forte : l'accès est gratuit et ouvert à tous, après inscription préalable (par Internet). En pratique, elle apparaît faible : parmi le public se trouvent surtout des personnes intéressées : des représentants d'associations de malades, de groupes *pro life* (Josephine Quintavalle de CORE) et quelques journalistes et étudiants.

La valeur de la qualité est faible. Les prises de parole sont rares, témoignant d'une sorte d'auto restriction du public. (en fait surtout de Josephine Quintavalle). Elles ne sont ni continues, ni approfondies en raison de leur situation à la fin de la réunion et d'une faible attention des membres de la HFEA.

Les Journées annuelles du CCNE ont lieu à la faculté de médecine de l'Université Paris V, dans le centre de Paris, hors des locaux du Comité. Depuis 2004, elles se déroulent sur deux jours, avec une ouverture plus grande vers les jeunes. Le premier jour, les enjeux et le contenu de quelques avis adoptés pendant l'année écoulée sont présentés par des membres du CCNE puis quatre ateliers thématiques sont organisés l'après-midi, réunissant quelques volontaires du public et chacun animé par un membre du Comité. Ils donnent ensuite lieu à une synthèse, discutée en public. Le second jour est consacré à des ateliers de réflexion pour des lycéens sur des questions de bioéthique soulevées par l'actualité. Les jeunes présentent ensuite leurs conclusions en public, devant quelques membres du CCNE.

Nous considérons ici la première journée.

L'assistance est nombreuse (environ deux cents personnes dont une majorité de représentants d'associations et quelques étudiants et journalistes), assise sur les bancs de l'amphithéâtre, face à une tribune de cinq membres du CCNE (dont le président) chacun présentant un avis adopté dans l'année. Sur les premiers bancs, d'autres membres du CCNE sont présents. Contrairement aux deux autres réunions au Royaume-Uni et en Allemagne, des responsables politiques interviennent : placée sous le patronage du président de la République, la réunion est ouverte et close par un ministre.

Son intensité apparaît moyenne : l'ordre du jour est déjà fixé, le texte des avis présentés est offert au public. Le président du Comité anime les débats et à la fin de chaque exposé, la parole est donnée au public qui ne dispose pas d'un droit d'intervention spontanée. L'ouverture est théoriquement maximale, l'accès étant gratuit et ouvert à tous, sans

inscription préalable. Le temps de parole du public équivaut finalement à environ dix minutes par heure, ce qui est plus important qu'en Allemagne ou au Royaume-Uni.

La qualité est relativement faible : les prises de parole ne sont pas continues et guère approfondies en raison de leur situation à la fin des interventions et d'un ordre du jour chargé. Le public, qui intervient volontiers, assiste en fait à un bilan des avis déjà publiés, sans que ne lui soient présentés les projets de travail à venir ou en cours. C'est, finalement, moins un lieu de discussion que de consécration des travaux effectués par le CCNE.

En Allemagne, contrairement aux deux Etats, le NER ne tient pas de journée annuelle ouverte au public. Les réunions mensuelles du Comité sont soit interdites au public, soit ouvertes, en partie seulement (pendant un créneau horaire limité, généralement deux heures). La réunion décrite a eu lieu le 16 décembre 2004 à l'Académie des Sciences de Berlin Brandebourg, qui héberge le Comité.

La valeur de l'intensité apparaît faible : l'ordre du jour est déjà fixé. Contrairement aux deux autres réunions, c'est une séance de travail à laquelle assiste le public, donc au traitement en cours d'un sujet. Le public ne possède pas d'information sur l'état des travaux. Surtout, il n'a pas le droit d'intervenir.

L'ouverture est faible : si l'accès est gratuit et ouvert à tous, après inscription préalable, il s'avère limité à certaines rares tranches horaires. Connaître ceci implique un effort d'information du public : ces informations sont accessibles sur le site Internet du Comité, diffusées dans de rares encarts dans la presse ou affichées dans les locaux même du Comité. Autrement dit, le public est nécessairement intéressé.

La qualité est très faible dans la mesure où le public n'est pas autorisé à intervenir. Il n'est pas prévu de moment pour une prise de parole du public.

Les tableaux 63 et 64 synthétisent ces observations. En somme, ces réunions publiques peuvent plus précisément être qualifiées de réunion en public au Royaume-Uni et en Allemagne et de présentation au public, en France. Dans les trois cas, le public est un collectif d'intéressés peu représentatif de la société.

Allemagne - NER 16/12/2004	France - CCNE 16/11/2004	Royaume-Uni - HFEA 18/02/2004
1 h : pas d'ouverture au public 2 h 45 : discussion entre la ministre fédérale de la justice et les membres du NER 4h : pas d'ouverture au public	10 minutes : accueil par le président du CCNE 20 minutes : discours du ministre délégué à la Santé 45 minutes : présentation des avis par le CCNE 1h : discussion avec le public 45 minutes : présentation des ateliers 2h : travaux en ateliers 1h30 : synthèse et discussion en public 20 minutes : discours du ministre délégué à l'Education	2h50 : discussion entre les membres de la HFEA 15 minutes : discussion avec le public

Figure 63. L'organisation des réunions publiques du NER, du CCNE et de la HFEA en 2004

	Allemagne - NER 16/12/2004	France - CCNE 16/11/2004	Royaume-Uni - HFEA 18/02/2004
Valeur de l'ouverture	Forte en théorie Faible en pratique	Forte en théorie Faible en pratique	Forte en théorie Faible en pratique
Valeur de l'intensité	Faible	Moyenne	Faible
Valeur de la qualité	Très faible	Plutôt Faible	Faible

Figure 64. Evaluation du dialogue entre les membres des comités/agences et le grand public

Ceci amène alors à analyser, de façon plus approfondie, la dimension « publique » des politiques des biotechnologies médicales. Si, selon George Gaskell, c'est la « fin de l'ère dorée : avis/expertise scientifique - décision - acceptation publique », la « gouvernance scientifique sera un processus lent et compliqué, qui se fera sur une longue période de questionnements sur ce que signifie de démocratiser la science¹ ». C'est précisément le degré de démocratisation que nous souhaitons étudier ici. Dans quelle mesure les biotechnologies médicales constituent-elles une *res publica* ?

¹ Entretien, 16/12/2003.

3) Les biotechnologies médicales, une *res publica* ?

Si l'ouverture croissante aux citoyens peut constituer un signe de publicisation ou de démocratisation du processus politique, il convient, au-delà de la rhétorique des dirigeants, d'en évaluer l'ampleur et la réalité afin de déterminer si les biotechnologies médicales constituent une chose publique, une *res publica*. Cette question mérite d'autant plus attention que l'on constate, dans un sens inverse, une tendance à la mise hors du champ politique de ces enjeux, d'une part, par la création d'agences qui place la politique publique hors du cycle politicien, électoral, et d'autre part, par le relatif manque d'intérêt des partis politiques (au moins ceux dits « de gouvernement ») pour ces questions.

Les instruments de *Participatory Technology Assessment* signifient-ils la mise en place d'une démocratie participative, qui octroie aux citoyens un pouvoir d'intervention sur la chose publique ? Dérivé de la philosophie de Jürgen Habermas, le concept de démocratie participative renvoie à l'idée que la norme n'est légitime que si elle est fondée sur un processus de délibération inclusif et équitable, auquel tous les acteurs peuvent participer. Il se distingue de la démocratie représentative fondée sur le principe de la délégation par l'élection.

Il s'agit, tout d'abord, d'examiner de façon plus approfondie le rôle du public. Nous avons vu que les citoyens sont informés, parfois consultés lors du processus décisionnel et disposent d'un droit de contestation des décisions réglementaires (capacité d'*ester en justice*). Cependant, pour reprendre la question posée par Pierre Lascoumes, le citoyen « nouveau venu est-il un acteur consistant, capable d'une véritable autonomie ou un nouveau gadget bureaucratique renouvelant la légitimité de pratiques inchangées ?¹ »

On peut s'interroger sur le public : qui est-il ? Une des critiques classiques des procédures de démocratie participative, en particulier des conférences de consensus, est que celles-ci n'impliquent que de petits groupes de personnes et ne seraient alors pas un véritable exercice de gouvernement par le peuple². Cette remarque, proche de celle adressée à la démocratie athénienne³ nous semble, cependant, peu pertinente. En effet, l'échantillon du public est

¹ LASCOUMES, P., « L'usager fiction de la « démocratie sanitaire » ? *Témoin*, janv.-fév. 2002, n°26, p.71.

² LINDNER, C., *Kritik der Theorie der partizipatorischen Demokratie*, Opladen : Westdt. Verl., 1990, 220 p.

³ MANIN, B., « L'idée de démocratie délibérative dans la science politique contemporaine », *Politix*, 2002, vol 15, n°57, pp.37-55. Le caractère potentiellement inégalitaire de la discussion délibérative, qui voyait la domination d'un petit groupe de savants et d'orateurs est la critique classique portée contre la démocratie athénienne, symbole du gouvernement par le peuple.

statistiquement constitué (critères d'âge, de sexe, de catégorie socio-professionnelle) afin de refléter la structure de la société. Le public est représenté symboliquement à travers ces quelques profanes¹ dont la légitimité vient du tirage au sort.

On peut, en revanche, questionner la dimension « publique » des consultations organisées en France et au Royaume-Uni. Dans les deux cas, la longueur du document explicatif et la complexité des questions posées constituent des obstacles à l'accès du grand public. En France, la consultation sur le projet de loi de révision de la loi « Huriet » s'adressait d'abord aux professionnels puis aux usagers du système de santé. Les questions posées étaient très techniques et supposaient de connaître le cadre antérieur afin de mesurer les enjeux du projet de loi.

Au Royaume-Uni, les questions posées peuvent concerner chacun. Toutefois, les répondants sont peu nombreux (en moyenne 15%). On constate que la part des réponses émanant d'individus devient très majoritaire, dépassant celle des organisations. En 1998, la consultation sur le clonage reçut 191 réponses dont 76 (40%) d'individus. En 2000, les réponses à la consultation sur le DPI émanaient pour 72,5% (124 sur 171) d'individus. En 2002, cette proportion fut beaucoup plus forte puisque les réponses reçues à la consultation sur la sélection des embryons selon leur sexe pour des raisons non médicales (convenance personnelle) provenaient à 89,7% des individus (575 sur 641). Or cette répartition structurelle a une influence sur l'opinion finale : on constate des écarts selon les acteurs répondant. Par exemple, en 2000, 77% d'individus et 65% d'organisations étaient favorables à limiter le recours au DPI à des cas spécifiques et graves de transmission héréditaire.

En somme, dans les trois Etats, la publicisation des instruments mis en œuvre n'est donc pas entière, comme nous l'avons déjà observé pour les réunions « publiques » de la HFEA, du CCNE et du NER. On constate d'ailleurs, dans ce dernier cas, que le nombre total de réunions et d'heures ouvertes au public a, en valeur absolue, fortement diminué depuis 2003, comme le souligne le tableau 65.

¹ BOURG, D., BOY, D., *Conférences de citoyens, mode d'emploi : les enjeux de la démocratie participative*, Paris : C. L. Mayer : Descartes & Cie, 2005, 105 p.

	2003	2004	2005	2006
Nombre total de réunions	12	11	11	12
Nombre de réunions ouvertes au public	8	5	3	3
Proportion	66,6%	45,4%	27,3%	25%

Nombre d'heures total de réunion	56,15	42,5	27,2	18,2
Nombre d'heures ouvertes au public	25,35	18	10,9	9,75
Proportion	45,1%	42,3%	40,1%	53,6%

Figure 65. L'ouverture au public des réunions du Nationaler Ethikrat (2003-2006)

On peut, ensuite, s'interroger sur l'impact des procédures de PTA, sur la valeur de l'avis du public, sa reconnaissance politique. Comme le constate, selon George Gaskell, « le public veut son mot à dire, décider quelle vie il veut vivre, le problème est aussi de savoir ce que peut faire le public¹ ».

En Allemagne, le Forum de citoyens sur les biotechnologies organisé en 1995 a eu un impact assez limité car la loi fédérale visant à développer les biotechnologies avait déjà été votée (en 1993). Le Forum a davantage servi comme instrument d'information publique et de légitimation *ex post* de la décision. Il n'était d'ailleurs pas conçu comme un processus décisionnel et ne bénéficiait que d'une faible reconnaissance politique. Pour le gouvernement, qui expérimentait cette procédure inusuelle en Allemagne, il s'agissait principalement de « montrer sa volonté d'entendre la voix du public² ».

De même, les avis issus des deux conférences de citoyens précédemment étudiées furent transmis aux décideurs politiques (BMBF, Bundestag) et diffusés aux médias mais, selon Hans Peter Peters, « sans grand impact sur la scène politique³ ».

Toutefois, il convient de ne pas ignorer les impacts non visibles sur le processus de décision et le gain de légitimité sociale ainsi créé. Le Forum de citoyens sur les biotechnologies a peut-

¹ Entretien, 16/12/2003.

² JOSS, S., BELLUCCI, S. (eds), *op. cit.*, p.101.

³ Entretien, 7/12/2005.

être accéléré la mise en place d'une agence pour les biotechnologies au niveau du *Land*.

En France, le débat public sur les questions de bioéthique ou de recherche biomédicale a essentiellement lieu dans les arènes politiques et à l'intérieur des professions. Dominique Donnet-Kamel expliquait ainsi : « on n'a pas eu de débat organisé à l'Inserm sur le clonage thérapeutique mais au sein des cercles professionnels, il y a de nombreux débats. Le problème est qu'ils y restent confinés. Il y a bien du débat mais au sein de ces cercles, par des personnes qualifiées, par exemple au CCNE, qui est un vrai comité de sages. Le système fonctionnant bien comme ça, on n'a pas envie de le changer, de l'ouvrir aux gens de la rue¹ ».

Un entretien avec Jean-Yves Le Déaut, qui présidait l'OPECST lorsque celui-ci organisa la première conférence de citoyens en France, sur les OGM en 1998, confirme ceci. Selon lui, « cette procédure enrichissait la décision politique. Elle permettait de sortir des avis des industriels et des associations. C'était une voie médiane (...). Ce fut une bonne expérience dans la mesure où elle a remué le paysage politique français ». L'avis des profanes fut annexé au rapport de l'OPECST et reçut un fort intérêt médiatique. Néanmoins, la conférence suscita beaucoup de critiques, notamment de la part des parlementaires : « c'était pour eux un sujet de compétence nationale et c'était le rôle du Parlement² ». L'expérience, par l'OPECST, ne fut pas renouvelée, sans doute en raison de ces réticences.

Au Royaume-Uni, la première conférence de consensus organisée en 1994 sur les OGM par le musée des sciences de Londres ne fut pas un succès, selon Alan Irwin chargé de sa mise en œuvre : « elle prit beaucoup de temps (*time consuming*), fut coûteuse et ne rassembla qu'un petit nombre de profanes³ ». C'est peut-être la raison pour laquelle l'expérience ne fut pas reproduite pour les biotechnologies médicales.

Les résultats des consultations publiques servent de base aux rapports remis par les comités ou agences au gouvernement. Ils sont mentionnés dans ces documents, parfois annexés. Ils ont donc une certaine visibilité politique et servent à renforcer la légitimité des propositions formulées par ces institutions. Celles-ci agissent alors comme un intermédiaire entre les

¹ Entretien, 24/04/2003.

² Entretien, 28/05/2003.

³ IRWIN, A., « Constructing the Scientific Citizen : Science and Democracy in the Biosciences », *Public Understanding of Science*, 2001, vol. 10, pp. 12-13.

citoyens et le gouvernement. Les consultations permettent au gouvernement de prendre la température de l'opinion.

La rédaction des questions dans les consultations publiques ne laisse parfois qu'un espace limité à l'expression des opinions, comme ce fut le cas pour la consultation sur le clonage menée en 1999 : selon le document de présentation, elle demandait aux citoyens « leurs commentaires sur la façon dont la technologie pourrait se développer » en tenant compte de ses enjeux sociaux et éthiques. Elle n'envisageait donc pas que l'on s'oppose à la pratique, puisqu'il n'y avait pas de place pour l'expression d'une telle opinion dans le document, ni que d'autres voies puissent être recherchées.

En somme, l'avis du public n'a guère qu'une portée politique limitée. Il n'atteint guère « l'arène », c'est-à-dire « l'espace de négociation des compromis institutionnalisés, lieu de production des politiques publiques », mais participe à la constitution d'un « forum », espace plus large de débats et de controverses qui « constitue le stock de recettes de politiques publiques », selon la distinction opérée par Bruno Jobert¹. Le public a ainsi accès au forum davantage qu'à l'arène, où sont présents les groupes d'intérêts.

Richard Sclove² se demandait si « une politique technologique démocratique est envisageable ». Est-elle seulement souhaitable ?

Les acteurs qui défendent cette idée, dans le domaine des biotechnologies médicales, sont principalement les commissions parlementaires sur la science et la technologie et certains dirigeants politiques. Les entretiens menés avec les scientifiques montrent une forte réticence à la « publicisation » ou démocratisation de la science. Philippe Lazar, ancien directeur général de l'Inserm, exprimait une position largement partagée : « la recherche publique ne doit pas être décidée par le public. Il faut une démocratie délégative³ ».

L'Eurobaromètre sur « les Européens et les biotechnologies » réalisé en 2005 a interrogé les Européens sur leurs modèles idéaux de gouvernance des biotechnologies. Quatre types ont été définis : la délégation scientifique (décisions prises suivant l'avis des experts reposant sur des

¹ JOBERT, B. (dir), *Le tournant néo-libéral en Europe, idées et recettes dans les pratiques gouvernementales*, Paris : L'Harmattan, 1994, 328 p.

² SCLOVE, R.E., *Democracy and Technology*, New York : Guilford Press, 1995, 338 p.

³ Comité éthique de l'Inserm, Colloque « Refondation de la recherche : les enjeux éthiques », Cité des Sciences et de l'industrie, 5/11/2004.

considérations scientifiques) s'opposant à la délibération scientifique (décisions prises selon l'avis des experts scientifiques et des citoyens) ; la délégation morale (décisions prises d'abord sur des fondements éthiques et moraux puis sur l'avis des experts scientifiques) différente de la délibération morale (décisions prises d'abord sur des fondements éthiques et moraux puis sur l'opinion du public)¹.

Les réponses montraient que les citoyens sont majoritairement favorables à un système de délégation scientifique (pour 63% des Français, 58% des Allemands et 57% des Britanniques) et très peu à une délibération scientifique (respectivement 7%, 8% et 12%). Ils sont, en revanche, beaucoup moins en faveur d'une délégation morale (pour 19% des Français, 18% des Allemands et 16% des Britanniques) et légèrement plus pour une délibération morale (respectivement 11%, 16% et 13%). Autrement dit, c'est davantage un système de délégation aux experts que de délibération qui est souhaité par les citoyens, ce qui révèle une forte confiance en l'avis d'expert comme fondement de la décision politique.

Dans ce sondage, les citoyens ne manifestent donc pas une volonté nette de participer aux choix scientifiques et techniques.

Si la participation du public a trouvé une place sur l'agenda politique, son rôle dans le processus de décision et son implantation institutionnelle restent mal définis. La conclusion de Jean-Yves Le Déaut sur la conférence de citoyens sur les OGM est que, dans le système français de démocratie représentative, une telle procédure « doit rester bien cantonnée dans des conditions précises (pas de pouvoir décisionnel) et se développer au niveau régional. Il ne faut pas voir cette conférence comme une sous-traitance ou un désengagement du Parlement. Mais l'idée est que sur des sujets complexes, plutôt que de croire les sondages, qui ne reflètent que ce que les gens ont vu à la télévision la veille ou qui manquent de références et ont alors des avis trop tranchés, on demande directement l'avis de citoyens informés, regroupés en un panel, une formation neutre. Ce panel doit formuler des recommandations. Il n'est pas question de donner un pouvoir décisionnaire aux citoyens : la décision revient au Parlement² ».

¹ EB 64.3, *Les Européens et les biotechnologies*, 2005, pp.42-44.

² Entretien, 28/05/2003.

Ceci fait écho à la déclaration de Romano Prodi qui annonçant le lancement de la consultation publique sur la Communication de la Commission sur les biotechnologies au Parlement européen, le 2 octobre 2001, prévenait : « nous ne proposerons jamais de remplacer le rôle du Parlement ou d'autres institutions démocratiquement élues par des formes de collectivité spontanée de la société civile ».

Si la délibération du public constitue un changement idéologique et permet la multiplication des lieux de discussion légitimes en démocratie hors du Parlement, elle n'implique pas un transfert du pouvoir de décision. La mise en place de procédures participatives répond à l'objectif officiellement proclamé de démocratisation et d'ouverture. En impliquant le maximum d'acteurs, la participation encourage la formulation de demandes sociales diversifiées sur la scène publique. Ainsi, la délibération favorise l'acceptation sociale des décisions. Elle ne signifie pas pour autant une démocratisation des choix scientifiques. En effet, sans pouvoir décisionnel, la participation n'est plus qu'un instrument d'intégration. Le venue de nouveaux acteurs dans le processus de formulation des choix scientifiques tend en effet à effacer la double distinction entre savoirs savants et savoirs profanes, d'une part, et entre l'opinion du représentant et celle du citoyen d'autre part.

En parallèle, on observe, dans les trois Etats, une tendance à une mise hors du champ politique des enjeux soulevés par les biotechnologies médicales, par la création d'agences qui placent la politique publique hors du cycle politique, électoral, et par le manque d'intérêt des partis politiques pour ces questions.

La création d'agences permet de limiter l'effet des cycles politiques, notamment électoraux, sur leur activité. Ces institutions sont alors placées hors du champ politique, marqué par des échéances temporelles relativement brèves et des possibles changements dus aux alternances gouvernementales. C'est aussi la raison pour laquelle elles sont qualifiées, symboliquement, d'autonomes ou d'indépendantes. On peut y voir une solution visant à découpler la « politique électorale » de la « politique des problèmes » dont l'articulation, comme le souligne Jean Leca, est de plus en plus problématique¹.

De plus, le faible intérêt des partis politiques pour les questions scientifiques en général qui se

¹ LECA, J., « La "gouvernance" de la France sous la Cinquième République. Une perspective de sociologie comparative », *op.cit.*, p.345.

manifeste par la relative absence de ces thèmes dans les campagnes électorales nationales limite aussi leur politisation et leur démocratisation. Constatant un fossé entre la science et la société, le ministre français de la Recherche, Roger-Gérard Schwartzberg soulignait en 2001 que « les partis politiques ont leur part de responsabilité dans la situation ». Son vœu qu'à « l'occasion des élections présidentielles et législatives, ces questions reviennent à nouveau dans le débat et que les Français puissent se prononcer sur les grands choix scientifiques et technologiques¹ » ne fut pas exaucé. En effet, les biotechnologies en général et médicales en particulier, ont été largement absentes des débats politiques de la campagne présidentielle française de 2002². Seuls deux candidats sur quatorze (au premier tour) y prêtèrent attention dans leurs programmes : Noël Mamère (Les Verts) qui proposa l'interdiction de la brevetabilité du vivant et, plus fortement, Christine Boutin. Députée UDF des Yvelines, la candidate fondait son programme sur le respect de la vie selon des valeurs catholiques. Elle défendait l'adoption d'un pacte international pour la protection de l'embryon humain et l'inscription dans la Constitution française du respect de toute vie humaine de la conception à la mort naturelle. Ce fut le seul programme à comporter les termes de « clonage », de « bioéthique » et « d'eugénisme ». Au-delà, la recherche n'occupa que treize lignes sur quarante pages du programme de Lionel Jospin et quatre lignes sur vingt-quatre pages de celui de Jacques Chirac.

Cette situation n'est pas particulière à la France : dans la campagne législative allemande de 2002, on ne trouva pas de référence aux biotechnologies dans les programmes des candidats des deux partis dits « de gouvernement », Gerhard Schröder (SPD) et Edmund Stoiber (CDU). En revanche, la science et la recherche, soutenant la capacité d'innovation du pays, eurent une place plus affirmée qu'en France, en particulier chez l'ancien Chancelier.

Au Royaume-Uni, l'étude de Robert Cowley³ sur la couverture par la presse écrite nationale des quatre dernières élections générales, de 1987 à 1997, aboutit à une conclusion similaire. Les dix premiers sujets de couverture furent en 1987 : les sondages d'opinion, la défense, les scandales, les stratégies des partis, les impôts, la santé, l'éducation, les manifestes, les

¹ *L'Humanité*, 9/02/2001, pp.10-11.

² A partir d'une étude des programmes des candidats, de leurs sites web et des comptes-rendus des débats dans la presse.

³ COWLEY, P., « Morality Policy without Politics ? The Case of Britain » in MOONEY, C. Z. (ed), *The Public Clash of Private Values : The Politics of Morality Policy*, op.cit., p. 217 et suiv.

éditoriaux, le Royaume-Uni divisé. En 1997, il s'agissait, dans l'ordre, de l'Europe, des stratégies des partis, des débats télévisés entre candidats, des manifestes, des sondages d'opinion, de l'Irlande, des impôts, des conseils de vote, de la santé et « autres ». Néanmoins, les biotechnologies médicales ont provoqué un vif débat médiatique (plus que politique) dans les élections générales de 2001.

On pourrait expliquer ce faible intérêt des partis politiques pour les questions scientifiques par la dimension complexe et technique du sujet, ce qui est en particulier le cas pour les biotechnologies médicales. Il n'y aurait aussi, selon George Gaskell, « plus d'idéologie politique sur les enjeux scientifiques » (*losing political ideology*¹).

C. Mooney² constate que les questions morales sont généralement absentes des campagnes électorales car les partis ne se prononcent pas sur ces enjeux. Pour lui, ce ne sont pas non plus des enjeux jugés par les citoyens comme étant importants, soit en termes de besoin pour la nation, soit comme déterminant leurs votes. Les questions de moralité sont ainsi traitées différemment des autres : dans des systèmes politiques dominés par les partis et l'exécutif, leurs enjeux sont considérés comme non partisans et traités par le législateur. Si les partis se sont abstenus de toute consigne lors des votes sur les projets de lois relatifs aux biotechnologies médicales, dans les trois Etats et lors des deux phases législatives, c'est effectivement parce que ces questions ont été présentées comme a-partisanes, hors de la politique politicienne.

Ainsi, le gouvernement des biotechnologies médicales montre une évolution majeure vers une gouvernance dans les trois Etats, selon des modalités et des rythmes différents.

Ce système permet d'anticiper les conflits. Comme le soulignait Elmer Schattschneider, « toutes les formes d'organisation politique ont une pratique favorable à l'exploitation de certaines sortes de conflits qui implique la suppression d'autres conflits (...). Certaines décisions sont intégrées à la politique tandis que d'autres sont résolues en dehors d'elle³ ».

La question se pose aussi de savoir dans quelle mesure la gouvernance constitue un transfert de pouvoir politique. Harold Lasswell et Abraham Kaplan définissait le pouvoir comme « la

¹ Entretien, 16/12/2003.

² MOONEY, C. Z. (ed), *op.cit.*

³ SCHATTSCHNEIDER, E.E., *The Semi-Sovereign People. A Realist's View of Democracy in America*, New York : Holt, Rinehart and Winston, 1960, p.71.

participation au processus décisionnel : une personne X exerce du pouvoir sur une personne Y par rapport à des valeurs K dans la mesure où X participe au processus décisionnel qui affecte des politiques K que Y veut mettre en œuvre¹ ». Dans ce cas, la gouvernance constitue un processus politique d'élaboration, de distribution et d'exercice du pouvoir. L'importance du pouvoir dépend alors du degré de participation au processus décisionnel.

Après avoir analysé les relations entre les acteurs participant au processus de formulation et à la mise en œuvre des politiques publiques, il convient de porter un regard plus global sur celles-ci. L'enjeu est de proposer une typologie et d'examiner les changements qui se sont produits.

¹ LASSWELL, H.D., KAPLAN, A., « Le pouvoir » in BIRNBAUM, P. (dir), *Le pouvoir politique*, Paris: Dalloz, 1975, p.49.

II - Les styles et changements des politiques publiques

La politique publique n'est pas que la somme de résultats concrets (*outputs*) - dispositions juridiques, créations institutionnelles et programmes gouvernementaux - c'est aussi l'art de gouverner, c'est-à-dire, une façon de faire, un style. Or ces deux dimensions ne sont pas séparées, elles sont même difficilement séparables. Toutes deux participent, en outre, à l'image de la politique. Elles relèvent d'un choix stratégique des autorités dirigeantes.

Après avoir analysé finement le contenu des politiques publiques en seconde partie, il s'agit de faire interagir les différentes composantes (droit, cadre institutionnel et mesures d'action gouvernementale) afin de porter un regard plus global sur les systèmes ainsi élaborés. Il s'agit, dans notre cas, de régime de régulation du risque, dans une double déclinaison, sanitaire et morale. L'enjeu consiste alors à définir les particularités du gouvernement, au sens large, des biotechnologies médicales, dans une perspective de comparaison internationale mais aussi en regard des traditions politiques des trois Etats. En d'autres termes, il s'agit ici de caractériser les politiques publiques dans chacun des trois Etats. Considérant une période de seize ans, ceci amène aussi à examiner les changements qui se sont produits pendant ce temps.

L'examen des styles politiques (A.) permet, avec l'analyse du contenu précédemment effectuée, de proposer une typologie des politiques publiques (B.). On s'interrogera alors sur les changements intervenus entre 1990 et 2006, ce qui revient à mettre en évidence la dynamique des politiques publiques (C.).

A - Des styles politiques nationaux ?

A l'image du style architectural, le style politique (*policy style*) permet une caractérisation globale qui aide à saisir les différences entre les Etats et à mieux cerner les originalités des processus d'élaboration et/ou de mise en œuvre. Le style n'est, cependant, pas un élément permanent : il dépend des préférences partisanes et peut donc varier selon les alternances gouvernementales et selon le référentiel global d'action publique, c'est-à-dire selon l'idée dominante. Comme dans le domaine architectural où des spécificités locales

apparaissent, le style politique peut être sectoriel. Il n'en exerce pas moins une influence sur les résultats politiques¹.

L'analyse du style constitue un enjeu fondamental pour la science politique car il soulève la question de la relation entre les politiques (*policies*) et la politique (*politics*). Deux questions principales se posent. La première est de déterminer si l'on constate l'existence de styles politiques nationaux dans le domaine des biotechnologies médicales ; la seconde, d'établir dans quelle mesure celui-ci correspond aux façons traditionnelles de faire de la politique. Ceci soulève, au-delà, une réflexion sur les relations entre la définition du problème et le style politique.

Afin de déterminer dans quelle mesure nous pouvons observer, sur le diagnostic préimplantatoire, la thérapie génique et le clonage, des styles politiques nationaux, il convient, tout d'abord, de définir les styles existants et d'observer s'ils sont communs à ces trois biotechnologies (1.). Des styles nationaux apparaissent (2.), ce qui amène à examiner dans quelle mesure ils s'inscrivent en continuité de l'action publique traditionnelle (3.).

1) Le style politique : définition et critères

Le concept de style politique que nous retenons ici est celui proposé, dès 1982, par Jeremy Richardson². Il s'observe dans l'interaction entre deux facteurs principaux : l'attitude du gouvernement dans la résolution des problèmes publics (*problem-solving*) et la nature des relations entre le gouvernement et les autres acteurs du processus politique.

La résolution du problème, en fonction de l'attitude du gouvernement, peut être qualifiée soit d'anticipée (*anticipatory*), active (*active*) ou innovante (*innovative*), soit, à l'opposé, de réactive (*reactive*) lorsque le gouvernement répond à un problème public révélé, ce que nous avons interprété comme une première ayant fait l'objet d'une médiatisation et suscité la mobilisation des groupes d'intérêts privés et/ou d'institutions publiques (cf. première partie).

Les relations entre le gouvernement et les autres acteurs évoluent entre la négociation et l'imposition, selon que le gouvernement cherche à atteindre, par la discussion, un consensus avec les groupes organisés ou que, face à la résistance de ceux-ci, il les place devant le fait

¹ RICHARDSON, J.J. (ed), *op.cit.*, p.104.

² RICHARDSON, J. (ed), *ibid.*, 213 p.

accompli (c'est-à-dire face à la décision, qui ne va pas nécessairement à l'encontre de leurs intérêts).

Ces critères aboutissent à l'identification de quatre styles politiques élémentaires, résumés dans la figure 66 ci-après.

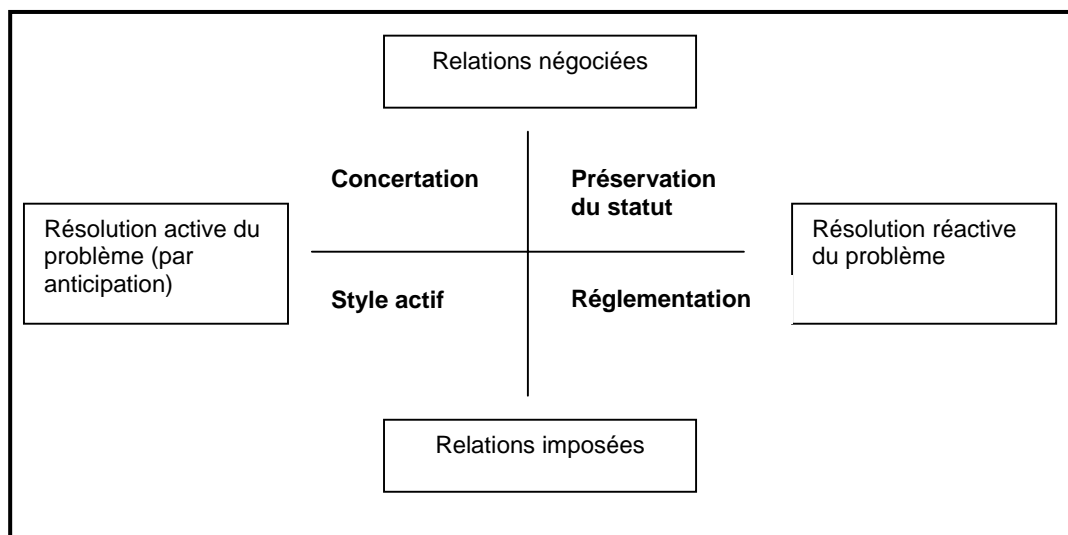


Figure 66. Les styles politiques selon Jeremy Richardson

Les critères définis par J. Richardson constituent un modèle simple, généralisable et à forte valeur heuristique. Il convient alors de comparer l'attitude des gouvernements afin d'établir s'ils ont plutôt anticipé ou réagi aux problèmes et de qualifier la nature des relations entre les dirigeants et les autres acteurs.

Comment qualifier, selon le premier critère de J. Richardson, l'attitude des gouvernements des trois Etats dans la résolution des problèmes publics ? Ceci conduit à examiner la temporalité de l'action publique, que l'on ne limite pas à l'activité visible et concrète de la politique (la production d'*outputs*) mais qui comprend aussi des facteurs plus symboliques telle une déclaration du chef de l'Etat ou du gouvernement. Comme Murray Edelman l'a souligné, l'important dans la politique est moins l'agir que le dire et le faire croire que l'on agit¹.

¹ EDELMAN, M.J., *The Symbolic Uses of Politics*, Urbana : University of Illinois Press, 1985, 221 p.

Pour dater l'émergence du problème public, nous en revenons aux premières identifiées en première partie, de façon indifférente selon qu'elles se sont produites sur le sol national ou à l'étranger. Nous avons pu constater, en effet, que les annonces de premières liées aux biotechnologies médicales, peut-être parce qu'il s'agit d'un domaine qui attire particulièrement l'attention en raison des espoirs et des craintes considérables qu'il suscite, ont des effets similaires quel que soit leur lieu de réalisation.

Si l'on examine les deux phases principales de mise sur agenda, on remarque que les trois Etats ont plutôt anticipé les problèmes lors de la première et réagi, lors de la seconde. L'Allemagne a anticipé la majorité des problèmes, en interdisant la plupart des applications des biotechnologies médicales (effectives ou supposées) dans la loi de 1990. Le clonage, qui était à l'époque un pur fantasme, est, de façon prémonitoire, explicitement proscrit. En 2002, les dirigeants se trouvèrent face à une situation imprévue par la loi, qui les plaça dans une position de réaction face aux demandes de certains chercheurs.

La France pourrait apparaître comme l'Etat du monde qui aurait le plus anticipé les enjeux soulevés par la biomédecine puisque dès 1983, elle mit en place un Comité national consultatif d'éthique (CCNE). On se trouve ici dans l'activité politique symbolique. Toutefois, si l'on prend l'adoption de lois comme critère de l'action publique, elle montre une attitude réactive : le législateur a examiné les problèmes publics après leur révélation et après que l'adoption de cadres juridiques en Allemagne et le Royaume-Uni. La seconde phase de mise sur agenda ne dépendait pas de l'émergence d'un nouveau problème public puisque les lois de 1994 avaient prévu un nouvel examen sous les cinq ans. Le retard dans le processus de révision (qui finalement s'étendit sur dix ans) peut s'expliquer par la prudence stratégique du gouvernement à l'approche des élections présidentielles et législatives de 2002. Si ce cas particulier échappe à la qualification selon les critères de Richardson, on peut cependant estimer que le choix français d'un système révisable traduit l'idée de réaction dans la mesure où il s'agit d'adapter les dispositions légales à une situation donnée. L'objectif du législateur est là d'adapter le droit au contexte. De façon générale, la France fait preuve d'une attitude réactive. C'est le cas lorsqu'avec l'Allemagne, en août 2000, elle saisit l'ONU d'un projet de convention internationale contre le clonage des êtres humains.

Au Royaume-Uni, une attitude d'anticipation peut s'observer à un double niveau : d'abord, le pays fut l'un des premiers à définir un cadre juridique sur les recherches sur l'embryon, en 1990 ; ensuite, en confiant de larges compétences au pouvoir réglementaire, il permit que les enjeux soient saisis de façon plus active. Cependant, lors de la seconde phase de mise sur agenda, face au clonage, il agit de façon réactive. Comment pourrait-il en avoir été autrement alors que personne n'imaginait à l'époque que le clonage par transfert nucléaire de mammifères était techniquement possible ?

En somme, en Allemagne et au Royaume-Uni, le gouvernement a plutôt anticipé les problèmes alors qu'en France, il y a réagi. L'Allemagne a fermé les problèmes qui pouvaient être soulevés par les avancées des techniques de la biologie moléculaire et du génie génétique avant même la preuve de leur réalisation ; la France a d'abord créé une structure symbolique sur ces enjeux puis a mis en place un dispositif juridique original, celui d'une révision périodique des lois de 1994 correspondant à une volonté d'adaptation du droit aux problèmes (et aux demandes des chercheurs) ; le Royaume-Uni a démontré un fort pragmatisme en conférant à une agence un pouvoir réglementaire, instaurant par là une procédure plus souple face à un rythme rapide d'évolution des connaissances scientifiques et des pratiques. Dans ces deux derniers Etats, une place importante est accordée à l'acquisition d'informations et d'expériences comme base d'un gouvernement innovateur.

Le second critère identifié par J. Richardson, celui des relations entre le gouvernement et les autres acteurs est, sur nos sujets, plus aisément applicable. Il renvoie aux conditions d'émergence des problèmes publics, notamment au rôle de la mobilisation des acteurs privés, examiné en Première partie.

Lors de la première phase de mise sur agenda, les trois Etats ont imposé aux acteurs leurs conceptions du problème. Les processus décisionnels de la fin des années 1980 - début des années 1990 apparaissent fermés, les dirigeants appuyant leurs choix sur des rapports confiés à un cercle interne composé soit de scientifiques soit de représentants administratifs (essentiellement des juristes en France et au Royaume-Uni). La consultation des groupes et l'activation des réseaux de politique publique furent quasiment inexistantes, bien moindres à ce que l'on observe en seconde phase en France et, surtout, au Royaume-Uni. Le résultat fut qu'en Allemagne, dès l'adoption de la loi de 1990, la communauté scientifique et le secteur

industriel se mobilisèrent pour dénoncer un cadre trop restrictif qui, selon eux, bridait tout développement des biotechnologies dans le pays, et que leur mécontentement et leurs propositions de réformes, entendus par les dirigeants, aboutirent à un assouplissement de la loi à peine trois ans plus tard. La négociation est là intervenue après l'action publique. C'est peut-être face à cette mise à l'écart que se sont constituées en Allemagne et en France des organisations professionnelles du secteur des biotechnologies médicales (DIB et France Biotech) revendiquant un rôle politique actif.

La situation fut bien différente en France et au Royaume-Uni lors de la seconde phase de mise sur agenda : en France, à côté du Conseil d'Etat dont le rôle a été déterminant, aboutissant au retrait de certaines dispositions du projet de loi, un plus grand nombre d'instances a été consulté (par exemple la Commission consultative nationale pour les Droits de l'Homme) et un sondage sur le clonage thérapeutique et les cellules-souches embryonnaires réalisé auprès de l'opinion publique par le Service d'information du gouvernement (SIG).

Au Royaume-Uni, le réseau d'industriels entre-temps constitué fut largement mobilisé. Si ces deux Etats choisirent une attitude relevant plutôt de la négociation, ceci est moins évident en Allemagne. La situation, en 2001-2002, fut bien celle d'un conflit entre les scientifiques porteurs d'une demande et certains responsables politiques. Les controverses agitèrent jusqu'au sein de l'exécutif. Cette situation de crise imposa la négociation.

Ainsi, au style d'imposition que l'on peut observer dans la première phase de mise sur agenda se substitue une attitude de négociation, dans la seconde, selon des degrés et des modalités différents dans les trois Etats. Dans la seconde période, des acteurs privés furent impliqués dans le processus politique en vue d'aboutir à un compromis. Le style de négociation repose sur une conception de l'interdépendance entre l'Etat et la société et de l'importance du consensus en politique s'opposant à un style autoritaire (Etat « contre » société). Les groupes acquièrent un statut officiellement reconnu et un accès privilégié à l'agenda.

En somme, une tendance générale, commune aux trois Etats, peut être constatée : il s'agit de l'évolution d'un style d'imposition au début des années 1990 à un style plutôt de

négociation dans la seconde phase des politiques publiques des biotechnologies médicales, dans les premières années 2000. Néanmoins, l'attitude des gouvernements montre de fortes différences : en Allemagne et au Royaume-Uni, un style actif domine alors qu'en France, il semble plus réactif. On observe que ceci est lié à la prédictibilité du problème public : le DPI et la thérapie génique ont été pris en compte avant la réalisation des « premières » parce que les responsables politiques ont cru à cette évolution alors que le clonage a été saisi comme problème public par les dirigeants français et britanniques immédiatement après l'annonce de la naissance de la brebis Dolly. Les limites rencontrées par cette technique jusqu'alors avaient amené les dirigeants (faisant confiance aux scientifiques) à ne pas accorder foi à ce qui paraissait de la science fiction. L'Allemagne fait figure d'exception ayant adopté préventivement un cadre législatif restrictif et général dans lequel a pu s'inscrire le clonage. Ce style réactif, comme l'a souligné J. Richardson, est aussi lié au processus de négociation.

Au-delà de ces traits généraux fondamentaux, constate-t-on l'existence de styles politiques nationaux ?

2) Des styles politiques nationaux

L'analyse comparative des politiques publiques soulève la question du style politique national (*national policy style*)¹. Il convient toutefois de dépasser l'idée selon laquelle chaque Etat présenterait un profil (ou *policy design*) unique. Il serait en effet regrettable que l'étude n'aboutisse qu'à cette conclusion pauvre et rigide qui suppose que les Etats agissent de manière isolée, ce qui, dans le contexte géopolitique (notamment, pour les trois Etats retenus, l'intégration européenne) ne semble pas le cas. Rien n'empêche cependant que les Etats choisissent d'agir hors de l'alliance ou du groupe, faisant là œuvre de résistance face à la position commune. Aussi, entre ces deux tendances, l'examen des styles nationaux, qui est nécessaire dans une approche comparative, doit-il viser à dégager des dynamiques communes.

Les critères de J. Richardson ont permis d'ébaucher une première typologie des styles politiques. Ils ne semblent pas suffisants pour déterminer si des styles nationaux peuvent être

¹ GORMLEY, W.T., PETERS, B.G., « National Styles of Regulation : Child Care in Three Countries », *Policy Sciences*, vol 25, n°4, November 1992, pp.381-399.

constatés. Si on note une tendance générale au passage d'un style d'imposition à un style de négociation, il s'agit d'examiner plus précisément cette proposition.

Selon Jürgen Feick¹, le style consultatif peut se décliner en cinq sous-types : la sectorisation des institutions, le clientélisme, la consultation, l'institutionnalisation du compromis et le développement de partenariats d'échange. La sectorisation (ou spécialisation) des institutions, qui s'observe dans la multiplication de comités consultatifs, est une caractéristique de l'action publique en France et au Royaume-Uni. Elle constitue un moyen pour le gouvernement d'éviter de peser toutes les options. La consultation et l'institutionnalisation du compromis sont aussi des traits majeurs de la politique britannique. L'institutionnalisation du compromis s'observe dans la création de comités et la mise en place d'espaces de coordination. C'est aussi un partage du risque politique. Le développement de partenariats d'échange s'observe dans le processus décisionnel et dans un mécanisme d'évaluation.

Il convient d'ajouter deux critères supplémentaires à ceux de J. Richardson : le mode de résolution des conflits et le style de l'utilisation de l'expertise scientifique.

Les biotechnologies médicales ont suscité des conflits qui ont moins porté sur les risques techniques et sanitaires que sur des valeurs. Il n'est ni exagéré ni caricatural de les décrire comme une confrontation entre les partisans d'une libre recherche ayant confiance dans les bienfaits du progrès scientifique et entre les défenseurs d'un ordre moral essentiellement fondé sur une croyance religieuse (catholique) qui considère l'embryon comme un être humain. Là se trouve, en effet, le nœud des problèmes publics. La nuance que l'on peut apporter est que des clivages sont apparus, dans chacun des trois Etats, au sein même des catégories d'acteurs. Les politiques publiques des biotechnologies médicales ont été avant tout un exercice d'arbitrage entre des conceptions morales dans un contexte de forte incertitude quant à la faisabilité technique des pratiques et à leurs conséquences sanitaires et sociales. Si l'on considère que la loi et le référentiel éthique ont servi de moyen discursif et concret de médiation, on peut observer des styles de résolution des conflits différents entre les trois Etats.

¹ FEICK, J., « L'analyse comparative des politiques publiques », *L'année sociologique*, vol. 40, 1990, pp.179-225.

En Allemagne, une loi au large champ d'application (toutes les biotechnologies médicales) de nature restrictive a été adoptée dès 1990. Elle pose des principes moraux : c'est au nom du respect de la dignité humaine, inscrit dans la Loi fondamentale, que les applications des biotechnologies sont bannies. On se trouve ici dans un mode de résolution intellectuel et moral des conflits. En guise de contrepartie, le *Bund* laissait à la communauté médicale le pouvoir de définir des règles éthiques pour les recherches biomédicales autorisées. La Chambre des médecins allemands, organisée au niveau fédéral, avait ainsi créé une Commission centrale d'éthique. La création du « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat* - NER), en 2001, mit fin à ce système : la compétence de prendre position sur les enjeux soulevés par la biomédecine fut confiée à un organisme placé auprès du Chancelier. La résolution des conflits revenait dans le cercle gouvernemental, même si le NER est indépendant.

En France, la création du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a précédé l'adoption des lois. Il s'agissait de résoudre les conflits dans un espace clos de discussion, sur un mode symbolique. Quelques places furent accordées, au sein du CCNE, à la société civile et notamment aux représentants des Eglises (une place fut attribuée à un représentant de l'Eglise catholique). Les lois de 1994 ont consacré des principes moraux relatifs au corps humain et défini des dispositions précises réglementant les applications des biotechnologies médicales (DPI et produits de thérapie génique). La loi de 2004 a constitué une adaptation aux enjeux contemporains (interdiction explicite du clonage) et a consacré le référentiel éthique comme norme de l'action publique dans le domaine des biotechnologies médicales. Elle s'intitule, significativement, « loi relative à la bioéthique », visant à concilier le droit et l'éthique. L'éthique apparaît alors comme un instrument de résolution des conflits, porteuse de valeurs qui fixerait naturellement des limites à la liberté de la recherche. Parallèlement, l'ouverture du CCNE à des « non scientifiques » a visé à créer une structure représentative de la société civile et à renforcer la légitimité de l'institution et, au-delà, de la décision gouvernementale. Le Comité lui-même représente un moyen symbolique, pour le gouvernement, de résoudre les conflits.

Au Royaume-Uni, les gouvernements ont cherché à prévenir plutôt qu'à résoudre les conflits par quatre modes principaux : la délégation de pouvoirs réglementaires à des agences

(*Human Fertilisation and Embryology Authority* - HFEA - et *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* - MHRA), la mise en place de comités consultatifs à la composition pluridisciplinaire, l'organisation de consultations publiques et le refus d'instaurer un Comité national d'éthique public. L'initiative fut laissée à une fondation (pharmaceutique) privée, la *Nuffield Foundation*. A certains moments, la HFEA a constitué un groupe d'éthique, souvent associé aux questions juridiques. Relevant de la sphère privée ou intégrée dans une organisation plus large (HFEA), l'éthique ne bénéficie pas d'une place institutionnelle propre sur la scène publique. Ceci peut apparaître significatif de la conception dominante britannique selon laquelle l'éthique est source de controverses (que le gouvernement souhaite éviter) et constitue une entrave à la liberté de la recherche (que le gouvernement souhaite promouvoir). L'objectif des dirigeants d'outre-Manche est peut-être alors, en évitant de créer un comité d'éthique, d'éluder les conflits.

Avec un tissu de réseaux stables qui fonctionnent autour d'un noyau de personnes qui se connaissent bien, le gouvernement recherche aussi des solutions consensuelles. Selon Les Levidow, Susan Carr et David Wield « à travers le style consultatif, les régulateurs ont généralement évité les conflits publics sur la base scientifique de la politique¹ ». Les opposants prennent part aux délibérations officielles et rencontrent les contraintes politiques. La contestation est ainsi intégrée et des cercles décisionnels consensuels apparaissent. Le mode de résolution britannique des conflits laisse donc une large place aux activités informelles et échappe en partie au pouvoir politique (gouvernement et Parlement).

Dans les trois Etats, la résolution des conflits a généralement été recherchée par l'adoption de lois et la mise en place d'institutions (au sens d'organisations) à compétence soit réglementaire, soit consultative. Toutefois, les modalités du style diffèrent. Par exemple, le mode de réglementation n'est pas que restrictif : il comporte une forte dimension libérale au Royaume-Uni, le cadre législatif et réglementaire ne fixant quelques interdictions et un principe moral général pour mettre en place un régime ouvert ; il apparaît semi-libéral en France et en Allemagne (en 2002). Si là des principes moraux sont posés et des techniques bannies, les lois permettent aussi, de façon dérogatoire et/ou temporaire certaines expériences de recherche.

¹ LEVIDOW, L., CARR, S., WIELD, D., « Regulating Biotechnological Risk, Straining Britain's Consultative Style », *Journal of Risk Research*, vol. 2, n°4, 1999, p.309.

En empruntant les catégories de J. Feick, le style de réglementation apparaît, en Allemagne, radical, c'est-à-dire mettant l'accent sur l'objectivité, et intellectuel ; en France, non radical et intellectuel (sur le fond) et au Royaume-Uni, non radical et très peu intellectuel.

Un second critère, supplémentaire et complémentaire, permettant d'identifier des styles nationaux est celui de l'utilisation de l'expertise scientifique. Ortwin Renn¹ montre ainsi que dans le domaine des politiques environnementales et de la gestion de certaines crises sanitaires (crise de l'ESB en Europe), les Etats adoptent un style d'expertise propre, à la fois dans la nature de celle-ci et son utilisation, c'est-à-dire touchant à sa place dans le processus décisionnel. Ceci apparaît aussi dans le domaine des biotechnologies médicales : les experts consultés lors de la rédaction des projets de loi gouvernementaux sont différents dans les trois Etats, comme nous l'avons précédemment souligné (prépondérance des parlementaires en Allemagne, des scientifiques et des administrateurs en France, des scientifiques et des industriels organisés en réseaux au Royaume-Uni).

La composition des comités consultatifs montre une ouverture à des non scientifiques depuis leur mise en place. Même les comités techniques réglementaires suivent cette évolution. C'est le cas, par exemple, en France de la Commission du génie biomoléculaire qui comprend² onze experts scientifiques, deux représentants des industries d'OGM, un représentant de la production agricole, deux représentants d'associations (de défense des consommateurs et de protection de l'environnement), un membre de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques (OPECST) et une personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques.

Le croisement des quatre critères retenus pour définir le style met en évidence l'existence de styles nationaux dans le domaine des biotechnologies médicales. Leurs caractéristiques dominantes sont présentées dans le tableau 67.

¹ RENN, O., « Styles of Using Scientific Expertise : A Comparative Framework », *Science and Public Policy*, vol. 23, n°3, pp. 147-156.

² Article 3, Décret n°93-235 du 23/02/1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, précité.

	Allemagne	France	Royaume-Uni
Résolution du problème en 1^{ère} phase	Par anticipation	Réactive	Par anticipation
Résolution du problème en 2^{nde} phase	Réactive	Réactive	Réactive
Relations en 1^{ère} phase	Imposition	Imposition	Imposition
Relations en 2^{nde} phase	Négociation Imposée	Négociation	Négociation

Figure 67. Les caractéristiques des styles politiques nationaux

Ainsi, en Allemagne, prédomine un style actif et intellectuel de politique publique dans le cadre d'une relation avec les acteurs qui relève de l'imposition. C'est un style normatif de politique publique, marqué par une stabilité des normes.

En France, le style dominant est réactif, s'inscrivant dans le court terme (processus de révision tous les cinq ans), avec une base intellectuelle. Les relations entre le gouvernement et les acteurs sont passées d'une imposition à une relative négociation dans la mesure où la décision appartient encore à des cercles fermés et proches du pouvoir.

Au Royaume-Uni, le style est pragmatique et consultatif (grâce à l'existence d'un réseau stable de politiques publiques constitué d'acteurs privés). Ce n'est pas pour autant que les processus d'élaboration sont ouverts à une importante participation des groupes externes : les participants sont sélectionnés sur une base homogène, à travers des critères d'expertise et politiques, dans des contextes que domine le pouvoir exécutif. La résolution des problèmes est tournée vers les objectifs et prend en compte la faisabilité administrative. La prise de décision, déléguée au niveau réglementaire, apparaît plus réactive qu'active. On constate un faible niveau de programmation et une planification politique plus incrémentale et morcelée que globale. Les politiques publiques ne constituent guère, en d'autres termes, un ensemble intégré de mesures d'action planifiées. Ceci peut être vu comme la conséquence des modes de décision réactifs.

Ceci peut être mis en évidence sur un cas exemplaire de résolution des problèmes, le recours au droit. Les résultats sont présentés dans le tableau 68. On constate, en effet, l'existence de styles politiques nationaux.

	Allemagne	France	Royaume-Uni
Nature du cadre juridique	Législatif	Législatif (essentiellement) et réglementaire	Législatif et réglementaire
Fondement des lois	Moral - intellectuel	Intermédiaire	Pragmatique
Tonalité des lois	Restrictive	Intermédiaire	Libérale
Résolution tournée vers...	... la préservation des normes constitutionnelles	... les objectifs	... les objectifs
Niveau de détail des lois	Précis	Très précis	Très précis
Caractéristique principale du cadre légal	Normatif stable	Evolutif (révision)	Utilitariste
Degré et style de résolution des problèmes			
	Allemagne	France	Royaume-Uni
DPI	Résolu par anticipation	Résolu par réaction	Résolu par anticipation
Thérapie génique	Résolu par réaction	Résolu par réaction	Résolu par réaction
Clonage	Résolu par anticipation	Résolu par réaction	Résolu par réaction
Statut juridique de l'embryon	Résolution partielle : assimilation de l'embryon à l'être humain	Pas de résolution : non défini	Résolution partielle : définition du statut de pré embryon

Figure 68. Le recours à la loi, mode de résolution des conflits

On observe, en outre, dans les politiques publiques de recherche, des styles nationaux. En Allemagne, les efforts du *Bund* ont porté sur la création d'un réseau, conforme à la structure fédérale du pays. Après le « Projet allemand sur le génome humain » (DHGP - *Deutsche Human Genom Projekt*), déjà organisé selon un modèle réticulaire, le « Réseau national de recherche sur le génome » (NGFN - *Nationales Genomsforschungsnetz*) a confirmé cette priorité : autour de six missions thématiques¹ sont coordonnées les activités de centres de recherche (publics et privés).

En France, la structure organisationnelle centralisée a progressivement fait place à une gestion autour de pôles qui s'inscrit dans l'objectif de renforcer la compétitivité du pays dans le domaine de la R&D. On a moins une logique de mise en réseau que d'aménagement du territoire et de valorisation qui passe par le rapprochement en un même lieu de la recherche, des universités et de l'industrie. Le réseau des génopoles, constitué sur l'initiative des

¹ Maladies cardiovasculaires, infectieuses et inflammations, cancer, maladies du système nerveux, maladies provoquées par des facteurs environnementaux, plate-formes de méthodologie systématique.

collectivités territoriales et du secteur privé, est bien moins intégré que celui de l'Allemagne. Si chaque génopole possède une spécialité dominante, leurs relations ne sont pas structurées autour d'un programme commun. Comme en Allemagne, la politique des biotechnologies est structurée en programmes thématiques (hommes, végétaux, animaux, microorganismes).

La mise en œuvre de la politique de recherche au Royaume-Uni est assez proche de ce que l'on observe en France. En dépit d'une plus faible programmation, la politique publique a été développée à partir d'un centre de recherche privé, le *Sanger Institute*, puis a essaimé sur le territoire grâce à la mobilisation des *regions*. Dans ces deux Etats, la priorité est donnée au développement de pôles associant structures publiques et privées (génopoles, *clusters*) alors qu'en Allemagne, ce partenariat semble moins recherché par les autorités fédérales. Il existe, en revanche, des mesures particulières visant au soutien des entreprises de biotechnologies (par exemple les concours). Un trait commun entre les trois Etats est l'investissement massif, sous forme d'aides directes en faveur de la recherche et de l'industrie. On observe là aussi des différences dans les modalités de détail : la recherche fondamentale a été, jusqu'à récemment, la priorité des gouvernements français tandis qu'en outre-Manche, les subventions publiques se concentraient sur la recherche finalisée. En Allemagne, les aides d'Etat (BMBF) sont à peu près équitablement réparties entre ces deux types de recherche.

Le tableau ci-après synthétise les principales conclusions de nos observations.

	Allemagne	France	Royaume-Uni
Aides publiques directes	Place centrale	Place centrale	Place centrale
Gestion du budget scientifique	Déléguée	Centralisée	Déléguée
Mise en œuvre	Centralisation moyenne	Centralisation moyenne	Centralisation faible
Niveau de programmation	Fort	Fort	Moyen
Planification politique	Forte	Moyenne	Moyenne
Logique d'action dominante	Constitution de réseaux	Création de pôles mixtes	Création de pôles mixtes

Figure 69. Les styles des politiques de recherche et de soutien à l'industrie des biotechnologies médicales

Si des styles nationaux apparaissent, on peut se demander si ceux-ci s'inscrivent en continuité de l'action publique traditionnelle. Ceci revient donc à interroger le style au niveau national afin de déterminer la spécificité des politiques publiques des biotechnologies médicales.

3) L'action publique : rupture ou continuité ?

La question qui se pose ici est de savoir dans quelle mesure les politiques publiques des biotechnologies médicales ont mobilisé des instruments originaux qui marqueraient une rupture par rapport aux traditions nationales. La dimension cognitive de l'instrument, qui comme le soulignent Pierre Lascoumes et Patrick Le Galès, est un « dispositif à la fois technique et social qui organise des rapports sociaux spécifiques entre la puissance publique et ses destinataires en fonction des représentations et des significations dont il est porteur¹ », permet aussi de saisir si les autorités ont reconnu une spécificité du problème public. Le choix et l'usage de l'instrument sont en effet révélateurs de la perception du problème public et du référentiel d'action dans lequel les autorités situent leur intervention. Michel Foucault, notamment, avait souligné l'importance pratique et symbolique des procédures techniques du pouvoir dans l'art de gouverner².

Les styles des biotechnologies médicales s'inscrivent-ils dans une continuité, un héritage ou comportent-ils une originalité intrinsèque qui les distingue fondamentalement d'autres politiques comme, par exemple, celle des transports ou de la protection de l'environnement ?

Ceci implique d'adopter ici une vision sectorielle un peu extrême des politiques publiques où chacune développerait ses particularités de style, ce qui constitue ici une hypothèse théorique de travail. De plus, dans la limite de ces quelques pages, nous ne prétendons pas à une comparaison exhaustive mais nous tentons de dégager, par comparaison avec les styles nationaux traditionnels mis en évidence par la littérature, les caractéristiques propres des styles politiques dans le domaine des biotechnologies médicales. En d'autres

¹ LASCOUMES, P., LE GALES, P., « Instrument » in BOUSSAGUET, L., JACQUOT, S., RAVINET, P. (dir.), *op.cit.*, p.267.

² FOUCAULT, M. *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France, 1978-1979*, Paris : Seuil/Gallimard, 2004, 355 p.

termes, nous interrogeons ici l'historicité de l'action publique¹.

Il convient, tout d'abord, de présenter les traits principaux des régimes et des styles politiques dominants dans chacun des trois Etats.

En Allemagne, l'organisation fédérale, définie dans la Loi fondamentale qui règle la répartition des compétences entre le *Bund* et les *Länder*, a largement marqué la façon de faire de la politique. Le *Bundespräsident* ne possède qu'une fonction symbolique ; le Chancelier, issu du parti majoritaire au Bundestag, est le chef de l'exécutif. Le style politique a été influencé par la réunification allemande², ce qui se constate dans l'adoption de mesures particulières pour soutenir la croissance des cinq *Länder* de l'ex Allemagne de l'Est. Il est aussi moins partisan depuis que les deux partis principaux (SPD et CDU-CSU) ont évolué vers une relative convergence idéologique.

Le style politique allemand est marqué par une prééminence du Bundestag, qui bénéficie d'une forte autorité morale liée à l'histoire, par l'existence de multiples instances de négociation entre le *Bund* et les *Länder* dans les domaines de compétence partagée (par exemple la *Bund-Länder Kommission* pour l'éducation et la recherche) et par l'importance du dialogue social (modèle allemand de cogestion). Le style politique allemand est marqué, selon J. Richardson, par trois notions : l'idée de *Sachlichkeit* (« objectivité »), c'est-à-dire d'un examen objectif et approfondi de toutes les options, qui favorise un style rationaliste, celle du *Rechtsstaat* (« Etat de droit »), qui amène à relier les problèmes publics aux principes constitutionnels et celle du *Sozialstaat* (« Etat social »), qui encourage les gouvernements à rechercher un accord avec les groupes de pression pour maintenir la paix sociale et soutient un style collaborateur. Cette recherche du consensus peut parfois bloquer tout changement.

Selon J. Richardson, au début des années 1980, le style de l'ex Allemagne de l'Ouest, devenu plus anticipatif que dans les années 1960 et caractérisé par la volonté d'aboutir à un consensus rationaliste, a largement été déterminé par le passé (crise politique de la République Weimar, troisième Reich et seconde guerre mondiale). Ceci explique l'importance accordée à la définition de normes. J. Richardson décrivait un « style de pensée didactique sur la politique

¹ LABORIER, P., TROM, D. (dir), *Historicités de l'action publique*, Paris : PUF, 2003, 540 p. ; DELOYE, Y., VOUTAT, B. (dir), *Faire de la science politique. Pour une analyse socio-historique du politique*, Paris : Belin, 2002, 327 p.

² Voir par ex. LE GLOANNEC, A-M. (dir), *op.cit.*

qui se fixe sur l'objectivité et ses racines culturelles dans une tradition de dégoût pour le matérialisme de la politique politicienne¹ ».

En France, la nomination du Premier ministre par le président de la République n'implique pas un exécutif unitaire, comme en témoignent les cohabitations qui se sont succédé depuis les années 1990, notamment lors des deux phases d'adoption des lois de bioéthique, en 1993-1994 et en 1999-2002. Il n'y a donc, contrairement à l'Allemagne et au Royaume-Uni, pas de lien partisan entre le Premier ministre, qui conduit la politique de la nation, et la Chambre basse.

La décentralisation a certes augmenté les pouvoirs des collectivités territoriales (la région est désormais responsable de l'élaboration du schéma directeur de développement économique et par là compétente pour des actions en faveur de la R&D et de l'innovation) mais leurs relations avec l'Etat central relèvent davantage du partenariat.

Le style français de décision, technocratique et centralisé, semble encore dominant², en dépit de certaines ouvertures notamment vers la participation du public. Il y aurait, en outre, une influence forte du rationalisme dans la pensée française³. Comme en Allemagne, on assiste à un effacement progressif du clivage droite-gauche qui structurait la politique française.

Au Royaume-Uni, le Premier ministre, issu du parti majoritaire à la Chambre des Communes, est le chef de l'exécutif, la Reine ne disposant d'un pouvoir symbolique et n'intervenant guère dans les affaires politiques⁴. L'arrivée au pouvoir, en 1997, du *New Labour*, a entraîné des réformes importantes du régime politique : *devolution* accrue aux quatre *regions* (qui n'a pas concerné les politiques de la recherche), accent mis sur la participation du public et le renforcement du système consultatif et des réseaux de politiques publiques. Continuant la politique de Margaret Thatcher et de John Major, le gouvernement de Tony Blair n'a pas augmenté le nombre de « *quangos* » (*quasi autonomous non governmental organisations*) mais plutôt opéré une rationalisation de leur organisation.

¹ RICHARDSON, J.J.(ed), *op.cit.*, p.23 et suiv.

² Voir ROSANVALLON, P., *L'Etat en France de 1789 à nos jours*, Paris, Seuil, 1993, 369 p.

³ Voir BOY, D., *Le progrès en procès*, *op.cit.*

⁴ CHARLOT, M., *Le pouvoir politique en Grande-Bretagne*, Paris: PUF, 1998, 361 p. LERRUEZ, J., *Gouvernement et politique en Grande-Bretagne*, Paris: Presses de la FSNP/Dalloz, 1989, 422 p.

Il a, en revanche, accéléré l'évolution vers un gouvernement de type gouvernance, provoquant un éclatement du gouvernement central en une pluralité de comités plus ou moins dépendants et affaiblissant fortement le modèle britannique traditionnel, dit « de Westminster », précédemment étudié, qui se fondait sur la souveraineté parlementaire¹. Le déclin de l'influence parlementaire causé par la sectorisation et la croissance des communautés politiques aurait marqué le passage à une démocratie post-parlementaire. Selon J. Richardson, le style britannique, resté stable de 1945 à 1979, était caractérisé par la négociation (un accommodement bureaucratique - « *bureaucratic accomodation* » - où les dirigeants évitent l'imposition aux groupes) et par la réactivité².

Que donnent alors à voir les styles politiques des biotechnologies médicales ?

On peut, pour ceci, examiner successivement les normes législatives, dans une perspective d'analyse cognitive, puis les formes de l'intervention de l'Etat, c'est-à-dire les instruments des politiques de la recherche sur les biotechnologies médicales.

Dans les trois Etats, les développements des biotechnologies médicales ont suscité la nécessité d'adopter un cadre législatif et réglementaire.

En Allemagne, celui-ci est élaboré, dès 1990, en référence à la Loi fondamentale et à l'un de ces principes centraux, celui du respect de la dignité humaine. En 2002, la loi sur les cellules-souches embryonnaires s'inscrit aussi dans cet absolu moral : elle ne définit que les strictes conditions à une dérogation qui porte sur un objet limité, l'utilisation de cellules-souches embryonnaires importées. Le Bundestag s'est affirmé comme l'acteur majeur dans le processus décisionnel et l'autorité morale allemande. Autrement dit, le style des politiques des biotechnologies médicales s'inscrit dans une continuité, qui est revendiquée. La tendance amorcée au début des années 1980 vers un style de négociation s'est confirmée, après une tentative malheureuse d'imposition lors de l'adoption de la loi de 1990. J. Richardson notait déjà que la recherche de continuité s'expliquait par le passé, « toute politique de changement étant rendue difficile à cause de l'expérience de « l'Etat total³ ».

¹ DUNLEAVY, P., GAMBLE, A., HEFFERNAN, R. et al. *Developments in British Politics*, Basingstoke : Palgrave Macmillan, 2003, 398 p. SAVAGE, S.P., ATKINSON, R., *Public Policy under Blair*, Basingstoke : Palgrave, 2001, 274 p. PARRY, G., MOYSER, G., DAY, N., *Political Participation and Democracy in Britain*, Cambridge : Cambridge University Press, 1992, 509 p.

² RICHARDSON, J.J. (ed), *op.cit.*, pp.80-81.

³ RICHARDSON, J.J. (ed), *op.cit.*, p.24.

En France, les biotechnologies médicales ont abouti à la normalisation de principes de respect du corps humain mais ont évité, suivant la position adoptée par le législateur en 1975 sur l'IVG, toute définition d'un statut juridique de l'embryon. La révision périodique des lois constitue une originalité de style. La création de l'Agence de la biomédecine, par la loi du 6 août 2004, s'inscrit aussi dans une continuité récente, celle de la mise en place de structures spécialisées possédant un pouvoir réglementaire, hors de l'administration ministérielle. La première agence a été fondée en 1992 (Agence du médicament).

Au Royaume-Uni, les biotechnologies médicales ont provoqué plusieurs ruptures dans le style traditionnel : tout d'abord, elles ont abouti à l'adoption d'un corpus législatif conséquent et détaillé. Il n'est pas habituel qu'une loi soit consacrée à un enjeu aussi précis que le clonage reproductif (loi de 2001). En outre, l'annonce de la naissance de Dolly a conduit le Premier ministre à s'auto saisir du problème et déposer en urgence un projet de loi, une situation rare outre-Manche, soulignée par Martin Bauer¹. Ici, la logique d'imposition a prévalu. En revanche, le recours à des consultations publiques et à la mobilisation de réseaux lors de la formulation de la politique publique correspond au style politique britannique traditionnel.

Les formes d'intervention de l'Etat présentent-elles une continuité de l'action publique ?

Nous avons souligné un fort interventionnisme direct de l'Etat central, conforme aux traditions allemande (pour le soutien à la science) et française (modèle plus général d'action publique) mais qui pourrait constituer une rupture par rapport à la tradition libérale britannique. Il convient toutefois de nuancer ceci car les gouvernements se sont toujours investis en faveur de la science, notamment appliquée. Aussi le gouvernement de Tony Blair n'a-t-il que poursuivi les voies adoptées par ses prédécesseurs libéraux. L'interventionnisme étatique s'est aussi orienté vers la mise en place de mécanismes incitatifs et libéraux, ce qui est traditionnel au Royaume-Uni mais original en Allemagne et en France.

En Allemagne, les aides publiques ont régulièrement augmenté depuis 1972, sans guère d'effet des alternances gouvernementales. Depuis 1995, les gouvernements ont évolué vers un style de soutien plus structurel.

¹ Entretien, 16/12/2003.

En France, cette tendance est similaire, ce qui constitue une rupture forte dans le style politique de la recherche. En effet, le gouvernement jouait le rôle majeur dans la stimulation de la recherche et la politique industrielle. Il a toutefois, par rapport aux deux autres Etats, fait preuve de l'attitude la plus directe et la plus dirigiste. Le rôle de l'Etat, dans les politiques de l'innovation dont celles des biotechnologies (médicales) a été transformé, évoluant vers un Etat « facilitateur » et régulateur. Il se trouve aussi partenaire des collectivités territoriales et des acteurs privés (par exemple dans le cas de Genopole), dont il accompagne les initiatives. Ce phénomène a été décrit par les économistes des systèmes d'innovation (ou *new technological systems*) : « un agrégat d'acteurs est impliqué dans la construction d'un système d'innovation et chacun d'entre eux peut influencer le résultat. La politique publique n'est donc pas seulement l'affaire du gouvernement : entreprises, universités, syndicats d'industries... sont encouragés à participer à l'action publique. En conséquence, la politique publique n'est pas une construction émanant du seul gouvernement, les politiques du gouvernement se substituent parfois et sont parfois complémentaires de celles des autres entités¹ ». Aussi s'agit-il d'une transformation d'origine structurelle qui induit un changement de style politique en France.

Au Royaume-Uni, le style des politiques de soutien à la recherche sur les biotechnologies médicales est marqué par un *patchwork* d'initiatives de collaborations entre secteurs public et privé. Le gouvernement a accordé une large place aux initiatives autonomes des « Conseils de recherche » (*Research Councils*) et du secteur privé qui ont, d'ailleurs, précédé les mesures de soutien à l'innovation du ministère du Commerce et de l'industrie (DTI).

On constate toutefois une évolution : si le gouvernement visa davantage, au début des années 1990, conformément au style britannique², à influencer les conditions du développement du secteur industriel des biotechnologies médicales, il s'est engagé depuis le tournant des années 2000 vers des actions plus directes. Ainsi, en 2004, il co-finança trois projets de bioprocésseurs privés à hauteur de 9,9 millions £, afin d'accélérer la commercialisation des

¹ CARLSSON, B., JACOBSON, S., « Diversity Creation and Technological System : A Technology Policy Perspective » in EDQUIST, C. (ed), *Systems of Innovation. Technologies, Institutions and Organisations*, London : Pinter, 1997, pp. 284-285.

² HALL, P., *Governing the Economy : the Politics of State Intervention in Britain and in France*, Oxford : Oxford University Press, 1986.

cellules-souches. Les relations au marché sont donc différentes de celles qui apparaissent en Allemagne et en France. On constate outre-Manche un style de gestion de type libéral.

Ainsi, les biotechnologies médicales ont suscité des styles d'action publique particuliers au sujet et au secteur (celui de l'innovation). L'étude des styles politiques amène à porter un regard plus global sur les politiques publiques.

B - Les politiques publiques des biotechnologies médicales

Si le style politique présente des différences nationales et des tendances communes, il convient d'examiner les politiques publiques des biotechnologies médicales, c'est-à-dire le contenu concret de l'activité politique.

Après avoir dressé une typologie des politiques publiques des biotechnologies médicales dans chacun des trois Etats (1.), nous interrogerons l'existence de modèles nationaux de gestion du risque (dans sa double dimension caractéristique de notre sujet : sanitaire et morale) (2.), puis mettrons en évidence une tendance vers une convergence des politiques publiques des biotechnologies médicales entre les trois Etats depuis le début des années 1990 (3.).

1) Typologie des politiques publiques des biotechnologies médicales

La typologie que nous proposons ici vise à cerner les dimensions typiques des politiques publiques des biotechnologies médicales¹. Quatre critères généraux pourraient être retenus comme grille d'analyse : le cadre juridique (législatif et réglementaire), le dispositif fiscal et économique, les ressources allouées et la structure du système de mise en œuvre. Ces critères constituent des instruments de politique publique (« *policy tools* »)² dont il conviendra d'identifier les priorités et les effets.

¹ ADOLINO J.R., BLAKE C.H., *Comparing Public Policies: Issues and Choices in Six Industrialized Countries*, Washington D.C.: CQ Press, 2001, 412 p.; HEIDENHEIMER, R.A.J., HECLO, H., TEICH ADAMS, C., *Comparative Public Policy, The Politics of Social Choice in America, Europe and Japan*, New York: St Martin Press, 1990 (3e ed), 416 p.

² SALAMON, L., LUND, M., *Beyond Privatization: the Tools of Government Action*, Washington, D.C.: Urban Institute Press ; 1989, 2665 p.

Le cadre juridique (législatif et réglementaire) conduit à examiner la nature des normes adoptées et le contenu du droit, ce qu'il dit (ou non) et ce qu'il permet de faire.

En synthétisant ce qui a été approfondi en seconde partie, il apparaît que le cadre juridique en Allemagne est exclusivement de nature législative, avec des références à la Loi fondamentale et comporte de très nombreuses restrictions. La loi de 1990 constitue une liste d'interdictions, au nom d'interdits moraux, et impute l'essentiel de la responsabilité à la communauté médicale. Reconnaissant non pas un statut juridique à l'embryon mais sa qualité d'être humain, la loi proscrit les recherches sur l'embryon, ce qui fonde le rejet du diagnostic préimplantatoire et du clonage. Si la thérapie génique somatique est autorisée, la thérapie génique germinale est exclue. La loi de 2002 constitue une ouverture relative de ce cadre puisqu'elle autorise la recherche sur des cellules-souches issues de lignées importées.

En France, chargés de l'application des lois, les ministres (ici, de la Recherche et de la Santé) ont défini, par décrets, les conditions pratiques des autorisations adoptées par le législateur. Ce pouvoir réglementaire traditionnel a notamment été utilisé pour préciser les procédures obligatoires que doivent respecter les protocoles de recherche des thérapies géniques somatiques et les opérations de DPI ainsi que les modalités de demande de travaux sur les cellules-souches embryonnaires. Des décrets présidentiels ont créé puis révisé la composition du CCNE.

Un pouvoir réglementaire a aussi été confié à l'Agence de la biomédecine, installée en 2005. Le cadre législatif présente l'originalité d'être soumis à une révision tous les cinq ans, qui témoigne d'une volonté d'adaptation et de réglementation souple. Sans définir de statut juridique à l'embryon, il autorise le DPI (sous de strictes conditions), la thérapie génique somatique et la recherche sur les cellules-souches embryonnaires ainsi que leur importation. Il interdit le clonage, sous toutes ses formes et la thérapie génique germinale.

Au Royaume-Uni, la loi définit traditionnellement les grandes orientations. Cependant dans le cas des biotechnologies médicales, le législateur s'est prononcé de façon très précise sur des sujets concrets. La loi de 1990 a créé le statut de pré-embryon (jusqu'à quatorze jours après la fécondation) qui n'est pas considéré comme un être humain, ouvrant ainsi la voie aux recherches sur les cellules-souches embryonnaires, au DPI et au clonage thérapeutique (la loi

de 2002 a interdit le clonage à visée reproductive). Comme dans les deux autres Etats, la thérapie génique germinale est proscrite mais la thérapie génique somatique est autorisée.

Les deux agences (*Human Fertilisation and Embryology Authority* - HFEA - et *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* - MHRA) disposent d'un large pouvoir réglementaire d'application de la loi pour l'autorisation des projets de recherche ou de pratiques (DPI pour la HFEA) ou pour la mise sur le marché de produits issus de thérapie génique (MHRA) qui leur permettent de faire évoluer le cadre juridique en vigueur. La HFEA doit toutefois soumettre pour approbation son Code de déontologie au ministre de la Santé puis au Parlement. Le juge est aussi intervenu pour clarifier les compétences de la HFEA et évaluer au regard de la loi certaines de ses décisions, notamment celle du recours au DPI dans le cadre de « bébés médicaments » qui n'avait pas, tel quel, été prévu par le législateur. On constate ainsi une évolution de la loi par la jurisprudence et par les décisions de la HFEA, qui étend progressivement les indications des pratiques (par exemple, pour le clonage thérapeutique et le DPI).

En somme, le cadre juridique en Allemagne, de nature législative, est restrictif, général et repose sur des principes moraux et constitutionnels. En France, essentiellement de nature législative, il est évolutif et définit des principes moraux et des interdictions de pratiques. Au Royaume-Uni, originellement de nature législative, il prévoit la délégation d'un pouvoir réglementaire aux agences, définit une limite morale et quelques interdictions.

Le dispositif fiscal et économique s'observe dans les politiques publiques de la recherche en biotechnologies médicales et de soutien à l'industrie. Comme nous l'avions remarqué en Seconde partie, il présente des similitudes dans les trois Etats.

L'Allemagne, la France et le Royaume-Uni ont mis en place des mesures d'incitation fiscale, dans le cadre de plans de soutien à l'innovation, en faveur des jeunes pousses qui sont l'un des piliers de l'industrie des biotechnologies. Des régimes fiscaux dérogatoires du droit commun et pour une durée limitée (les premiers stades de développement des jeunes pousses) visent à stimuler le capital risque pour satisfaire aux besoins importants de financement de ces jeunes pousses et à favoriser, sur un plus long terme, leurs efforts d'investissement dans la R&D (crédit d'impôt recherche). Si ces mesures sont au cœur de la politique française, elles ont progressivement été adoptées en Allemagne et au Royaume-Uni.

En outre, les Etats ont consacré des financements croissants à la recherche et à la valorisation et mis en place des infrastructures - tels les bioincubateurs - regroupant en un même lieu, dans des conditions attractives, la recherche, l'université et l'industrie. C'est donc un système d'incitation et d'intervention qui est déployé dans les trois Etats qui repose sur trois piliers : l'offre d'avantages fiscaux, des transferts financiers et la fourniture de services (conseil) et d'infrastructures.

Les ressources allouées concernent ici les aides publiques directes à la recherche et à l'industrie. Nous avons constaté une tendance commune dans les trois Etats, celle de leur forte augmentation depuis le début des années 1990, notamment pour soutenir la participation au « Projet génome humain » (*Human Genome Project* - HGP). On constate aussi que des efforts exceptionnels d'un montant élevé ont été accordés en France et au Royaume-Uni, qui au-delà, de coups de pouce ponctuels au secteur, témoignent d'un choix stratégique de soutenir un domaine de recherche considéré comme une priorité. Les montants des aides publiques et leurs modes de gestion marquent toutefois de fortes différences entre les trois Etats. En Allemagne, les fonds sont gérés directement par le ministère fédéral de la recherche (BMBF), qui les affecte, dans le cadre de programmes à trois acteurs principaux: à l'agence de moyens pour la recherche universitaire (DFG), aux organismes de recherche et, de façon marginale, par le biais de concours, à des entrepreneurs ou à des chercheurs.

En France, le budget est attribué directement aux organismes publics de recherche et par l'intermédiaire de deux fonds, l'un destiné à la recherche fondamentale, l'autre à la recherche appliquée gérés par le ministère de la Recherche jusqu'à la mise en place de l'Agence nationale de la recherche (ANR) en 2005, qui constitue une agence de moyens. L'Agence nationale de valorisation de la recherche (OSEO-Anvar, désormais) soutient les efforts d'innovation R&D des petites et moyennes entreprises (PME).

Au Royaume-Uni, le budget pour la science est géré par le « Bureau de la science et de l'innovation » (*Office of Science and Innovation* - OSI) au sein du ministère du Commerce et de l'industrie (DTI) et affecté aux « Conseils de recherche » (*Research Councils*), aux agences (pour une partie de leur budget, la majorité provenant des droits qu'elles prélèvent pour les autorisations (« licences ») délivrées aux chercheurs et aux médecins, par la HFEA et aux industriels, par la MHRA.

Ainsi, les modèles traditionnels de la gestion du budget scientifique sont caractérisés par la délégation en Allemagne (à une agence de moyens et des organismes publics) et au Royaume-Uni (à un ensemble d'administrations spécialisées et indépendantes, les « Conseils de recherche ») et en France, jusqu'à la création de l'Agence nationale de la recherche (ANR) en 2005, par un interventionnisme étatique fort.

Dans les trois Etats, les ressources publiques allouées laissent une place au financement privé, sur des projets donnés, essentiellement ceux relevant de la mise en place d'infrastructures (génopoles, *clusters*) et gérés par des entités juridiques mixtes, à l'instar des groupements d'intérêt public (GIP) en France. Notons que dans les trois Etats, les financements publics des collectivités territoriales participent aussi à la mise en place de ces pôles.

La structure du système de mise en œuvre révèle une centralisation moyenne en Allemagne et en France et faible au Royaume-Uni.

En Allemagne et en France, les organismes de recherche dépendent essentiellement, nous venons de le voir, de fonds publics. Cependant, en Allemagne, il semble que leur autonomie soit plus forte qu'en France où les organismes de recherche servent avant tout les intérêts, définis sous formes de priorités, du ministère. Nous avons pu constater par exemple que sur la recherche sur les cellules-souches, la principale agence de moyens (DFG) s'était opposée à la position du gouvernement et s'était constituée comme une force de pression pour obtenir un assouplissement du cadre législatif. Rien de tel ne s'est produit, sur nos sujets, en France. Les réorganisations structurelles et budgétaires du CNRS ou de l'Inserm reflètent les décisions du ministère de la Recherche. La priorité que l'on constate, en termes d'effectifs et de budgets consacrés par ces deux organismes aux sciences de la vie, reprend l'orientation du gouvernement.

Au Royaume-Uni, la délégation, d'une part, de la gestion du budget aux « Conseils de recherche » indépendants et, d'autre part, de compétences réglementaires aux agences entraîne une décentralisation du processus de mise en œuvre.

Le déroulement de l'action est confié, dans les trois Etats, à des comités locaux et une organisation centrale (PEI ou BfArM en Allemagne, Afsaps en France et GTAC au Royaume-Uni) pour les essais cliniques de thérapie génique et à des agences nationales de réglementation (RKI en Allemagne, Agence de la biomédecine en France, HFEA au Royaume-Uni) pour le DPI, la recherche sur les cellules-souches embryonnaires et le clonage

thérapeutique (outre-Manche). De façon commune, celles-ci sont contraintes de tenir un registre d'état des projets ouvert au public et de suivre l'avancement des travaux des chercheurs ou des médecins.

Le système de mise en œuvre se caractérise, dans le domaine économique, par la mise en place de partenariats avec les industriels.

Enfin, dans les trois Etats, les collectivités territoriales ne possèdent pas le droit de légiférer ou réglementer l'embryologie et la génétique. L'Etat central a conservé ce pouvoir. Cependant, dans la mise en œuvre, les collectivités jouent un rôle d'accompagnateur et souvent aussi d'initiateur des projets.

Ces quatre critères, relatifs aux instruments de politique publique (« *policy tools* »), permettent d'identifier les priorités et les effets des décisions.

Une priorité de la politique publique commune aux trois Etats est un soutien au développement du secteur industriel des biotechnologies médicales. Il s'agit de ne pas faire prendre du retard aux Etats sur la scène internationale de la recherche biomédicale et d'affirmer ainsi leur puissance.

Au niveau normatif, les priorités divergent. En Allemagne, selon le style politique intellectuel, la volonté de maintenir des principes moraux constitutionnels face à de potentielles applications nouvelles de la science prédomine. En France comme au Royaume-Uni, le cadre législatif vise à fixer des principes généraux, qui peuvent être adaptés en fonction du temps soit par le législateur (approche française selon une révision périodique), soit par une agence (outre-Manche). Dans les trois Etats, la mise au point de nouvelles méthodes thérapeutiques pour une amélioration de la santé publique constitue un objectif à long terme.

Quels sont alors les effets pratiques des politiques publiques mises en œuvre ?

On constate, tout d'abord, un fort développement, notamment en Allemagne, de l'industrie des biotechnologies et une réorganisation des priorités de la recherche publique autour de la biologie moléculaire et du génie génétique. Peter Cotgreave expliquait que si la science britannique a souffert d'une réduction des crédits au début des années 1990, « ceci n'a pas concerné le secteur génétique qui a toujours été privilégié par les autorités¹ ». En France,

¹ Entretien, 23/02/2004.

Jacques Testart dénonçait le choix d'un « tout génétique » et « l'assèchement des autres voies de recherche¹ ».

Le cadre législatif a défini des principes moraux relatifs au corps humain, qui n'existaient pas en France et au Royaume-Uni. Si là et en Allemagne, la loi a visé à résoudre une question de droit existant (statut de l'embryon) ce n'est pas le cas en France. En Allemagne, la loi restrictive de 1990 a visé à empêcher l'émergence de problèmes publics potentiels, dans le futur, tandis qu'en France et outre-Manche, elle est tournée vers une résolution plus pragmatique et plus réactive des enjeux. Enfin, si la loi s'inscrit dans une perspective durable en Allemagne et au Royaume-Uni, elle relève d'une vision de moyen terme en France.

Les effets de la politique publique sont aussi la mise en place de régimes de gestion du risque, sanitaire et moral. Ceci se concrétise par l'adoption de normes et la création d'institutions.

Constate-t-on alors l'existence de modèles nationaux de gestion du risque ?

2) Trois modèles de gestion du risque ?

Les règles normatives et institutionnelles adoptées, les mesures de soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies médicales, les perceptions des problèmes ainsi générées contribuent à la définition de régimes, voire de systèmes, de gestion du risque. Pour Christopher Hood, Henry Rothstein et Robert Baldwin, qui ont étudié les régimes de régulation du risque (« *risk regulation regimes* ») entendue comme « l'interférence du gouvernement avec les processus de marché ou sociaux en vue de contrôler les potentielles conséquences adverses² », le régime est défini comme la « façon générale dont le risque est régulé dans un secteur politique particulier » (« *the overall way risk is regulated in a particular policy domain*³ »). Selon eux, tout régime comprend trois composantes : des institutions, des règles et des pratiques. Le régime forme un système présentant une continuité dans le temps et formant une entité distincte.

En analysant alors les politiques publiques au niveau *meso*, on peut s'interroger sur l'existence de modèles nationaux de gestion du risque, ce qui renvoie au « *policy design* ». Celui-ci, selon Thomas Birkland, regroupe trois éléments : les objectifs, le modèle causal et

¹ Conférence, Espace éthique de l'AP-HP, 20/11/2004.

² HOOD, C., ROTHSTEIN, H., BALDWIN, R., *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes*, Oxford : University Press, 2001, p.3.

³ HOOD, C., ROTHSTEIN, H., BALDWIN, R., *ibid.*, p.8.

les instruments. Comme pour le style, l'étude du *policy design* amène à examiner l'influence de la politique (*politics*) sur les politiques (*policies*).

Il convient, tout d'abord, d'identifier les caractéristiques principales des régimes de gestion du risque, dans le domaine des biotechnologies médicales, pour chacun des trois Etats. Partant de la spécificité de nos sujets, qui ont vu soulever un double risque, sanitaire et moral, on est amenés à s'interroger sur l'interaction entre les mesures prises, c'est-à-dire à déterminer si elles constituent un système animé par une logique et possédant une dynamique propre.

Le risque sanitaire lié aux applications des biotechnologies médicales a été encadré sur le plan juridique afin de mettre en place d'une part, des limites aux pratiques et d'autre part, d'assurer leur contrôle. Nous avons approfondi ceci en seconde partie, aussi présentons-nous ici les dimensions générales de ces gestions du risque.

Le droit visant à assurer la sécurité sanitaire concerne les produits et essais cliniques de thérapie génique et la recherche sur les cellules-souches embryonnaires. Les dispositions adoptées, dans les trois Etats, montrent que le législateur a été tenté d'aligner ces biotechnologies sur des régimes existants - respectivement ceux relatifs aux médicaments, à la thérapie cellulaire et aux recherches biomédicales sur l'homme - mais leur a conféré un statut d'exception en raison de la nature particulière du transgène. Des précautions spécifiques, aux niveaux de l'autorisation et du contrôle, ont en effet été mises en place. Si les conditions de mise sur le marché et les procédures de conduite des protocoles d'essais de thérapie génique sont en grande partie harmonisées par des directives communautaires, les régimes mis en place n'en montrent pas moins des caractéristiques nationales.

En Allemagne, deux autorités nationales réglementent les produits et essais de thérapie génique, selon leur nature : « l'Institut Paul Ehrlich » (*Paul-Ehrlich Institut* - PEI) est compétent pour les médicaments de transfert de gène qui sont des vaccins ou des préparations sanguines et « l'Institut fédéral pour les médicaments et les produits de santé » (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, BfArM) pour les autres cas. L'autorisation est délivrée pour une période maximale de cinq ans, sur la base de la « loi relative aux médicaments » (*Arzneimittelgesetz*, AMG). Les essais cliniques de thérapie génique somatique sont aussi encadrés par les lignes de conduite (*Richtlinien zum Gentransfer in menschliche*

*Körperzellen*¹⁾ adoptées par la Chambre fédérale des médecins, qui sont contraignantes pour les praticiens. Les autorisations de recherches sur les cellules-souches embryonnaires importées sont accordées par le Robert-Koch Institut, organisme public traditionnellement chargé d'une mission de veille épidémiologique.

En France, les produits de thérapie génique ont été intégrés au régime général des médicaments, et les essais cliniques à celui des recherches biomédicales sur l'homme par la loi du 20 décembre 1988. Toutefois, une série de dispositions spéciales les placent dans une situation d'exception. Le régime déclaratif prévu par la loi ne s'applique pas pour ces produits et essais. Une procédure d'autorisation précise et contraignante a été instituée. Le système français repose sur une dualité institutionnelle : un comité est d'abord consulté, soit la Commission du génie génétique (CGG) si l'usage de l'OGM est confiné, soit la Commission du génie biomoléculaire (CGB) dans le cas d'une dissémination volontaire. La France a donc repris la distinction communautaire entre ces deux types d'utilisation. La thérapie génique humaine relève ainsi de la CGG pour la construction génétique et de la CGB et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour les essais chez l'homme. L'Afssaps est au cœur du dispositif : elle délivre, au cas par cas, les autorisations (de préparation, conservation, distribution, importation et exportation de produits de thérapie génique) aux établissements. Les autorisations de recherche sur les cellules-souches sont, elles, attribuées par l'Agence de la biomédecine.

Au Royaume-Uni, tous les projets d'essais de thérapie génique ont été, jusqu'à présent, placés sous le régime d'utilisation confinée, reprenant ainsi la distinction communautaire entre les deux types d'utilisation d'OGM. Tout essai clinique de thérapie génique doit être préalablement notifié à « l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé » (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA*) qui peut les autoriser. Elle est également en charge de la réglementation de la préparation de l'usage des produits de thérapie génique. A côté, la HFEA accorde, au cas par cas, les autorisations de pratique du DPI et du clonage thérapeutique et de recherches sur l'embryon.

Dans les trois Etats, les lois ont imposé des limites temporelles de validité aux autorisations accordées par les agences : en Allemagne, les autorisations délivrées par le PEI et le BfArM le sont pour une période maximale de cinq ans ; en France, la loi a permis la recherche sur

¹ *Deutsches Ärzteblatt*, Heft 11, 17/03/1995, Ausgabe A, pp.789-794.

l'embryon pour une période expérimentale de cinq ans ; au Royaume-Uni, les *licences* délivrées par la HFEA pour le DPI et les recherches sur l'embryon sont valables trois ans, celles sur le clonage thérapeutique, un an seulement.

On observe donc deux points communs majeurs, entre les trois Etats, dans la logique de la gestion du risque : une organisation institutionnelle fragmentée, qui correspond à une spécialisation des tâches, et un régime d'autorisation préalable obligatoire, qui passe par la délégation de pouvoirs réglementaires à des agences. En outre, la formalisation, c'est-à-dire, selon Jürgen Feick , « le degré de codification légale des politiques publiques¹ » apparaît proche dans les trois Etats.

En revanche, la programmation, ou le degré de précision du cadre légal concernant le déroulement de la mise en œuvre et les décisions qu'elle appelle, est plus forte en France que dans les deux autres Etats. Ce constat pourrait néanmoins être nuancé en fonction du rôle qui sera effectivement joué par l'Agence de la biomédecine. En Allemagne, le régime de gestion du risque accorde une place importante à l'organisation professionnelle des médecins dans la gestion du risque. Ceux-ci sont associés à la mise en œuvre, dans le cadre d'une logique d'action publique fédérale. Ils sont aussi responsabilisés par la loi de 1990. Au Royaume-Uni, les deux agences (MHRA et HFEA) se sont vues déléguer un pouvoir réglementaire et possèdent une certaine marge de manœuvre pour adapter, de façon autonome, les dispositions légales. La liberté est toutefois limitée par la loi : ainsi, les orientations politiques choisies par la HFEA doivent être inscrites dans son code de pratiques, soumis au préalable pour approbation au ministre de la Santé puis au Parlement.

Une spécificité des régimes de gestion du risque des biotechnologies médicales étudiées est d'assortir obligatoirement l'examen scientifique des projets à une dimension éthique. Ainsi, les procédures d'évaluation préalables, dans les trois Etats, en vue de l'autorisation de la conduite d'une pratique ou d'une recherche ou de l'agrément d'un établissement, relient risque sanitaire et risque éthique. Ces régimes ont été harmonisés par les directives sur les essais de médicament à usage humain et de règles de bonne conduite, en

¹ FEICK, J., *op.cit.*, p.188.

2001, mais, en Allemagne comme en France et au Royaume-Uni, ils existaient avant leur transposition.

L'Allemagne et le Royaume-Uni ont adopté un système à double niveau, impliquant d'abord un comité d'éthique local (qui vérifie le respect et la qualité de l'information donnée au patient, la procédure globale de l'essai et les conditions de sécurité (personnel et établissement) puis une organisation fédérale (la « Commission de la thérapie génique » - *Kommission Somatische Gentherapie*) ou nationale (le « Comité consultatif sur la thérapie génique » - *Gene Therapy Advisory Committee*) qui évalue la sécurité, le protocole scientifique et les aspects de santé publique, délivre l'autorisation et est chargé du suivi. En France, l'examen éthique est effectué uniquement au niveau local par les Comités de protection des personnes (CPP).

Dans les trois Etats, les conditions fondamentales de recevabilité des projets de recherche sur les cellules-souches embryonnaires sont identiques: il s'agit de démontrer la nécessité de recourir à ces cellules et d'avoir pris en compte les implications extra scientifiques (éthiques et sociales) des travaux.

Les enjeux éthiques sont ainsi partie intégrante du régime de gestion du risque mis en place. L'examen éthique complète et élargit l'avis rendu sur des fondements scientifiques et techniques. Si ces deux éléments interviennent dans la prise de décision, on observe que les mesures de contrôle et de suivi des projets de recherche ou d'essais cliniques prévoient qu'en cas d'accident sanitaire ou technique imprévu, l'expérience soit stoppée, mais pas éthique. Ceci souligne une volonté de mettre à l'écart des activités de recherche l'éthique qui apparaît comme un frein.

Le risque éthique est aussi l'objet d'une réflexion des comités consultatifs d'éthique. Ceux-ci dressent alors les grandes lignes de ce qui est moralement acceptable ou non.

Il convient alors de s'interroger sur la notion de système : les mesures des politiques publiques interagissent-elles au sein de systèmes autonomes ?

Les mesures (*outputs*) fonctionnent comme un système : les normes juridiques sont fondamentalement spécifiques et des institutions particulières ont été instaurées pour réguler les biotechnologies médicales. Il semble ainsi que le sujet a suscité la mise en place de son organisation institutionnelle, au sens large de ce terme.

Le système est plus autonome en France et au Royaume-Uni qu'en Allemagne. Là, en effet,

l'action publique montre la volonté d'inscrire les biotechnologies médicales dans le cadre institutionnel traditionnel. Trois agences existantes ont été chargées de la régulation d'un nouveau domaine scientifique alors qu'elles n'avaient, *a priori*, pas vocation à considérer ces questions. Ceci est surtout le cas pour l'Institut Paul Ehrlich (PEI), qui était en charge des questions de vaccins et l'Institut Robert Koch (RKI), de l'épidémiologie. Des unités spéciales ont été créées en leur sein sans autre transformation structurelle interne ou externe. En France et au Royaume-Uni, des organisations réglementaires et consultatives ont été mises en place pour réguler les biotechnologies médicales. On identifie alors un système institutionnel propre à ce(s) sujet(s), qui correspond à la volonté d'une gestion sectorielle : à un problème, son schéma institutionnel.

En outre, le statut de ces organisations, « autonomes » en Allemagne et « indépendantes » en France et au Royaume-Uni, vise à les faire fonctionner par elles-mêmes, hors des contingences politiques. Elles suivent ainsi, en théorie, une trajectoire qui n'est pas influencée par les préférences des gouvernements. Dans la pratique, ceci est plus ambigu, comme nous l'avons auparavant fait remarquer.

Enfin, le régime de gestion du risque soulevé par les biotechnologies médicales constitue bien un système dans la mesure où, pour chacun des trois Etats, il est relativement autonome à celui mis en place sur les biotechnologies agroalimentaires (« vertes »). Ce dernier est essentiellement un dispositif technique, associant des mesures d'évaluation technique et d'information du public sur le produit génétiquement modifié. La dimension éthique n'est pas prise en compte dans les procédures d'autorisation. Le risque apparaît, au sein de ce régime, essentiellement sanitaire. Les systèmes institutionnels sont, en outre ; complètement indépendants en Allemagne et au Royaume-Uni, alors qu'en France, il présente une certaine perméabilité : la Commission du génie biomoléculaire et la Commission du génie génétique sont compétentes pour l'évaluation du risque du transgène, quelle que soit l'utilisation du produit modifié.

Si les politiques publiques constituent des régimes, voire des systèmes, de gestion du risque qui présentent des spécificités fortes entre les trois Etats, on peut chercher à saisir leur dynamique, en particulier à travers l'étude de leurs trajectoires. Comment ont évolué ces régimes entre 1990 et 2006 ? Constate-t-on une convergence des politiques publiques?

3) Des politiques publiques convergentes ?

Dès la fin des années 1960, les études comparatives des politiques publiques, qui portaient principalement sur les dépenses publiques, alimentaient l'hypothèse d'une convergence industrielle selon laquelle les sociétés étaient censées passer par les mêmes étapes de modernisation économique et sociale. Dans les années 1970, Aaron Wildavsky constatait que « les pays riches convergent en ce qui concerne le type de programmes sanitaires ou sociaux, le degré de couverture et les financements¹ ». Ronald Inglehart² observait, de façon plus générale, que les principales démocraties européennes évoluaient vers un style européen. Ceci fondait l'idée d'une convergence des politiques publiques, définie par Colin Bennett comme un « processus dynamique qui se traduit par le fait que, dans un même domaine et face à un même type d'enjeu et de problème, un nombre important de pays aux politiques publiques contrastées adopte progressivement les mêmes politiques publiques³ ».

On peut dès lors s'interroger sur l'existence d'une convergence des politiques publiques des biotechnologies médicales entre les trois Etats, de 1990, qui a vu la mise en place des premiers cadres réglementaires et institutionnels, à l'époque contemporaine (2006). Cette période de seize ans permet de dégager si, au-delà de mesures de rapprochement ponctuelles, une tendance commune apparaît. Nous sommes conscients de l'écueil ici qui conduirait à retracer une évolution linéaire, quasi balistique, des politiques publiques. Comme Jean-Claude Thoenig⁴ soulignait, les différentes étapes d'une politique publique ne s'enchaînent généralement pas dans la continuité et la cohérence.

Il convient, tout d'abord, de préciser les niveaux auxquels s'effectue la convergence : objectifs, contenu, mode d'adoption, public, effets et acteurs dominants d'une politique

¹ WILDAVSKY, A.B., *Budgeting : A Comparative Theory of Budgetary Processes*, Boston : Little. Brown, 1975, 432 p.

² INGLEHART, R., *The Silent Revolution. Changing Values and Political Styles Among Western Policies*, Princeton : Princeton University Press, 1977, 482 p.

³ BENNETT, C.J., « What is Policy Convergence and What Causes it », *British Journal of Political Science*, 1991, vol. 21, n°2, p.217.

⁴ THOENIG, J.-C., « Le grand horloger et les effets du système : de la décentralisation en France », *Politiques et Management Public*, 1985, vol 3, n°1, pp.135-158.

publique, instruments de l'action publique. Patrick Hassenteufel¹ note, en effet, qu'une convergence totale est rare. L'analyse des politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni entre 1990 et 2006 met en évidence quatre niveaux de convergence : les normes, le modèle institutionnel, le style politique et les instruments.

Les normes juridiques adoptées au début des années 1990 présentaient de profondes différences faisant apparaître trois positions nationales clairement distinctes, correspondant à autant de visions du problème. Une loi très restrictive en Allemagne, conçue en référence à la Loi fondamentale interdisait toute recherche sur l'embryon et la plupart des manipulations génétiques. Pour la première fois, le principe de la liberté de la recherche était enfreint. En France, les lois de 1994 définissent des principes moraux relatifs au corps humain et proscrivent les recherches sur l'embryon. Assez restrictives, ces lois, révisables, permettaient toutefois que les limites rigides soient postérieurement assouplies. Le Royaume-Uni présentait alors le profil le plus libéral, en contre-partie d'une régulation *ex post* et d'un contrôle confiés à une agence réglementaire.

Si le DPI était interdit en Allemagne, il était autorisé dans les deux autres Etats. La thérapie génique fut encadrée par la même limite dans les trois Etats : l'intervention était permise sur les cellules somatiques mais bannie sur les cellules germinales. Le clonage était proscrit en Allemagne et - implicitement - en France. Il était, à des fins de recherche, possible au Royaume-Uni, comme l'utilisation, à des fins scientifiques et thérapeutiques, des embryons, ce qui était exclu dans les deux autres Etats.

Les modèles normatifs ont évolué selon une relative convergence en quinze ans. On constate, tout d'abord, une convergence sur la recherche sur les cellules-souches embryonnaires. En Allemagne, elle fut permise en 2002 sur des lignées importées ; en France elle est, depuis 2004, autorisée, comme la recherche sur les embryons surnuméraires (pour cinq ans). Les modalités d'autorisation de la recherche sur les cellules-souches embryonnaires en Allemagne et de la recherche sur les embryons surnuméraires en France sont d'ailleurs très proches : les lois interdisent par principe mais autorisent par dérogation et sous des conditions très

¹ HASSENTEUFEL, P., « De la comparaison internationale à la comparaison transnationale. Les déplacements de la construction d'objets comparatifs en matière de politiques publiques », *Revue française de science politique*, fév. 2005, vol. 55, n°1, pp.113-132.

restrictives. C'est bien le même mode de gestion, comme nous l'avions précédemment souligné, qui a été retenu dans les deux Etats.

Dans ces deux Etats, il s'agissait de rester présent dans la compétition internationale dans le domaine de la recherche biomédicale. En France, l'objectif était aussi de s'aligner sur le régime juridique britannique jugé plus favorable au développement du secteur, ainsi qu'en témoignent les comptes rendus parlementaires lors de la révision des lois de bioéthique, de 2002 à 2004. Royaume-Uni et en France Ces deux Etats ont aussi étendu le DPI à un typage HLA (« bébés médicaments »). Si la tendance est là à l'assouplissement de cadres juridiques à l'origine restrictifs, une convergence vers un régime plus sévère est remarquable au Royaume-Uni et en France pour le clonage reproductif. Des lois fixant des interdictions explicites à la pratique, assorties de sanctions pénales ont été adoptées en 2002 et 2004. Le but n'était pas là d'imiter le cadre allemand mais d'affirmer la position des Etats au niveau international et, en interne, de rassurer l'opinion publique.

Les cadres normatifs des trois Etats présentent encore, en 2006, de profondes différences. Toutefois, un phénomène de mimétisme bilatéral (de la France sur le Royaume-Uni) est repérable.

Le modèle institutionnel et le style politique présentent une convergence plus marquée.

En 1990, les schémas institutionnels présentaient de fortes singularités nationales. Si celles-ci s'expliquaient en partie par les dispositions normatives, des logiques politiques n'en apparaissaient pas moins profondément différentes.

En Allemagne, la régulation de la thérapie génique somatique fut confiée aux autorités de sécurité sanitaire existantes et leur mise en œuvre aux chambres locales de la Chambre des médecins.

En France, un système fondé sur trois organes consultatifs (deux comités chargés de la sécurité des manipulations d'OGM et une commission examinant les demandes de recours au DPI) laissait le pouvoir décisionnel à leurs ministres de tutelle. L'originalité française était alors l'existence d'un Comité consultatif national d'éthique.

Au Royaume-Uni, le modèle institutionnel reposait sur deux agences dotées d'un pouvoir réglementaire et de contrôle. Le système d'autorisations (*licences*) des projets de recherche et d'essais cliniques les plaçait en acteurs majeurs de la politique publique des biotechnologies

médicales. A côté, un réseau de comités consultatifs, pour l'essentiel sous l'autorité du ministère de la Santé, examinait les enjeux sociaux, juridiques et éthiques soulevés par les biotechnologies.

La situation en 2006 révèle que s'est produite, en seize ans, une convergence des dispositifs institutionnels des trois Etats qui se traduit par un modèle commun de gestion réglementaire du risque au cœur duquel se trouve une agence indépendante. Les mérites de celui-ci (régulation plus réactive, plus proche des chercheurs et théoriquement plus transparente) ont été vantés par les autorités françaises, lors de la révision des lois de bioéthique. Il était aussi souhaité par la majorité de la communauté scientifique.

Les régimes d'autorisation des produits et des essais cliniques de thérapie génique ont été harmonisés par des directives communautaires, ce qui a abouti à des procédures relativement identiques, en particulier à la création de comités d'éthique locaux chargés d'émettre un avis sur le projet. Enfin, la création du Comité national d'éthique en Allemagne en 2001 a directement été inspirée de l'exemple français.

S'il demeure un trait spécifique britannique, celui de ne pas avoir instauré de comité national d'éthique, les modèles institutionnels sont devenus très proches. Il s'agit, au-delà, d'une convergence de la façon de faire de la politique, c'est-à-dire des styles.

Les trois Etats partagent en effet, désormais, un style politique commun tout d'abord caractérisé par une forte sectorisation institutionnelle, correspondant à une répartition fonctionnelle et par la délégation à des experts non gouvernementaux. La gestion du problème, confiée à des agences « autonomes » en Allemagne ou « indépendantes » en France et au Royaume-Uni est placée hors du champ politique.

Entre 1990 et 2006 se sont multipliées les procédures de consultation du public. Aux politiques traditionnelles d'information et de communication aux citoyens a succédé, dans les trois Etats, l'idée d'une prise en compte plus active de l'opinion publique. En parallèle, on remarque une évolution commune vers une plus grande ouverture des comités consultatifs aux « non scientifiques » et une pluridisciplinarité renforcée. Ceci est le produit, dans les trois Etats, d'une crise de confiance en l'expertise scientifique traditionnelle, née de scandales sanitaires dans la décennie 1990.

On observe également que les Parlements se sont progressivement dotés d'institutions d'évaluation des choix scientifiques et techniques destinées à accroître leurs capacités de contrôle des projets gouvernementaux. Il semble là que l'exemple américain ait été suivi.

Enfin, on constate une convergence du style de mise en œuvre de la politique de la recherche avec le développement de partenariats public-privé, aboutissant à la création de structures mixtes.

Les instruments de la politique de recherche et de soutien à l'industrie des biotechnologies présentent, dans les trois Etats, une forte convergence vers un modèle hybride, marqué par un fort interventionnisme de l'Etat et le recours à des mécanismes incitatifs de marché. Si, en 1990, le montant des aides publiques directes allouées aux biotechnologies médicales était déjà important, témoignant de la priorité accordée à ce secteur, c'est au niveau des modes de soutien à l'industrie que l'on observe une harmonisation des mesures. Sur le modèle britannique des pôles technologiques (*clusters*) et d'encouragement au capital risque, l'Allemagne et la France ont développé des plates-formes associant acteurs publics et privés de la recherche, entreprises et universités. L'Allemagne a créé un système de concours pour stimuler l'activité individuelle.

La France se distinguait, jusqu'au milieu des années 1990, des deux autres Etats par un dispositif exorbitant du droit commun (en particulier des dérogations fiscales et un statut spécifique, celui de la « jeune entreprise innovante ») pour soutenir les jeunes pousses. Ce type d'action publique, qui voit l'Etat intervenir en vue de permettre un fonctionnement fluide du marché, selon une logique du « protectionnisme dans l'enfance », a essaimé en Allemagne et au Royaume-Uni. Des régimes fiscaux particuliers ont ainsi été créés pour soutenir la création des jeunes pousses. A l'heure où nous écrivons, les autorités britanniques débattent de la possible transposition du statut de la « jeune entreprise innovante » française.

On constate, ainsi, des points de convergence sur le plan normatif et une dynamique plus générale vers une harmonisation des modèles institutionnels, des styles et des instruments. La question se pose de savoir si les performances d'un pays - le Royaume-Uni, *leader* des biotechnologies en Europe jusqu'en 2000 - ont incité ses voisins à imiter ses mesures. S'il y a clairement un mimétisme français, c'est, au-delà, pour renforcer leur compétitivité que les trois Etats ont adopté un modèle libéral d'action publique, sous

l'influence de l'Union européenne et sous la pression d'une compétition internationale croissante.

La convergence des politiques publiques apparaît partielle et limitée. Ceci peut s'expliquer par le fait que les politiques publiques sont de plus en plus des construits hybrides mêlant des éléments externes et internes.

La question se pose alors de savoir si ces éléments de convergence signifient un changement de politiques publiques.

C - Peut-on parler de « changement » de politiques publiques ?

Le terme de changement a suscité de nombreuses controverses parmi les spécialistes de l'analyse des politiques publiques. L'enjeu est de déterminer dans quelle mesure une action publique à un moment « t » constitue un changement, sur le fond et/ou sur la forme, par rapport au moment « t-1 ». Il convient donc de porter un regard critique c'est-à-dire, se demander, suivant John Kingdon : « un changement a-t-il vraiment eu lieu ? » (« *Is change in fact taking place?*¹ »).

Il est alors nécessaire de définir de façon précise et rigoureuse des niveaux de changement, qui constituent des cas d'étude, et des critères permettant de quantifier l'impact de la mesure. Nous observons ici les éventuels changements intervenus dans les actes concrets (discours des dirigeants, normes, institutions et programmes gouvernementaux), à la fois le contenu, les instruments et le public visé, et dans les modes de participation des acteurs aux politiques publiques (en amont, dans la formulation du problème et le processus décisionnel et en aval, dans la mise en œuvre).

Après avoir identifié les principaux changements en fonction des niveaux auxquels ils se sont produits (1.), nous visons à déterminer s'ils peuvent effectivement être ainsi qualifiés, en regard de la notion de « dépendance au sentier » (*path dependence*) (2.), puis à mesurer leur impact (3.).

¹ KINGDON, J., *op.cit.*, p.6.

1) Quels changements politiques peut-on observer ?

Des changements politiques peuvent être identifiés à trois niveaux principaux : *micro* (les lois et règlements, qui définissent des limites), *meso* (les régimes de régulation et les politiques de recherche) et *macro* (le référentiel de l'action publique).

Au niveau *micro*, la politique des biotechnologies médicales est marquée par une dynamique du changement législatif. Il est ainsi possible de distinguer un « avant » et un « après » l'adoption de lois. Si en Allemagne et au Royaume-Uni, les limites n'ont évolué que marginalement, leur évolution a constitué en France une rupture.

Depuis l'adoption, en 1990, de la « loi sur la protection de l'embryon » (*Embryonenschutzgesetz* - ESchG), l'essentiel du droit allemand encadrant les biotechnologies médicales n'a pas changé. En 2006, le clonage, la thérapie génique germinale, le DPI et toute recherche sur l'embryon (qui n'est pas dans son intérêt) sont proscrits. La « loi sur les cellules-souches » (*Stammzellgesetz* - StZG) votée le 28 juin 2002 constitue le seul changement législatif en quinze ans. Elle autorise l'utilisation, à des fins scientifiques, de lignées de cellules-souches embryonnaires humaines importées, produites à partir d'embryons surnuméraires et établies avant le 1^{er} janvier 2002.

En France, le cadre législatif mis en place depuis la loi relative à la bioéthique (6 août 2004) introduit trois changements principaux : tout d'abord, le clonage est explicitement interdit, à l'article 19 (en 1994, les lois ne le mentionnaient pas). Les recherches sur les lignées de cellules-souches embryonnaires humaines dérivées d'embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental, après avoir reçu l'approbation de l'Agence de la biomédecine et sous son contrôle, sont permises. Enfin, les recherches sur les embryons surnuméraires sont, par un régime d'exception et pour cinq ans, autorisées.

Le cadre normatif britannique présente plusieurs évolutions : au niveau législatif, le clonage reproductif est banni et les cas de recherches autorisées sur les cellules-souches sont élargis, celles-ci devant désormais répondre à l'une des huit finalités (contre cinq en 1990). L'autorisation, par la loi de 2001, du clonage thérapeutique n'est pas, fondamentalement, un changement : la loi de 1990 permettait déjà le recours à cette pratique. Il s'agit plutôt d'une réaffirmation de la légalité de cette application des biotechnologies médicales.

Au niveau réglementaire, le changement majeur est celui d'une nouvelle politique de la HFEA sur l'utilisation du DPI avec un typage HLA, dans le cas de « bébés médicaments ». Cette transformation s'est faite sur un temps court (trois ans). Le 13 décembre 2001, la HFEA annonçait sa décision d'autoriser le DPI avec un typage HLA lorsque l'aîné à sauver était atteint d'une « maladie génétique grave ». En se fondant sur ce principe, la HFEA rejetait en août 2002, la requête du couple Whitaker, faisant valoir que dans ce cas, l'enfant à naître n'était pas lui-même sujet à risque de la maladie. Placée devant le fait accompli (en juillet 2003, les médias annonçaient la naissance, sur le sol britannique, de James Whitaker après un DPI avec typage HLA effectué à Chicago) et après que la cour d'appel lui donna raison¹ dans le procès l'opposant à l'association *pro life* CORE, qui contestait, d'une part, son interprétation de la loi (qui, selon CORE, n'autorisait pas le typage HLA des embryons humains) et, d'autre part, sa légitimité à réglementer sur ce sujet, la HFEA changea de position sur les « bébés médicaments » et, au-delà, sur le DPI. En octobre 2004, elle délivrait deux *licences* dans un nouveau cas de DPI, celui de détecter un gène de prédisposition à un cancer héréditaire (une polypose adénomateuse colique familiale²). Là, le DPI était utilisé en amont de la révélation des symptômes et pour une maladie qui ne faisait pas donc courir un risque vital à l'embryon.

Au niveau *meso*, des changements institutionnels, transformant le « gouvernement », ont accompagné le développement des biotechnologies médicales. On peut distinguer entre des créations institutionnelles et des ajustements au sein du cadre existant, notamment dans l'organisation administrative.

Les créations institutionnelles ont consisté en la mise en place, d'une part, d'agences dotées d'un pouvoir réglementaire (cf. seconde partie) organisées, dans les trois Etats, selon une logique sectorielle (à chaque agence correspond un champ de compétences précis) et, d'autre part, en France puis en Allemagne, de comités consultatifs nationaux d'éthique.

Les agences apparaissent comme des pôles d'autorité indépendants (même si, en pratique, leur existence est en partie liée au pouvoir politique) et des organes de médiation avec les

¹ Par, respectivement, deux jugements rendus le 8 avril 2003 et le 16 mai 2003.

² Maladie héréditaire caractérisée par la présence d'une multitude de polypes au niveau du côlon. Bien que bénigne en elle-même, le cancer apparaît à un moment donné.

professionnels. Ceci représente en France, comme nous l'avons précédemment observé, un profond changement.

Les comités nationaux d'éthique jouent un rôle d'interface entre le pouvoir politique, la communauté scientifique et la société. La fondation, en Allemagne, du « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat* - NER) marque un tournant majeur dans le gouvernement, au sens large, des biotechnologies médicales puisque le NER se voit confier une mission relevant alors de la profession (la Chambre des médecins). Elle transforme ainsi les relations entre le pouvoir politique et la communauté médicale qui perd une place privilégiée dans le débat public. En France, la création du CCNE, son ouverture à des profanes et un nouveau statut juridique (autorité indépendante) ont aussi représenté des évolutions importantes dans les relations traditionnelles entre l'Etat et la communauté scientifique et médicale. Ce nouvel acteur qui prend place sur la scène publique a parfois été perçu comme un obstacle à la proximité entre les dirigeants politiques et les professionnels (scientifiques et médecins).

Au Royaume-Uni, une réforme du cadre institutionnel, en 1999, a modifié, plus formellement que fondamentalement, l'organisation et les missions des comités consultatifs. De telles structures, chargées d'examiner les enjeux sociaux, juridiques et éthiques soulevés par les biotechnologies médicales, avaient été mises en place dès 1990. La réforme de 1999 visant à simplifier et à clarifier le cadre existant, a conduit à une rationalisation fonctionnelle autour d'un pôle central à large compétence, la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission* - HGC). Celle-ci naît de la fusion de trois organismes : le « Groupe consultatif sur les avancées scientifiques en génétique » (*Advisory Group on Science Advances in Genetics* - AGSAG), dont la mission était d'informer le ministre de la Santé des conséquences des avancées de la génétique sur la politique et le Service de santé publique (NHS), le « Comité consultatif sur la thérapie génique » (*Gene Therapy Advisory Committee* - ACGT) et la « Commission consultative pour la génétique humaine » (*Human Genetics Advisory Commission* - HGAC), créée en 1996 pour examiner les enjeux sociaux, éthiques et économiques soulevés par les progrès scientifiques en matière de génétique humaine et pour conseiller le ministre de la Santé et le ministre du Commerce et de l'industrie sur « les manières de gagner la confiance du public sur ces nouveaux enjeux ».

En France, la mission de conseil exercée par la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) en matière d'embryologie est transférée à l'Agence de la biomédecine, déjà dotée d'un pouvoir réglementaire.

Enfin, l'émergence des biotechnologies a transformé la structure administrative. La gestion de ce sujet interdisciplinaire et transversal a pu susciter des querelles internes, comme au Royaume-Uni dans les années 1980 entre deux « Conseils de recherche » (*Research Councils*), pour la médecine (*Medical Research Council - MRC*) et la science et l'ingénierie (*Science and Engineering Research Council - SERC*, aujourd'hui disparu).

Selon Brian Palmer et Margaret Sharp¹, chacun de ces Conseils avait développé sa stratégie pour les biotechnologies, en fonction de ses contraintes, de sa communauté scientifique cliente et de son approche de la science. Si le MRC soutenait la recherche fondamentale (selon un paradigme scientifique), le SERC adoptait une logique plus entrepreneuriale (selon un paradigme technologique). Un comité de coordination pour les biotechnologies, le « Comité de coordination des Conseils de recherche pour les biotechnologies » (*Inter-Research Council Coordinating Committee for Biotechnology - IRCCCOB*) fut créé en 1980 pour définir une stratégie de développement des biotechnologies mise en œuvre par les *Research Councils*. Affaibli par un manque de ressources financières, par l'absence de définition commune des « *biotechnologies* » acceptée par les « Conseils de recherche » et contesté, l'IRCCCOB fut dissous. Un « Conseil de recherche » chargé spécifiquement des biotechnologies, le « Conseil de recherche pour les biotechnologies et les sciences biologiques » (*Biotechnology and Biological Sciences Research Council - BBSRC*) fut mis en place en 1996.

Enfin, au niveau *macro*, les biotechnologies médicales ont participé à quatre changements majeurs : elles ont, en premier lieu, interrogé les systèmes traditionnels d'expertise, provoqué la mise en place d'instruments de démocratie participative et de réseaux signifiant le passage à une forme de gouvernance qui a précédemment été décrite.

En deuxième lieu, les politiques de recherche, dans les trois Etats, ont accordé une priorité aux biotechnologies médicales, qui s'est concrétisée par une concentration des crédits sur ce secteur et des moyens supplémentaires. Elles sont placées, en raison de la nature des biotechnologies, sous le paradigme de la valorisation scientifique, ce qui constitue une rupture en France par rapport à la tradition de la recherche publique (les deux autres Etats avaient depuis longtemps développé des mécanismes facilitant l'exploitation industrielle des

¹ PALMER, B., SHARP, M., « The Battle for Biotechnology : Scientific and Technological Paradigms and the Management of Biotechnology in Britain in the 1980s », *Research Policy*, vol. 22, 1993, pp.463-478.

découvertes de la recherche fondamentale). Selon Hélène Pollard, « il n'est pas du tout dans la culture de la recherche française, plus axée sur la recherche fondamentale, de faire de la valorisation¹ ». Enfin, elles confortent un modèle de partenariat avec le secteur privé, ce qui représente, comme nous l'avons précédemment souligné, un changement par rapport aux habitudes allemande et française.

Une troisième transformation est liée à l'apparition du référentiel éthique dans les discours sur la science et la technologie. Celui-ci légitime la fixation de limites à la liberté traditionnelle de la recherche et impose aux scientifiques et médecins de faire preuve de la bonne moralité de leurs activités.

Enfin, au-delà, les biotechnologies médicales ont soulevé de nouveaux enjeux pour le pouvoir politique. Les décisions ont été amenées à prendre en compte une situation d'incertitude, un risque moral et l'intérêt des générations futures. Ces points ont été constatés en première partie ; l'enjeu, ici, est d'apprécier dans quelle mesure ceci a pu changer l'action publique.

Les conséquences inconnues des applications et l'existence d'un risque moral soulevé par les biotechnologies médicales ont abouti à un cadrage éthique du problème et ont contribué à l'émergence de ce concept comme référentiel de l'action publique. Institutionnalisée en Allemagne et en France (où elle est aussi, dans ce dernier cas, inscrite dans la loi), fondant les normes de droit adoptées dans les trois Etats, l'éthique se traduit par la formulation d'interdictions.

Les décisions ont aussi pris en considération l'idée d'une responsabilité envers les générations futures. La thérapie génique germinale et le clonage reproductif ont été proscrits au nom de l'intérêt de l'enfant à naître et de l'équilibre des sociétés suivantes. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme affirme aussi le « droit à ne pas hériter d'un patrimoine génétique altéré ». Il s'agit de ne pas mettre en péril une existence future digne de l'être humain.

Pour Dieter Birnbacher², il n'est pas nouveau que l'action humaine soit guidée par sa responsabilité envers les générations futures. Cependant, ce souci n'avait jamais abouti à la formulation explicite d'une éthique de la responsabilité. Cette politique de prévoyance à long

¹ Entretien, 25/10/2002.

² BIRNBACHER, D., *La responsabilité envers les générations futures*, Paris : PUF, 1988, 290 p.

terme, au-delà des cycles électoraux, qui s'inscrit dans la prise de conscience des conséquences dangereuses du progrès technique sur l'environnement des années 1970, peut s'expliquer, selon H. Jonas¹, par trois facteurs révélés par les biotechnologies : la mise en question, pour la première fois dans l'histoire de l'humanité, de la future existence de l'homme, l'importance croissante du pouvoir technique de l'être humain sur le monde, dont les effets se font sentir dans un avenir de plus en plus éloigné, une connaissance accrue des risques à long terme que peuvent entraîner certains actes commis.

Cette orientation de l'action vers le futur, qui suppose une conscience de celui-ci et d'évaluer les possibles dommages, soulève deux questions que nous ne faisons, ici, que poser : dans quelle mesure les préférences des individus intègrent-elles le futur ? Est-il possible d'imposer une éthique du futur en démocratie ? Alexis de Tocqueville soulignait ainsi que l'orientation vers le présent était un trait essentiel de la démocratie : « l'instabilité de l'état social vient favoriser l'instabilité naturelle des désirs. Au milieu de ces fluctuations perpétuelles du sort, le présent grandit ; il cache l'avenir qui s'efface² ».

L'une des conséquences majeures de la prise en considération de l'intérêt des générations suivantes est que l'Etat apparaît, au sein du gouvernement (au sens large) des biotechnologies médicales, comme un « maître des horloges³ », le protecteur du futur lien social. Le référentiel éthique, qui recouvre un ensemble de valeurs morales et politiques (au sens large du terme), est alors mobilisé pour défendre la cohésion et la diversité de la société, dans le temps présent et dans le futur.

On assiste ainsi, en quinze ans, dans les trois Etats, à de multiples changements des politiques publiques des biotechnologies médicales : de nouvelles normes, qui modifient la représentation de ce qui est socialement acceptable, sont adoptées et participent à des réformes institutionnelles et de la politique de recherche et de soutien à l'industrie. L'action publique a été influencée par le développement des biotechnologies médicales, aux niveaux des facteurs intervenant dans la décision, des relations entre les acteurs et des instruments mis en œuvre. Un nouveau référentiel d'action publique, celui de l'éthique, apparaît qui contribue,

¹ JONAS, H., *op.cit.*, p.72 et suiv.

² TOCQUEVILLE (de), A., *De la démocratie en Amérique*, Paris : Gallimard, 1986, vol. II, p.188.

³ DELMAS, P., *Le maître des horloges : modernité de l'action publique*, Paris : Odile Jacob, 1992, 350 p.

en retour, à donner une place aux nouveaux acteurs et un sens aux mesures sectorielles mises en place.

Ces changements ne démontrent-ils pas toutefois une « dépendance au sentier » ?

2) Des changements « dépendants du sentier » ?

Selon James March et Johan Olsen¹, les institutions politiques (c'est-à-dire les règles constitutionnelles et informelles) ne sont pas neutres mais forment des « variables structurantes » de l'action publique. Cette conception a fondé les approches institutionnaliste et néo-institutionnaliste des politiques publiques, qui considèrent que les institutions « constituent le point focal de l'activité politique qu'elles contribuent à structurer en incitant ou contraignant les acteurs politiques et donc cette activité² ». Pour Sven Steinmo³, elles « influent sur l'action des gouvernements », « la façon dont ils conduisent cette action » et façonnent les résultats politiques (*outcomes*). Porteuses de normes et de valeurs qu'elles contribuent à perpétuer dans la vie politique, les institutions sont à la fois un symbole social, un facteur d'ordre et un acteur des politiques publiques. L'idée qu'elles contraignent le jeu politique, traduite dans le concept de « dépendance au sentier » (*path dependence*) développé par Paul Pierson⁴ nous intéresse ici particulièrement.

Les changements que nous venons d'identifier suivent-ils alors un sentier ? En d'autres termes, les premiers modèles encadrant les biotechnologies médicales mis en place au tournant de la décennie 1990 dans les trois Etats ont-ils contraint les choix politiques en seconde phase (dans la seconde moitié des années 1990) qui a vu la réalisation des premières ? Ceci soulève, au-delà, la question de l'influence des biotechnologies sur le *design* institutionnel : dans quelle mesure le sujet a-t-il déterminé la forme des institutions, provoqué l'émergence de son cadre propre de régulation ?

Il convient, tout d'abord, de souligner la pertinence de l'approche néo-

¹ MARCH, J.G., OLSEN, J.P., *Rediscovering Institutions. The Organizational Basis of Politics*, New York : the Free Press, 1989, 227 p.

² STEINMO, S. in BOUSSAGUET, L., JACQUOT, S., RAVINET, P. (dir.), *op.cit.*, p.295.

³ STEINMO, S., *ibid.*, p.291.

⁴ PIERSON, P., « The Path to European Integration : a Historical Institutionalist Analysis », *Comparative Political Studies*, avril 1996, vol.29, n°2, pp.123-163; PIERSON, P., *Politics in Time : History, Institutions and Social Analysis*, Oxford : Princeton University Press, 2004, 196 p.

institutionnaliste pour nos sujets. D'une part, celle-ci est très souvent fondée sur une analyse comparative; d'autre part, les changements marginaux apparus en Allemagne et, de façon moindre, en France accèdent l'idée d'une dépendance au sentier, qu'il nécessite d'approfondir.

Si, suivant la typologie proposée par Peter Hall et Rosemary Taylor¹, trois courants peuvent être distingués au sein de l'approche néo-institutionnaliste, tous possèdent un présupposé commun : ils considèrent que les institutions sont un ensemble de contraintes socialement construites qui détermine le comportement des acteurs et les politiques publiques. Chaque courant insiste sur un facteur majeur qui explique la relative inertie des institutions. Pour l'approche « rationnelle », les institutions permettent de limiter les coûts de transaction liés à l'action et de réduire le nombre d'alternatives mises sur l'agenda politique. Leur inertie est donc liée à la crainte d'un désordre politique qui pourrait résulter de leur remise en cause. Selon l'approche « historique² », le passé exerce un poids contraignant, provoquant une sorte de sédimentation des règles et des pratiques, et détermine ainsi des « trajectoires nationales³ » (*paths*). Dans la perspective « sociologique », les institutions influencent le comportement des acteurs car elles constituent des règles de comportement, des normes et des rôles. Elles fournissent des répertoires de pensée ou de comportement cohérent et de long terme qui déterminent les résultats politiques.

En somme, les institutions ne changent pas facilement car ceci représente un coût, une incertitude, une rupture dans le comportement habituel des acteurs. Or, constatent J. March et J. Olsen, « la plupart des gens en politique et dans les institutions politiques suivent des règles⁴ ». Les institutions favorisent alors les routines, fournissant des modèles moraux ou cognitifs (« les institutions affectent l'identité, l'image de soi et les préférences qui guident

¹ HALL, P.A., TAYLOR, R.C.R., « Political Science and the Three Institutionalisms », *Political Studies*, déc.1996, vol.44, n°5, pp.936-957.

² STEINMO, S., THELEN, K., LONGSTRETH, F., *Structuring Politics. Historical Institutionalism in Comparative Analysis*, Cambridge : Cambridge University Press, 1992, 257 p. THELEN, K.A., « How Institutions Evolve : Insights from Comparative Analysis », *Annual Review of Political Science*, 1999, vol. 2, pp. 369-404.

³ EVANS, P.B., RUESCHEMEYER, D., SKOCPOL, T. (eds), *Bringing the State Back in*, Cambridge : Cambridge University Press, 1985, 390 p.

⁴ MARCH, J.G., OLSEN, J. P., « Institutional Perspectives on Political Institutions », *Governance*, 07/1996, vol.9, n°3, p.249.

l'action¹ »). Porteuses d'éléments culturels intégrés par les acteurs des politiques publiques, elles s'imposent à eux sans qu'il soit possible de les remettre en cause (les institutions sont si « conventionnelles » et vont tellement de soi qu'elles échappent à toute remise en cause directe²). Cependant si le choix est contraint, comme l'avait souligné Herbert Simon dans l'hypothèse de la rationalité limitée (*bounded rationality*³), le néo-institutionnalisme n'exclut pas que l'administration puisse faire des choix (par ex. lancer de nouveaux programmes pour répondre à des situations inattendues ou sans précédent, supprimer les anciens programmes ou réaliser des ajustements marginaux telle la répartition budgétaire).

Paul Pierson a utilisé la métaphore du « dépendance au sentier » (*path dependence*) pour décrire l'inertie historique des institutions. Les configurations institutionnelles propres à un sous-système donné déterminent un cheminement précis de l'action publique. Le sentier emprunté se cristallise et devient plus contraignant au fur et à mesure de son développement. Le changement est, dès lors, irréversible, inflexible et imprévisible. L'examen des changements des politiques publiques des biotechnologies médicales entre 1990 et 2006 en Allemagne, en France et au Royaume-Uni met en évidence un phénomène de dépendance au sentier.

Le cadre défini au début des années 1990 a, tout d'abord, exercé un effet de contrainte sur la mise sur agenda en seconde phase. Les dispositions législatives alors adoptées ont été déterminées par ce qui avait été accepté dix ans plus tôt.

En Allemagne, la loi sur les cellules-souches de 2002 est née de l'exploitation d'une faille dans la première législation. Face à un cadre global restrictif qu'il était réticent à modifier en raison du souvenir du passé nazi, le législateur allemand a accepté un assouplissement à la marge. Seules les lignées de cellules-souches importées pourront être utilisées par les chercheurs allemands, ce qui manifeste la volonté de ne pas aborder de front le problème, tout au moins pour le moment. Ainsi, le sentier est poursuivi, la ligne stricte allemande est conservée.

¹ HALL, P.A., TAYLOR, R.C.R., *ibid.*, p.473.

² HALL, P.A., TAYLOR, R.C.R., *op.cit.*, p.474.

³ SIMON, H.A., *Models of bounded rationality*, *op.cit.*

Sa position au sein de l'Union européenne, où le pays possède la législation la plus stricte, se voit renforcée tandis que des pressions de la Commission et d'autres Etats membres se manifestent pour mettre en place un financement communautaire sur des cellules-souches embryonnaires dans le sixième PCRD. En même temps, cette solution permet à l'Allemagne d'éviter le coût d'une décision impopulaire et de rester présente dans la compétition internationale.

La loi « relative à la bioéthique » adoptée le 6 août 2004 en France, le règlement et la loi britanniques sur le clonage montrent aussi une poursuite du sentier emprunté. Ces actes visent plutôt à préciser le cadre normatif existant, en regard de l'émergence de nouveaux enjeux.

En revanche, sur la recherche sur l'embryon, la loi française marque une relative rupture par rapport au sentier précédemment engagé. La loi de 2004 s'inscrit dans la continuité des lois « de bioéthique » en réaffirmant le principe, déjà dans le texte de 1994, que les recherches sur l'embryon sont interdites. Par dérogation, elle permet toutefois à titre expérimental, pour cinq ans, de mener des recherches sur les embryons surnuméraires et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Face à ce qui apparaissait comme un interdit moral fort, cette brèche représente une rupture majeure. C'est un nouveau sentier qui est alors pris, avec prudence car il est jugé escarpé, en raison des nombreuses oppositions à affronter, et incertain dans la mesure où il ouvre un champ de recherche inconnu. La fixation d'une limite de durée impose ainsi aux chercheurs de faire preuve des résultats encourageants de ces recherches.

Aussi le sentier emprunté apparaît-il comme une voie de transition vers un autre sentier. En dépit des affirmations de Jean-François Mattei que la loi de 2009 pourrait revenir sur cette autorisation, donc interdire les recherches sur les embryons surnuméraires, il semble difficile de légitimer un tel renversement de situation dans un contexte de compétition internationale croissante. Au-delà, comme P. Pierson le soulignait, chaque sentier se cristallise.

Au Royaume-Uni, le sentier emprunté depuis 1990 montre une continuité et une progression grâce à une série d'ajustements législatifs (en 2001 et en 2002, les lois sur le clonage viennent préciser les dispositions de 1990, alors que l'enjeu, avec la naissance de la brebis Dolly qui le fait passer du fantasme à la réalité, a pris une dimension nouvelle) et réglementaires. Le sentier choisi en 1990 a été plus souple que celui des deux autres Etats en

confiant aux agences un pouvoir réglementaire. Ainsi, interprétant les termes de la loi lorsqu'elle délivre des autorisations pour des projets de recherche, la HFEA a, comme nous l'avons vu précédemment, pu faire évoluer les conditions de recours au DPI avec typage HLA (« bébés médicaments »). Ceci a marqué une rupture par rapport au sentier d'abord emprunté par l'agence. Par ailleurs, prônant une logique d'autorisation au cas par cas, la HFEA légitime ainsi d'avance ses changements de politique et empêche une cristallisation trop forte du sentier emprunté. La contrainte exercée par les normes précédentes est, en d'autres termes, moins forte car la décision de la HFEA à un moment « t » sur un dossier donné est théoriquement indépendante de celle rendue à « t - 1 » sur un dossier comparable. L'agence se laisse un pouvoir discrétionnaire, qui respecte toutefois des principes fixés dans son code de pratiques, qui doit être approuvé par le ministre de la Santé et le Parlement. Cependant, le législateur de 1990 a prévu que ce code soit soumis à des révisions périodiques, offrant une souplesse à l'agence.

En ce qui concerne les normes législatives, on observe donc une très forte dépendance au sentier en Allemagne et une forte dépendance dans les deux autres Etats où les autorités ont cependant veillé à créer un chemin flexible, par le système de lois révisables en France et la délégation d'un pouvoir réglementaire aux agences, outre-Manche. La création de l'Agence de la biomédecine en France devrait aussi renforcer la flexibilité du sentier, d'autant plus qu'elle participera à l'évaluation de la loi de 2004.

Un second domaine où peut, sur nos sujets, être examinée la notion de dépendance au sentier est la création institutionnelle. Toutefois, la mise en place, en Allemagne, du « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat*) qui prive la Chambre fédérale des médecins de ses prérogatives d'animation du débat public sur les enjeux soulevés par les sciences du vivant, et celle, en France, de l'Agence de la biomédecine constituent des tentatives pour quitter le sentier emprunté. En France, la création de cette agence s'inscrit, néanmoins, dans la politique de sécurité sanitaire adoptée au début des années 1990 qui confie à des organismes indépendants du pouvoir politique le soin de réglementer et de contrôler certains domaines à risques (médecine, environnement).

Au Royaume-Uni, la réforme de 1999 s'est d'emblée inscrite dans le sentier emprunté : il n'était pas question, selon le gouvernement, de transformer le cadre existant, déjà organisé autour d'agences et de comités consultatifs spécialisés, mais d'opérer une rationalisation des

missions de ces derniers. Néanmoins, il s'agissait aussi de permettre une meilleure représentation de l'opinion publique (profane) dans ce schéma.

Ceci amène alors à s'interroger sur l'existence d'une dépendance au sentier dans un troisième domaine, celui de la participation du public.

L'idée de démocratie scientifique constitue, en effet, une rupture. Les choix scientifiques étaient traditionnellement considérés comme relevant d'experts. Pourtant, d'autres sujets aussi complexes (par ex., la ratification de la Constitution européenne ou l'élection du Président de la République) sont soumis aux citoyens. Cette technocratie, dans le domaine de la science, était peut-être due à l'influence de la communauté scientifique qui s'était entendue avec les autorités pour limiter toute intervention politique dans ses affaires, au nom du principe de la liberté de la recherche.

En Allemagne comme en France, un style technocratique prédomine. Outre-Rhin, la tradition du *Rechtsstaat* (« Etat de droit »), impliquant que les citoyens sont subordonnés au pouvoir politique de l'autorité centrale, pourrait expliquer que, dans ce schéma, l'expertise scientifique est parole de vérité et que toute participation de la société civile est exclue. Les quelques procédures de démocratie participative sont ainsi demeurées cantonnées au niveau des *Länder* ou au secteur privé (académique).

En France, l'Etat consultatif naît, selon Pierre Rosanvallon, avec la mise en place du Conseil supérieur du Travail en 1891, qui visait à associer les travailleurs aux décisions d'ordre économique et social, dans un contexte de crise de la démocratie¹. Jusqu'au tournant des années 1980, le débat public a surtout pris la forme d'une négociation avec les groupes professionnels concernés. La composition du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) à sa création, en 1983, montre qu'il s'inscrivait dans cette logique. C'est dans le domaine de l'environnement qu'ont été mises en œuvre les premières procédures de participation du public². Depuis, les débats publics se sont multipliés, à l'instar, par exemple, de celui sur les énergies mené de mars à mai 2003. Cependant, comme nous l'avons vu, les consultations de

¹ ROSANVALLON, P., *Le peuple introuvable. Histoire de la représentation démocratique en France*, Paris : Gallimard, 1998, p.258.

² Loi n°83-630 du 12/7/1983 relative à la démocratisation des enquêtes publiques et à la protection de l'environnement, dite « Bouchardeau ».

l'opinion demeurent rares et relèvent avant tout d'un exercice conduit par l'administration auprès des groupes intéressés.

En somme, dans les trois Etats, les sentiers hérités du passé et produits d'une conception sociale de l'organisation du jeu politique, ont été poursuivis. Les consultations publiques menées en France et au Royaume-Uni ont, certes, marqué des ruptures dans les « champs du débat public et du *policy-making*¹ ». En France, prédominait jusqu'alors un style technocratique fondé sur l'expertise scientifique. Au Royaume-Uni, ces consultations sont originales par rapport à une culture civique traditionnelle dominée par des arrangements institutionnels familiers (entre le gouvernement, les agences, l'industrie et les organisations non gouvernementales) et à une culture politique fondée sur des institutions de la démocratie représentative. Le Royaume-Uni fut, par ailleurs, le second Etat à reproduire en Europe, après les Pays-Bas, le modèle danois de la conférence de consensus. Cependant, ceci a été une exception et rien de tel n'a été organisé dans le domaine des biotechnologies médicales.

Enfin, comment alors mesurer les changements produits?

3) La mesure du changement

La mesure du changement a été l'un des thèmes classiques de controverse parmi les spécialistes de l'analyse des politiques publiques, notamment parce qu'elle implique de constater, par des critères concrets et objectifs, l'existence d'un changement. Sans rouvrir ici ce débat, et soutenant que, dans le domaine des biotechnologies médicales, des changements politiques peuvent effectivement être identifiés, nous visons plutôt à saisir leur ampleur, c'est-à-dire leur impact en regard du cadre et du style politique traditionnels.

Après avoir mis en évidence les niveaux des changements politiques dans le domaine des biotechnologies médicales et la déviation, voire la rupture, du sentier emprunté qu'ils ont pu constituer, nous pouvons cerner l'ampleur du changement au regard de la théorie de l'incrémentalisme proposée par Charles Lindblom².

A partir des travaux d'Herbert Simon³ montrant que la rationalité des individus et des

¹ JOSS, S., DURANT, J., *op.cit.*, p.75.

² LINDBLOM, C. E. *The Policy-Making Process*, *op.cit.*

³ SIMON, H.A., *Models of bounded rationality*, *op.cit.*

organisations est limitée et que les décideurs s'arrêtent au premier cas de figure satisfaisant et non à une solution optimale ou « pivot ¹ », Charles Lindblom² développa la notion d'« incrémentalisme disjoint » pour qualifier le fait que les décisions n'engendrent généralement que des changements politiques incrémentaux, c'est-à-dire marginaux.

Pour C. Lindblom, ceci peut s'expliquer par cinq contraintes ou caractéristiques de la décision. Tout d'abord, les alternatives des choix sont généralement limitées aux solutions les plus familières et les plus proches du *statu quo*. Ensuite, la décision ne prend pas seulement en compte les objectifs de l'action mais aussi les valeurs et les instruments disponibles ; elle repose donc sur un arbitrage entre ces trois variables imbriquées. Elle est aussi plus souvent orientée vers les défauts à résoudre plutôt que vers des buts positifs et constitue alors un enchaînement de séquences essai/erreur. Enfin, elle résulte d'une négociation entre différentes catégories d'acteurs qui se « débrouillent » (« *muddle through* »), selon une démarche pas à pas, pour trouver un compromis acceptable par tous.

La décision apparaît alors comme l'accord sur le plus petit dénominateur commun. Dès lors, les politiques publiques ne procèdent que par légères transformations, de petites avancées, et non des « grands sauts » (« *big leaps* »). Le décideur ne va pas provoquer de rupture mais modifier progressivement et continûment le système. Pour C. Lindblom, le changement s'opère lors de cycles brusques et de courte durée.

L'essentiel des décisions mène à une reconduction à l'identique de l'action gouvernementale car le choix est contraint par les procédures de l'action publique (style, négociations), le temps, une maîtrise partielle de l'information et le poids du passé qui amène les acteurs à préférer une relative inertie qui apparaît comme une solution est politiquement facile ou peu risquée. Ces facteurs limitent intrinsèquement et nécessairement la portée de la décision. Une politique publique n'est souvent pas un grand programme mais une petite étape, avec effets à court terme et un très fort potentiel de réversibilité. C. Lindblom postule ainsi une déconnexion entre la politique (*politics*) et les politiques (*policy*).

L'incrémentalisme disjoint décrit le processus d'action publique qui, parce qu'aucun acteur n'est assez fort pour imposer un but commun et des règles, forme une suite de conflits

¹ MENY, Y., THOENIG, J-C., *Politiques publiques, op.cit.*, p.311.

² LINDBLOM, C., « Still Muddling, not yet through », *Public Administration Review*, 1979, vol. 39, n°6, pp. 517-526.

et de changements sur des points qui sont l'occasion pour des acteurs de rechercher des effets qui n'ont pas de lien avec le contenu lui-même mais renvoient à d'autres scènes politiques, d'autres enjeux. Les changements législatifs en Allemagne et en France peuvent, dans cette perspective, être qualifiés d'incrémentaux.

En Allemagne, l'autorisation de mener des recherches sur des cellules-souches embryonnaires importées révèle que la décision a cherché à préserver le *statu quo*, après avoir évalué le coût d'une modification du cadre législatif précédent (jugé exorbitant), qu'elle a moins cherché un but positif qu'une solution de compromis, constituant ainsi une démarche pas à pas. Elle est le fruit d'un important effort de négociation, portant les signes des positions des différents acteurs (« *the signs of muddling through* », pour reprendre l'expression de C. Lindblom) que l'on observe dans les conditions strictes d'obtention des cellules (s'il n'existe aucune autre alternative et si les lignées ont été produites avant le vote de la loi et après approbation par une commission d'éthique). Le résultat est, comme nous l'avons montré, dépendant du sentier emprunté dès 1990. Il s'agit d'un essai qui vise, en prenant le moindre risque politique sur la scène fédérale, à permettre aux chercheurs de démontrer l'intérêt scientifique, thérapeutique et économique des cellules-souches embryonnaires.

En France, la décision d'autoriser la recherche sur les embryons (surnuméraires) est aussi incrémentale dans la mesure où elle n'est valable que pour cinq ans et sous de sévères conditions qui limitent la pratique. Celle-ci est notamment soumise à la preuve que les embryons utilisés aient été abandonnés de tout projet parental. Ceci représente un long travail administratif dans la mesure où le nombre d'embryons surnuméraires n'est pas, en France, exactement connu de l'administration (l'idée d'un recensement national a été lancé par Philippe Douste-Blazy, alors ministre de la Santé, en 2002, mais n'a, selon nos informations, pas encore été mise en œuvre). En outre, l'abandon du projet parental est une procédure prévue par la loi de 1994 qui permet aux parents de se rétracter, sans justification, pendant trois ans. Cette décision a toutefois constitué, au niveau moral, une rupture par rapport aux décisions précédentes relatives à l'embryon, comme nous l'avons expliqué dans la partie précédente.

Par ailleurs, le cycle décisionnel français qui s'étend sur de longues phases d'élaboration (les cinq années de la révision de la loi) permet une modification de la politique publique sur le long terme, de façon incrémentale et continue. C'est aussi le cas au Royaume-Uni où la

régulation par la HFEA offre une adaptation plus rapide et plus souple aux changements produits par les avancées scientifiques qu'une procédure parlementaire. Les changements observés outre-Manche sont caractérisés par leur dimension graduelle, incrémentale.

Cependant, la théorie incrémentaliste atteint une limite lorsque l'on veut précisément mesurer l'ampleur du changement. Elle ne définit pas, en effet, ce qui est « incrémental » de ce qui serait « majeur ». Comment, par exemple, qualifier l'impact de la transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain¹ ? En France, par exemple, ceci a conduit à une modification du cadre en vigueur sur deux points principaux : l'abandon de la distinction de recherches « avec » et « sans bénéfice individuel » (sur des volontaires sains) au profit de l'introduction de la notion de « balance bénéfice/risque » et l'extension des compétences des CCPPRB, devenus des Comités de protection des personnes, dont le rôle n'est plus consultatif. Selon le CCNE, la directive permettait de lever une ambiguïté (celle relative à la distinction entre recherches « avec » et « sans bénéfice individuel »), constituait, sur le plan institutionnel, une « avancée » puisque les CCPPRB se voyaient confier un rôle « majeur ». C'était sur ce point, aussi, s'inscrire dans « un consensus international² ». Doit-on considérer que les changements provoqués ont été incrémentaux, dans la mesure où ils ne portent que sur quelques aspects et que la protection des personnes, objectif de la directive, était déjà garantie en droit français ou, au contraire, qu'il s'agit d'un changement majeur car il transforme le fondement de la loi française qui considérerait que la recherche ne pouvait se faire qu'avec des personnes consentantes ?

En outre, la théorie incrémentaliste ne permet guère d'expliquer pourquoi certains choix constitueraient des ruptures et n'envisage pas que la décision elle-même pourrait constituer un changement, par exemple, en termes de rupture de paradigme³. En proposant la vision d'une évolution incrémentale, linéaire, progressive et mineure, elle ne fournit guère de raisons à un changement de paradigme. Or nos sujets montrent que celui-ci exerce un rôle déterminant sur une transformation de l'action publique, selon un processus interactif. La théorie de

¹ Directive 2001/20/CE précitée.

² CCNE, « Transposition en droit français de directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme », 18/09/2003, n°79, *Les Cahiers du CCNE*, n°37, pp.13 et 14.

³ WEISS, A., WOODHOUSE, E., « Reframing Incrementalism : A Constructive Response to the Critics », *Policy Sciences*, August 1992, vol. 25, n°3, pp. 255-274.

l'*Advocacy Coalition Framework* apporte des éléments concrets pour saisir l'ampleur du changement.

Dans la perspective de l'*Advocacy Coalition Framework* (ACF), développée par Paul Sabatier, des changements mineurs ou majeurs peuvent être différenciés. Les premiers renvoient à des transformations dans les « aspects secondaires » ; les seconds, dans le « cœur des politiques » (« *policy core* »), c'est-à-dire touchant au programme gouvernemental¹.

Cette analyse en termes d'ordre a été reprise par de nombreux auteurs. Peter Hall² distinguait trois catégories de changements, selon qu'ils interviennent dans le premier ordre (modification de niveau d'un instrument), dans le second (modification de l'instrument lui-même) ou dans le troisième (changement général du paradigme).

Richard Laughlin et Jane Broadbent³ ont identifié des changements de premier ordre (transformations des arrangements institutionnels et de l'organisation) et de second ordre (changement des structures et des valeurs). Ils ont affiné ces notions : les changements de premier ordre peuvent soit être effectués à contrecœur, avec des tentatives pour en limiter la portée (« réticence » - *rebuttal*), soit soutenus, acceptés car ils sont perçus comme un moyen de défendre des valeurs essentielles (« réorientation » - *reorientation*). Les changements de second ordre peuvent soit résulter de pressions externes qui modifient le *design* de l'organisation et entraînent un changement du schéma interprétatif de l'institution (« colonisation » - *colonization*), soit d'un développement consensuel de nouvelles valeurs (évolution - *evolution*).

A partir de ces typologies, nous pouvons qualifier, de façon globale, le changement. Il s'agit, ici, de retracer une tendance commune, à partir de l'identification précise précédemment faite des différents niveaux et modes de changement. Les hypothèses formulées ci-après sont donc, volontairement, générales, observables à un niveau macro.

¹ SABATIER, P.A., JENKINS-SMITH, H.C. (eds), *Policy Change and Learning : An Advocacy Coalition Approach*, *op.cit.*, p.147.

² HALL, P., « Policy Paradigm, Social Learning and the State », *op.cit.*

³ LAUGHLIN, R., BROADBENT, J., « Organisational and Accounting Change: Theoretical and Empirical Reflections and Thoughts on a Future Research Agenda », *The Journal of Contemporary Accounting and Organizational Change*, 2005, vol.1, n° .1, pp.7-26.

Nous reprenons ici les niveaux identifiés par P. Sabatier (mineur/majeur) et R. Laughlin et J. Broadbent (premier/second ordre et sous-catégories).

En Allemagne, les changements se produisent au niveau du premier ordre et sont effectués à contre-cœur, sous la pression de la communauté scientifique. Ils répondent donc à un processus de « colonisation » qui aboutit *in fine* à une modification politique (du cadre légal et institutionnel, en l'occurrence). Ils sont ainsi majeurs.

En France, les changements interviennent aux premier et second ordres. Ils sont plutôt effectués à contre-cœur, résultant de pressions, essentiellement politiques, externes (Union européenne) et internes (mise sur agenda contrainte par le système de lois révisables). Ce sont des changements majeurs, qui transforment le cœur des politiques.

Au Royaume-Uni, les changements opérés sont de premier ordre. La réforme institutionnelle et réglementaire de 1999 en constitue un exemple significatif. Comme dans les deux autres Etats, ils sont plutôt conduits avec réticence, et résultent de pressions externes (directives communautaires) et internes (décisions de jurisprudence). Ils sont ainsi majeurs dans la mesure où, comme dans les deux autres Etats, ils modifient substantiellement le cœur des politiques.

Après avoir examiné les niveaux, la nature et l'impact des changements, il convient d'élargir la réflexion à leurs causes. Pourquoi les politiques publiques changent-elles ? Recourir à une analyse contre-factuelle, en s'interrogeant sur les raisons pour lesquelles, au contraire, certaines politiques ne changent pas, permet de confirmer la validité des hypothèses et de dégager les facteurs les plus influents dans ce processus.

III - Réflexions sur le changement politique et la « résistance »

La question que nous posons ici est celle de savoir pourquoi les politiques publiques changent. S'agit-il d'une réponse à un choc extérieur qui déstabilise le système en place ou le résultat de l'accumulation de dysfonctionnements internes qui crée une pression pour transformer le cadre existant ? Ces deux cas supposent que le contexte affecte l'action publique. On peut aussi penser que le changement est l'expression de la volonté du gouvernement et relève alors de variables politiques, par exemple lors d'une alternance gouvernementale. Autrement dit, « *politics does matter* ». Ceci pose, au-delà, la question de savoir pourquoi changer. Le changement n'est pas nécessairement l'alignement sur une position majoritaire ; il peut aussi renforcer une position isolée sur la scène internationale, à l'exemple de ce qui s'est produit en France en 1982-1983 lorsque le gouvernement décida de poursuivre une politique économique interventionniste alors que ses partenaires européens évoluaient vers des systèmes plus libéraux.

Les théories des politiques publiques proposent plusieurs modèles du changement politique dont trois sont ici interrogés : celui de « l'équilibre ponctué » (*punctuated equilibrium*), de la « coalition de cause » (*advocacy coalition*) et de la fenêtre d'opportunité. Ils ont en commun de repérer les mêmes types d'événements originels : des événements dramatiques (des crises), un changement des coalitions gouvernantes, dans l'administration, au niveau du droit ou des forces macro politiques¹. Ce sont ces éléments que nous cherchons à mettre en évidence dans le cas des biotechnologies médicales. L'exemple des biotechnologies médicales est particulièrement stimulant car il met en évidence que les trois Etats ont adopté des positions différentes : en Allemagne, le *statu quo* est, en quinze ans, préservé alors qu'en France et au Royaume-Uni, des transformations se sont produites. En outre, la régulation des trois applications n'a pas évolué de la même façon.

Sans prétendre ici épuiser les causes multiples du changement, nous visons plutôt à proposer, à partir de notre étude de cas, quelques hypothèses relatives aux conditions et à la

¹ SABATIER, P.A (ed.), *Theories of the Policy Process*, Westview Boulder Press : Boulder, 1999, 289 p.

possibilité du changement. Ceci soulève la question de la relation entre la mise sur agenda et le changement politique qui ont été des concepts reliés dans la littérature sur le *policy making* dès les années 1960¹. L'agenda occupe une place stratégique dans le changement : le moment où il est décidé et son ordre du jour conditionnent en partie la réussite de la réforme. Aussi l'analyse du changement permet-elle de dégager certaines hypothèses sur les conditions, la réussite et l'échec de la mise sur agenda.

Trois facteurs principaux - non exclusifs - peuvent conduire à un changement, ce qui aboutit à trois lectures (déterministe, fataliste et critique) en fonction de l'influence du contexte sur le positionnement des acteurs (A.). Toutefois, pris isolément, ces facteurs ne suffisent pas à expliquer le changement, comme en témoigne le *statu quo* sur certains points et, plus globalement, de l'Allemagne. Ceci amène alors à approfondir l'idée d'une « résistance » au changement et à examiner de façon critique la théorie de la fenêtre d'opportunité (B.). Quelques hypothèses sur les conditions nécessaires au changement politique peuvent être élaborées (C.).

A - Trois facteurs et lectures du changement politique

« Pourquoi, à certaines périodes, voit-on certaines politiques devenir "obsolètes" et céder la place à de nouvelles formes ou de nouvelles modalités d'action publique ?² » Cette question posée par Bruno Jobert et Pierre Muller nous anime ici.

Trois facteurs principaux ont provoqué des changements dans le domaine des biotechnologies médicales : la compétition et la coopération internationales, l'émergence d'une autre conception du problème, due à l'avancée des connaissances scientifiques et à une génération nouvelle de dirigeants politiques, qui s'impose progressivement et une crise, née d'un choc extérieur (la naissance de la brebis Dolly) ou de la révélation d'une accumulation de dysfonctionnements du système interne. Ces facteurs permettent de formuler trois lectures du changement : la première, déterministe, met en évidence la pression exercée par le contexte international (1.) ; la seconde, fataliste, considère le changement comme un

¹ SCHATTSCHEIDER, E.E, *The Semisovereign People. A Realist's View of Democracy in America*, op.cit.; LINDBLOM, C.E., *The Policy-Making Process*, op.cit.

² JOBERT, B., MULLER, P., *L'Etat en action*, op.cit., p.122.

phénomène inévitable, en raison du rôle joué par le temps sur le niveau des connaissances, les mentalités et les valeurs sociales (2.) ; la troisième, critique, met l'accent sur l'effet d'une crise du système (3.).

1) Une lecture déterministe : le contexte international, force de pression vers le changement

Les changements des politiques publiques des biotechnologies médicales peuvent s'expliquer par le contexte de mondialisation qui favorise la compétition et l'intégration communautaire qui amène les Etats-membres à transformer les systèmes en place et encourage certaines pratiques de recherche aboutissant parfois à des changements législatifs. Le niveau supranational exerce alors une force de pression au changement, soit directe, soit indirecte. Dans le premier cas, celui-ci est imposé ; dans le second, il est volontaire, laissé à la décision souveraine nationale tout en sachant que l'isolement sur la scène internationale représente un coût politique et économique. Ces deux formes ne sont pas exclusives. Une marge de liberté des gouvernements existe mais semble assez étroite.

Les changements observés peuvent s'expliquer par le double effet de la compétition et de la coopération entre Etats dans le domaine de la recherche biomédicale. Ils se produisent sur un mode *top-down*.

La mondialisation, définie par James Rosenau comme « tout enchaînement d'interactions qui a le potentiel de propagation illimitée et celui de transgresser facilement les juridictions nationales¹ » a exacerbé la compétition internationale. Durant les cinq années de la thèse, on a observé l'émergence de nouveaux Etats (Israël, Singapour, Corée du Sud, Brésil) dans le domaine de la recherche biomédicale, en particulier sur les cellules-souches embryonnaires, qui sont rapidement devenus des compétiteurs de l'Europe et des Etats-Unis. Ceci apparaît sur la carte présentée en annexe XV. « Les Etats *leaders* dans la recherche sur les cellules-souches ».

Pour les gouvernants européens, l'enjeu est alors de rester dans la course. La crainte d'un retard sur la scène internationale a été un argument largement utilisé par les chercheurs et les

¹ ROSENAU, J., « Les processus de la mondialisation : retombées significatives, échanges impalpables et symbolique subtile », *Etudes internationales*, sept.1993, vol. 24, n°3, p.500.

industriels et repris par les responsables politiques (cf. première partie). Un exemple significatif de cette compétition est la décision française de lancer, en 1994, une action concertée coordonnée « Sciences du vivant » (ACC-SV), qui visait à renforcer le soutien à la recherche fondamentale et à favoriser la création d'entreprises à partir des résultats issus de la recherche publique, afin de renforcer la présence du pays sur la scène internationale et en particulier face aux Etats-Unis. La mise en place d'un instrument financier serait directement liée aux succès américains obtenus en 1993 dans le domaine des biotechnologies médicales (lancement de l'EPO recombinante et arrivée en phase d'évaluation médicale, dans ce pays, de plus de deux cents produits issus des biotechnologies). Le changement législatif allemand sur les cellules-souches embryonnaires humaines peut aussi s'expliquer par le contexte international : alors devenu *leader* européen des biotechnologies (par le nombre de firmes et de brevets déposés à l'Office européen des brevets), il s'agissait de conforter la compétitivité du pays et de ne pas être absent de ce qui était considéré comme l'une des voies d'avenir de la recherche biomédicale.

L'intégration européenne a provoqué des changements imposés et volontaires.

Les directives, normes juridiques d'effet direct, imposent aux Etats de transposer dans leurs droits nationaux leurs objectifs. La Commission, chargée de leur application, dispose de pouvoirs coercitifs si le texte communautaire n'est pas transposé dans le délai imparti ou de façon partielle et incorrecte. *In fine*, elle peut saisir, par un recours en manquement la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE). Aussi les Etats n'ont-ils pas le choix du changement.

L'Allemagne, qui n'avait pas transposé la directive 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques dans le délai imparti et la France, qui ne l'avait pas intégralement reprise dans son droit interne (il s'agit de l'article 5 sur la brevetabilité des gènes et de leurs séquences) ont été menacées par la Commission d'une saisine de la CJCE. Notons que cette étape fait suite à un avis motivé et une mise en demeure. L'annonce, par la Commission de cette intention en novembre 2002 conduisit le gouvernement français, qui n'avait pas alors mis sur l'agenda la révision des lois de bioéthique (seule la première lecture à l'Assemblée nationale avait eu lieu, sous Lionel Jospin), à examiner la question. Le ministre de la Santé, J-F. Mattei, annonça, lors de la présentation du projet de loi de finances 2003 sur la Sécurité sociale à l'Assemblée nationale, vouloir « boucler la révision des lois avant

l'été » et que « le projet serait déposé au Sénat en janvier 2003 ». En 2004, l'Allemagne et la France transposèrent finalement la directive, dans l'ensemble de ses objectifs. Aussi les gouvernements disposent-ils au plus du délai de transposition et d'un temps (assez long, en moyenne deux ans et demi) de l'engagement des sanctions pour ne pas opérer les changements requis. Cette solution provisoire peut avoir un intérêt politique pour le gouvernement qui charge son successeur de la gestion du problème.

Les directives ont essentiellement transformé les procédures d'autorisation des produits issus de thérapie génique et les conditions d'autorisation des protocoles d'essais cliniques dans le domaine de la recherche biomédicale, qui sont désormais harmonisées.

Les PCRDT ont créé une pression indirecte au changement. Ils visent à la fois à stimuler un esprit de compétition entre les chercheurs, supposé, dans une perspective libérale, développer les initiatives et à développer la coopération entre eux en Europe.

Un exemple significatif est l'appel lancé, devant les sénateurs, lors de la deuxième lecture du projet de loi de révision des lois de bioéthique, par le ministre de la Santé Philippe Douste-Blazy afin que la loi soit votée avant la clôture de l'appel d'offres européens sur la recherche sur les cellules-souches embryonnaires. Or le projet de loi envisageait précisément d'autoriser cette pratique en France. Le ministre ne relayait pas là que les demandes de la communauté scientifique. Il en allait surtout de l'intérêt national. Ceci permettait à la France d'obtenir une source supplémentaire de revenus, qui n'est pas qu'à la charge de l'Etat et d'accroître sa performance dans ce secteur sur la scène internationale.

La coopération intracommunautaire est désormais un objectif privilégié de la politique de recherche avec la mise en place d'un espace européen de la recherche (EER), objet principal du septième PCRDT. L'action collective vise à relancer la compétitivité européenne sur la scène mondiale, et en particulier face aux Etats-Unis. La mise en place de l'EER fut l'un des enjeux centraux de la présidence britannique de l'UE.

Des effets de voisinage ont aussi pu, selon une logique d'émulation ou d'inspiration, favoriser la diffusion des modèles d'action publiques (régimes, principes), des instruments et des modalités de leur utilisation. Nous avons montré que les performances britanniques et sa place de *leader* européen dans le domaine des biotechnologies médicales ont incité les autorités françaises à l'imiter. En octobre 2001, Lionel Jospin et quelques membres de son

cabinet se rendait au Royaume-Uni pour discuter avec leurs homologues et élaborer le projet de loi de révision des lois de bioéthique. Cette rencontre a eu, selon Thierry Weil¹ qui y participait, une influence déterminante sur la décision d'autoriser le clonage thérapeutique - alors très polémique en France.

La décision du Bundestag d'importer des cellules-souches embryonnaires a réactivé cette question en France et a amené les responsables politiques français à l'examiner sous un angle plus favorable, ce qui a conduit à un changement du cadre législatif (autorisation de la pratique).

On constate aussi, en Europe, une harmonisation volontaire et diffuse, des positions des Etats-membres sur les recherches sur l'embryon. Dans le temps du travail de thèse, la situation a profondément changé. Le tableau présenté en annexe XVI. « Les recherches sur l'embryon en Europe en 2003 et 2006 » met en évidence la convergence apparue au sein de l'Union européenne (des Quinze), entre 2003 et 2006. On observe une tendance forte, en un temps très court, vers une libéralisation : en 2003, cinq Etats avaient autorisé, par une loi, le prélèvement de cellules-souches embryonnaires sur des embryons surnuméraires ; en 2006, on en compte neuf. En 2003, cinq Etats avaient proscrit l'obtention et l'importation de cellules-souches embryonnaires, quatre ont levé ces interdits en 2006. Le Royaume-Uni constituait une exception puisqu'il était depuis 2000, le seul Etat membre de l'Union européenne (et du monde) à posséder une législation spécifique permettant la création d'embryons humains. En 2006, deux autres Etats européens ont adopté des dispositions similaires.

La mondialisation, permettant une accélération de la diffusion des informations, a pu contribuer à modifier la perception du problème public et, ainsi, à favoriser le changement. On constate d'ailleurs que la décision des Etats prend souvent en compte la position des voisins. La comparaison internationale est une méthode d'évaluation au cœur du processus décisionnel dans le domaine des biotechnologies médicales.

En Allemagne, une conférence internationale sur le clonage fut organisée à Berlin du 14 au 16 mai 2003 à l'initiative du ministère fédéral de la Recherche (BMBF) juste avant le vote par le Bundestag d'une motion sur le projet d'une interdiction universelle de cette pratique. Les 7 et 8 avril 2005, un congrès international « Biopolitique et médecine régénératrice - Pour ou

¹ Entretien, 28/11/2002.

contre » également mis en place par le BMBF rassembla cent quarante chercheurs, politiciens et représentants administratifs. L'enjeu était de faire l'état de la recherche sur les cellules souches et leur régulation en Allemagne et en Europe. La problématique de la protection de l'embryon humain y fut largement débattue. Lors de la conférence, les chercheurs demandèrent une révision de la loi de 2002 sur les cellules-souches embryonnaires, qui fut aussi évoquée par la ministre, Edelgard Bulmahn. Selon Stefan Roesler¹, ces deux événements constituent un apprentissage pour les responsables allemands.

En France, la comparaison internationale a été intégrée au processus d'évaluation. Les rapports de l'OPECST et du Conseil d'Etat publiés lors de la période de révision des lois de bioéthique et dont l'influence a, comme il a précédemment été démontré, été essentielle dans la prise de décision française, comportent des analyses comparatives. Le *rapport sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*² de l'OPECST a examiné la position britannique afin de répondre à la question « convient-il de légaliser le clonage humain à but thérapeutique ? » (partie 2.2.). Une journée, le 25 novembre 1999, fut consacrée à l'audition de responsables politiques et de scientifiques britanniques. Anne Mc Laren, membre de la HFEA, Ian Wilmut, chercheur à l'Institut Roslin d'Edimbourg et l'un des concepteurs de la brebis Dolly, Gordon Dunstan, professeur de théologie morale et sociale au King's College de Londres, membre du *Nuffield Council on Bioethics* de 1991 à 1995 dressèrent le bilan de la légalisation du clonage thérapeutique dans leur pays et firent l'évaluation de leurs systèmes institutionnels de recherche dans ce domaine et celui des cellules-souches embryonnaires. Y fut notamment débattue la question du statut de l'embryon.

Le rapport du Conseil d'Etat, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*³, publié en 1999, a aussi accordé une importance particulière à la comparaison internationale, notamment pour la recherche sur l'embryon. Selon Jean-François Théry, président de la Section du rapport et des études, qui dirigea ce travail, ceci ne signifie pas que « tout le monde doit s'aligner sur une même chose, mais cela est intéressant à titre instructif. De plus, la construction européenne

¹ Entretien, 9/05/2005.

² OFFICE PARLEMENTAIRE D'EVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., HURIET, C., *Rapport sur Le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*, Paris : Assemblée nationale n°2198, Sénat n°238, 24/02/2000, 181 p.

³ CONSEIL D'ETAT, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*, op.cit.

impose de ne pas trop s'embarquer dans des voies divergentes¹ ».

En Allemagne, la grande majorité des rapports réalisés par le « Bureau du Bundestag pour l'évaluation des conséquences des technologies » (*Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag* - TAB) sur les biotechnologies médicales comprennent une dimension comparative, voire y sont entièrement consacrés, comme le rapport n°40 sur *la régulation de la thérapie génique à l'étranger*.

Cet exercice de comparaison peut alors favoriser, par un processus de mimétisme, d'alignement sur le « premier » ou par une sorte de déculpabilisation face à certains tabous nationaux, l'engagement du changement. Ceci pourra aussi être utilisé par les dirigeants dans la légitimation de leurs choix.

La comparaison avec la position d'un autre acteur (en général le *leader* du domaine) permet une diffusion des idées qui constitue un facteur favorable au changement. Ils favorisent un transfert de politique publique (*policy transfer*) défini par David Dolowitz et David Marsh comme « le processus par lequel un savoir sur des politiques publiques, des structures administratives, des institutions etc., à un moment donné et/ou à un endroit donné, est utilisé pour développer des politiques publiques, des structures administratives et des institutions à un autre moment et/ou endroit² ».

Les modèles extérieurs ne sont pas repris tels quels mais font l'objet d'appropriations, de nouvelles interprétations et de dérivations. D. Dolowitz et D. Marsh identifient un double processus : une « traduction » (modes de réception des éléments des politiques publiques transférées) et une « hybridation » (façon dont se mêlent éléments transférés et existants). On retrouve là l'idée des « logiques d'extraversion » définies comme le fait « d'épouser des éléments culturels étrangers en les soumettant à des objectifs autochtones³ » au cœur de la sociologie des transferts culturels. Le transfert de politique publique constitue alors un jeu d'interactions multi-niveaux. Pour Yves Dezalay et Bryant Garth, « l'essor du marché de l'import-export symbolique repose à la fois sur une demande suscitée par les guerres de palais

¹ Entretien, 28/03/2003.

² DOLOWITZ, D., MARSH, D., « Who learns What from Whom : A Review of the Policy Transfer Literature », *Political Studies*, 1996, vol. 44, n° 3, p. 334.

³ BAYART, J-F., *L'illusion identitaire*, Paris : Fayard, 1996, p.80.

des pays importateurs et une offre alimentée par la compétition internationale pour l'exportation des expertises et des savoirs d'Etat¹ ».

Sur nos sujets, la comparaison internationale a favorisé le changement vers une convergence des politiques publiques dans les domaines de la thérapie génique, du clonage reproductif et des recherches sur les cellules-souches embryonnaires.

Le transfert de politique publique est favorisé voire opéré par des acteurs transnationaux. La communauté scientifique et médicale présente la spécificité d'être largement internationalisée. Les coopérations dans le domaine de la science sont anciennes² (cf. les cours savantes du XVIIIe siècle).

De nombreux projets inter-étatiques ont été menés, dont deux des plus importants, en matière de biotechnologies médicales, sont le « Projet Génome humain » (*Human Genome Project*) et « l'Organisation du génome humain » (*Human Genome Organization* - HUGO) fondée en 1989 sur le modèle du Centre européen de la recherche nucléaire (CERN) et qui permet aux laboratoires d'échanger directement leurs résultats. Ces projets internationaux ont conduit les gouvernements allemand, français et britanniques, partenaires actifs, à augmenter les financements publics aux biotechnologies médicales et à faire de celles-ci un objectif des politiques publiques de la recherche.

En Europe, des programmes de coopération (par exemple, « Coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique » - COST³) et des structures (plates-formes) communes ont été mis en place dès les années 1970. Le principal réseau de collaboration est le « Laboratoire européen de biologie moléculaire » (*European Molecular Biology Laboratory* - EMBL), un organisme de recherche fondamentale établi en 1974 qui regroupe en 2006 dix-sept pays et Israël. L'Allemagne, la France et le Royaume-Uni y participent, par l'intermédiaire d'un laboratoire principal à Heidelberg et de trois structures annexes (à Grenoble, à Hambourg et à Hinxton).

¹ DEZALAY, Y., GARTH, B.G., *La mondialisation des guerres de palais. La restructuration du pouvoir d'Etat en Amérique latine. Entre notables du droit et « Chicago Boys »*, Paris : Le Seuil, 2002, p.145.

² Crawford, E., SHINN, T., SVERKER, S. (eds), *Denationalizing Science : the Contexts of International Scientific Practice*, Dordrecht : Springer, 1992, 316 p.

³ Financé par la Commission européenne, mis en œuvre par l'*European Science Foundation* (ESF), le programme COST a été mis en place en 1971, rassemble trente-cinq pays et vise à promouvoir la collaboration scientifique en Europe par des projets communs (recherches, conférences...).

La Commission européenne multiplie par ailleurs les forums, colloques et séminaires destinés à favoriser les échanges entre scientifiques et entre les industriels (par exemple, les ateliers Biobiz). Ces lieux d'interaction renforcent, par une institutionnalisation, la dimension transnationale de la communauté scientifique.

Si le contexte international a donc pu favoriser des changements politiques, le temps a également exercé un rôle majeur dans l'engagement de ce processus, en modifiant la perception des problèmes publics.

2) Une lecture fataliste : le temps, facteur de changement de la perception du problème public

Le temps a également contribué aux changements politiques, en modifiant la perception de l'enjeu, soit en atténuant soit en renforçant sa dimension problématique. Le temps constitue un facteur d'influence qui n'est ni neutre, ni passif. Il ne s'agit pas pour autant de le considérer comme un facteur exogène. Les idées dans l'air du temps sont portées par des configurations d'acteurs dominants. Elles dépendent aussi du contexte institutionnel et politique. Les idées n'existent pas sans les intérêts ni les institutions. Cependant, nos sujets intègrent, comme tout enjeu scientifique, technologique et peut-être politique, le facteur temps. Les problèmes soulevés par les biotechnologies médicales en 1990 ne sont plus les mêmes qu'en 2006 en raison d'une transformation de leur perception. Celle-ci se fonde sur des éléments concrets (par exemple, des dispositions législatives) intégrés dans les références culturelles. Dès lors, le problème public, construit social, est saisi de manière différente.

Le temps exerce une triple action : il voit une variation du volume de connaissances qui participe à la perception du problème, il transforme les valeurs de la société et, conséquence de ces deux facteurs, il modifie la perception des acteurs. Une lecture fataliste considère que tout changement est inéluctable et que les oppositions aux nouvelles technologies sont plutôt des réactions ou des épiphénomènes qui seront, à terme, vaincues.

Les changements des politiques publiques des biotechnologies médicales mettent en évidence le rôle du temps qui, sur nos sujets, a affaibli les oppositions à ces nouvelles pratiques. Ceci peut s'expliquer, tout d'abord, par un facteur cognitif : la variation du volume de connaissances.

Le temps a changé la perception du problème public par le développement des connaissances. Ce constat s'applique à de nombreux cas de nouvelles technologies. Au début du siècle, les chemins de fer étaient décriés parce que l'on pensait que le corps humain ne supporterait pas les accélérations jusqu'à cinquante kilomètres à l'heure. Le temps permet de voir un paradigme infirmer ou un autre s'imposer. Les progrès des connaissances dans le domaine des biotechnologies médicales ont été considérables depuis la découverte de la structure en double hélice de l'ADN en 1953. La faisabilité de certaines pratiques (par exemple, la thérapie génique) a été démontrée. La perspective que les biotechnologies pourraient, un jour, permettre de guérir des maladies incurables est passée du fantasme à une quasi réalité en l'espace d'une dizaine d'années. Aussi la controverse globale du problème a-t-elle changé, au bénéfice de l'argument thérapeutique (et économique).

Cependant, sur nos sujets, le temps n'a guère permis de réduire les incertitudes. Les connaissances ont été certes accumulées mais leur organisation ressemble davantage à un puzzle où certains éléments fondamentaux sont encore manquants (par ex., la compréhension du processus de différenciation des cellules-souches embryonnaires). Les premières, inattendues comme la naissance de la brebis Dolly, ont montré que les processus étaient bien plus complexes qu'on ne l'imaginait. Le paradigme dominant du réductionnisme génétique est remis en cause, notamment en raison de la trop grande simplification du fonctionnement cellulaire qu'il suppose. L'émergence de nouvelles questions a ouvert de nouvelles voies de recherches (la génomique). En somme, il est difficile de savoir aujourd'hui quelle ampleur peuvent prendre les biotechnologies médicales, notamment en raison de leurs effets secondaires mal connus. La communauté scientifique doute fortement de la faisabilité technique du clonage reproductif humain.

Or la connaissance joue un rôle important dans le changement. Elle participe à la croyance qui fonde les « coalitions de cause » dans le modèle de l'*Advocacy Coalition Approach* (ACF) développé par Paul Sabatier¹. Selon lui, le changement politique est, certes, fonction de trois ensembles de processus (l'interaction des « coalitions de cause » en compétition dans un sous-système politique, des changements externes au sous-système, des effets de paramètres stables sur les contraintes et sur les ressources des différents acteurs du sous-système) mais il est, surtout, le produit de la compétition entre les différentes « coalitions de cause ».

¹ SABATIER, P.A., JENKINS-SMITH, H.C. (eds), *Policy Change and Learning : An Advocacy Coalition Approach*, op.cit.
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

Le temps peut aussi modifier les valeurs de la société. Ronald Inglehart observait, à la fin des années 1970, deux changements principaux dans les valeurs des démocraties occidentales : le déclin de la légitimité de l'autorité hiérarchique et de la religion, qui menait à une confiance amoindrie en les institutions politiques et l'émergence d'un discours individualiste valorisant la nécessaire estime et réalisation de soi. R. Inglehart liait ceux-ci d'une part aux changements du système - notamment du développement économique et technologique - qui permettait de satisfaire aux besoins d'une partie croissante de la population et, d'autre part à l'expérience de vie de la génération née après 1945 (« *a distinctive cohort experience* ») qui n'a pas connu la guerre et bénéficié de la hausse du niveau d'éducation et des progrès de la communication de masse¹. L'environnement (social, économique, technologique, politique, juridique) de cette jeune génération était profondément différent de celui de leurs parents et pouvait ainsi expliquer un rapport à la vie et aux valeurs différent.

Ce clivage générationnel apparaît, sur les biotechnologies médicales, assez marqué en Allemagne et, peut-être, en France. Dans les débats publics, les présidents de la République ont développé un discours plus prudent et plus moralisateur que les chefs de gouvernement qui, appartenant à la génération d'après-guerre, ont envisagé plus favorablement les biotechnologies médicales, affrontant les risques (sanitaires et moraux) qu'elles pouvaient soulever. Gerhard Schröder, qui fait partie de la génération des « petits-fils de Willy Brandt », née après la guerre², s'était ainsi opposé à Johannes Rau sur la légalisation du clonage thérapeutique, en 2000. On remarque que c'est sous le gouvernement de cette jeune génération, au pouvoir depuis 1997, que s'est produit le seul changement législatif en Allemagne dans le domaine des biotechnologies médicales.

Le temps modifie, de fait, la composition des institutions et les rapports de force qui existent entre elles sur la scène politique. Claude Sureau constatait ainsi qu'à la faveur de renouvellements, « les opinions de l'Académie de Médecine, sur ces questions (de bioéthique), ont beaucoup évolué depuis 1978. L'Académie était en 1978 conservatrice (...) » ;

¹ INGLEHART, R., *The Silent Revolution. Changing Values and Political Styles Among Western Publics*, *op.cit.*, p.5 et suiv.

² Oskar Lafontaine, Joschka Fischer.

elle est devenue progressiste¹ ». En dépit d'une tradition conservatrice, l'Académie de médecine rendit un avis favorable à l'extension du DPI, dans le cas des « bébés médicaments », en 2002.

Si les conditions de vie et le contexte peuvent influencer les valeurs d'une génération, le cadre normatif qui, dans le domaine des biotechnologies médicales a fixé des limites et exclu certaines pratiques jugées inacceptables, a sans doute participé à un changement de perception du problème, exerçant une fonction rassurante auprès de l'opinion et des dirigeants.

Le temps met, enfin, à l'épreuve les cadres normatifs et institutionnels, en particulier leur adéquation aux problèmes qui, dans le domaine dynamique des biotechnologies médicales, émergent progressivement. Ainsi, au Royaume-Uni, la réforme de ces cadres annoncée en octobre 2005 par la secrétaire d'Etat à la Santé publique (*Parliamentary Under-Secretary of State*), Caroline Flint était une nécessité due « au test du temps (...). Nous n'avons jamais pensé que la loi resterait inchangée à tout jamais face aux développements majeurs de la science et de la médecine² ».

La transformation de la perception peut alors constituer un déterminant important du changement politique. Frank Baumgartner et Bryan Jones, qui ont développé la théorie de « l'équilibre ponctué » (« *punctuated equilibrium* »), ont souligné le rôle des « images politiques » (« *policy images* ») dans le processus politique. Selon eux, le changement s'explique essentiellement par une transformation des interactions entre les images politiques et les institutions. Les images, formées d'une association (*mixture*) d'informations empiriques et d'émotions³, jouent un rôle majeur dans l'expansion des problèmes au-delà du contrôle des intérêts spécialistes et spéciaux. Une image largement acceptée crée en général un « monopole politique » (*policy monopolies*) (par exemple, les biotechnologies comme image du progrès économique influence le processus politique). La contestation de l'image, c'est-à-dire de la représentation du problème, ouvre la voie à la mise en place d'une image alternative et à l'effondrement du monopole⁴. Cependant, pour F. Baumgartner et B. Jones, les

¹ Entretien, 8/10/2003.

² *Cordis Focus*, oct. 2005, n°259, p.24.

³ BAUMGARTNER, F.R., JONES, B.D., *Agendas and Instability in American Politics*, *op.cit.*, p.101.

⁴ BAUMGARTNER, F.R., JONES, B.D., *op.cit.*, pp.25-28 et pp.59-82.

changements d'images viennent moins d'un changement de préférences ou d'attitudes que d'attention.

En somme, le temps favoriserait l'acculturation ou l'acclimatation. La métaphore du jardin d'acclimatation, ce lieu où l'on amenait les espèces animales étrangères pour qu'elles s'adaptent à leurs nouveaux lieux de vie et pour que les populations locales s'habituent à elles, est utilisée par Nadine Fresco pour décrire un processus discursif d'intégration politique. N. Fresco observe que des innovations technologiques ont fait « l'objet d'une condamnation générale et cinq ou dix ans plus tard, les mêmes techniques paraissent acceptées et servent à refuser l'arrivée d'innovations plus récentes¹ ». L'auteur cite pour exemple l'affaire Cline. A fin des années 1970, Martin Cline, médecin américain, avait été exclu de la communauté scientifique pour avoir tenté une thérapie génique somatique sur deux patients atteints de thalassémie à un stade terminal. Ceci paraissait alors inacceptable. Depuis, la pratique a été autorisée.

Nous avons constaté cette acclimatation, diffuse mais certaine, en ces cinq années de thèse. Le DPI constitue aussi un exemple d'acclimatation. En France, sa pratique fut largement condamnée par les parlementaires en 1992 et 1993 avant d'être finalement autorisée sous de strictes conditions, un an plus tard, à la faveur d'une alternance gouvernementale. En 2004, l'extension du DPI n'a pas suscité de controverses parlementaires. Au Royaume-Uni, après les hésitations de la HFEA à étendre le DPI pour des « bébés médicaments », on discute désormais de son application dans un tout autre cadre, celui de son usage pour la détection de gènes de susceptibilité, c'est-à-dire d'une finalité préventive.

L'acclimatation pourrait aussi être l'objectif des décisions allemande et française de n'autoriser des pratiques jusqu'alors jugées socialement inacceptables que pour une durée limitée ou en faisant venir le produit (les cellules-souches embryonnaires) de l'étranger.

L'idée d'une sorte de marche inexorable vers l'acceptabilité de techniques controversées est aussi partagée par Jean-Yves Le Déaut pour qui « le problème aujourd'hui du clonage thérapeutique sera moindre demain. On admettra plus facilement qu'on devra travailler en recherche sur le début de la vie demain plus qu'aujourd'hui et aujourd'hui, plus qu'hier.

¹ FRESCO, N. « Protestations, acclimatation » in ATLAN, H., AUGÉ, M., DELMAS-MARTY, M. (dir.), *Le clonage humain*, Paris : Seuil, 1999, p.189.

L'intérêt thérapeutique va prévaloir sur les résistances de la population¹ ». Jean-Marie Le Méné constatait qu'« en 1994, J-F. Mattei disait qu'il n'y aurait jamais en France de recherche sur l'embryon autorisée mais tout est balayé dix ans plus tard. On est dans une dérive encadrée : on accepte le principe d'une dérive mais on y met un cadre et après on dérive avec le cadre² ».

Cette thèse est aussi proposée par Ulrich Beck pour qui la société du risque « est de plus en plus subordonnée fonctionnellement à des résultats scientifiques qui banalisent les risques, les nient ou les présentent comme incontournables, pour la raison même qu'ils sont par principe modifiables³ ». Or, « en décrivant les « lois de fonctionnement internes » des évolutions risquées, on contribue subrepticement à rendre possible leur suppression ».

Si le temps a donc pu exercer un changement de la perception du problème chez les acteurs, ceux-ci doivent aussi être en mesure de proposer une nouvelle « vision du monde » sur la scène politique.

Par ailleurs, des crises ont aussi engendré des changements.

3) Une lecture critique : le changement consécutif à une accumulation d'anomalies

Une troisième lecture, critique, se fonde sur le modèle du changement de paradigme proposé par M. Howlett et M. Ramesh inspiré de la théorie kuhnienne. Les auteurs identifient six phases dans le processus : au cours d'une période « normale », marquée par la stabilité de la matrice institutionnalisée se produit une succession d'« anomalies », définies comme des « problèmes surgis dans le sous-système qui ne parviennent pas à être interprétés et traités par les configurations cognitives et normatives et par le système d'action établi⁴ ». En d'autres termes, la matrice ne peut ni expliquer ni anticiper les évolutions du « monde réel⁵ ».

Les anomalies révèlent un décalage entre les objectifs et les instruments du système et son fonctionnement. Leur accumulation suscite la mise en œuvre d'expérimentations, tentatives pour parer aux défauts du paradigme établi, et provoque des désaccords. S'ouvre alors une

¹ Entretien, 28/05/2003.

² Entretien, 19/05/2003.

³ BECK, U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, op.cit., pp. 373-374.

⁴ HOWLETT, M.C., RAMESH, M., *Studying Public Policy: Policy Cycle and Policy Subsystems*, op.cit.

⁵ MULLER, P., SUREL, Y., op.cit., p. 138.

période de contestation, liée à la fragmentation et au discrédit de l'autorité et à l'affaiblissement de la configuration d'acteurs attachée au paradigme antérieurement établi. Les débats publics se multiplient. *In fine*, un nouveau paradigme est institutionnalisé. La coalition d'acteurs devenue dominante assied progressivement son pouvoir, ce qui provoque une modification substantielle de l'action publique (principes et instruments).

On retrouve cette idée d'anomalies dans d'autres théories du changement, en particulier celles de l'équilibre ponctué et de l'institutionnalisme historique. Ruth Collier et David Collier¹ montrent ainsi que des « conjonctures critiques » provoquent une instabilité politique susceptible de conduire à des changements. Pour Peter Hall², une crise de l'action publique mène à un changement de paradigme. Le point commun de ces théories est de considérer que la politique est toujours une succession de phases de stabilité et de ruptures, donc d'équilibres éphémères.

On peut distinguer, dans le cas des biotechnologies médicales, deux types de conjonctures critiques à la faveur desquelles des anomalies sont révélées. Le pouvoir politique est placé soit face à un choc externe soit face à un dysfonctionnement interne ou à une demande qui conteste l'ordre établi. Dans les deux cas, une crise éclate, qui peut favoriser le changement.

Dans le premier cas, le pouvoir politique est placé face à un choc extérieur. Celui-ci peut prendre la forme d'une découverte scientifique, d'une première (en particulier la naissance inattendue de la brebis Dolly), d'une menace (les annonces de S. Antinori ou des Raëliens) de l'éclosion d'un scandale ou d'une affaire. Quelle que soit leur nature, tous ont provoqué, dans le cadre de notre sujet, une crise politique. De vives polémiques ont éclaté et les problèmes ont été mis sur l'agenda, dans la perspective d'un changement de politique publique.

Dans le second cas, la crise naît d'un dysfonctionnement interne ou à une demande qui conteste l'ordre établi.

En France, les autorités politiques ont souhaité, en 1994 comme en 2004, combler des vides juridiques. Les biotechnologies médicales soulevaient de nouveaux enjeux et les conditions de leurs pratiques n'étaient pas explicitement prévues dans le droit. En outre, comme le souligne

¹ COLLIER, D., COLLIER, R., *Shaping the Political Arena : Critical Junctures, the Labor Movement and Regime Dynamics in Latin America*, Princeton : Princeton University Press, 1991, 877 p.

² HALL, P.A., « Policy Paradigm, Social Learning and the State », *op.cit.*

Jean-Christophe Galloux, le régime de responsabilité des professionnels n'était pas défini : « les lois de bioéthique en 1994 ont été faites à la demande des scientifiques, soucieux de se protéger d'éventuelles poursuites juridiques¹ ». Il fut donc perçu un dysfonctionnement entre « le monde réel » et le système.

Au Royaume-Uni, les interventions de la justice dans le domaine de la bioéthique ont révélé un dysfonctionnement du système, plus précisément le manque de clarté de certaines dispositions (par ex., les compétences de la HFEA) de la loi de 1990.

La HFEA en a aussi publiquement pointé certaines lacunes. En 2002, sa directrice générale, Maureen Dalziel, commentait : « nous avons absolument besoin d'une nouvelle législation, plus claire, qui prendrait en compte les nombreuses avancées scientifiques qui se sont produites depuis la rédaction de la loi et qui serait ainsi moins sujette à de fausses interprétations² ». Sa successeure, Suzi Leather, demandait, dans un entretien au *Times* publié le 1^{er} septembre 2003, une révision de la loi de 1990, en particulier des conditions d'autorisation du DPI, afin que la position de la HFEA sur le recours au DPI avec typage HLA (« bébés médicaments ») ne fasse plus l'objet de contestations. Cette requête fut formulée après une action en justice menée contre elle par l'association *pro life* CORE qui l'accusait de ne pas être légalement compétente pour régler ce sujet.

Bien que la Cour d'appel eût confirmé la légitimité de la HFEA à intervenir pour autoriser les DPI avec typage HLA, S. Leather n'en souhaitait pas moins l'adoption d'une base légale claire qui, selon elle, faisait défaut. Ceci créait un dysfonctionnement du système puisque l'autorité de la HFEA était remise en cause : « le DPI est un autre champ dans lequel le Parlement devrait recadrer notre activité de régulation. Je pense que la question de ce que nous pouvons permettre en termes de sélection des caractéristiques des embryons (...) est un enjeu non seulement pour les patients, les médecins et la HFEA. C'est un enjeu pour la société civile et donc le Parlement³ ».

Par ailleurs, des demandes d'acteurs privés, étudiées en première partie, ont aussi suscité des crises. En Allemagne, les médecins qui contestaient l'ordre établi ont menacé de s'exiler vers des contrées disposant de cadres légaux plus favorables aux travaux qu'ils souhaitaient mener.

¹ Entretien, 1/10/2002.

² Maureen Dalziel, *Response to the House of Commons Science and Technology Committee Report : Developments in Human Genetics and Embryology*, 18/07/2002.

³ *The Independent*, 2/01/2004.

Au Royaume-Uni, la naissance de James Whitaker plaça les autorités face aux limites d'un cadre national de réglementation et provoqua un changement de la politique de la HFEA sur le recours au DPI dans le cas de « bébés médicaments ».

Dans ces trois configurations de crises, on observe une relation directe entre la mise sur agenda et le changement politique. La première est effectuée pour permettre le second.

La lecture critique suppose que le pouvoir politique répond alors à la mise en évidence d'anomalies.

La crise révèle, tout d'abord, les carences et les dysfonctionnements du système, l'administration devenant incapable de répondre au désordre extérieur ou intérieur. Elle a pour effet de créer un rapport de forces favorable au changement, en libérant les forces innovatrices qui étaient jusqu'alors tenues à l'écart par l'organisation. Le système est contraint de s'adapter lorsqu'il engendre des dysfonctionnements qui compromettent sa survie.

La notion de « système politique » développée par David Easton suppose aussi un échange constant de flux entre le système et son environnement. Selon D. Easton, des intrants (*inputs*) « extérieurs au système, l'altèrent, le modifient, ou l'affectent d'une façon quelconque ». Ils sont de deux types : des exigences ou des soutiens. Les exigences sont l'expression d'une demande d'intervention adressée au système politique qui est source de « stress » pour les dirigeants. Les soutiens, nécessaires au fonctionnement du système politique, se manifestent dans des actions ouvertement favorables ou des dispositions d'esprit adéquates, visant soit la communauté politique, soit les valeurs et principes sur lesquels repose le régime, soit les objectifs que se donnent les autorités politiques. Leur prise en compte par celles-ci est visible dans les produits ou résultats (*outputs*) du système (décisions ponctuelles à caractère politique ou administratif, séquences de décisions ou politiques publiques). Elles désignent donc la manière dont le système agit en retour sur son environnement.

Le système politique selon D. Easton est caractérisé par sa capacité à se perpétuer malgré les chocs qu'il reçoit de son environnement, prouvant ainsi sa faculté d'adaptation. Il peut « régler son propre comportement, transformer sa structure interne et même aller jusqu'à modifier ses buts fondamentaux¹ ». Ce n'est que dans des situations limites, où les

¹ EASTON, D., *A Systems Analysis of Political Life*, op.cit., p.80 et suiv.

perturbations atteignent une zone critique, que le système en tant que « mode de répartition autoritaire des biens de valeur » est remis en cause.

Si ceci a été observé sur nos sujets, on constate, en outre, que l'*input* peut provenir de l'autorité au cœur du système politique. Il n'est donc pas nécessairement un élément extérieur.

Ainsi, au Royaume-Uni, la réforme de 1999 sur l'organisation du système des comités réglementaires et consultatifs a été mise en œuvre par le gouvernement car celui-ci avait pointé des dysfonctionnements du système. En 1999, le *Cabinet Office* et le ministère de la Santé publiaient un rapport conjoint, « Le cadre consultatif et réglementaire des biotechnologies. Rapport de la révision du gouvernement » (*The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology : Report from the Government's Review*), qui présentait la légitimité et le champ de la réforme. Celle-ci se fondait sur une évaluation très critique du cadre en vigueur : « les principaux problèmes sont que les arrangements actuels sont trop fragmentés, difficiles à comprendre pour les personnes extérieures, manquent de transparence, ne représentent pas les points de vue de tous les protagonistes potentiels, ne prennent pas en compte des considérations éthiques et environnementales plus larges et qu'ils ne sont pas assez souples pour répondre à la nature rapide des changements dans le domaine des biotechnologies¹ ».

Le gouvernement justifiait sa volonté de changer le cadre par la nécessité de mettre en place des bonnes pratiques : transparence, consultation du public améliorée et participation élargie des profanes aux comités. Les objectifs et le champ de la réforme étaient ainsi définis : celle-ci visait à « s'assurer que le gouvernement reçoive les meilleurs avis possibles et que le système soit complet (« *comprehensive* ») et résistant (« *robust* ») tout en étant suffisamment souple (« *flexible* ») pour répondre aux développements futurs attendus dans ce secteur (biotechnologies). La révision prendra en considération les vides (« *gaps* ») ou doublons (*overlaps* ») superflus de notre schéma actuel et considérera d'autres questions importantes, notamment celles de savoir si le système peut être simplifié ou rendu plus transparent et comment les intérêts éthiques et ceux des protagonistes (« *stakeholders* ») peuvent être pris en compte ».

¹ CABINET OFFICE. OST, *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology : Report from the Government's Review*, mai 1999, pp. 7-13.

On peut alors considérer les procédures de consultation du public comme un moyen de limiter les *inputs* qui déstabiliseraient le système politique. C'est aussi peut-être l'une des raisons pour lesquelles les gouvernements se sont montrés réceptifs aux demandes de plus grande ouverture de certains comités et de transparence de l'activité de ces derniers. Ceci permettrait une meilleure régulation.

Une lecture critique poussée à son extrême mènerait à s'interroger sur la nécessité d'une crise pour provoquer un changement politique. Certains travaux (en particulier ceux de Michel Crozier¹) ont montré que la crise était le véhicule privilégié du changement et que les autorités profitaient de ces périodes d'instabilité pour accomplir les réformes. Ce fut le cas, en France, en 1958 et en 1968, par exemple. Cet argument semble néanmoins peu correspondre à la situation des biotechnologies médicales.

B - La « résistance » au changement

Si le contexte international, le temps et des crises ont constitué trois facteurs déterminants pour expliquer les changements politiques intervenus dans le cas des biotechnologies médicales, ils ne peuvent toutefois, pris isolément, suffire à justifier les transformations. On constate, en effet, que leurs effets sur les politiques publiques des trois Etats n'ont pas été les mêmes et qu'ils ne permettent pas d'expliquer, *a contrario*, pourquoi certaines situations ne changent pas.

Ceci amène alors à examiner les cas et les facteurs du non changement ou de la « résistance ». Cette approche contre-factuelle s'avère très utile pour mieux comprendre les dynamiques du changement.

Une explication du changement qui isolerait chacun des trois facteurs précédemment identifiés connaît des limites (1.). On constate, en outre, des phénomènes de « résistance » (2.) dont les fondements doivent alors être examinés (3.).

¹ CROZIER, M., *La société bloquée*, Paris : Seuil, 1979, 1999, 201 p.; CROZIER, M., *Etat modeste, état moderne: Stratégies pour un autre changement*, Paris : Fayard, 1997, 314 p.

1) Les limites d'une analyse isolant les facteurs

Les trois facteurs précédents ne suffisent pas, pris isolément, à expliquer le changement politique.

Tout d'abord, on ne peut établir une relation entre le contexte international et le changement que lorsque le premier agit par imposition contraignant nécessairement le second, concrètement dans le cas de la transposition de directives communautaires. Or celles-ci n'ont harmonisé que des points techniques, évitant d'aborder les principes moraux, et ne concernant ni le DPI, ni le clonage thérapeutique, ni la recherche sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires.

En outre, la coopération internationale ne favorise pas nécessairement le changement, comme le souligne l'exemple du partenariat franco-allemand.

Les liens ont été établis, dans le domaine des biotechnologies médicales, entre tous les acteurs des politiques publiques en Allemagne et en France : entre les gouvernements, les organismes de recherche, les partis politiques, les collectivités territoriales, les entreprises et les comités d'éthique.

La volonté des deux gouvernements d'opérer un rapprochement bilatéral a été renforcée en novembre 2001 à l'occasion du 78ème sommet franco-allemand à Nantes, qui visait à réactiver une amitié qui s'était quelque peu dégradée. Trois mois plus tôt, les deux Etats avaient présenté une résolution commune à l'ONU pour une interdiction universelle du clonage reproductif. A Nantes, les gouvernements annonçaient une coopération accrue dans le secteur des biotechnologies médicales et leur intention d'envisager de concert les questions de bioéthique. Selon Thierry Weil, il s'agissait là d'obtenir « pour la France une plus grande visibilité sur la scène européenne et de rechercher des solutions à des problèmes communs (...). Avec l'Allemagne, nous avons des problèmes communs. Il y a moins de liens avec le Royaume-Uni car il est plus en avance¹ ».

La coopération franco-allemande fut renforcée par la signature d'une série de contrats de partenariat² entre les organismes de recherche français et allemands. Il convient de rappeler que l'Allemagne est le premier partenaire européen de la France dans le domaine scientifique

¹ Entretien, 28/11/2002.

² MPG, DFG, Helmholtz, WGL, FhG et depuis 2004, pour la première fois, avec la société Fraunhofer.

et que la recherche a été l'une des politiques publiques où des efforts se sont manifestés pour rapprocher les deux Etats¹. De nombreux projets communs de recherche, notamment, en sciences de la vie et en santé ont été menés.

Le sommet de Nantes vit aussi la première réunion conjointe, en formation restreinte, des deux Comités d'éthique. Selon Didier Sicard, ce rapprochement s'est d'abord fondé sur son amitié avec Spiros Simitis (alors président du *Nationaler Ethikrat*) « puis est venu le désir commun de travailler ensemble (...). Nous avons avec l'Allemagne des sujets de préoccupation communs. On rejoue la collaboration franco-allemande en éthique. Les Allemands sont les seuls avec lesquels on travaille véritablement. Dans l'Union européenne, il n'y a pas de travail en commun. Les colloques internationaux sont sans intérêt, chacun dit son point de vue, on boit du champagne et on mange des petits fours mais il n'y a rien de concret² ».

Des partis politiques se sont également rapprochés : en mai 2003, les députés des partis CDU-CSU et de l'UMP au Parlement européen créaient un groupe de travail binational sur la bioéthique. Maria Boehmer, vice-présidente du groupe CDU-CSU, à l'initiative du projet, expliquait sa mise en place par le fait que « les réglementations nationales ne suffisent plus (...). Les sujets touchant à la vie, de son début à sa fin, nous concernent tous³ ».

Enfin, les manifestations visant à établir des contacts entre les scientifiques ou les entrepreneurs des deux Etats se sont multipliées, souvent organisées conjointement par les collectivités territoriales et le secteur privé. Le 17 février 2003, par exemple, se tint la première « journée de rencontres et de partenariats biotechnologiques » réunissant des chercheurs et des chefs d'entreprises français et de la « biorégion » de Berlin Brandenburg.

Des relations privilégiées, institutionnalisées, existent donc entre les acteurs des deux Etats. On peut alors s'interroger sur leur impact. Ces coopérations ne semblent pas avoir favorisé le changement. Les partenariats dans des domaines qui impliqueraient un changement législatif

¹ Par exemple, le Traité entre la République française et la République fédérale d'Allemagne sur la coopération franco-allemande (dit « de l'Elysée ») du 22 janvier 1963 prévoyait une coopération en matière de recherche scientifique : « les organismes de recherche et les institutions scientifiques développeront leurs contacts en commençant par une information réciproque plus poussée; des programmes de recherches concertées seront établis dans les disciplines où cela se révélera possible ». (II. C.1. c).

² Entretien, 24/03/2003.

³ *Mensuel des biotechnologies en Allemagne*, juin 2003.

au niveau national ont ainsi été exclus. Il n'existe pas, par exemple, de projet de recherche franco-allemand sur les cellules-souches embryonnaires humaines.

De même, l'action des organisations internationales pour mettre en place des dispositions normatives universelles non contraignantes n'a pas favorisé le changement dans les trois Etats, qui ont préféré faire cavaliers seuls.

L'Allemagne et le Royaume-Uni n'ont, ainsi, pas signé la Convention d'Oviedo, qui proposait une solution qui leur sembla moins intéressante que celle qu'ils avaient déjà choisie au niveau national.

Au niveau communautaire, les perspectives de profiter d'un financement du PCRDT et, symboliquement, de collaborer à un projet européen, n'ont pas infléchi la position allemande sur les cellules-souches embryonnaires. Au contraire, dans le conflit que ceci engendra entre l'Allemagne et la Commission, le pays durcit sa position en l'affirmant en Europe.

Enfin, la position britannique n'a guère influencé les dirigeants allemands : le changement par mimétisme, en s'alignant sur le « premier » ne s'est pas produit en Allemagne (à l'inverse de la France). Ainsi, la publication du « rapport Donaldson » en 2000 au Royaume-Uni, qui recommandait d'autoriser le clonage thérapeutique, a renforcé le choix et la légitimité du maintien du *statu quo*. Andrea Fischer, ministre fédéral de la Santé (*Grünen*), déclarait : « nous devrions le dire une bonne fois pour toutes : nous ne voulons pas que l'on fasse des recherches sur l'embryon humain¹ ». La Chambre fédérale des médecins abonda en ce sens, comme Wolf Michaël Catenhusen, secrétaire d'Etat au ministère de la Recherche et de l'Education, qui proposait plutôt de développer la recherche sur des cellules-souches adultes, « la voie moralement la plus acceptable² ». En prenant position dès la publication du « rapport Donaldson », avant même de connaître les suites données par le gouvernement d'outre-Manche, les autorités allemandes tentaient de bloquer l'émergence d'un débat interne, donc à limiter l'effet de voisinage et à éviter le changement.

Aussi, les effets, en termes de changement, de la coopération semblent-ils imprévisibles. L'action collective peut représenter un changement ; elle peut aussi être choisie

¹ *La Croix*, 29/08/2000, p.5.

² *La Croix*, 29/08/2000, p.5.

précisément pour cette raison. Cependant, elle dépend d'une évaluation des coûts et des avantages au cœur de laquelle l'intérêt national est le critère d'arbitrage déterminant. Nous ne partageons pas alors l'idée de James Rosenau¹ qui estimait que la notion d'intérêt national n'a plus de sens ; au contraire, les biotechnologies médicales soulignent la vivacité de celui-ci dans le domaine des valeurs.

On retrouve là l'une des hypothèses centrales du néo-institutionnalisme historique : les mêmes forces opérantes ne produisent pas partout les mêmes effets car elles sont transformées par les institutions souvent héritées du passé². Les institutions rassemblent des coalitions d'acteurs qu'elles contribuent à souder par des discours communs ou par une même définition sociale de la réalité. Les héritages qu'elles véhiculent contiennent aussi de nombreux implicites, qui renforcent le refus du changement provoqué par l'extérieur.

Par ailleurs, si le temps transforme la perception du problème, pourquoi, alors, n'a-t-on pas de changement du cadre législatif en Allemagne en quinze ans ? De même, pourquoi n'a-t-on, en France, qu'un changement limité qui interdit par principe la recherche sur les embryons humains mais autorise, pendant cinq ans, une telle pratique ?

L'effet cognitif sur le changement peut être mis en doute à partir de l'exemple français du Téléthon. Les sommes récoltées n'ont cessé d'augmenter depuis vingt ans alors que pendant cette période, la thèse du réductionnisme génétique, qui constitue le discours dominant de l'émission, fut largement remise en cause et que les applications de la thérapie génique se sont révélées très incertaines. La connaissance scientifique pourrait alors avoir été cachée sous un « voile normatif », comme celui mis en évidence par Michel Setbon dans le cas du SIDA³. La connaissance des modes de contamination n'empêcha pas certains groupes d'intérêt de développer un tout autre, et faux, discours (par exemple, que le SIDA était un châtime divin). Dans notre exemple, la croyance en la thérapie génique est si forte (ce qui peut s'observer dans la pérennité et l'amplification des efforts du public) que l'évolution des connaissances scientifiques (pourtant présentée assez objectivement lors de l'émission) ne

¹ ROSENAU, J.N., « The National Interest », *International Encyclopaedia of Social Sciences*, 1968, vol. 11, New York : Macmillan, pp.34-40.

² PIERSON, P., SUREL, Y., « Comparer des sentiers institutionnels. La réforme des banques centrales au sein de l'Union européenne », *Revue internationale de politique comparée*, 2000, vol. 7, n°1, pp.135-166.

³ SETBON, M., *Pouvoirs contre sida : de la transfusion sanguine au dépistage. Décisions et pratiques en France, Grande-Bretagne et Suède*, Paris : Seuil, 1993, 420 p.

modifie pas pour autant, du moins dans le même temps, la perception du problème.

En outre, l'hypothèse du changement causé par l'arrivée au pouvoir d'une nouvelle génération, à l'expérience de vie différente de celle de ses aînées, n'est pas évidente. Certes, en Allemagne, le débat public sur la bioéthique fait apparaître une opposition inter-générationnelle qui s'est incarnée deux controverses : entre J. Rau et G. Schröder, sur le plan politique, et entre J. Habermas et P. Sloterdijk, au niveau intellectuel. Les protagonistes représentaient deux générations, celle qui a connu le Troisième Reich et la guerre et celle née après 1945. Néanmoins, Ludger Honnefelder¹ a réfuté l'interprétation de la querelle des deux philosophes comme un conflit entre deux générations.

De plus, l'opinion de la jeune génération sur les applications des biotechnologies médicales est loin d'être unanime. Les tensions ont été vives au sein même du gouvernement de G.Schröder. Les anciennes ministres fédérales de la Santé, Ulla Schmidt (SPD), et de la Recherche et de l'éducation, Edelgard Bulmahn (SPD), s'étaient plusieurs fois prononcées en faveur du DPI. L'ex ministre fédérale de la justice, Brigitte Zypries (SPD), annonça, lors d'une conférence à l'université Humboldt de Berlin le 29 octobre 2003, qu'elle y était opposée.

Enfin, on peut s'interroger sur le rôle de la crise : ouvre-t-elle l'agenda ou permet-elle le changement ? Des crises peuvent aussi aboutir au maintien de la solution *ex ante* se sont produites. Une crise peut aussi ne pas se traduire par un changement politique. Ces deux cas de figure ne se sont pas présentés dans notre sujet. On peut, peut-être, voir dans la volonté française de ne pas légiférer sur le statut de l'embryon la crainte de provoquer une crise. La relation entre la crise et le changement dépend alors de l'attitude du gouvernement face à la perception d'un dysfonctionnement ou d'une anomalie. L'évaluation constitue dans ce processus un enjeu important. Ceci pose donc la question de l'influence du contexte social sur l'activité politique. Dans une vision radicale, J. March² avait montré que les organisations sont imprévisibles (des « anarchies organisées ») et que leur activité est dès lors difficile à relier au contexte social.

¹ Entretien, 8/12/2004.

² MARCH, J.G., *Decisions and Organizations*, Oxford : Blackwell, 1988, 458 p.

Les trois facteurs précédemment observés jouent un rôle majeur dans le changement mais ils ne sont pas suffisants à l'expliquer. On constate, en effet, le maintien d'un *statu quo* général en Allemagne et sur certains points dans les deux autres Etats. Il y aurait, ainsi, une résistance au changement dont il convient d'examiner la nature.

2) La mise en évidence d'une résistance au changement

De 1990 à 2006, les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni montrent, dans le premier Etat, une résistance générale au changement (sur l'ensemble des applications des biotechnologies médicales et aux niveaux législatif et institutionnel) et dans les deux autres, des points de résistance.

La notion de résistance (au changement) nécessite tout d'abord d'être définie. Selon Martin Bauer¹, elle constitue « un moyen informel d'exprimer un conflit. Elle est la conscience et l'attitude du conflit qui n'est pas anticipé, ni dans sa forme ni dans son contenu, par l'agent du changement. Si elle est institutionnalisée, elle se transforme en opposition ». Cette définition permet de distinguer entre la résistance et l'opposition et d'aborder la résistance comme un concept fonctionnel, qui, donnant une information sur le système en place, peut alors aboutir à un changement.

Dans le cadre de notre sujet, nous assimilons la résistance à « ce qui n'a pas changé ». Résister est synonyme de perdurer, de maintenir les choses dans l'état où elles se trouvaient avant (*in statu quo ante*) dans un environnement changeant. On peut rappeler l'ampleur des transformations apparues ces quinze dernières années dans le domaine des biotechnologies médicales, à la fois sur le plan cognitif et des pratiques (réalisation des premières), du développement économique (mise sur le marché croissante de produits issus des biotechnologies, arrivée de nouveaux compétiteurs sur la scène internationale) et de la régulation politique (élaboration de normes universelles, de directives communautaires, et, au sein de l'Union européenne, convergence progressive des dispositions légales sur le DPI ou, comme il apparaît sur le tableau présenté en annexe XVI., sur les recherches sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires).

Précisons, enfin, que si étymologiquement, la résistance signifie « une protestation contre les

¹ BAUER, M., « *Resistance to Change – A Monitor of New Technology* », *Systems Practice*, 1991, vol. 4, n°3, p.184 . Voir aussi BAUER, M. (ed.), *Resistance to New Technology : Nuclear Power, Information Technology and Biotechnology*, Cambridge : Cambridge University Press, 1995, 436 p.

machines¹ », c'est-à-dire un acte de sabotage, et peut prendre une connotation négative, vue comme une mauvaise chose, le sens contemporain est plus neutre. C'est celui que nous retenons ici.

La première question qui se pose est de déterminer « qui » a résisté et « à quoi ». On interroge la nature de la résistance.

L'Allemagne présente un profil exceptionnel par rapport aux deux autres Etats dans la mesure où le cadre législatif restrictif défini en 1990, avant les changements du contexte, a très largement été maintenu. La loi de 2002 constitue une modification incrémentale, qui ne vient pas changer le cadre législatif préexistant mais encadrer un sujet que ce dernier n'avait pas abordé. Dans le domaine des biotechnologies médicales, l'Etat allemand, saisi par les normes législatives, constitue donc un exemple de résistance au changement.

Contrairement à ses voisins européens, l'Allemagne n'a pas transformé le cadre législatif des biotechnologies médicales. Le *statu quo* issu de la loi sur la protection des embryons de 1990 est maintenu sur la thérapie génique, le DPI et le clonage. L'opportunité même d'une révision n'a pas été discutée. Le développement des connaissances scientifiques et le contexte international n'ont donc eu aucun effet sur le système allemand. L'Allemagne représente, sur la scène mondiale, une nation résistante originale.

Les principales forces de résistance ont été le précédent *Bundespräsident* J. Rau, le Bundestag, la majorité de la communauté médicale, les Eglises catholique et protestante et, au-delà, l'opinion publique relativement hostile aux applications des biotechnologies médicales. On peut aussi considérer que le gouvernement fédéral a résisté au changement, même si le Chancelier et certains ministres avaient pris position, à mots couverts, en faveur de certaines applications des biotechnologies médicales. Il n'a ainsi pas tenu compte des critiques de la communauté scientifique sur la date limite de création des lignées de cellules-souches importées (1^{er} janvier 2002), qui les rendrait inutilisables dans une finalité thérapeutique. Or cet argument aurait pu être susceptible d'attirer l'attention des gouvernants car ceux-ci avaient légitimé l'autorisation d'importer précisément par le bénéfice médical attendu, à terme.

¹ Larousse, *Dictionnaire historique de la langue française*.

En France, l'interdiction de conduire des recherches sur les embryons représente une semi résistance au changement. Le principe demeure en effet ; une dérogation temporaire permet la conduite de tels projets sur des embryons surnuméraires. Le point de résistance fondamental que nous avons observé est le refus de définir un statut juridique de l'embryon, qui constitue le nœud des problèmes publics. Le *statu quo* est par ailleurs préservé sur la thérapie génique.

Les groupes résistants ont été l'Eglise catholique, le gouvernement de droite arrivé au pouvoir en 2002, le Sénat et certaines associations ou groupuscules anti-IVG.

Au Royaume-Uni, le statut de pré-embryon, fondé sur la limite des quatorze jours fixée par la loi de 1990, n'a pas été remis en cause. Il s'agit là d'une résistance au sens de continuité et non pas d'une opposition. En effet, on ne constate pas, au sein du débat public, de mobilisation d'acteurs, d'organisation d'une parole sur ce sujet, qu'il s'agisse de revenir sur ce point dans un sens restrictif, ce qui pourrait être la position des groupes *pro life*, ou de le supprimer pour permettre une extension du champ des recherches. Pour Josephine Quintavalle¹, fondatrice et présidente de l'association *pro life* CORE, comme pour Alastair Kent², directeur du *Genetic Interest Group*, rassemblant une centaine d'associations de patients, il n'est pas question de remettre en cause ce principe. C'est, semble-t-il, un consensus social largement partagé.

Dans les trois Etats, la thérapie génique présente donc la singularité commune d'avoir résisté au changement. L'encadrement de la thérapie génique somatique n'a été influencé par le semi échec de l'essai clinique français sur les « bébés bulles » ; la thérapie génique germinale n'a pas été autorisée ni même remise en discussion. Les règles fixées au début des années 1990 n'ont pas été remises en question dans les débats publics et ce, par n'importe quelle catégorie d'acteurs. Il semble alors que l'on observe un cas de terminaison du problème public, où le compromis est jugé satisfaisant par les divers protagonistes et où la solution est si consensuelle qu'elle ne donne plus lieu à discussion.

On peut aussi ajouter un second point commun du maintien du *statu quo*, entre les trois Etats, celui de ne pas avoir organisé de conférence de consensus sur les biotechnologies médicales au niveau national. Cet instrument de démocratie participative ayant été très rarement utilisé

¹ Entretien, 19/02/2004.

² Entretien, 24/02/2004.

dans les trois Etats, il est difficile de prétendre qu'il s'agit là d'une résistance. Les entretiens menés ont toutefois montré que les responsables politiques dressaient un bilan plutôt négatif de l'expérience et qu'ils ne souhaitaient pas la voir reproduite.

La résistance identifiée, il convient alors de s'interroger sur la nature de ce « non changement » et sur la pratique de la résistance : comment a-t-on résisté ? La résistance au changement provient-elle d'une action volontaire qui, soit passe par une décision qui aboutit à la préservation de la situation préexistante, soit ne fait pas délibérément l'objet d'une décision qui permettrait le changement des pratiques ? S'agit-il d'un acte non intentionnel, comme une sorte de négligence, d'oubli ?

Sans adhérer pour autant aux approches en termes de volonté unilatérale et ayant cherché, tout au long de la thèse, à sortir de tout intentionnalisme, nous sommes peu convaincus par cette seconde hypothèse dans la mesure où une période de quinze ans constitue une perspective assez longue pour voir des changements s'opérer, en particulier dans un domaine comme les biotechnologies médicales où les connaissances et les pratiques évoluent rapidement et où le contexte politique international s'est profondément modifié. En outre, des alternances gouvernementales se sont produites dans les trois Etats durant cette période, qui permettent aux groupes de proposer et de mettre en œuvre de nouvelles visions du problème. Telles sont les raisons pour lesquelles nous estimons que la résistance est une action volontaire qui relève d'une « non décision ». Il s'agit alors de préciser ce terme.

La « non décision » renvoie, selon P. Bachrach et M. Baratz¹, aux « actes qui servent à soutenir la mobilisation de valeurs, de procédures, de rites, de façon à légitimer la non-action d'une autorité publique, cette mobilisation étant utilisée pour le bénéfice de certains intérêts au détriment d'autrui ». Elle constitue donc bien une forme de décision. Refuser d'intervenir est un acte significatif qui a un contenu et une conséquence, traduit un choix et une orientation normative. Une politique peut donc consister à ne rien faire. La « non décision » montre la capacité pour un système politique ou une autorité publique de faire en sorte que des enjeux ne soient pas débattus ou ne débouchent pas sur un processus de recherche de solutions.

¹ BACHRACH, PS, BARATZ, MS, « Decisions and Non Decisions : an Analytical Framework », *American Political Science Review*, 1963, n°57, pp. 641-651.

P. Bachrach et M. Baratz distinguent deux formes de « non décision », soit « intentionnelle » soit « controversée ». Par « intentionnelle », ils soulignent que l'objectif du gouvernement est effectivement de ne pas décider. Par « controversée », ils montrent la réticence des dirigeants à prendre position sur un sujet sensible, qui suscite des controverses et des oppositions fortes entre les acteurs et serait impopulaire.

Transposées aux politiques publiques des biotechnologies médicales, ces deux formes de « non décision » n'apparaissent pas comme exclusives. On observe, par exemple, qu'en Allemagne, la résistance est le produit d'une convergence de ces deux intentions. C'est peut-être la raison pour laquelle le cadre allemand semble si résistant. Cette collusion des deux formes de « non décision » se retrouve aussi en France dans le refus de définir un statut juridique de l'embryon.

Le changement est perçu par les dirigeants comme marquant une trop forte rupture par rapport au sentier, pour reprendre la métaphore du « dépendance au sentier », qui se traduirait par de très vives oppositions pouvant déboucher sur une crise politique.

La « non décision intentionnelle » sous-entend l'idée d'une opposition active des dirigeants. Or la résistance peut prendre la forme d'une « non décision », qui ne provoque pas de mise sur l'agenda, ou d'une « non mise en œuvre », dans le cas où, après avoir été mis sur l'agenda et décidé, un changement est bloqué par l'administration.

On constate que les points de résistance précédemment identifiés n'ont pas été, en quinze ans, mis sur l'agenda. Ce n'est pas là un exemple de « déni d'agenda » (« *agenda denial* ») tel que défini par Roger Cobb et Marc Ross¹ quand un objet social est périodiquement problématisé comme urgent sans qu'il ne soit jamais l'heure de statuer à son propos. En effet, en Allemagne, sur les biotechnologies médicales, et en France, sur le statut juridique de l'embryon, l'idée d'une urgence à considérer le problème n'existe pas, de même que la problématisation récurrente du fait social.

Outre-Rhin, les dirigeants (gouvernement et Bundestag) ont affirmé leur volonté de ne pas modifier le système normatif institué en 1990 se référant à l'intangibilité des valeurs morales inscrites dans la Loi fondamentale (de laquelle découle la loi sur la protection de l'embryon). En France, le refus de ne pas définir de statut juridique à l'embryon a fait l'objet d'un accord,

¹ COBB, R.W. ROSS, M.H. (eds), *Cultural Strategies of Agenda Denial. Avoidance, Attack and Redefinition*, Lawrence: University Press of Kansas, 1997, 240 p.

en amont du processus législatif, entre les parlementaires et le gouvernement. Ce point n'a figuré dans aucun des projets de loi gouvernementaux, en 1992-1994 comme en 2002-2004, ni dans les rapports des missions parlementaires ou des comités consultatifs (Conseil d'Etat, Comité consultatif national d'éthique, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques). Lors de la présentation des projets de loi, les ministres ont demandé aux parlementaires de ne pas aborder la question du statut de l'embryon, ce qui a recueilli un très large assentiment.

En somme, dans les deux Etats, il y a là un refus d'inscription sur l'agenda de la part des autorités publiques qui est facilité par l'absence de demande en ce sens par un ou des groupe(s) constitué(s).

Il existe, enfin, une autre forme de résistance liée à une « non décision intentionnelle » que l'on pourrait dénommer « non mise en œuvre ». Dans ce cas, la décision de changer est prise par l'institution compétente (législative) mais elle ne débouche pas sur des mesures concrètes sur le terrain car elle est bloquée par le système administratif. Une réforme administrative crée un enjeu parce qu'elle vise à modifier les pratiques et l'organisation du travail et l'équilibre des forces. Elle peut dès lors se heurter à une résistance des groupes internes et externes à l'administration, chacun tentant de préserver les situations acquises.

Si ce type de « non décision » s'applique surtout dans le cas des Etats fédéraux, où la décision et la mise en œuvre appartiennent à des autorités politiques et administratives distinctes, le cas français présente deux exemples de blocage administratif en raison du principe constitutionnel de séparation des compétences entre la loi (pouvoir législatif) et le règlement (pouvoir réglementaire). Des décrets d'application constituent un instrument généralement nécessaire à la mise en œuvre des principes fixés par la loi. Or, ceux relatifs à la mise en place d'un Haut conseil pour la thérapie génique et cellulaire prévu par la loi de 1996 n'ont pas été publiés, empêchant la mise en place de cet organisme et ceux précisant les conditions de pratique du DPI ne l'ont été que très tardivement, en 1999, soit cinq ans après la promulgation de la loi. On peut y voir le blocage d'une administration peu encline à la pratique (réticence du ministre de la Santé). La résistance fut brisée à la faveur d'une alternance gouvernementale et suite à la mobilisation des médecins, parmi lesquels René Frydman, qui publièrent de nombreuses colonnes dans les journaux pour demander ce changement qui les empêchait de recourir à cette pratique.

Quelles sont les causes qui peuvent expliquer ces phénomènes de résistance ?

3) Les raisons de la résistance au changement

Il convient alors de rechercher les fondements de la résistance en Allemagne, en France (sur le statut juridique de l'embryon) et au Royaume-Uni (sur la limite des quatorze jours et le statut concomitant de pré-embryon). Pourquoi ne pas changer ? Quels intérêts ont-ils été estimés supérieurs au coût d'une transformation ?

Comment, tout d'abord, percer le « mystère » allemand, qui voit le maintien du *statu quo* alors que les pressions en faveur d'un changement du cadre législatif se font de plus en plus fortes et créent de vives tensions ?

La résistance du cadre législatif de l'Allemagne suscite, au niveau fédéral comme à l'international, de fortes tensions que l'on observe dans les logiques de l'action publique. La situation apparaît alors plus complexe, à la limite de l'ambiguïté, qu'une résistance globale aux biotechnologies médicales.

On constate, tout d'abord, une tension fondamentale, au niveau fédéral, entre une position normative stricte et la volonté de promouvoir les biotechnologies comme support d'une économie compétitive et créatrice d'emplois qui s'illustre, notamment, par les multiples initiatives lancées, depuis la fin des années 1990, par le gouvernement (BMBF) afin de soutenir ce secteur de la recherche et de l'industrie. La loi de 2002 est aussi révélatrice de cette tension puisqu'elle permet au pays de rester dans la course sur l'un des domaines clés de la recherche biomédicale, les cellules-souches embryonnaires, à un moindre coût politique (sans réforme des dispositions légales).

Un décrochage apparaît aussi dans les positions fédérales, où la résistance semble forte et portée par un consensus, et sur la scène internationale (aux Nations unies) où le pays soutient des projets en contradiction avec son droit interne.

Ceci est apparu notamment lors du processus d'adoption, à l'ONU, d'une déclaration universelle visant à interdire le clonage humain. A deux reprises, les diplomates allemands n'ont pas suivi le mandat de négociation défini par le Bundestag.

Le 3 juillet 2002, le Bundestag adoptait, à une forte majorité (SPD, CDU-CSU, *Grünen* et FDP) une résolution qui faisait de l'interdiction de toute forme de clonage la ligne directrice de l'Allemagne pour les négociations à l'ONU. Cependant, lors du vote sur le projet de texte

par la sixième commission juridique de l'ONU, l'Allemagne ne soutint aucune des deux propositions présentées (proscrire toutes les formes de clonage ou seulement le clonage reproductif) mais l'option présentée par l'Organisation de la Conférence islamique de différer de deux ans la décision. Le diplomate allemand chargé des négociations, Christian Much, se prononça même en faveur d'une limitation de la future déclaration au seul clonage reproductif et déclara que « l'interdiction du clonage thérapeutique revenait à la non assistance à personne en danger » et « constituait un crime¹ ». Ceci provoqua en Allemagne un vif débat qui amena le gouvernement à convoquer une conférence de presse, le 13 janvier 2003, pour rappeler son engagement en faveur d'une interdiction du clonage, sans distinction.

Le 20 février 2003, le Bundestag votait (sans, cette fois, le soutien du parti FDP) une motion enjoignant le gouvernement fédéral d'engager une nouvelle initiative internationale pour l'interdiction globale du clonage, faisant valoir que sur le plan des techniques, « le clonage reproductif et le clonage dit thérapeutique, sont jusqu'à maintenant identiques ». Pourtant, lors de l'assemblée générale des Nations unies, le ministère des Affaires étrangères allemand décida de ne pas défendre une interdiction totale et confirma la position précédente, celle de réduire la portée du texte au seul clonage reproductif.

En revanche, la décision du Conseil européen de financer, au titre du sixième PCRDT, des recherches sur les cellules-souches embryonnaires ne créa pas de dissension dans la position allemande. Une forte résistance au projet fut maintenue. Sur la scène fédérale, la polémique ne porta pas sur la possibilité d'autoriser en Allemagne une telle pratique mais sur l'enjeu de la souveraineté nationale au sein de l'Union. Le principal problème fut de savoir si les subventions allemandes au budget communautaire de recherche pouvaient servir à financer des recherches passibles de poursuites juridiques sur le territoire fédéral. Les groupes parlementaires SPD, *Grünen* et CDU-CSU adoptèrent une motion énonçant que les programmes-cadres ne pouvaient financer que des projets de recherche acceptables par chacun des Etats-membres et demandaient qu'aucune subvention européenne ne soit accordée à un projet auquel certains pays ne pourraient pas participer en raison de leurs législations. L'Allemagne accepta donc le coût de sa résistance à la décision communautaire, relativement lourd puisque les chercheurs allemands sont punissables par la loi lorsqu'ils participent à des

¹ NATIONS UNIES, SIXIEME COMMISSION, *Communiqué de presse « Débat à la sixième commission sur le clonage humain: les délégations demeurent divisées sur les questions d'éthique »*, AG/J/3258, 22/10/2004.
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

projets de coopération internationale où sont utilisées des cellules souches embryonnaires établies après le 1^{er} janvier 2002. En outre, l'Allemagne se rend dépendante des autres pays et devra payer des droits de brevets par la suite. Ceci montre que malgré les tensions, la résistance allemande ne semble guère entamée. Il existe donc des intérêts supérieurs à ces coûts qui fondent la décision de l'Allemagne, c'est-à-dire des facteurs de résistance, qu'il s'agit d'identifier.

Le principal fondement de la résistance, allemande au changement serait le poids du passé nazi. Celui-ci exerce, nous l'avons vu, un rôle déterminant dans la formulation des problèmes publics et la mise sur agenda. Le traumatisme de l'expérience eugénique constitue le facteur primordial de la définition de la position allemande¹. Pour Etienne François, professeur à l'université technique de Berlin, « c'est le noyau dur qui irradie tout (...). Il joue en Allemagne un rôle de référence négative absolue² ».

La mémoire, définie par Pierre Nora comme « le souvenir ou l'ensemble des souvenirs, conscients ou non, d'une expérience vécue ou mythifiée par une collectivité vivante dans l'identité de laquelle le passé fait partie intégrante³ », structure alors les comportements des gouvernants et agit comme une institution, au sens de l'institutionnalisme historique.

Si à son élection en 1998, G. Schröder avait souligné qu'il était le représentant d'une nouvelle génération, née après guerre, il déclarait en 2005, lors du sixième anniversaire d'Auschwitz, que « la grande majorité des Allemands d'aujourd'hui n'ont aucune responsabilité dans l'Holocauste (...) mais ils portent une responsabilité particulière (...). La mémoire de la guerre et du génocide sous le régime national-socialiste est devenue une partie intégrante de notre Constitution vécue (...). Cette mémoire fait partie de notre identité nationale⁴ ». Selon Jean-François Dupuis, conseiller pour les sciences à l'ambassade de France en Allemagne, qui observe depuis quinze ans les attitudes des Allemands face aux

¹ OLLIG, W., RIES, K., *Akzeptanzprobleme der Gentechnologie in Deutschland. Analyse der Gentechnologiedebatte und Gestaltungsperspektiven für die Unternehmenspraxis*, Arbeiten zur Risiko-Kommunikation, Heft 54, Jülich, Forschungszentrum Jülich, nov. 1995, 74 p.

² *Le Monde*, 18/03/2005, p.11.

³ NORA, P. (dir), *Les lieux de mémoire*, Paris : Gallimard, 1997, t. 1, p.128.

⁴ 25 janvier 2005 au *Deutsches Theater* à Berlin, *Le Monde*, 28/01/2005, p. 14.

biotechnologies, « le nazisme bloque tout aujourd'hui en Allemagne et cela n'est pas près de changer ¹ ».

Cette situation peut en partie s'expliquer par une émotion, la honte. Klaus Scherer² s'est intéressé au rôle joué par les émotions dans les décisions politiques. Selon lui, la honte reflète les normes d'une société et constitue une force conservatrice et socialisante. Les émotions sont, en effet, soumises aux grands mouvements de « l'esprit du temps » (*die Zeitgeist*) en raison de l'importance des valeurs sociales dans le processus constitutif de l'évaluation subjective.

Le souvenir du nazisme a-t-il alors créé des tabous, c'est-à-dire des interdits moraux forts, qui expliqueraient la résistance face aux biotechnologies médicales ?

Selon U. Beck, « la civilisation scientifico-technique développée a de plus en plus tendance à se muer en « société des tabous » : on exclut systématiquement de cette pression de changement des domaines, des situations, des conditions *qui seraient tous en principe modifiables*, en invoquant les « contraintes du système », les « dynamiques spécifiques » (...). La perception et le traitement des problèmes sont canalisés par un *système de tabous* (...). *La civilisation scientifico-technique grouille de tabous d'immuabilité* ». Pour U. Beck, « la transgression des tabous » constitue désormais une « condition intrinsèque de la bonne ou de la mauvaise recherche » devenant un problème interne à la recherche, non plus « d'utilisation » de la science mais un problème « scientifique³ ».

Le nazisme apparaît en Allemagne, sinon comme un tabou, comme un élément central du régime des biotechnologies médicales, selon la définition de ce terme proposée par S. Krasner, c'est-à-dire un « ensemble de principes, de normes, de règles et de procédures de décision, implicites ou explicites autour desquels convergent les attentes des acteurs⁴ ». Une preuve de ceci peut être apportée par une analyse contre-factuelle : existe-t-il, en Europe, des Etats qui possèdent une législation aussi stricte que l'Allemagne et qui n'ont pas connu le

¹ Entretien, 11/05/2005.

² SCHERER, K., SCHORR, A., JOHNSTONE, T. (eds), *Appraisal Processes In Emotion : Theory, Methods, Research*, Oxford: Oxford University Press, 2001, 478 p.

³ BECK, U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, op.cit., pp.376-378. Mise en forme de l'auteur.

⁴ KRASNER, S., D., « Approaches to the State : Alternatives, Conceptions and Historical Dynamics », *Comparative Politics*, 1984, vol. 16, n°2, pp. 225.

nazisme ? Au sein de l'Union européenne, l'Autriche présente un cadre normatif aussi restrictif. Cependant, c'est aussi le cas de l'Irlande et l'Italie, ce qui peut s'expliquer là par l'influence du catholicisme. Ces quatre Etats, avec le Portugal, se sont d'ailleurs associés pour faire échouer le projet de la Commission de mettre en place, au titre du sixième PCRDT, un financement communautaire des recherches sur les cellules-souches embryonnaires. Ceci ne réduit pas pour autant le poids du souvenir nazi dans la résistance aux biotechnologies médicales. Il apparaît, au contraire, renforcé car il agit comme un cadre global d'interprétation des problèmes.

En France, le statut de l'embryon pourrait aussi être considéré comme un tabou dans la mesure où c'est un sujet qui est volontairement écarté de l'agenda, un thème sur lequel les autorités politiques et juridiques font silence.

Cependant, la référence au nazisme, omniprésente dans le débat médiatique, n'apparaît qu'assez peu dans les discours des autorités publiques. Le *statu quo* a été justifié par la relation de complémentarité entre la loi « sur la protection de l'embryon » (1990) et la Loi fondamentale. Ainsi, la motion adoptée par les partis SPD, CDU-CSU et *Grünen* le 20 février 2003 fondait son objet (l'engagement du *Bund* en faveur d'une nouvelle initiative internationale pour l'interdiction globale du clonage à l'ONU) sur l'idée que « la dignité humaine marque aussi les frontières de la liberté de recherche garantie par la Loi fondamentale ».

Cette référence intangible ne cache toutefois guère que c'est bien le souvenir nazi qui fonde la position des dirigeants dans la mesure où la Loi fondamentale a été adoptée en 1949 et porte les séquelles du traumatisme nazi, dont elle vise à empêcher toute possible résurgence en consacrant un Etat de droit et en limitant des pouvoirs de l'Etat central¹.

Deux autres facteurs peuvent aussi expliquer la résistance au changement : un large consensus dans l'opinion publique ou un impossible accord entre les dirigeants et un coût de l'action jugé exorbitant. .

La résistance allemande aux biotechnologies médicales correspond à l'opinion majoritaire,

¹ PATZELT, W.J., « Germany's Latent Constitutional Conflict », in GUNLICKS, A.B. (ed), *German Public Policy and Federalism. Current debates on Political, Legal and Social Issues*, New York : Berghahn Books, 2003, 244 p.

telle qu'il est apparu dans les résultats des sondages présentés en première partie.

La communauté médicale est aussi opposée à certaines applications des biotechnologies, notamment le DPI. Il n'existe pas de demande sociale adressée au pouvoir politique pour un changement.

Par ailleurs, au sein même des autorités publiques, le Bundestag constitue une force de pression majeure pour le maintien du *statu quo*. Il possède, selon l'organisation institutionnelle allemande, de larges pouvoirs et son autorité morale est largement reconnue (notamment en raison du souvenir nazi : l'un des premiers actes d'Hitler fut d'incendier le *Reichstag*, le 23 février 1933). Or la réticence de la Chambre basse constitue un trait distinctif par rapport aux positions adoptées en France par l'Assemblée nationale et au Royaume-Uni par la *House of Commons*. Celles-ci, lors des processus législatifs, ont montré une attitude favorable aux biotechnologies médicales. Ceci apparaît notamment en France, lorsque l'on examine le système de navettes entre les deux assemblées parlementaires. En 1992 comme en 2002, les projets de loi adoptés en première lecture par les députés étaient bien plus audacieux que le texte finalement promulgués, qui avaient été largement amendés dans un sens conservateur par le Sénat. En 2002, par exemple, l'Assemblée nationale avait accepté le principe de mener des recherches sur les embryons surnuméraires, qui fut rejeté par le Sénat et maintenu dans la loi du 6 août 2004.

La présence majoritaire de groupes d'opposition (« *veto groups* ») qui agissent comme des « inhibiteurs de l'émergence¹ » d'une problématisation, est donc un soutien majeur à la résistance au changement.

En outre, les dissensions au sein de l'élite dirigeante en Allemagne semblent avoir rendu impossible tout changement.

L'un des rares exemples d'une proposition de changement proposée par un ministre (fédéral) eut lieu en 2003. Lors d'une conférence prononcée à l'université Humboldt de Berlin, le 29 octobre 2003, la ministre de la Justice, Brigitte Zypries (SPD), proposait de changer le régime de protection des embryons en introduisant l'idée, qui était alors aussi en plein cœur du débat parlementaire français, de distinguer les embryons surnuméraires (qui n'existent pas en Allemagne) des autres : « tant que l'embryon fécondé *in vitro* n'a pas vocation à être inséminé

¹ FAVRE, P. (dir.), *Sida et politique : les premiers affrontements : 1981-1987*, Paris : L'Harmattan, 1992, 206 p.

dans le corps d'une femme, il lui manque la condition de se développer en être humain pour bénéficier de la garantie de dignité humaine ». Elle remettait là en question l'un des fondements de la loi de protection de l'embryon (qui interdit leur production et leur destruction).

Immédiatement, la ministre fédérale de la Santé, Ulla Schmidt (SPD), condamna cette déclaration et la ministre fédérale de la Recherche et de l'éducation, Edelgard Bulmahn (SPD), affirma qu'elle « ne comptait pas changer la loi sur les cellules-souches », jugée « actuellement efficace¹ ». Cet épisode est significatif de l'absence de consensus au sein du gouvernement, qui l'empêche de porter le changement.

Au-delà, l'opposition politique fut forte et transpartisane : au Bundestag, Katrin Goering Eckardt, présidente du groupe *Grünen*, et Maria Böhmer, vice-présidente du groupe CDU-CSU exprimèrent leur désaccord avec B. Zypries. Ce fut aussi le cas des Eglises et de la Chambre fédérale des médecins. En revanche, le parti libéral (FDP) soutint cette initiative et Spiros Simitis, alors président du « Comité national d'éthique » (*Nationaler Ethikrat*), se déclara en faveur de l'ouverture du débat.

Enfin, un coût de l'action jugée exorbitant peut expliquer que la résistance soit une solution préférée par les dirigeants à un changement. Le risque politique d'un changement impopulaire, qui prendrait essentiellement la forme d'une sanction électorale, ou d'une trop forte déstabilisation du système favorise alors le maintien du *statu quo*. Ainsi, selon Jean-Christophe Galloux, il n'y a pas en France de définition précise de l'embryon et de son statut² « à cause de la loi Veil. Il y a une très forte réticence des politiques et de l'opinion publique à donner un statut à l'embryon en raison du risque de remettre en cause l'IVG, de la peur du retour à la situation d'avant 1975³ ».

Cette lecture rationnelle de la résistance montre que l'effet de cette décision sur le système législatif est pris en considération. La résistance est alors le fruit d'une double évaluation : quel effet cela a-t-il (et va-t-il) avoir sur le système législatif ou de régulation ? Quel est (et

¹ AMBASSADE DE FRANCE A BERLIN, *Mensuel des biotechnologies en Allemagne*, oct-nov. 2003, n°18, p.2.

²cf. l'arrêt de la Cour de Cassation du 29/6/2002 qui rejette l'incrimination d'homicide involontaire sur un fœtus ou embryon qui décéderait suite à un accident de la circulation n'ayant pas entraîné la mort de la mère.

³ Entretien, 2/10/2002

sera) l'effet de ce système sur la résistance ?

S'il y a un effet de la résistance sur le système de régulation, l'inverse est aussi vrai. Il semble, toutefois, difficile d'établir une relation directe et causale entre les deux : une plus grande résistance n'entraîne pas forcément des normes plus strictes.

On peut alors se demander ce qui pourrait faire changer la position allemande. Ceci conduit à examiner comment le changement devient un objectif des politiques publiques.

C - Les conditions favorables au changement : entre opportunité et intégration dans les politiques publiques

La scène politique est un jeu d'interactions complexes entre les acteurs, leur environnement et la perception sociale des enjeux. Le changement, dans une société démocratique, suppose une convergence de facteurs à plusieurs de ces niveaux. Quels facteurs doivent alors coexister ou coïncider pour qu'une décision de changement soit prise ?

L'ouverture d'une « fenêtre d'opportunité » rend possible le changement (1.). Ceci amène alors à approfondir l'influence des alternances gouvernementales comme facteur de contexte favorable et à examiner la liberté d'action dont disposent les dirigeants pour « changer » (2.). La pratique du changement dans les trois Etats met en évidence le recours à des mécanismes d'apprentissage, en particulier la mise en place de systèmes d'évaluation, qui permettent son intégration aux politiques publiques (3.).

1) « L'ouverture d'une fenêtre d'opportunité » : un contexte propice

La théorie du changement de l'agenda (« *agenda change* ») par « l'ouverture d'une fenêtre d'opportunité » développée par John Kingdon présente l'avantage de souligner la nécessaire convergence entre plusieurs facteurs, à un moment précis, qui crée un contexte favorable au changement. Sans remettre en cause le rôle de la pression internationale, du temps et de la crise née de la révélation d'un dysfonctionnement du système, ce cadre conceptuel permet de faire interagir ces différents facteurs et de mettre en évidence les conditions propices au changement politique.

Selon J. Kingdon, le changement politique est possible lors d'un moment précisément défini, l'ouverture de « fenêtres politiques », à l'image d'une mission spatiale¹ qui ne peut être lancée que dans une conjoncture donnée, lorsque les planètes sont alignées. Elle doit, sinon, attendre la prochaine occasion.

Pour J. Kingdon, la sphère politique est divisée en trois courants (« *streams* ») : le « courant politique » (« *politics stream* » : état de l'opinion publique - « *national mood* » -, politique électorale, changements dans le gouvernement et dans l'administration, action des groupes d'intérêt), le « courant des politiques ou solutions » (« *policy stream* » : solutions potentielles au problème apportées par les spécialistes des communautés politiques et sélectionnées en fonction de la faisabilité technique et de l'acceptabilité par rapport aux valeurs) et le « courant du problème » (« *problem stream* » : attributs d'un problème ; indicateurs, événements dramatiques ou crises, *feedback* des programmes précédents). Chaque courant poursuit un développement autonome selon une logique et un calendrier qui lui sont propres.

Cependant, le « couplage » (« *coupling* ») de ces trois courants peut intervenir lorsque s'ouvre une fenêtre d'opportunité (« *policy window* »), soit sous l'effet d'un événement politique comme une alternance gouvernementale, soit par l'émergence d'un problème nécessitant (« *compelling* ») une solution. Ceci suspend le fonctionnement ordinaire des institutions et des acteurs politiques. Les groupes doivent alors profiter de cette période de plus grande réceptivité car elle est une « opportunité pour (eux) de promouvoir leurs solutions préférées ou d'attirer l'attention sur leurs problèmes particuliers ». Ceci constitue un véritable enjeu pour les acteurs, en termes de capacité de mobilisation, car les fenêtres ne sont pas toujours prévisibles et se referment très vite. Les alternatives (solutions) du « courant des politiques ou solutions » entrent alors en jeu. Le scénario possible décrit par J. Kingdon est le suivant : « un problème est reconnu, une solution est validée et le climat politique devient favorable, le tout en même temps ».

Le schéma de J. Kingdon, illustré par le schéma ci-dessous, souligne l'importance du contexte politique, le rôle déterminant des acteurs (« entrepreneurs ») dans le couplage, qui doivent saisir l'opportunité de l'action sous peine de devoir attendre l'ouverture d'une prochaine fenêtre et d'un moment critique, « l'ouverture d'une fenêtre d'opportunité » qui constitue une condition du changement.

¹ KINGDON, J.W., *op. cit.*, chap. 7-8, pp. 152-204.

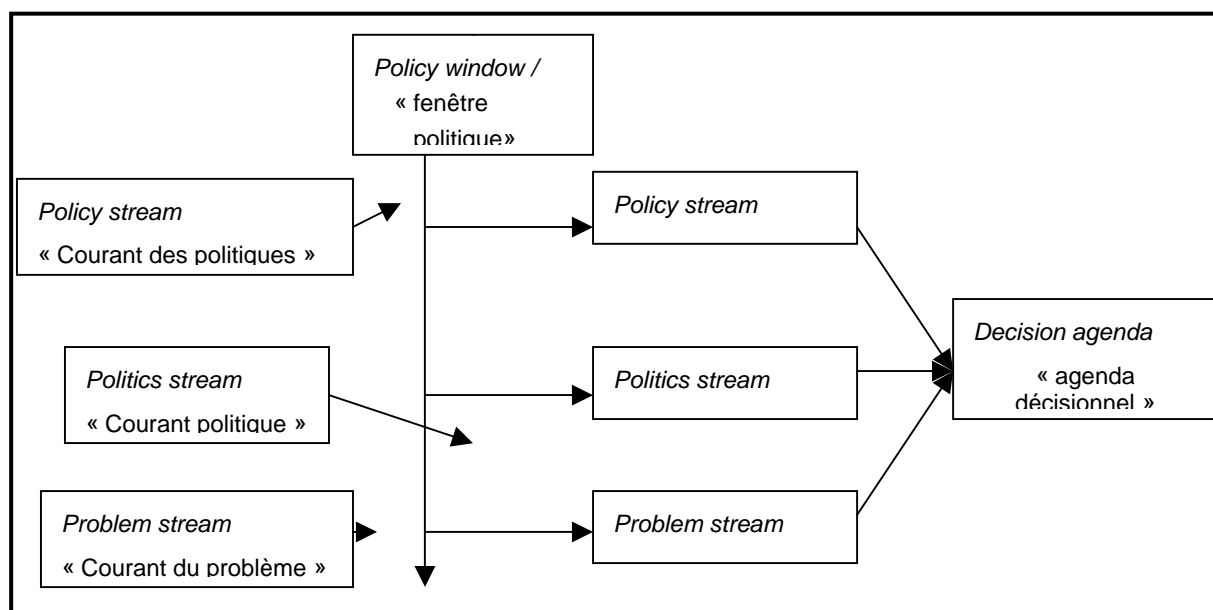


Figure 70. La théorie de la fenêtre d'opportunité

Les changements politiques apparus dans les trois Etats peuvent s'analyser comme l'ouverture d'une fenêtre politique provoquée par un problème en Allemagne et au Royaume-Uni et par un événement politique en France.

La lecture *a posteriori* de ces processus ne doit pas conduire à présenter une vision linéaire de l'action. Comme J. Kingdon le souligne, les solutions ne sont pas créées pour résoudre les problèmes existants (« *problem-solving* ») ; elles n'ont pas non plus besoin des problèmes pour exister. On se réfère ici à la pertinence du modèle de la « poubelle » (*garbage can*). Il est cependant possible de mettre en évidence les dynamiques de convergence qui ont permis l'ouverture d'une fenêtre.

En Allemagne, le changement législatif intervenu en 2002 fut l'aboutissement d'une mobilisation de deux scientifiques relayée par l'agence fédérale de moyens, la DFG (*Deutschen Forschungsgemeinschaft*) et le *Land* de Rhénanie du Nord-Westphalie. La fenêtre fut ouverte par un problème, qui suscita une crise politique. La DFG joua le rôle essentiel dans le couplage des courants. Les chercheurs, peu connus et isolés, apparaissent comme des *challengers* dont la réussite a été de placer la DFG devant une situation difficile, lui

demandant un financement (public) pour un projet (conduire des recherches sur des cellules-souches embryonnaires humaines importées) dont les conditions n'avaient pas été prévues par la loi. Ils ne s'adressaient pas directement aux autorités politiques mais savaient¹ que la DFG serait contrainte de demander leur avis, puisqu'elle ne dispose pas de rôle réglementaire (contrairement, par exemple à l'Agence de la biomédecine ou à la HFEA). La DFG, qui prit position en faveur des chercheurs, posa la question au Bundestag. Pendant ce temps, le courant politique voyait le ralliement aux scientifiques du Chancelier et de la majorité des ministres fédéraux dont ceux de la Recherche et de l'Education et de la Santé.

La DFG apparaît là comme l'un de ces « acteurs doués de capacités spécifiques » (« *skilled social actors* ») identifiés par Neil Fligstein², capables de travailler sur les cadres normatifs et cognitifs et de promouvoir un changement dans leur environnement institutionnel. Sa situation de pivot entre la communauté scientifique et les autorités publiques lui a permis de nouer des relations avec l'ensemble des acteurs des politiques publiques et de créer un nouveau cadrage culturel qui réorganise leurs intérêts et leurs identités.

Certains scientifiques ont demandé, par l'intermédiaire des médias, que le DPI soit autorisé en Allemagne. Cependant, sans relais de la DFG ou politique, leur demande n'a pas abouti.

On peut alors se demander pourquoi le Bundestag, traditionnellement hostile aux biotechnologies médicales, s'est prononcé en faveur de l'importation. La majorité SPD d'alors a sans doute suivi la position du Chancelier.

On constate donc qu'un problème, la mise en évidence d'un vide juridique suscitant une crise politique et des controverses publiques, a conduit à l'ouverture d'une fenêtre politique. Il a permis la convergence entre ce courant de problème, la proposition de politiques (ou solutions) par la DFG et un courant de la politique favorable, aboutissant à la mise sur agenda.

En France, les changements en 2004, par exemple sur la recherche sur les embryons surnuméraires et l'extension du DPI, résultent d'un processus différent, de l'ouverture d'une « fenêtre politique » par un événement politique. L'obligation pour le législateur de procéder à une évaluation de la loi de 1994 en vue d'une éventuelle révision a d'une part, créé un espace possible pour la mobilisation des acteurs et d'autre part, a rendu le courant de la

¹ Entretien avec Oliver Brüstle, 8/12/2004.

² FLIGSTEIN, N., *Social Skill and the Theory of Fields*, Center for Culture, Organizations and Politics, Berkeley, University of California, 2001 <http://repositories.cdlib.org/iir/ccop/wps-2001-01>.

politique propice, c'est-à-dire attentif aux problèmes et aux solutions qu'ils portaient. Moment, là, prévisible, « l'ouverture de la fenêtre » est intégrée au système politique, internalisée. Le courant du problème a aussi été intégré au système politique par le recours à une évaluation, qui appelle à rechercher les dysfonctionnements. Le courant de la politique et celui du problème ont ainsi été reliés.

L'enjeu est alors de voir comment les solutions ont été canalisées dans ce cadre. Les acteurs principaux du couplage ont été les scientifiques appelés au sein des cabinets ministériels, à l'exemple de René Frydman nommé conseiller technique auprès du ministre de la Recherche, de 2001 à 2002. En 2002, le médecin avait saisi le CCNE d'un avis sur le typage HLA avec un DPI pour des « bébés médicaments ». Ces scientifiques sont alors des « médiateurs politiques » (« *policy brokers* ») au sens de Paul Sabatier¹, c'est-à-dire des acteurs qui participent à différents réseaux et sont capables de rapprocher ou d'arbitrer les conflits entre plusieurs solutions et « coalitions de cause ».

Les solutions ont été largement inspirées du modèle institutionnel et juridique britannique (pour la création de l'agence, l'extension du DPI et le projet - retiré - de clonage thérapeutique). Selon Thierry Weil, conseiller pour la science de Lionel Jospin, la visite d'une délégation du Premier ministre à ses homologues britanniques pour discuter des enjeux soulevés par le clonage thérapeutique aurait eu une influence déterminante sur le projet de loi. La fenêtre politique ouverte en France constitue un cas original du modèle de J. Kingdon dans la mesure où elle provoque la convergence des courants qu'elle contribue aussi à faire exister. La révision des lois de bioéthique agit alors comme une contrainte politique majeure favorable au changement.

Au Royaume-Uni, la réforme institutionnelle de 1999 et le changement de réglementation sur le recours au DPI avec un typage HLA, en 2002, ont été favorisés par l'ouverture d'une fenêtre provoquée par un problème, comme en Allemagne. Le constat de dysfonctionnements du système dressé par le gouvernement dans le premier cas et par la HFEA dans le second (aussi souligné dans le procès de l'association CORE contre la HFEA) est à l'origine du changement. La réforme a été mise en place par le gouvernement et

¹ SABATIER, P.A., « An Advocacy Coalition Framework of Policy Change And The Role of Policy-Oriented Learning Therein », *Policy Sciences*, 1988, vol. 21, p. 132.

soutenue par les comités pour la science et la technologie du Parlement, créant un consensus politique.

La communauté de politique publique a aussi joué un rôle essentiel dans le couplage des courants pour étendre les recherches sur l'embryon à trois finalités supplémentaires¹. En décembre 1998, la publication d'un rapport conjoint des deux institutions centrales de la communauté politique des biotechnologies médicales, la HFEA et la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission - HGC*), sur le clonage, *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, a attiré l'attention des ministres de la Santé et du Commerce et de l'industrie. Ici, le rapport constitue une convergence des courants du problème et des solutions. La HFEA et la HGC occupent une position d'intermédiaires placés dans une situation de proximité privilégiée avec les dirigeants. Le gouvernement déposa un projet reprenant les principales observations du rapport.

La particularité britannique est d'associer le public à la recherche de solutions. La réforme de 1999 et le rapport sur le clonage de la HGC et de la HFEA se sont fondés sur une consultation publique. C'est alors une alliance, exemple de gouvernance, qui se forme pour favoriser le changement.

Si l'ouverture d'une fenêtre d'opportunité crée un contexte propice au changement, la résistance peut-elle s'expliquer, de façon parallèle, par une absence de convergence entre les trois courants parce que l'un, par exemple, serait inexistant ? Autrement dit, la résistance est-elle due à la fermeture d'une fenêtre d'opportunité ? Ces questions transforment la perception de la résistance qui serait un changement manqué, par défaut.

En 2003, Wolf-Michael Catenhusen, Secrétaire d'Etat au BMBF, déclarait qu'une réforme de la loi de 1990 « sera envisageable à partir du moment où des applications médicales seront à portée de main ² ». Il estimait là que le changement n'était pas possible en raison de l'absence du « courant des politiques ou des solutions » (« *policy stream* »).

La résistance au changement en France sur le statut juridique de l'embryon peut aussi être interprétée comme l'absence du « courant politique » (« *politics stream* ») : les autorités se

¹ Accroître les connaissances du développement des embryons et des maladies graves (*serious disease*), permettre que de telles connaissances soient appliquées pour la mise au point de traitements contre les maladies graves.

², Conférence au BMBF, 14/04/2003, *Mensuel des biotechnologies en Allemagne*, mai 2003.

sont entendues, depuis les premiers débats sur les lois de bioéthique, en 1992, pour ne pas aborder cette question. Dès lors, le courant politique n'existe pas.

Par ailleurs, l'absence de convergence entre les trois courants pourrait fournir une raison au maintien du *statu quo* au Royaume-Uni sur la limite des quatorze jours (qui définit le statut de pré-embryon) et, dans les trois Etats, sur l'interdiction de la pratique de la thérapie génique germinale.

Dans ces deux cas, les trois courants sont en fait absents : il n'existe pas de « courant du problème » (« *problem stream* ») dans la mesure où les gens ne sont pas « convaincus que quelque chose peut être fait pour améliorer la situation¹ ») et pas de « courant des politiques ou des solutions » (« *policy stream* »). Les limites définies ont été légitimées par un fondement scientifique qui vise à servir la rationalité de l'action. La limite des quatorze jours est présentée comme reposant sur une conception biologique : quelle serait alors une autre solution ? Sur quels critères (qui risqueraient d'être plus controversés) pourrait-elle reposer ? Nous n'avons pas observé de propositions alternatives dans le débat public britannique. Ceci signifie peut-être que les acteurs n'ont pas de meilleure solution ou qu'ils considèrent que la limite fixée a résolu, au moins pour le moment, le problème. L'interdiction de la thérapie génique germinale repose aussi sur un fondement objectif (le type de cellules sujettes à manipulation, par distinction avec la thérapie génique somatique). Ce n'est pas là qu'il n'y a pas de solution, c'est davantage le refus des autorités de considérer une alternative qui a été utilisée comme fondement du compromis pour autoriser, *a contrario*, la thérapie génique, qui explique la fermeture de la fenêtre. Le « courant politique » (« *politics stream* ») est alors inexistant car ne souhaite pas prendre le risque de l'effondrement possible du système, ce qui représenterait un coût politique pour le moment jugé exorbitant.

Approfondissant les travaux de J. Kingdon, John Keeler² distinguait deux critères principaux conditionnant l'ouverture d'une fenêtre d'opportunité : les « mécanismes de crise » (« le mécontentement de l'opinion publique, un sentiment de peur, d'importants troubles sociaux ou des menaces sur la sécurité de la nation »), que nous avons précédemment

¹ KINGDON, J.W., *Agendas, Alternatives, and Public Policies*, op. cit., p.119.

²KEELER, J.T.S., « Opening the Window for Reform. Mandates, Crises and Extraordinary Policy-Making », *Comparative Political Studies*, janv. 1993, vol. 25, n°4, pp. 433-486.

mis en évidence, et ceux « de mandat » (conjonction de dynamiques politico-institutionnelles favorables aux titulaires des postes de pouvoir, prise de pouvoir des postes institutionnels, pression partisane du parti majoritaire sur les acteurs de l'exécutif de leurs propres rangs). Il soulignait, au sein de ce second critère, l'importance du changement (ou cycle) électoral.

Ceci conduit alors à examiner plus précisément l'influence de l'alternance gouvernementale comme facteur de contexte favorable au changement.

2) L'influence des alternances gouvernementales : « *Does politics matter?* »

La plupart des analyses montre que le changement est possible lorsqu'une alternance gouvernementale se produit. Outre le modèle de J. Kingdon, la théorie de l'*Advocacy Coalition Framework* (ACF) développée par Paul Sabatier¹ considère qu'une alternance, parce qu'elle conduit au pouvoir une nouvelle coalition de cause fondée sur un système de croyance, est une condition du changement. Pour Peter Hall², seule l'arrivée au pouvoir d'une nouvelle équipe gouvernementale peut induire un changement de troisième ordre, c'est-à-dire du paradigme de l'action publique.

Dans quelle mesure les alternances gouvernementales ont-elles fonctionné comme des fenêtres d'opportunité, propices au changement dans le domaine des biotechnologies médicales? On rejoint là l'un des débats classiques de la science politique sur le rôle de la vie politique politicienne dans l'action publique : *Does politics matter ?* Frank Castles et Robert McKinlay, avaient réhabilité, à la fin des années 1990³, le poids des partis. Qu'en est-il dans le domaine des biotechnologies médicales ?

Ayant précédemment démontré la faiblesse relative de la dimension partisane des biotechnologies médicales, il s'agit ici de confronter nos cas aux modèles d'analyse évoqués ci-dessus et de saisir, au-delà, les contraintes du travail gouvernemental sur la liberté d'action dont disposent les dirigeants pour « changer ».

¹ SABATIER, P.A., « An Advocacy Coalition Framework of Policy Change And The Role of Policy-Oriented Learning Therein », *op.cit.*

² HALL, P., « Policy Paradigms, Social Learning and the State : the Case of Economic Policy-Making in Britain », *op.cit.* Pour P. Hall, les changements de premier (modifications de niveau d'un instrument) et de second ordre (modifications de l'instrument lui-même) sont favorisés par l'apprentissage.

³ CASTLES, F., MCKINLAY, R.D., « *Does Politics Matter ?* » *European Journal of Political Research*, vol. 31, n°1-2, février 1997, pp.99-107.

Il convient, tout d'abord, de rappeler brièvement la chronologie des alternances gouvernementales dans les trois Etats, de 1990 à 2006.

En Allemagne, les élections de 1998 marquent une rupture après dix-huit ans de conservatisme (CDU-CSU) : le parti SPD obtient la majorité des sièges au Bundestag ; un gouvernement de coalition SPD-*Grünen* est formé autour du Chancelier G. Schröder, issu de la jeune génération. Cette configuration est reconduite en 2002. En 2006, les Conservateurs retrouvent une majorité parlementaire, ce qui aboutit à la mise en place d'un gouvernement de « grande coalition » (SPD, CDU-CSU) dirigé par Angela Merkel.

En France, la victoire de Jacques Chirac (RPR) aux élections présidentielles, en 1995, met un terme à quatorze ans de socialisme. En 2002, J. Chirac (UMP) est réélu. La période est cependant marquée par deux phases de cohabitation (1993-1995 et 1997-2002). On constate que des alternances gouvernementales sont intervenues lors des deux processus législatifs d'adoption des lois de bioéthique (1993) et de la loi relative à la bioéthique (2002). En 1993, un gouvernement de droite est nommé, qui ouvre une cohabitation; en 2002, le Président réélu compose un gouvernement de droite.

Au Royaume-Uni, après dix-huit ans de conservatisme (1979-1997), les élections générales de 1997 donnent une large victoire au *Labour*, confirmée en 2002.

Quels ont été les effets de ces alternances gouvernementales ? Dans quelle mesure les nouveaux gouvernements ont profité de l'ouverture d'une « fenêtre politique » (« *political window* ») pour faire passer leurs idées et celles des groupes d'intérêt qui ont soutenu leur élection ?

En Allemagne, c'est sous le gouvernement SPD-*Grünen* qu'a eu lieu le seul changement législatif dans la période considérée. En 2006, la nouvelle ministre (CDU) de la Recherche, Annette Schavan, a proposé de modifier le rôle du « Comité national d'éthique » (NER) mis en place par G. Schröder et considéré comme une pièce maîtresse de sa politique en faveur des biotechnologies médicales. En suggérant d'augmenter les pouvoirs du NER et de renforcer ses liens avec le Bundestag, la ministre viserait à transformer la communauté de politique publique et à rendre inutile la formation d'une *Enquete Kommission* au sein du Bundestag, qui avait été une force d'opposition aux applications des biotechnologies médicales sous les deux précédentes législatures.

En France, les travaux parlementaires sur les lois de bioéthique, de 1992 à 1994 et de 2002 à 2004, sont interrompus, après le vote en première lecture par l'Assemblée nationale, par une alternance gouvernementale qui, dans le premier cas, provoque une cohabitation, dans la seconde, y met un terme. En 1993, la droite arrivée au pouvoir annule le travail effectué et remet intégralement le dossier en chantier. Le Premier ministre, Edouard Balladur, confie un rapport, qu'il souhaite toutefois complémentaire aux travaux déjà publiés, à Jean-François Mattei. En 2002, le projet de loi du gouvernement de Lionel Jospin est repris comme base par la droite. Jean-François Mattei, nouveau ministre de la Santé, affirme vouloir poursuivre le travail engagé. Toutefois, les nombreux amendements apportés au texte par le gouvernement en modifient profondément la portée. Le projet de loi est alors placé sous le référentiel de l'éthique, qui devient le Titre 1^{er}, et crée un nouveau statut pour le CCNE, celui d'autorité administrative. Les sanctions pénales sont aggravées ; les interdictions, renforcées (sur le clonage). L'idée de l'instauration de l'Agence pour l'embryologie et la génétique humaine (APEGH) est reprise mais dans la perspective d'une fusion avec l'Etablissement français des greffes. La logique institutionnelle est donc modifiée.

Au Royaume-Uni, les effets de l'alternance gouvernementale de 1997 sont diffus. La réforme du cadre réglementaire et institutionnel de 1999, qui visait à renforcer la gouvernance en permettant notamment une participation accrue des citoyens au processus décisionnel correspondrait à la volonté du *New Labour* de rapprocher le pouvoir des administrés. Cependant, sous le gouvernement conservateur, une telle gouvernance existait déjà et des consultations publiques avaient été organisées par la HFEA et les comités consultatifs. Leur généralisation peut résulter de l'alternance gouvernementale mais elle est surtout une conséquence de la crise de la « vache folle » que le nouveau gouvernement doit gérer.

Par ailleurs, la perspective d'une échéance électorale a pu accélérer les projets de changement.

En Allemagne, en 2002, elle conduit le gouvernement à faire pression pour que son projet de loi sur les cellules-souches soit adopté sous sa mandature, avec une majorité favorable au Bundestag. En France, les élections présidentielles de 2002 ont, selon Thierry Weil¹, amené le gouvernement à retirer du projet de loi l'autorisation du clonage thérapeutique parce que

¹ Entretien, 28/11/2002.

Jacques Chirac, qui venait d'annoncer sa candidature, avait pris position contre cette disposition. Lionel Jospin aurait choisi de ne pas trop se démarquer, sur un enjeu controversé, de celui qui était présenté comme son principal adversaire dans la course à l'élection. L'alternance gouvernementale n'a donc pas qu'un effet *a posteriori* ; elle peut conduire, comme dans les deux exemples précédents, les gouvernements à s'engager plus fortement pour voir aboutir un de leurs projets ou à y renoncer pour conserver toutes leurs chances dans la compétition électorale.

Les alternances gouvernementales n'ont donc eu qu'un impact limité en termes de changement. Les politiques publiques des biotechnologies médicales montrent plutôt une continuité. Ceci est en particulier le cas des programmes gouvernementaux de soutien à la recherche et à l'industrie.

De 1990 à 2006, les gouvernements, au-delà des affinités partisans, ont favorisé le développement du secteur des biotechnologies médicales. En Allemagne, en 1998, la nouvelle coalition au pouvoir SPD-*Grünen* faisait des biotechnologies médicales une priorité de la recherche publique a poursuivi les axes principaux de la politique précédente. Elle renforça même le rôle du marché en créant le système de concours. Similairement, dans les deux autres Etats, les programmes engagés ont été poursuivis, minorant ainsi le rôle de l'alternance partisane, du politique (*politics*), dans la définition de la politique (*policy*).

Si l'on compare les budgets accordés par le gouvernement aux biotechnologies médicales, reprenant ici les évolutions décrites en seconde partie, on observe que leur augmentation a été continue en Allemagne depuis 1990, quels que soient les gouvernements au pouvoir, et orientées à la hausse dans les deux autres Etats. En France ces variations ne correspondent pas à des cycles politiques ; en revanche, au Royaume-Uni, on constate une nette croissance des dépenses publiques affectées au secteur et à la science en général, avec l'arrivée au pouvoir du *New Labour*, en 1997. Les précédents gouvernements conservateurs avaient, en effet, largement réduit le budget pour la science.

Les variations du budget accordé à la science pourraient, ici, s'expliquer alors par les alternances gouvernementales. Il est, cependant, difficile de déterminer si ceci relève davantage du contexte économique ou de l'idéologie du pouvoir dirigeant, comme l'a souligné Peter Cotgreave : « il y a dix ans, la science était très déprimée (*devastating*). Les financements sont repartis à la hausse avec le nouveau gouvernement, la situation est

meilleure aujourd'hui pour les scientifiques. Il y a des différences entre la politique du *Labour* et celle des Conservateurs mais le contexte est différent. Peut-être la même attitude aurait été adoptée par les Conservateurs s'ils étaient au pouvoir aujourd'hui¹ ».

L'alternance gouvernementale constitue donc un facteur limité de changement. Jean-Yves Le Déaut constatait significativement que « la droite, une fois arrivée au gouvernement, n'a rien fait pour retirer la décision prise par R-G. Schwartzenberg sur l'importation de cellules-souches embryonnaires, alors qu'elle le pouvait² ». De même, la résistance allemande au changement du cadre légal s'est maintenue sous les gouvernements. En juillet 2006, la ministre fédérale de la Recherche, A. Schavan, déclarait que la loi sur les cellules-souches embryonnaires ne serait pas modifiée (notamment sur la date de création des lignées, qui conditionne l'importation).

On peut expliquer ceci par la relative convergence des idéologies entre les principaux partis du gouvernement. Au Royaume-Uni, par exemple, le *New Labour* aurait accepté les éléments clés de l'héritage économique et social conservateur dans le souci de maintenir un consensus. Selon C. Mooney, la moralité du *New Labour* serait ainsi fondée sur la tradition britannique d'une société chrétienne et éthique³. Cependant, la dimension partisane est bien réelle sur les enjeux de la recherche sur l'embryon en France. Aussi le rapprochement idéologique entre les partis dits « progressistes » (ou « de gauche ») et « conservateurs » (ou « de droite ») ne fournit-il qu'un élément d'explication partiel à la continuité observée des politiques publiques, dans les trois Etats. Ceci amène alors à supposer que des contraintes politiques, qu'il convient d'identifier, agissent sur la liberté d'action des gouvernants.

Dans une vision assez radicale, Richard Rose et Phillip Davies considéraient qu'un « gouvernement nouvellement installé n'a pas le choix⁴ », mettant en évidence le rôle contraignant de l'héritage (*inheritance*) dans la définition d'une politique publique. L'héritage, constitué par les politiques passées, limite l'éventail des choix offerts aux

¹ Entretien, 23/02/2004.

² Entretien, 28/05/2003.

³ MOONEY, C.Z. (ed.), *op.cit.*, p.11.

⁴ ROSE, R., DAVIES, P., *Inheritance in Public Policy : Change without Choice in Britain*, New Haven : Yale Uni Press, 1994, p.26. La notion de legs (*legacy*) développée par David Collier et Ruth Collier est très proche.

nouveaux dirigeants : « les engagements pris par le passé ne peuvent être évités par le gouvernement du moment dans la mesure où ils sont enchâssés dans le droit public et les institutions, et exécutés par les fonctionnaires¹ ». Ce processus est auto-cumulatif, les choix d'aujourd'hui devenant une part de l'héritage des gouvernements et de la société futurs. La décision, ancrée dans le temps (« *rooted in time* »²), n'existe pas : « gouverner, c'est hériter³ ». « Les politiciens sont des héritiers avant d'être des décideurs ».

Cette inertie politique peut créer à long terme (décennies, générations) une déstabilisation qui amène les décideurs à opérer des modifications là où ce qui est préexistant n'est ni acceptable ni satisfaisant. C'est un alors « changement sans choix » (« *change without choice* »)⁴.

L'enjeu est alors d'examiner ce qui a pu limiter la liberté de choix des dirigeants, dans le domaine des biotechnologies médicales.

Deux facteurs ont pu limiter le rôle de l'alternance gouvernementale comme force de proposition de changement : le consensus autour d'un référentiel global et la culture gouvernementale.

Les décisions des gouvernements successifs ; dans les trois Etats, se sont placées sous deux référentiels globaux communs qui sont apparus comme consensuels : favoriser un secteur économique susceptible de soutenir, au plan national, la croissance et la compétitivité du pays et soutenir la recherche pour développer de nouvelles thérapies. En Allemagne, le ministre fédéral de l'Education, des Sciences, de la Recherche et de la Technologie, Jürgen Rüttgers déclarait, en 1995, que « l'un des priorités politiques de l'Allemagne consiste à préparer le terrain aux emplois compétitifs pour demain⁵ ». Son successeur après l'alternance gouvernementale, E. Bulmahn, reprenait en cet objectif mot pour mot : « le gouvernement soutient les biotechnologies car elles sont un secteur d'avenir pour la création d'emplois et la puissance économique de l'Allemagne⁶ ».

¹ ROSE, R., DAVIES, P., *ibid.*, p.12.

² ROSE, R., DAVIES, P., *ibid.*, p.1.

³ ROSE, R., DAVIES, P., *ibid.*, p.2.

⁴ ROSE, R., DAVIES, P., *ibid.*, p.21.

⁵ *Le Figaro*, 25/04/1995.

⁶ AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE, *Mensuel des biotechnologies*, janv. 2004, p.1.

En France, la crainte du « retard » en matière de biotechnologies a été une constante des discours des dirigeants, quelle que soit les partis au gouvernement. Au Royaume-Uni, le gouvernement de Tony Blair a inscrit son action dans les mêmes objectifs que ceux de son prédécesseur conservateur : maintenir l'excellence scientifique britannique et améliorer la santé.

La question qui se pose est de savoir si un changement est possible alors qu'un référentiel global a été adopté. Pour Pierre Muller, « le concept de référentiel (...) exprime à la fois les contraintes des structures, à travers un ensemble de cadres cognitifs et normatifs, qui pèsent sur l'action des acteurs et limitent leur marge d'action, et le travail de production cognitive et normative de ces mêmes acteurs qui leur permet d'agir sur les structures¹ ».

Avec Bruno Jobert, il propose de lier le changement de politique publique à la transformation du référentiel global-sectoriel (RGS)². Le RGS joue alors le rôle de variable indépendante. Il existerait une « nécessaire compatibilité³ » entre « la nature du rapport global-sectoriel » et, d'une part, la place et le rôle du secteur dans la société et, d'autre part, le contenu de la politique effectivement mise en œuvre dans le secteur concerné.

Dans le domaine des biotechnologies médicales, le consensus autour des référentiels globaux aurait limité les alternatives de changement du référentiel sectoriel. Cette théorie laisse peu de place aux préférences des dirigeants, ce qu'il convient d'approfondir.

Le faible rôle des alternances dans la définition des choix politiques s'explique-t-il par le poids d'une culture gouvernementale qui amènerait, dans une vision un peu extrême, les dirigeants à adopter un langage homogène ?

Ceci amène à déterminer le poids du système politique sur la liberté des choix et l'influence de la culture gouvernementale sur les convictions personnelles. Nous citons là deux exemples, sans prétendre à une généralisation du phénomène, qui tendraient à montrer que la responsabilité gouvernementale contraint, en partie, la liberté des choix des dirigeants.

¹ MULLER, P., « Esquisse d'une théorie du changement dans l'action publique », *Revue française de science politique*, 2005, vol. 55, n°1, pp.155-187.

² JOBERT, B., MULLER, P., *op.cit.*, p.122.

³ JOBERT, B., MULLER, P., *op.cit.*, p.124.

En 2002, devenu ministre de la Santé, de la famille et des personnes handicapées, Jean-François Mattei, annonçait, sur une chaîne publique de télévision, qu'il n'était plus opposé aux recherches sur l'embryon et qu'il fallait oser une « transgression¹ » car la médecine avait toujours progressé ainsi. C'est un changement radical d'opinion pour celui qui, depuis le début des années 1990, avait défendu une morale catholique sur les sujets de bioéthique². Ce revirement a exercé une influence déterminante auprès des parlementaires, pour lesquels J-F. Mattei constituait une autorité morale en raison de sa compétence (professeur de pédiatrie et de génétique médicale) et de son rôle au sein du système politique (député des Bouches-du-Rhône depuis 1989). Le changement d'avis de ce « médiateur charismatique », c'est-à-dire celui qui est apte à concevoir le changement et à catalyser les diverses forces en présence, a probablement permis l'adoption d'une disposition très controversée.

Le poids de la culture gouvernementale peut aussi s'observer *a contrario* lorsqu'un dirigeant passe, à la faveur d'une alternance gouvernementale, dans l'opposition et devient ainsi un contestataire (*challenger*). En janvier 2002, le ministre français de la Recherche, Roger-Gérard Schwartzenberg, déclarait n'être « pas opposé au clonage thérapeutique » mais jugeait qu'il était « prématuré de l'autoriser aujourd'hui³ ». Un an plus tard, en mars 2003, passé dans l'opposition, député du Parti des radicaux de gauche (PRG), il déposait un amendement visant à légaliser cette pratique. En l'absence, pendant cette brève période de toute avancée significative des connaissances et des applications et de changement du contexte politique international, les raisons qui auraient pu rendre mature cette décision ne sont pas évidentes. On serait alors tenté d'expliquer ce changement de discours par son nouveau statut qui l'aurait libéré de la ligne de conduite du gouvernement (ou par une stratégie politicienne). S'il est délicat de dresser une conclusion affirmative sans avoir pu rencontrer les deux anciens ministres, l'idée d'une culture gouvernementale contraignante n'est pas irréaliste et mérite d'être approfondie.

¹ Emission « Cent jours pour convaincre », France 2, 23/10/2002.

² En 1996, J-F Mattei refusait l'élargissement du dépistage de la trisomie 21 dénonçant les risques d'une dérive eugénique ; au printemps 2000, il lançait une pétition sur Internet pour renégocier la directive européenne de 1998 sur la brevetabilité des gènes ; en 2003, il s'opposa à la jurisprudence « Perruche ». Fervent militant pour l'interdiction internationale du clonage humain, dénoncé comme un « crime contre l'humanité » et contre l'extension du DPI, « un eugénisme à visage médical », il proposa en 1994 de ne pas aborder « l'impossible statut de l'embryon ».

³ *Le Monde*, 18/01/2002, p.7.

C'est, en tout cas, une hypothèse qui enrichirait l'analyse politique du changement en amenant à tenir compte de la place des acteurs dans le système politique.

L'alternance gouvernementale ne constitue pas en elle-même une condition du changement. Ceci amène alors à examiner les mécanismes par lesquels il a été intégré aux politiques publiques.

3) L'intégration du changement aux politiques publiques

Le changement constitue, en tant que prise de décision, un enjeu délicat pour les gouvernements qui sont amenés à le légitimer afin de fonder leur « domination », selon le concept développé par Max Weber¹. La question de l'adaptation des politiques publiques aux évolutions scientifiques très rapides dans le domaine des biotechnologies médicales depuis le début des années 1990 a été au cœur des débats publics dans les trois Etats. On observe alors que les gouvernements ont mis en place des dispositifs visant à intégrer le changement aux politiques publiques. Ces capacités adaptatives, qui sont identifiées ci-après, ont permis de gérer les désajustements ou dysfonctionnements et le changement lui-même. Elles ont aussi en partie épargné aux autorités de légitimer la décision de faire évoluer les dispositions en vigueur.

Ceci amène alors à porter un autre regard sur le changement, ni résultat d'une adaptation nécessaire à un nouveau contexte, ni fatale évolution, ni même volonté d'améliorer un système défailant mais comme un objectif intrinsèque des politiques publiques.

Le changement a été intégré aux politiques publiques, dans les trois Etats, par la mise en place de dispositifs d'apprentissage.

Hugh Hecllo a souligné que la politique ne pouvait pas être réduite à de simples rapports de pouvoir : « les gouvernements ne font pas qu' « utiliser le pouvoir » (« *use power* ») (...) ; ils « doutent » (« *puzzle* ») aussi. Fabriquer des politiques publiques est une forme de « construction progressive collective » (« *collective puzzlment* ») au nom de la société ; cela demande à la fois de la décision et du savoir ». Dès lors, la recherche de savoirs devient une activité de la politique, qui met en place des mécanismes d'apprentissage. Selon H. Hecllo,

¹WEBER, M., *Economie et société*, Paris : Plon, 1971, 650 p. Selon M. Weber, toutes les dominations cherchent à éveiller et à entretenir la croyance en la légitimité de l'action, qui fonde la domination (*Herrschaft*). Les dominés acceptent alors d'obéir car ils partagent la croyance.

« l'apprentissage peut être considéré comme représentant un changement relativement durable dans les comportements, qui résulte de l'expérience ; habituellement, cette modification est considérée comme un changement en réponse à des stimuli perçus¹ ». Ces stimuli sont de trois types principaux : la diffusion de nouvelles informations et idées, l'évaluation des actions passées et un changement dans l'environnement de la politique publique. L'apprentissage crée, en retour, une dynamique cognitive qui favorise l'extension et l'évolution des dispositifs d'action publique.

Dans les trois Etats, des dispositifs d'apprentissage ont été mis en œuvre. Les cadres légaux ont, tout d'abord, accordé une certaine flexibilité ou souplesse aux limites instituées. La forme la plus aboutie est le système français de lois révisables.

En Allemagne, la loi qui autorise l'importation de cellules-souches embryonnaires (2002) peut constituer un mécanisme d'apprentissage. Elle permet, à un moindre coût politique, de mener des expériences dans un domaine inconnu sans modifier, en amont, le système national en vigueur.

En France, le régime d'autorisation de la recherche sur les embryons surnuméraires, qui associe une interdiction de principe à une dérogation temporaire, est aussi un exemple de dispositif d'apprentissage. Le législateur attend, pendant ces cinq ans, une preuve de l'intérêt (scientifique, thérapeutique, économique) de ce type de cellules, notamment par comparaison avec les cellules-souches. L'ambivalence fondamentale de la norme de droit est bien liée à une conception expérimentale en contexte d'incertitude radicale, de fondement objectif à la décision. Le législateur évite ainsi de se laisser enfermer à l'avance dans une solution trop exclusive.

Le dispositif d'apprentissage le plus abouti est le système de lois révisables. Il n'a, dans le domaine des biotechnologies médicales, été mis en œuvre qu'en France.

Dans leur rapport conjoint au gouvernement sur le clonage, *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, publié en 1998, la HFEA et la *Human Genetics Commission* (HGC) avaient recommandé une « révision des enjeux dans les cinq ans en fonction des développements scientifiques et de l'attitude du public ». Cette proposition n'a pas été retenue

¹ HECLO, H., *Modern Social Politics in Britain and Sweden*, New Haven: Yale University Press, 1974, pp. 304-306.

par les dirigeants britanniques qui y ont préféré un arrangement institutionnel présenté plus lois.

Le concept de lois révisables n'est cependant pas une originalité française. Il n'est pas, dans ce pays, spécifique aux lois de bioéthique. Il fut utilisé pour la première fois dans la loi sur l'interruption volontaire de grossesse (IVG) du 17 janvier 1975 qui constituait une solution provisoire, en raison des très fortes controverses qui avaient agité la prise de décision. La loi définitive fut votée quatre ans plus tard¹. Depuis, le système a été employé dans le cadre de réformes sociales comme les libertés des travailleurs dans l'entreprise (loi du 4/08/1982), l'institution du revenu minimum d'insertion (loi du 1/12/1988) ou le port dans les établissements scolaires de signes ou de tenues manifestant une appartenance religieuse (loi du 15/3/2004). Les lois révisables correspondent aussi bien à des sujets « sensibles » qu'à des enjeux plus techniques dont l'environnement est susceptible d'être transformé (par exemple, la loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire et la surveillance des produits destinés à l'homme).

Le système de lois révisables a été de façon consensuelle choisi par le législateur en 1994. Selon Jean-Yves Le Déaut, alors député, « les techniques évoluant très vite, on a décidé que la loi serait "biodégradable". Il (ce système) est lié au fait que le législateur doit légiférer sur des sujets évolutifs² ».

La loi révisable permet une expérimentation législative à, théoriquement, un moindre coût politique, (ici, de ne pas fermer la porte à des découvertes scientifiques qui pourraient, plus tard, s'avérer bénéfiques pour la société) et, comme le soulignait Jean-Christophe Galloux, elle « n'est pas caduque au bout de cette période³ ». Cependant, le système s'avère aussi contraignant, comme Jean-Yves Le Déaut nous en faisait part : « pourquoi se donner des rendez-vous législatifs imposés alors que le législateur est libre de se réunir quand il veut, à la lumière des événements? Et si tout va bien, on révisé quand même? ¹ »

Le système de lois révisables apparaît alors comme une institutionnalisation de l'apprentissage. Cette forme d'intégration du changement aux politiques publiques réduit le coût politique de la décision d'une mise sur l'agenda, qui se présente alors comme un

¹ Loi n°79-1204 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, 31/12/1979, JO du 1/01/1980.

² Entretien, 28/05/2003.

³ Entretien, 1/10/2002.

processus automatique et régulier. Elle fait aussi sortir le problème du champ politique, sans qu'il perde toutefois sa dimension politique. Enfin, les périodes de révision qui ouvrent, comme nous l'avons vu précédemment, une fenêtre politique favorisent les demandes de changement. Deux ans après l'entrée en vigueur de la loi relative à la bioéthique, deux rapports préparatoires à la révision des lois de bioéthique prévue en 2009, émanant respectivement de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale (publié en juillet 2006)² et de l'OPECST (publié en décembre 2006) ont recommandé l'autorisation sans dérogation de la recherche sur les embryons et l'autorisation du clonage thérapeutique. L'OPECST préconise même une révision avancée, dès 2007, sur ces deux points.

Un second type de mécanismes d'apprentissage mis en œuvre dans les trois Etats est l'instauration de procédures d'évaluation de l'action publique, qui ont été intégrées, de façon différente, dans les politiques publiques des trois Etats. Ceci est loin d'être particulier aux biotechnologies médicales, l'évaluation se place au cœur de l'apprentissage.

Selon Jean Leca, l'évaluation est « l'activité de rassemblement, d'analyse et d'interprétation de l'information concernant la mise en œuvre et l'impact de mesures visant à agir sur une situation sociale, ainsi que la préparation de mesures nouvelles² ». Activité dont la nature est fondamentalement normative et la finalité, prescriptible (elle vise à tirer les leçons de l'expérience passée), l'évaluation peut favoriser un processus du changement légitimé par une vision rationnelle. Les réformes naissent alors du constat que le cadre en vigueur est inadapté. L'évaluation constitue donc une ressource décisive pour le pouvoir politique et soulève les problèmes classiques de la méthode d'analyse (choix des moyens de recueil des données, définition des critères d'évaluation et désignation de l'évaluateur). C'est dans cette perspective que nous examinons ici les mécanismes d'évaluation mis en place dans les trois Etats.

En Allemagne, la loi sur l'importation de cellules-souches embryonnaires prévoyait que le nouveau dispositif de réglementation instauré ferait l'objet d'évaluations périodiques par le gouvernement. Celui-ci, donc évaluateur, publia, deux ans plus tard, en septembre 2004, un *Premier rapport sur les cellules souches*. Fondé exclusivement sur un argument quantitatif

¹ Entretien, 28/05/2003.

² LECA, J., « L'évaluation dans la modernisation de l'Etat », *Politiques et management public*, vol 11, n°2, 1993, p.165.

(« les recherches sur les cellules-souches embryonnaires humaines se limitent à quelques projets peu nombreux (...). Seules sept demandes d'importation de cellules souches ont été déposées entre le 1er juillet 2002 et le 31 décembre 2003. Cinq d'entre elles ont été acceptées¹ »), il concluait que le processus d'autorisation était « positif », que « les conditions sévères de la loi sur les cellules souches se sont avérées efficaces » et que la loi avait rempli sa mission consistant à « permettre la recherche avec les cellules-souches embryonnaires humaines en Allemagne, en préservant la protection des embryons humains ». Cet exemple d'évaluation, qui ne provoque pas de changement, présente une finalité originale, celle d'être un instrument de contrôle de l'activité des organisations réglementaires par le gouvernement.

En France, l'évaluation avait été prévue par l'article 21 de la loi n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal qui en chargeait l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur. Le champ de l'évaluation était donc limité aux dispositions de cette loi. Cependant, l'Office estima que la loi n°94-653 sur le respect du corps humain (et certaines dispositions de la loi de 1988) formaient un « bloc » témoignant de « la démarche globale adoptée par le législateur lui-même en 1994 » et procéda à une analyse plus large des enjeux soulevés par les biotechnologies médicales.

L'OPECST présentait ainsi la mission qui lui avait été confiée : « Evaluer l'application consistait d'abord à apprécier ses conditions de mise en œuvre, à relever les obstacles rencontrés et à vérifier l'adéquation des règles aux objectifs visés », « à replacer les normes juridiques dans l'évolution des connaissances et des techniques, afin de mesurer leur capacité d'adaptation à cette dernière et les risques éventuels d'obsolescence (...) et dans (leur) environnement international² ». L'objectif de l'évaluation était là de fournir un support à la décision par un examen de l'adéquation du système à son environnement. Ceci montre que l'évaluation n'a pas qu'une fonction cognitive mais qu'elle fait aussi partie du processus

¹ pour les deux autres, le processus d'autorisation n'était pas encore terminé au 31 décembre 2003.

² OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., HURIET, C., *Rapport sur l'application de la loi n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, op.cit., pp. 7-8.

d'élaboration de la loi sur lequel elle peut influencer directement. Elle contribue à encadrer l'élaboration des textes (selon un bilan coût-bénéfice) et à favoriser l'adaptation du droit en vigueur. L'évaluation modifie alors aussi le droit qui, soumis à un impératif nouveau d'efficacité, subirait un « basculement de la rationalité juridique traditionnelle vers une rationalité technico-économique¹. »

Dans le cas français, l'évaluation des lois de 1994 a été réalisée par une structure spécifique, hors de la sphère gouvernementale. Cependant, elle est effectuée par des parlementaires qui se trouvent donc à la fois juge et partie.

L'évaluation de la loi relative à la bioéthique, votée en 2004, sera réalisée par l'OPECST et l'Agence de la biomédecine, sans travail commun entre les deux institutions. Elle relève, donc, du pouvoir politique et de l'expertise scientifique. Ceci pourrait permettre à la communauté scientifique de disposer d'un accès privilégié à l'agenda lors de la prochaine révision, en 2009.

Les dispositifs d'évaluation au Royaume-Uni présentent deux originalités : d'une part, il n'y a pas d'institutionnalisation de l'évaluation. Les comités consultatifs sont chargés d'une veille scientifique et politique et de rendre des avis au gouvernement sur d'éventuels changements. La mission principale de la « Commission pour la génétique humaine » (*Human Genetics Commission* - HGC) est ainsi de « gérer le changement » (« *managing change* »), plus précisément de « fournir des informations aux ministres sur les implications pratiques des avancées scientifiques, en identifiant les développements présents et potentiels de la génétique humaine et leurs conséquences sur le *National Health Service* » (« Service national de santé »).

D'autre part, les deux réformes du cadre réglementaire et consultatif des biotechnologies lancées par le gouvernement en 1999 et en 2005 ont ouvert l'évaluation au public. L'annonce des deux événements a été faite simultanément.

En octobre 1998, le Premier ministre, Tony Blair, créait le « Groupe ministériel du Cabinet sur les biotechnologies et les modifications génétiques » (*Ministerial Cabinet Office Group on Biotechnology and Genetic Modification*) chargé de coordonner la politique du gouvernement dans ce domaine. Il proposa une réforme du cadre institutionnel, acceptée par le

¹ CHEVALLIER, J., *L'Etat post-moderne*, Paris : LGDJ, vol. 35, 2004, p.133.

gouvernement. Jack Cunningham, directeur du groupe ministériel, aussi ministre de l'Environnement, annonçait, le 17 décembre 1998¹, le champ de la révision, ses objectifs et ses modalités. La réforme visait à améliorer le cadre existant en interrogeant huit de ses dimensions : « 1. Y a-t-il des manques dans la couverture des biotechnologies par les comités actuels et comment y remédier ? 2. Existe-t-il des doublons et si oui, sont-ils justifiés ? Sinon, comment y remédier ? 3. Le système actuel pourrait-il être structuré d'une façon plus simple ? 4. Comment le système de conseil au gouvernement pourrait-il être plus transparent ? 5. Les enjeux éthiques et autres plus larges sont-ils entièrement et correctement pris en compte par le système actuel ? 6. Les parties prenantes ont-elles l'opportunité de donner leurs points de vue ? 7. Le cadre est-il suffisamment flexible pour s'adapter aux rapides changements de cette technologique dans le futur ? 8. Le public a-t-il confiance dans le système actuel ? »

Cette liste de questions s'adressait aussi au public, invité à donner son point de vue jusqu'à la fin de janvier 1999 (à l'OST). Le gouvernement commanda également un sondage réalisé par le MORI et consulta les mille cent neuf membres du *People's Panel*. Il déclara aussi avoir pris en compte les résultats de la consultation publique sur les biosciences, déjà commencée lors de l'annonce.

La réforme de 2005 vit les deux mêmes caractéristiques principales. Le 21 janvier 2004, la secrétaire d'Etat à la santé publique (*Parliamentary under Secretary for Public Health*), Caroline Flint annonçait, lors de la conférence annuelle de la HFEA, le projet de révision du gouvernement. Elle limita d'emblée le cadre, déclarant qu'il ne s'agissait pas de « remettre en discussion les aspects les plus fondamentaux de la loi ou les aspects ayant été débattus ces dernières années » (en référence au clonage et à l'extension du DPI) et qu'une « vaste consultation publique² » serait organisée.

On observe, ainsi, de fortes différences dans les méthodes d'évaluation mises en œuvre par les trois Etats, qui reflètent les styles politiques précédemment identifiés.

Ainsi, l'analyse du changement souligne que la politique est à la fois un système d'interactions complexes influencé par le contexte, qu'elle contribue en retour à modifier, et

¹ CABINET OFFICE, *Press Release* CAB 273/98, 17/12/1998.

² DEPARTMENT OF HEALTH, *Press Release*, 210/04, 21/01/2004.

une pratique technique qui suppose des choix légitimés. L'intérêt de la comparaison entre trois Etats soumis aux mêmes contraintes extérieures (émanant notamment de l'Union européenne) et placés face à un enjeu fondamentalement commun, celui de la gestion de nouveaux problèmes dans des domaines - la science et la médecine - dans lesquels ils sont traditionnellement *leaders* est précisément d'apporter des nuances à ce constat général.

Il apparaît ainsi, dans le domaine des biotechnologies médicales, que la politique est avant tout un exercice d'articulation entre le passé et le futur au sein duquel les gouvernants disposent d'une marge de manœuvre relativement importante en fixant les conditions politiques du changement, par son intégration dans les politiques publiques.

L'analyse des politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni met en évidence la richesse du concept de « changement ». Celui-ci amène, en effet, à interroger les motivations et la dynamique de l'action publique, à apprécier l'influence du contexte et des jeux d'acteurs et à examiner les moyens de légitimation de la décision du changement et de gestion du processus. Il implique une approche multi-niveaux (gouvernement, style, instruments) et multi-factorielle. C'est un axe de réflexion encore plus stimulant si l'on se pose la question du « non changement » ou de la résistance. Il permet, enfin, de porter un regard plus approfondi sur le travail gouvernemental et les enjeux de pouvoir, de compétition entre les acteurs de la scène politique. Il offre, donc, de mêler cadres théoriques et observations empiriques.

Le « gouvernement » des biotechnologies médicales, dans les trois Etats, a évolué, de 1990 à 2006, vers une forme de gouvernance avec la constitution de communautés de politique publique et une ouverture vers les citoyens. Des spécificités nationales fortes ont été mises en évidence. L'Allemagne et la France montrent une convergence vers ce modèle caractéristique du Royaume-Uni. L'objectif, partagé par les trois Etats, d'une plus grande ouverture vers les citoyens s'est essentiellement traduit par la création d'institutions comprenant des membres profanes et par l'imposition aux agences et aux comités consultatifs de règles de transparence. Il a abouti, au Royaume-Uni, au développement de consultations publiques, qui constituent un instrument de démocratie participative. Si les relations entre scientifiques et grand public ont évolué, dans les trois Etats, on reste en Allemagne et en France bien loin d'un « impératif délibératif », témoignant de la prégnance d'un style technocratique.

Des styles politiques nationaux ont été mis en évidence. En Allemagne prédomine un style intellectuel, normatif stable (visant à la préservation des normes constitutionnelles); en France, le style demeure technocratique et présente la particularité d'être évolutif. Dans ces deux Etats, on constate une transformation des relations gouvernés-gouvernants, qui passent d'un type d'« imposition » dans la première phase de mise sur agenda des problèmes, au tournant des années 1990, à un type de « négociation » dans la seconde phase (années 2000). Au Royaume-Uni, un style pragmatique, marqué par la délégation au pouvoir réglementaire, et de négociation apparaît comme une constante sur la période considérée.

Les programmes gouvernementaux en faveur de la recherche et de l'industrie des

biotechnologies médicales démontrent une forte convergence aux niveaux du paradigme (valorisation) et des instruments (partenariats public-privé, mécanismes de marché).

On constate, au-delà, une convergence des politiques publiques dans le domaine des recherches sur les cellules-souches embryonnaires, dans les trois Etats et un mimétisme français sur le modèle institutionnel et, en partie juridique, britannique.

En somme, les changements présentent une relative « dépendance au sentier ». L'exemple allemand de résistance, en dépit du coût imposé, montre que suivre le sentier (ou reprendre l'héritage) est une décision politique. De la même manière, l'ouverture d'une fenêtre d'opportunité ne crée qu'un contexte favorable au changement au sein duquel le « courant politique » (*political stream*) apparaît comme le facteur essentiel.

Enfin, l'analyse du changement souligne que la mise en place de dispositifs d'apprentissage (en particulier, sur nos sujets, de l'évaluation) permet de limiter le coût politique lié à la prise de décision. Ils sont peut-être une caractéristique nouvelle de l'action publique, qui serait infléchie vers une logique extra-politicienne et extra-cyclique. Ce serait alors une éthique politique au sens d'Hans Jonas, pour qui le développement des biotechnologies appelle « un impératif pour l'homme d'Etat : ne rien faire qui puisse empêcher le surgissement ultérieur de ses semblables (...), ne pas produire, *ni au niveau du but, ni au niveau du chemin vers ce but*, une situation dans laquelle les candidats possibles à la répétition de son propre rôle seront devenus des laquais ou des robots. Bref, une des responsabilités de l'art de gouverner consiste à veiller à ce que l'art de gouverner reste encore possible dans l'avenir¹ ».

¹ JONAS, H., *op.cit.*, pp.164-165. Mise en forme de l'auteur.

CONCLUSION

L'idée de départ de la thèse, qui était de saisir les différences, à la fois dans la forme et dans le contenu, des politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni a ainsi permis d'observer de façon approfondie les interactions entre le problème, la politique et le style d'action publique et la dynamique du changement.

Les biotechnologies médicales ont soulevé des enjeux politiques fondamentalement nouveaux, davantage dans leur association que pris isolément. Bouleversant les conceptions traditionnelles de la reproduction et du rapport à la vie (et, *a contrario*, à la maladie et à la mort), elles ont amené les autorités à encadrer le principe de la liberté de la recherche, un principe essentiel dans les trois Etats, qui ont traditionnellement fondé leur développement sur la science. L'enjeu est particulièrement fort en Allemagne, symboliquement et pratiquement, car il s'agissait là de faire une exception à un droit inscrit dans la Loi fondamentale.

Réveillant, à juste titre, la crainte de l'eugénisme et de pratiques monstrueuses (par exemple, les chimères) et menaçant de porter atteinte à la dignité humaine, les biotechnologies ont été perçues comme un risque moral, ce qui a suscité l'émergence d'un référentiel éthique. Celui-ci s'est concrétisé par la création d'institutions chargées de le diffuser dans les débats publics et par la définition, dans les lois, de principes relatifs au respect du corps humain, de nouveaux crimes et chefs d'inculpation, de limites aux champs et aux pratiques de la recherche scientifique.

Plaçant les décideurs face à une situation de grande incertitude, les biotechnologies ont suscité des formes originales de réponse, que l'on observe à la fois dans le système légal et institutionnel mis en place et dans les styles politiques. On constate ici des traits nationaux : en Allemagne, une attitude d'anticipation et de rejet global ; au Royaume-Uni, une adaptation pragmatique aux avancées scientifiques, proche du principe de prévention privilégié dans les pays anglo-saxons, avec la définition de limites reposant sur des critères biologiques (thérapie génique germinale/somatique ; pré-embryon), la délégation du pouvoir réglementaire à des agences et la mise en place d'un réseau de comités consultatifs ; en France, une position intermédiaire, soutenue par l'instauration d'un système de lois révisables.

Les caractéristiques propres des biotechnologies médicales, davantage que le contexte (crise du progrès, crise de confiance en les dirigeants et en l'expertise scientifique), ont provoqué la perception d'un risque. La comparaison entre trois types de biotechnologies médicales a permis de souligner que la finalité thérapeutique, c'est-à-dire d'un bénéfice individuel direct, limitait le sentiment d'un danger. Le clonage reproductif n'est *a priori* pas plus risqué que la thérapie génique ; pourtant, le premier est vivement condamné alors que la seconde, largement soutenue, en dépit de la faible maîtrise de la pratique. On peut expliquer ceci par la perception d'un moindre intérêt, pour la très grande majorité de la population, du clonage reproductif.

Nos trois cas soulignent que les problèmes publics sont des construits sociaux, reflétant des systèmes de représentations et de croyance qui agissent comme des prismes, cadrant les nouvelles questions qui émergent. On constate le poids déterminant des cultures politiques nationales dans la perception du problème, rejoignant ainsi l'approche sociale-constructiviste. Edward Seidman et Julian Rappapört avaient mis en évidence que « la définition d'un problème social est liée au temps, au lieu et au contexte¹ ».

Sur des sujets complexes et nouveaux, dont les connaissances sont encore lacunaires et dont les applications rencontrent des difficultés inattendues, les discours (notamment les structures causales et les métaphores utilisées, dans un souci de simplification heuristique²) des acteurs exercent un rôle déterminant dans la perception du problème³, qui passe déjà par sa désignation (*problem naming*⁴).

Notre sujet a aussi permis d'observer finement la construction de récits concurrents autour d'un enjeu et les méthodes adoptées par les acteurs pour élargir leur cause et leur public. Nos cas montrent la diversité des modes de mobilisation, de l'alerte lancée à l'intention de la société dans les médias au recours en justice pour faire annuler une décision.

¹ SEIDMAN, E., RAPPAPÖRT, J., R. (eds), *Redefining Social Problems, (Perspectives in Social Psychology)* New York : Springer; 2001, 340 p.

² 2 KAHNEMAN, D., TVERSKY, A. « Judgment under Uncertainty : Heuristics and Biases » in WENDT, D., VLEK, C., (dir), *Utility, Probability and Human Decision Making*, Reidel Publishing, 1975, pp.141-162.

³ STONE, D., « Causal Stories and the Formation of Policy Agendas », *Political Science Quarterly*, 1989, vol. 104, n°2, pp.281-300. Pour une analyse dans le cadre des enjeux scientifiques : BOY, D., *Le progrès en procès*, Paris: Presses de la Renaissance, 1999, 264 p. Pour l'analyse du risque : SLOVIC, P., *The Perception of Risk*, London : Sterling VA, 2000, 473 p.

⁴ SPECTOR, M., KITSUSE, J.I., *Constructing Social problems*, Memlo Park : Cummings, 1977, 184 p.

Les premières, c'est-à-dire l'émergence concrète du problème public, ne sont pas à l'origine de l'action publique. En Allemagne, le clonage avait été interdit dès 1990, bien avant la radicalisation de l'enjeu provoquée par la naissance de la brebis Dolly, en 1997. De même, en France, la révision régulière des lois, selon un délai arbitraire, permet une mise sur agenda systématique, qui distend alors le lien entre l'émergence du problème et l'intervention des autorités.

Au Royaume-Uni, en revanche, ceci n'est pas vérifié : des projets de loi ont été déposés soit à la suite d'une menace, en l'occurrence le projet de Severino Antinori de venir cloner des êtres humains sur le territoire britannique, soit après la révélation d'une anomalie du système, soulignée par des actions en justice de groupes *pro life* contre le gouvernement et « l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines » (HFEA).

Néanmoins, l'action publique est, dans les trois Etats, orientée vers la résolution d'un problème (*problem-solving*). Le rythme rapide des avancées scientifiques soulève de nouveaux problèmes, reconfigurant alors ceux qui semblaient avoir été résolus (par exemple, le DPI avec typage HLA). Dans le cas de la thérapie génique, la fixation d'une limite reposant sur un critère scientifique, objectif et consensuel (cellules germinales/somatiques), dès le début des années 1990, a éteint les controverses liées à la pratique. Il est révélateur que le semi échec de l'essai français sur les « bébés bulles » n'ait pas rouvert la question, ni remis sur l'agenda la sécurité des modes de régulation. Ceci soulève la question de la terminaison du problème public, de l'extinction d'une controverse. Le problème a-t-il pour autant disparu ? Il semble, en tout cas, sorti de l'agenda politique et du débat public.

Nous avons constaté également que le problème et le style politique interagissent fortement. Les deux enjeux politiques principaux de nos problèmes, c'est-à-dire, d'une part, gérer une dynamique scientifique et, d'autre part, de fortes controverses nées de la perception d'un risque moral, expliquent en partie le fait que l'on retrouve mal l'enchaînement chronologique et linéaire des séquences de la grille de Charles Jones. Les séquences se superposent et, parfois, la mise en œuvre a précédé la décision dans plusieurs cas (par exemple, en France l'importation de cellules-souches embryonnaires en 2002).

Ces enjeux peuvent aussi expliquer certaines ruptures dans les styles politiques traditionnels. On peut y voir l'influence de l'émotion, qui est une donnée essentielle de notre sujet, à la fois

au niveau de la formulation des faits en tant que problèmes que des modalités de l'action publique.

Avec le contenu de la politique publique, le style participe à la résolution du problème. Les biotechnologies médicales ont suscité des modes originaux d'action publique : un système de lois révisables en France, permettant à la fois d'acclimater l'opinion, de répondre progressivement aux demandes de la communauté scientifique et médicale et de rester dans le jeu de la compétition internationale de la recherche biomédicale ; la mise en place de comités nationaux d'éthique en Allemagne et en France ; la création, dans les trois Etats, de comités consultatifs ouverts aux profanes. Une spécificité des régimes de gestion du risque mis en place pour les biotechnologies médicales étudiées est de coupler, obligatoirement, une évaluation scientifique à un examen éthique des projets de recherche. Ainsi, dans les trois Etats, les procédures d'autorisation de la conduite d'une recherche, d'un essai clinique ou d'agrément d'un établissement, prennent en compte le risque sanitaire et le risque éthique.

L'émergence du référentiel éthique a modifié le cadre légal et institutionnel. En Allemagne, les deux seules institutions créées sur la période considérée ont été le « Comité national d'éthique » (NER) et la « Commission centrale d'éthique pour la recherche sur les cellules-souches » (ZES) ; en France, la bioéthique est devenue un principe inscrit dans la loi en 1994 à travers la reconnaissance du Comité puis un principe d'action pour la recherche, en 2004 ; au Royaume-Uni, le « Comité consultatif sur la thérapie génique » (GTAC) est chargé de vérifier, obligatoirement et au préalable, l'acceptabilité éthique des projets de thérapie génique.

On observe une convergence des politiques publiques, essentiellement dans le style et dans la structure institutionnelle. Mettant de côté le cas de la thérapie génique, qui a été harmonisée au niveau communautaire, on constate un alignement dans le domaine des recherches sur les cellules-souches embryonnaires, seul point de pratique commun entre les trois Etats. L'intérêt thérapeutique et la compétition internationale ont justifié, dans les trois Etats, l'autorisation de ces recherches.

Les modèles normatifs montrent selon une relative convergence en seize ans. Les lois adoptées au début des années 1990 présentaient de profondes différences, faisant apparaître trois positions nationales distinctes, correspondant à autant de visions du problème. Une loi très restrictive en Allemagne, conçue en référence à la Loi fondamentale, interdisait toute

recherche sur l'embryon et la plupart des manipulations génétiques. Pour la première fois, le principe constitutionnel de la liberté de la recherche était enfreint. En France, les lois de 1994 ont défini des principes moraux relatifs au corps humain et proscrit les recherches sur l'embryon. Assez restrictives, ces lois, révisables, permettaient toutefois que les limites rigides soient postérieurement assouplies. Le Royaume-Uni présentait alors le profil le plus libéral, en contrepartie d'une régulation *ex post* et d'un contrôle confiés à une agence réglementaire (HFEA).

Si le DPI était interdit en Allemagne, il était autorisé dans les deux autres Etats. La thérapie génique fut encadrée par la même limite dans les trois Etats : l'intervention était permise sur les cellules somatiques mais bannie sur les cellules germinales. Le clonage était proscrit en Allemagne et, implicitement, en France. Il était, à des fins de recherche, possible au Royaume-Uni, comme l'utilisation, à des fins scientifiques et thérapeutiques, des embryons, ce qui était exclu dans les deux autres Etats.

On constate une convergence sur la recherche sur les cellules-souches embryonnaires. En Allemagne, elle fut permise en 2002 sur des lignées importées ; en France elle est, depuis 2004, autorisée, comme la recherche sur les embryons surnuméraires (pour cinq ans).

Au-delà, un phénomène de mimétisme bilatéral (de la France sur le Royaume-Uni) est repérable.

En outre, les trois Etats ont évolué vers un style politique commun caractérisé par une forte sectorisation institutionnelle, correspondant à une répartition fonctionnelle, par la délégation à des experts non gouvernementaux et, au niveau de la mise en œuvre de la politique publique, par le développement de partenariats public-privé, aboutissant à la création de structures mixtes.

Les trois Etats ont aussi mis en place des dispositifs d'apprentissage, qui constituent une transformation des modes de l'action publique. Les cadres légaux ont ainsi accordé une certaine flexibilité ou souplesse aux limites instituées. La forme la plus aboutie est le système français de lois révisables, qui apparaît alors comme une institutionnalisation de l'apprentissage. Cette forme d'intégration du changement aux politiques publiques réduit le coût politique de la décision d'une mise sur l'agenda, qui se présente alors comme un processus automatique et régulier. Elle fait aussi sortir le problème du champ politique, sans qu'il perde toutefois sa dimension politique.

En Allemagne, la loi qui autorise l'importation de cellules-souches embryonnaires (2002) peut représenter un mécanisme d'apprentissage. Elle permet, à un moindre coût politique, de mener des expériences dans un domaine inconnu sans modifier, en amont, le système national en vigueur.

Cette évolution convergente ne saurait écraser les différences, qui subsistent.

Si les trois Etats partagent une même volonté de soutenir le secteur de la recherche et l'industrie des biotechnologies, considérées comme un fondement de l'économie de la connaissance, source potentielle de croissance et de puissance sur la scène internationale, mettant en place des instruments similaires, qui s'orientent vers des mécanismes incitatifs et libéraux, ils montrent aussi trois systèmes propres de régulation.

Le cadre juridique en Allemagne, de nature législative, est restrictif, général et repose sur des principes moraux et constitutionnels. En France, essentiellement de nature législative, il est évolutif et définit des principes moraux et des interdictions de pratiques. Au Royaume-Uni, la première loi (1990) a prévu la délégation d'un pouvoir réglementaire aux agences, défini une limite morale et quelques interdictions. Après cette loi, en amont des premières, un règlement est venu ouvrir le cadre fixé et une loi renforcer une interdiction (clonage reproductif).

En Allemagne, prédominent un style actif et intellectuel de politique publique et un type de relation avec les acteurs qui relève de l'imposition. C'est un style normatif de politique publique, marqué par une stabilité des normes.

En France, le style dominant est réactif, s'inscrivant dans le moyen terme (processus de révision tous les cinq ans), avec une base intellectuelle. Les relations entre le gouvernement et les acteurs sont passées de l'imposition à une négociation relative dans la mesure où la décision appartient encore à des cercles fermés et proches du pouvoir.

Le style britannique pragmatique et consultatif s'inscrit dans une continuité culturelle. La spécificité britannique est d'avoir mis en place une communauté de politique publique qui associe comités consultatifs et agences réglementaires, piliers du système. C'est, néanmoins, un nouveau schéma, qui rompt avec le modèle « de Westminster », que l'on peut qualifier de « politique différenciée » (*differentiated polity*¹), qui est caractérisé par une spécialisation fonctionnelle et institutionnelle apparaissant sous la forme d'une fragmentation.

¹ RHODES, R.A.W., CARMICHAEL, P., MCMILLAN, J., MASSEY, A., *Decentralizing the Civil Service: From Unitary State to Differentiated Polity in the United Kingdom*, Open University Press, 2003, p.7.
Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

La mise en place d'une communauté de politique publique a, en effet, bouleversé, au moins symboliquement, le rôle du Parlement dans le système britannique. Des domaines de réglementation échappent à sa compétence, ce qui l'a conduit à renforcer son rôle de contrôle des agences, notamment la HFEA.

Des changements politiques ont pu être identifiés à trois niveaux principaux, *micro* (les lois et règlements, qui définissent des limites), *meso* (les modèles de régulation et les politiques de recherche) et *macro* (le référentiel de l'action publique).

En Allemagne et au Royaume-Uni, les limites ont évolué marginalement tandis qu'en France, leur dynamique voit une rupture. La « loi sur les cellules-souches » (*Stammzellgesetz - StZG*) votée le 28 juin 2002 constitue le seul changement législatif en quinze ans. Elle autorise l'utilisation, à des fins scientifiques, de lignées de cellules-souches embryonnaires humaines importées, produites à partir d'embryons surnuméraires et établies avant le 1^{er} janvier 2002.

En France, le cadre législatif mis en place depuis la loi « relative à la bioéthique » (6 août 2004) introduit trois changements principaux : tout d'abord, le clonage est explicitement interdit, à l'article 19 (en 1994, les lois ne le mentionnaient pas). Les recherches sur les lignées de cellules-souches embryonnaires humaines dérivées d'embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental sont permises, après avoir reçu l'approbation de l'Agence de la biomédecine et sous son contrôle. Enfin, les recherches sur les embryons surnuméraires sont, par un régime d'exception et pour cinq ans, autorisées.

Au Royaume-Uni, l'autorisation du clonage thérapeutique, par le règlement de 2001, n'est pas fondamentalement un changement : la loi de 1990 permettait déjà le recours à cette pratique. Il s'agit plutôt d'une réaffirmation de la légalité de cette application des biotechnologies médicales. Au niveau réglementaire, le changement majeur est celui d'une nouvelle politique de la HFEA sur l'utilisation du DPI avec un typage HLA, dans le cas de « bébés médicaments ».

Au niveau *meso*, des changements institutionnels, transformant le « gouvernement », ont accompagné le développement des biotechnologies médicales.

Les créations institutionnelles ont consisté en la mise en place, d'une part, d'agences dotées d'un pouvoir réglementaire organisées, dans les trois Etats, selon une logique sectorielle (à chaque agence correspond un champ de compétences précis) et, d'autre part, en France puis en Allemagne, de comités consultatifs nationaux d'éthique.

Au niveau *macro*, les biotechnologies médicales ont participé à quatre changements majeurs : elles ont, en premier lieu, interrogé les systèmes traditionnels d'expertise, provoqué la mise en place d'instruments de démocratie participative et de réseaux, signifiant le passage à une forme de gouvernement de type gouvernance.

Les agences transforment le style de politique publique et se placent hors du champ politique. On assiste à une gestion de type technocratique.

Une troisième transformation est liée à l'apparition du référentiel éthique dans les discours sur la science et la technologie. Celui-ci légitime la fixation de limites à la liberté traditionnelle de la recherche et impose aux scientifiques et médecins de faire preuve de la bonne moralité de leurs activités.

Enfin, les politiques publiques sont placées, en raison de la nature même des biotechnologies, sous le paradigme de la valorisation scientifique et institutionnalisent un modèle de partenariat étroit avec le secteur privé.

En somme, on observe une complexification croissante du processus politique avec la mise en place de réseaux d'action publique et un exécutif segmenté.

Cependant, ces changements généraux n'ont pas été identiques dans les trois Etats. On a constaté des résistances, entendues non pas dans un sens négatif (pas un acte de sabotage), mais au sens plus neutre de perdurer, de maintenir les choses dans l'état où elles se trouvaient avant (*in statu quo ante*).

En Allemagne, pour reprendre la métaphore de la « dépendance au sentier », le chemin suivi en 1990 reste le même. On y voit une forme de « non décision » qui permet, selon P. Bachrach et M. Baratz, de « soutenir la mobilisation de valeurs, de procédures, de rites, de façon à légitimer la non-action d'une autorité publique¹ ». Cette résistance est le produit d'une non décision « intentionnelle » (l'objectif du gouvernement est effectivement de ne pas décider) et « controversée » (réticence des dirigeants à prendre position sur un sujet sensible, en référence au passé nazi qui joue le « rôle de référence négative absolue² »). Le coût de l'action est alors jugé exorbitant. La « non décision » allemande constitue finalement une forme de décision, dont la légitimité est renforcée par les dissensions au sein de l'élite

¹ BACHRACH, PS, BARATZ, MS, *op.cit.*, p.644.

² Etienne François, *Le Monde*, 18/3/2005, p.11.

dirigeante.

L'Allemagne présente un modèle de résistance au changement, fondé sur la mémoire du passé. C'est un exemple du rôle joué par les institutions, au sens large. Il est alors significatif que ce soit une demande émergeant de la communauté scientifique, un acteur transnational, qui propose une alternative de changement et provoque ainsi, par une crise, l'ouverture d'une fenêtre d'opportunité. Le facteur générationnel nous paraît limité dans sa pertinence à expliquer le changement, dans ce pays.

La France montre une relative dépendance au sentier. L'association des deux formes de « non décision » se retrouve ici dans le refus de définir un statut juridique de l'embryon. La loi de 2004 s'inscrit dans la continuité de celle de 1994, en réaffirmant le principe que les recherches sur l'embryon sont interdites. Par dérogation, elle permet toutefois à titre expérimental, pour cinq ans, de mener des recherches sur les embryons surnuméraires et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Un nouveau sentier est alors emprunté, avec prudence car il est jugé escarpé, en raison des nombreuses oppositions à affronter, et incertain dans la mesure où il ouvre un champ de recherche inconnu. En fait, les alternatives de choix se sont limitées aux solutions qui apparaissent les plus familières et les plus proches du *statu quo*. Les acteurs se sont « débrouillés » et ont abouti à une décision de compromis.

Les changements en 2004, par exemple sur la recherche sur les embryons surnuméraires et l'extension du DPI, résultent plutôt d'un processus « d'ouverture d'une fenêtre politique » qui constitue un cas original du modèle de J. Kingdon dans la mesure où elle provoque la convergence des courants qu'elle contribue aussi à faire exister. La révision des lois de bioéthique agit alors comme une contrainte politique favorable au changement.

Au Royaume-Uni, le sentier emprunté depuis 1990 montre une continuité et une progression grâce à une série d'ajustements réglementaires et législatifs (en 2001, le règlement sur le clonage thérapeutique et en 2002, la loi sur le clonage reproductif viennent préciser les dispositions de 1990, alors que l'enjeu, avec la naissance de la brebis Dolly qui le fait passer du fantasme à la réalité, a pris une dimension nouvelle). Le sentier choisi en 1990 a été plus souple que celui des deux autres Etats en confiant aux agences un pouvoir réglementaire.

Dans ce pays, la réforme institutionnelle de 1999 et le changement de réglementation sur le recours au DPI avec un typage HLA en 2002, ont été favorisés par l'ouverture d'une fenêtre politique née d'un problème, comme en Allemagne.

La théorie de la fenêtre d'opportunité permet, *a contrario*, de proposer une explication de la résistance : l'absence de convergence entre les trois courants pourrait fournir une raison au maintien du *statu quo* au Royaume-Uni sur la limite des quatorze jours (qui définit le statut de pré-embryon) et, dans les trois Etats, sur l'interdiction de la pratique de la thérapie génique germinale. Dans ces deux cas, les trois courants sont en fait absents : il n'existe pas de « courant du problème », pas de « courant politique » et pas de « courant des solutions ou des politiques¹ ».

Nous avons, par ailleurs, constaté que de façon commune dans les trois Etats, les alternances gouvernementales n'ont eu qu'un impact limité en termes de changement. Les politiques publiques des biotechnologies médicales, en particulier les programmes gouvernementaux de soutien à la recherche et à l'industrie, montrent plutôt une continuité. Ceci a amené à déterminer le poids du système (*politics*) sur la liberté des choix et de la culture gouvernementale, sur les convictions personnelles.

Notre sujet montre, au-delà, l'influence de la communauté scientifique auprès des autorités, qui sont intervenues pour satisfaire leurs intérêts. En ce sens, cette communauté qui, comme nous l'avons montré, est loin d'être homogène et présente la caractéristique d'être atomisée, c'est-à-dire de ne pas disposer de représentant professionnel, constitue bien une élite dirigeante. Située jusqu'alors dans une relation privilégiée avec les autorités (les savants conseillant le Prince), elle a vu deux nouveaux types d'acteurs émerger à côté d'elle dans l'expertise : les entrepreneurs et les citoyens profanes. Le référentiel de la valorisation, moins traditionnel en France que dans les deux autres Etats, a amené les autorités à mettre en place des initiatives de partenariat pérenne avec les entrepreneurs.

La prise en compte de l'opinion publique, sous des formes variées et plus fréquentes au Royaume-Uni, qui a mis en place des systèmes de consultations publiques régulières sur nos enjeux, s'inscrit dans l'idée d'une démocratie participative, qui demeure essentiellement à ce stade en Allemagne et en France. Dans les trois Etats, elle s'est traduite par la mise en place de comités consultatifs comprenant des représentants profanes, appartenant à d'autres disciplines ou professions, et par une ouverture légèrement accrue de ces comités au public. Ceci reste, toutefois, très minoritaire et sans guère d'impact politique.

¹ Pour reprendre les termes utilisés par J. Kingdon.

Dans ce schéma de gouvernance, l'Etat n'est pas un Etat creux. Au contraire, il organise le réseau, se situant en son cœur. En outre, on constate un fort interventionnisme d'Etat dont les instruments évoluent des aides publiques directes (en croissance, cependant, dans les trois Etats) vers des mesures incitatives et une forme de gestion territoriale se concrétisant par l'établissement de pôles et de réseaux. Les efforts en faveur des biotechnologies médicales s'inscrivent dans ceux traditionnellement menés pour la science, qui participe à la puissance (militaire mais aussi en termes de capacité d'influence, de *soft power*).

La gouvernance ne saurait être considérée comme un affaiblissement de l'Etat central. Si l'on assiste en France à une relative déconcentration de la gestion de la recherche qui voit l'émergence de partenariats avec des acteurs locaux et les acteurs privés, en Allemagne, le mouvement est, en dépit de la structure fédérale, inverse : on constate en effet un renforcement des pouvoirs du *Bund* dans nos domaines, à la fois en termes de régulation juridique (qui a exclu l'embryologie et la génétique du régime des compétences partagées qui est celui de la politique de recherche), de structure institutionnelle (la Chambre fédérale des médecins se voyant alors concurrencée dans le débat public et dans sa fonction de conseil aux autorités par le Comité national d'éthique, mis en place à l'initiative du Chancelier Gerhard Schröder) et de la capacité d'évaluation : en suspendant les subventions accordées aux *Länder* pour financer les centres d'évaluation des technologies placés auprès des Parlements locaux, le gouvernement fédéral a provoqué la fermeture de plusieurs d'entre eux et a renforcé le rôle du « Bureau d'évaluation des conséquences des technologies auprès du Bundestag » (*Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag* - TAB). Autrement dit, on assiste plutôt en Allemagne à une concentration de l'information et de la gestion des problèmes.

En outre, avec les biotechnologies médicales, l'intervention de l'Etat dans le domaine de l'intime s'est accrue, prolongeant une tendance engagée dans les sociétés modernes dès le XVIIe siècle. Ceci soulève une double question, celle de savoir ce qu'il reste désormais à l'intime et dans quelle mesure les frontières public-privé ont été recomposées.

En fait, les biotechnologies médicales donnent à voir les mutations de l'Etat contemporain, régulateur et interventionniste, garant moral, qui met en place des modes de régulation souples, favorise l'ouverture au public au sein de la communauté publique et crée des mécanismes d'évaluation, dans une logique de gestion adaptée au problème, celle-ci étant, dans notre cas, non justifiée par le souci d'une dépense publique efficiente mais par celui

d'une évolution en fonction des avancées scientifiques.

Notre sujet a ouvert des pistes de recherche qui pourraient être approfondies.

Tout d'abord, il pourrait constituer une base d'étude à une analyse des relations internationales, en examinant le processus décisionnel communautaire, les acteurs des négociations, ce qui permettrait de comprendre pour quelles raisons politiques, c'est-à-dire autres qu'une divergence sur des valeurs, une négociation dans le domaine de la bioéthique est si difficile.

Une comparaison entre biotechnologies alimentaires et agroalimentaires pourrait aussi, à partir des travaux quantitatifs réalisés par les Eurobaromètres, permettre d'approfondir la perception des enjeux liés aux transformations du vivant. Nous supposons que les OGM sont moins bien acceptés car l'intérêt direct de leur finalité est mal perçu par l'individu et que celui-ci se sent placé dans une situation imposée alors qu'il a le choix pour une thérapie génique, par exemple. Le phénomène de résistance au changement pourrait là aussi être examiné.

Nous aurions souhaité étudier de façon plus approfondie les idées et les images diffusées par la culture populaire, que l'on a retrouvées dans les débats publics. Le cinéma s'est intéressé, surtout depuis la seconde moitié des années 1990, au thème du clonage. Après le précurseur *Des garçons du Brésil*, en 1978, tiré d'un roman, qui décrivait un criminel de guerre nazi élevant des colonies de jeunes clones d'Hitler, plusieurs films ont mis en scène des clones. Citons parmi les plus récents, *Bienvenue à Gattaca* d'Andrew Niccol. Les figures de Faust, Frankenstein ou de Prométhée, le mythe du Rubicon ont été des termes largement employés, dans les trois Etats pour décrire les enjeux problématiques soulevés par les biotechnologies médicales. La couverture du *Spiegel*, à l'occasion de la naissance de Dolly, montrant côte à côte, des cohortes de clones d'un mannequin allemand (Claudia Schiffer), symbole de la beauté parfaite, d'un éminent savant (Einstein), incarnant l'intelligence, et de la figure la plus haïe (Hitler), a attiré notre attention sur le rôle joué par l'iconographie. Le travail de Dorothy Nelkin et Susan Lindee sur la représentation des gènes dans la culture populaire américaine ne possède pas son semblable en Europe et pourrait là être reproduit.

Cette analyse pourrait être associée à une étude linguistique. Les mots ont une signification normative qui met en évidence le cadrage du problème. De façon plus générale, la perception du risque pourrait faire l'objet d'une analyse pluridisciplinaire impliquant un linguiste.

Enfin, une réflexion sur le rôle de l'émotion en politique pourrait être menée. Nous avons constaté que le sentiment de peur suscité par le clonage de la brebis Dolly avait eu un impact majeur sur le style d'action publique, amenant les chefs de l'Etat à des actions peu communes. En France, pour la première fois, un président de la République saisit le Comité consultatif national d'éthique d'un avis sur la question du clonage humain (alors qu'il ne dispose pas, selon le décret précisant le rôle et la mission du Comité, de ce droit). Au Royaume-Uni, l'annonce de Severino Antinori de venir procéder à des essais de clonage humain sur le sol britannique où, selon lui, la pratique n'était pas interdite, conduisit le Premier ministre Tony Blair à déposer en urgence un projet de loi interdisant explicitement cette pratique, ce qui constitue un acte exceptionnel outre-Manche.

Enfin, cinq ans après, quelles évolutions du sujet constate-t-on ?

Il apparaît une forte convergence des dispositions légales en matière de recherches sur les cellules-souches embryonnaires entre les Etats-membres de l'Union européenne et, au-delà dans le monde. Le 11 janvier 2007, la Chambre des représentants américaine, à majorité démocrate, adoptait un projet de loi prévoyant le financement public de la recherche sur les cellules-souches embryonnaires abolissant l'interdit fixé en 2001 par George Bush. Une tendance émergente en ce sens est aussi remarquable en ce qui concerne le clonage thérapeutique.

On constate donc une remise en cause progressive des limites, qui renvoie à une lecture fataliste du changement. Au Royaume-Uni, la HFEA a d'ailleurs lancé, en janvier 2007, une consultation publique sur l'opportunité d'autoriser la création d'embryons hybrides humains-animaux, des chimères qui seraient obtenues par la méthode du clonage par transfert nucléaire (introduction du noyau de cellules humaines dans des ovocytes d'animaux, de lapins ou de bovins énucléés). Malgré l'interdiction expressément formulée par la loi de 1990 de cette pratique, la mobilisation de scientifiques travaillant sur les cellules-souches, du *lobby* de l'industrie pharmaceutique et de quarante-cinq spécialistes, dont trois Prix Nobel, qui plaidaient pour une autorisation immédiate afin de faire avancer dans la recherche de traitements pour certaines maladies dégénératives, a été entendue. Ceci constitue un exemple supplémentaire d'évolution des limites par le pouvoir réglementaire. Le débat a alors émergé en France et pose un problème d'interprétation du droit dans la mesure où la loi relative à la

bioéthique du 6 août 2004 interdit la création d'embryons pour la recherche, sans préciser si ces embryons sont humains ou non.

Les biotechnologies médicales ne sont pas encore passées au stade de l'application thérapeutique. Le potentiel révolutionnaire des cellules-souches reste à démontrer. Des premières se sont multipliées, demeurant isolées. Citons, par exemple, le premier succès de thérapie génique dans la restauration de la dystrophine dans tous les muscles (respiratoires, cardiaques et squelettiques) d'une souris atteinte de myopathie (équipe de Chamberlain, université de Washington à Seattle¹).

Les progrès rapides de la science ont soulevé de nouveaux enjeux qui atteignent les limites fixées. En particulier, la distinction entre cellules germinales et somatiques n'a plus lieu d'être car il est désormais possible d'obtenir des cellules germinales à partir de cellules-souches embryonnaires.

Les applications de la biologie moléculaire couplées aux techniques de procréation médicalement assistée, comme c'est le cas du clonage par transfert nucléaire, se sont développées et atteignent des degrés toujours plus élevés dans l'artificialisation de la naissance. En décembre 2006, une équipe² a réussi à fabriquer des spermatozoïdes en laboratoire à partir de cellules souches embryonnaires, pour faire naître des souriceaux. Les chercheurs ont cultivé les cellules souches prélevées sur un embryon de souris pour qu'elles deviennent des spermatogonies puis des spermatozoïdes. Ils ont ensuite injecté ces spermatozoïdes dans des ovocytes de souris. Les embryons ainsi obtenus ont été réimplantés pour donner naissance à sept souriceaux, dont six ont atteint l'âge adulte. Cependant, il faut noter que les souriceaux souffrent de plusieurs pathologies et ne se développent pas de manière normale.

Le débat actuel sur les nanotechnologies présente de fortes ressemblances avec celui sur les biotechnologies. En l'absence de tout cadre réglementaire, les champs d'application multiples (environnement, défense, médecine, informatique) des nanotechnologies suscitent un fort engouement médiatique, la perception d'un risque, des espoirs à la hauteur des craintes. On y

¹ Grogorevic et coll., *Nature Medecine*, 2 juillet 2006, DOI : 10.1038/nm1439

² Mayernia and Coll., *Developmental Cell*, juillet 2006, vol. 11, pp 125-132.

retrouve le même répertoire de scandalisation¹ que celui mobilisé pour les biotechnologies. Le sujet reste pour l'instant hors des agendas politiques, nationaux et supranationaux. La déclaration de Claude Huriet, vice-président du comité international de bioéthique de l'Unesco, qui estimait que « la réflexion éthique est urgente, très difficile... mais incertaine quant à son utilité » parce que « décalée dans le temps » ouvre une nouvelle voie de réflexion sur l'action publique : doit-elle être utile ? Quand une décision doit-elle être prise ?

Des enjeux politiques se dressent pourtant. En Allemagne, le nouveau gouvernement semble décidé à transformer le cadre institutionnel en vigueur. En France, la révision de la « loi relative à la bioéthique » devrait être menée d'ici 2009. A mi période, l'évaluation n'a pas encore commencé. Deux rapports ont cependant été publiés, par la commission des affaires culturelles et sociales de l'Assemblée nationale, en juillet 2006, et par l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques, en décembre 2006². Leur particularité réside dans la similitude de leurs contenus. Ces deux documents, qui se veulent préparatoires à la révision de 2009, préconisent d'autoriser le clonage thérapeutique (nommé « transposition nucléaire » dans le rapport de l'OPECST) de supprimer le régime dérogatoire pour la recherche sur les embryons surnuméraires.

Au Royaume-Uni, le gouvernement devrait prochainement présenter son projet de réforme du cadre réglementaire et institutionnel.

Il convient toutefois de mettre un point final à ce travail, en étant convaincu que d'autres poursuivront l'analyse des politiques publiques des biotechnologies médicales.

¹ OFFERLE, M., *Sociologie des groupes d'intérêt*, Paris : Montchrestien, 1998, 158 p.

² OPECST, CLAEYS, A., *Rapport de l'Office parlementaire sur les auditions du 22 novembre 2005 sur les cellules souches*, février 2006.

SOURCES PRIMAIRES

ACADEMIE DES SCIENCES, ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE, *Recommandations de l'Académie des sciences et de l'Académie nationale de médecine relatives à l'utilisation de cellules-souches embryonnaires humaines*, 10/06/2002, 2 p. http://www.academie-sciences.fr/actualites/textes/cellules_souches_10_06_02.pdf

ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE, ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *La thérapie génique : bilan et perspectives. Rapport du groupe de travail bi-académique*, 11/2001, 18 p. <http://www.genethon.fr/pdf/fr/academies.pdf>

ADOLINO, J.R., BLAKE, C.H., *Comparing Public Policies : Issues and Choices in Six Industrialized Countries*, Washington D.C : CQ Press, 2001, 412 p.

ADVISORY COUNCIL FOR APPLIED RESEARCH AND DEVELOPMENT, ADVISORY BOARD FOR THE RESEARCH COUNCIL AND THE ROYAL SOCIETY, *Biotechnology : Report from a Joint Working Party*, London : HMSO, mars 1980.

ADVISORY COUNCIL ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Developments in Biotechnology*, London : HMSO, 1990, 62 p.

AFM, AP-HP, INSERM, *Communiqué de presse, "Thérapie génique du déficit immunitaire DICS-X"*, 16/10/2003.

AFM, *Communiqué de presse, "Publication des recommandations du panel de citoyens malades ou parents de malades en matière de recherche sur les cellules-souches et le clonage thérapeutique"*, 27/01/2003.

AFSSAPS, *Communiqués de presse, "Déficit Immunitaire Combiné Sévère : suspension d'un essai clinique"*, 3/10/2002 ; *"Déficit Immunitaire Combiné Sévère et suspension d'essai clinique : complication identifiée chez un 2^{ème} enfant"*, 15/01/2003 ; *"L'Afssaps autorise l0.a reprise de l'essai de thérapie génique DICS-X 9/06/2004. Survenue d'une troisième complication dans l'essai clinique de thérapie génique DICS X"*, 24/01/2005.

ALLISON, G., ZELIKOW, P., *Essence of Decision : Explaining the Cuban Missile Crisis*, New York : Longman, 1999 (2e éd.), 416 p.

ALMOND, G.A., VERBA, S., *The Civic Culture Revisited*, Boston : Little Brown, 1980, 421 p.

AMANN, J-P., « Bioéthique et philosophie à la française », *La Revue Tocqueville*, 2003, vol. XXIV, n°2, pp. 113-130.

AMIEL, J., LYONNET, S., GAULTIER, C. et al. « Polyalanine expansion and frameshift mutations of the paired-like homeobox gene PHOX2B in congenital central hypoventilation syndrome », *Nature Genetics*, avril 2003, vol. 33, n°4, pp.459-461.

ANDERSEN, S., ELIASSEN, K. (dir.), *Making Policy in Europe. The Europeification of National Policy Making*, London : Sage, 1993, 284 p.

ANDERSON, C.W., « The Place of Principles in Policy Analysis », *American Political Science Review*, 1979, vol.73, pp.711-723.

- ARENDDT, H., *Condition de l'homme moderne*, Paris : Calmann-Lévy, 1961, 368 p.
- ARON, R., « Classe sociale, classe politique, classe dirigeante », *Archives européennes de sociologie*, 1960, vol I., pp. 260-281.
- ASSEMBLEE NATIONALE, *Rapport déposé en application de l'article 86, alinéa 8, du Règlement par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la mise en application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique et présenté par M. Pierre-Louis Fagniez*, 23/03/2005, n°2206, 31 p.
- ASSEMBLEE NATIONALE, *Rapport d'information sur la bioéthique présenté par M Bernard Bioulac, en conclusion des travaux d'une mission d'information*, n°2565, 18/02/1992, 437 p.
- ASSEMBLEE NATIONALE, CHARLES, B., CLAEYS, C., *Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du Règlement par la Mission d'information commune préparatoire au projet de loi de révision des lois "bioéthiques" de juillet 1994*, t.I Rapport, t.II auditions, Paris : Assemblée nationale, n°3208, 27/06/2001, t.I: 330 p., t.II : 675 p.
- AVERY, O.T., MACLEOD, C.M., MACCARTY, M., « Studies on the Chemical Transformation of Pneumococcal Types », *Journal of Experimental Medicine*, 1944, pp. 137-158.
- AXELROD, R., *Donnant donnant. Une théorie du comportement coopératif*, Paris : Odile Jacob, 1992, 234 p.
- AXELROD, R., KEOHANE, R.O., « Achieving Cooperation under Anarchy : Strategies and Institutions », *World Politics*, oct. 1985, vol. 38, n°1, pp. 226-254.
- BACHELARD-JOBARD, C., *L'eugénisme, la science et le droit*, Paris : PUF, 2001, 341 p.
- BACHIR, M., « Le Comité Consultatif National d'Ethique dans l'espace public (1983-1990) », *Quaderni*, printemps 1996, n°29, pp. 91-105.
- BACHRACH, P.S, BARATZ, M.S, « Decisions and Non Decisions : an Analytical Framework », *American Political Science Review*, 1963, n°57, pp. 641-651
- BACON, F., LE DOEUFF, M., LLASERA, M., *La nouvelle Atlantide*, Paris : Payot, 1983, 222 p.
- BADINTER, R., « Les droits de l'homme face aux progrès de la médecine, de la biologie et de la biochimie », Discours prononcé à la conférence sur les droits de l'homme organisée par le Conseil de l'Europe, le 18 mars 1985, *Le Débat*, sept. 1985, n°36, pp.4-37.
- BALANDIER, G., *Le détour : pouvoir et modernité*, Paris : Fayard, 1985, 266 p.
- BALMER, B., « Managing Mapping in the Human Genome Project », *Social Studies of Science*, Aug. 1996, vol. 26, n°3, pp. 531-574.
- BARATAUD, B., *L'effet Téléthon*, Toulouse : Milan, 1999, 63 p.
- BARINAGA, M., « Asilomar Revisited: Lessons for Today? » *Science*, 3/03/2000, vol. 287, n°5458, pp. 1584-1585.
- BATESON, G., *Vers une écologie de l'esprit*, Paris : Seuil, 1995, t.I., 299 p.
- BATESON, W., « The Progress of Genetic Research », *Third Conference on Hybridization and Plant Breeding*, 1906, Londres, pp. 90-97.

- BAUER, M., « Resistance to Change. A Monitor of New Technology », *Systems Practice*, 1991, vol. 4, n°3, pp. 181-196.
- BAUER, M. (ed.), *Resistance to New Technology : Nuclear Power, Information Technology and Biotechnology*, Cambridge : Cambridge University Press, 1995, 436 p.
- BAUER, M., « Controversial medical and agri-food biotechnology : a Cultivation Analysis », *Public Understanding of Science*, 2002, vol. 11, pp. 93-111.
- BAUER, M., GASKELL, G. (eds), *Biotechnology : The Making of a Global Controversy*, Cambridge : Cambridge University Press, 2002, 411 p.
- BÄUMER, A., « Die Politisierung der Biologie zur Zeit des Nationalsozialismus », *Biologie in unserer Zeit*, 1989, n°3, pp. 76-80.
- BAUMGARTNER, F.R., JONES, B.D., *Agendas and Instability in American Politics*, Chicago : University of Chicago Press, 1993, 298 p.
- BAYART, J-F., *L'illusion identitaire*, Paris : Fayard, 1996, 306 p.
- BEADLE, G.W., TATUM, E.L., « Genetic control of biochemical reactions in neurospora », *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA*, 1941, n°21, pp. 499-506.
- BECK, U., « Le concept de société du risque », *Risques*, oct-déc. 1997, n°32, pp.81-94.
- BECK, U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Paris : Aubier, 2001, 521 p.
- BECK, U., *Politik in der Risikogesellschaft. Mit Beiträgen von Oskar Lafontaine, Joschka Fischer, Erhard Eppler u.a.*, Frankfurt am Main : Suhrkamp Taschenbuch, 1991, 434 p.
- BENNETT, C.J., « What is Policy Convergence and What Causes it », *British Journal of Political Science*, avril 1999, vol. 21, n°2, pp. 215-233.
- BENNETT, C.J., HOWLETT, M., « The Lessons of Learning : Reconciling Theories of Policy Learning and Policy Change », *Policy Sciences*, Aug. 1992, vol. 25, n°3, pp.275-294.
- BERG, P., « Asilomar and Recombinant DNA », *Perspectives in Biology and Medicine*, Spring 2001, vol. 44, n°2, pp. 248-249.
- BERG, P., « Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules », *Science*, 1974, vol. 185, p. 303-304.
- BERGER, P.L., LUCKMANN, T., *The Social Construction of Reality : a Treatise in the Sociology of Knowledge*, New York : Doubleday, 1966, 203 p.
- BERNARD, J., *La bioéthique*, Paris : Flammarion, 1994, 125 p.
- BERNSTEIN, M., JASPER, J-M., « Les tireurs d'alarme dans les conflits sur les risques technologiques. Entre intérêts particuliers et crédibilité », *Politix*, 1998, n°44, pp. 109-134.
- BIOINDUSTRY ASSOCIATION, *Press Release, "BIA Welcomes Donaldson Recommendations on Cell Nuclear Replacement"*, 30/08/2000.
- BIOINDUSTRY ASSOCIATION, *Press Release, "Bioindustry Association Launches Manifesto for Biotechnology"*, 27/04/2001.
- BIOINDUSTRY ASSOCIATION, DEPARTMENT OF HEALTH, DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, *Bioscience 2015. Improving National Health. Improving*

National Wealth. A Report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team, 2003, 132 p.

BIRAMBEAU, P., *Téléthon, le meilleur de nous-mêmes*, Paris : Balland, 2003, 375 p.

BIRKLAND, T. A., *An Introduction to the Policy Process. Theories, Concepts and Models of Public Policy-Making*, New York : Sharpe, 2002, 294 p.

BIRNBACHER, D., *La responsabilité envers les générations futures*, Paris : PUF, 1988, 290 p.

BIRNBAUM, P., *Le pouvoir politique*, Paris : Dalloz, 1975, 241 p.

BLAIZOT-HAZARD C., *Droit de la recherche scientifique*, Paris : PUF, 2003, 279 p.

BLONDIAUX, L., « La délibération, norme de l'action publique contemporaine? » *Projet*, 2001, n°268, pp.81-90.

BLONDIAUX, L., SINTOMER, Y., « L'impératif délibératif », *Politix*, 2002, vol. 15, n°57, pp.17-35.

BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG, BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND TECHNOLOGIE, *Wissenschaft Märkte. Aktionsprogramm der Bundesregierung*, mars 2001; 20 p.

http://www.bmbf.de/pub/aktionsprogramm_wsm.pdf

BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG, *Gesundheitsforschung : Forschung für den Menschen. Programm des Bundesregierung*, avril 2001, 80 p.

BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG, *Rahmenprogramm Biotechnologie. Chancen nutzen und gestalten*, Bonn, avril 2001, 51 p.

BUNDESMINISTERIUM FÜR FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE, *Biotechnologie 2000. Programm der Bundesregierung*, Bonn, 1992, 197 p.

BUNDESMINISTERIUM FÜR FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE, *Leistungsplan 04 - Biotechnologie: Planperiode: 1979-1983*, Bonn, janv. 1980, 75 p.

BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT, BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG, *Innovationen und Zukunftstechnologien im Mittelstand - High-Tech Masterplan. Eine initiative der Bundesregierung im Rahmen von "pro mittelstand"*, fév. 2004, 28 p.

BÖCKENFÖRDE-WUNDERLICHE, B., *Präimplantationsdiagnostik als Rechtsproblem*, Tübingen : Mohr Siebeck, 2002, 293 p.

BODMER, W., *The Public Understanding of Science. Report of a Royal Society ad hoc Group*, London : Royal Society, 1985.

BOTKIN, J.R., « Ethical Issues and Practical Problems in Preimplantation Genetic Diagnosis », pp. 335-346, in STEINBOCK, B., *Legal and Ethical Issues in Human Reproduction*, Aldershot : Ashgate/Dartmouth, 2002, 484 p.

BOURG, D., « Modernité et appartenance à la nature », *Esprit*, juin 1996, n°6, pp.55-80.

BOURG, D., BOY, D., *Conférences de citoyens, mode d'emploi : les enjeux de la démocratie participative*, Paris : Descartes & Cie, 2005, 105 p.

- BOURG, D., ERMINE, J-L., « Les risques technologiques : un essai de typologie », *Cahiers PROSES*, fév. 2002, n°4, pp. 4-8.
- BOUSSAGUET, L., JACQUOT, S., RAVINET, P. (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, Paris : Presses de Sciences Po, 2004, 518 p.
- BOY, D., « L'expert citoyen, le citoyen expert », *Cahiers français*, 09/10/2003, n°316, pp.20-24.
- BOY, D., « Les nouveaux modes de délibération », *Annales des Mines. Responsabilité & Environnement*, avril 2002, n°26, pp. 67-93.
- BOY, D., *Le progrès en procès*, Paris: Presses de la Renaissance, 1999, 264 p.
- BRAUD, P., *Penser l'Etat*, Paris : Seuil, 2004, 248 p.
- BRECHON, P., « Les valeurs politiques en Europe : effet du contexte national et des attitudes religieuses », *Archives de sciences sociales des religions*, janv-mars 1996, n°93, pp. 99-128.
- BRIGGS, R., King T.J., « Transplantation of living nucléi from blastula cells into enucleated frogs'eggs », *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA*, 1952, n°38, pp. 455-463.
- BUNDESREGIERUNG, « Rede des Bundeskanzlers zur konstituierenden Sitzung », *Bulletin der Bundesregierung*, n°39-3, 8/06/2001.
http://www.ethikrat.org/texte/reden_referate_html/bundeskanzler.html
- CABINET OFFICE, OST, *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology : Report from the Government's Review*, mai 1999, 84 p.
- CAILLOSSE, J., RENARD, D., DE BECHILLON, D., *L'analyse des politiques publiques aux prises avec le droit*, Paris : LGDJ, 2000, 303 p.
- CALLON, M., « Pour une sociologie des controverses technologiques », *Fundamenta Scientae*, 1981, n°2, pp. 381-399.
- CALLON, M., « Eléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc », *L'Année sociologique*, 1986, n°36, pp. 169-208.
- CALLON, M., LASCOUMES, P., BARTHE, Y., *Agir dans un monde incertain, Essai sur la démocratie participative*, Paris : Seuil, 2001, 357 p.
- CALLON, M., LATOUR, B. (dir), *La science telle qu'elle se fait : anthologie de la sociologie des sciences de langue anglaise*, Paris : La Découverte, 1990, 390 p.
- CANGUILHEM, G., *Le normal et le pathologique*, Paris : PUF, 1972 (2e éd.), 224 p.
- CANTLEY, M., « The Regulation of Modern Biotechnology : a Historical and European Perspective », in REHM, H-J., REED, G., BRAUER, D. (eds), *Biotechnology, A Multi-volume Comprehensive Treatise*, Weinheim : Wiley-VCH, 1995, vol. XII, chap. 18, pp. 505-681.
- CANTO-SPERBER, M. (dir), *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Paris : PUF, 2001, 1809 p.
- CASTLES, F., McKINLAY, R.D., « Does Politics Matter ? » *European Journal of Political Research*, fév. 1997, vol. 31, n°1-2, pp. 99-107.

Catéchisme de l'Église catholique, Paris : Mame/Plon, 1992, 466 p.

CATENHUSEN, W.-M., NEUMEISTER, H. (Hrsg.), *Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages. Chancen und Risiken der Gentechnologie. Dokumentation des Berichts an den Deutschen Bundestag*, München : Schweitzer Verlag, 1987, 183 p.

CHARLOT, M., *Le pouvoir politique en Grande-Bretagne*, Paris : PUF, 1998, 361 p.

CHATEAURAYNAUD, F., TORNY, D., *Les sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque*, Paris : Ed. de l'EHESS, 1999, 476 p.

CHEMTOB, M.-C., « Protection juridique des inventions biotechnologiques. Transposition en français de la directive 98/44/CE », *Revue du marché commun et de l'Union européenne*, mai 2002, n°458, pp. 329-336.

CHEVALLIER, J., *L'Etat post-moderne*, Paris : LGDJ, 2004, vol. 35, 227 p.

CHOPPLET, M., « Le Téléthon ou les paradoxes de la communication scientifique à la télévision », *Quaderni*, printemps 1996, n°29, pp.107-127.

COBB, R.W. ROSS, M.H. (eds), *Cultural Strategies of Agenda Denial. Avoidance, Attack and Redefinition*, Lawrence : University Press of Kansas, 1997, 240 p.

COBB, R.W., ELDER, C.D., *Participation in American Politics : the Dynamics of Agenda-Building*, Baltimore : John Hopkins University Press, 1983, 196 p.

COBB, R.W., ELDER, C.D., *The Political Uses of Symbols*, New York : Longman, 1983, 173 p.

COLLIER, D., COLLIER, R., *Shaping the Political Arena : Critical Junctures, the Labor Movement and Regime Dynamics in Latin America*, Princeton : Princeton University Press, 1991, 877 p.

COMITE INTERNATIONAL DE BIOETHIQUE (CIB)/UNESCO, *Rapport sur le diagnostic génétique pré-implantatoire et les interventions sur la lignée germinale*, Paris : Unesco, 24/04/2003, 19 p.

COMMISSARIAT GENERAL DU PLAN, MINISTERE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DEVELOPPEMENT DURABLE, MINISTERE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE, *La décision publique face aux risques*, Paris : La Documentation Française, 2002, 167 p.

COMMISSION EUROPEENNE, *Document de travail des Services de la Commission, « Résultats de la consultation publique « Sciences du vivant et les biotechnologies : vers une vision stratégique »*, SEC(2002)630, 29/05/2002, 21 p.

COMMISSION EUROPEENNE, *Sensibiliser le public à la science et à la technologie. Bilan des actions du 5^e programme-cadre (1998-2002)*, Luxembourg : OPOCE, 2004, 31 p.

COMMISSION EUROPEENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe*, COM(2002) 27 final, 23/01/2002, JOCE C 55 du 2/03/2002.

COMMISSION EUROPEENNE, *Sciences du vivant et biotechnologie: une stratégie pour l'Europe. Rapport d'avancement et orientations pour l'avenir, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen*, COM(2003)96 final, 5/03/2003, JOCE C 76 du 25/03/2004.

COMMISSION EUROPEENNE, *Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, du 7/04/2004, Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe. Deuxième rapport d'avancement et orientations pour l'avenir*, COM(2004) 250 final.

COMMISSION EUROPEENNE, *Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité des régions et au Comité économique et social européen, du 29/06/2005, Sciences du vivant et biotechnologie : une stratégie pour l'Europe. Troisième rapport d'avancement et orientations pour l'avenir*, COM(2005) 286 final.

COMMISSION EUROPEENNE, *Livre blanc « Gouvernance européenne »*, COM(2001)428, 25/07/2001.

COMMISSION EUROPEENNE, *Livre blanc de la Commission sur la croissance, la compétitivité et l'emploi : les défis et les pistes pour entrer dans le XXIe siècle*, COM(93) 700, Bull. 12-1993.

COMMITTEE ON HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY, *Report of the Committee of Enquiry into Human Fertilisation and Embryology*, London : HMSO, 1984, 103 p.

COMMITTEE ON THE ETHICS OF GENE THERAPY, *Ethical Guidance on Gene Therapy*, janv.1992, Cm 1788.

CONGREGATION POUR LA DOCTRINE DE LA FOI, *Instr. Donum vitae*, 22/02/1987.

CONSEIL CONSTITUTIONNEL, *Décision n° 83-165 DC du 20/01/2004 sur la loi relative à l'enseignement supérieur*, JO du 21/01/1984, p. 365.

CONSEIL CONSTITUTIONNEL, *Décision n°94-343/344 DC du 27/07/1994. Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, JO du 29/07/1994, p. 11024.

CONSEIL D'ETAT, *Rapport public 1998, Jurisprudence et avis de 1997. Réflexions sur le droit de la santé*, Paris : La Documentation française, 1998, n° 49, 509 p.

CONSEIL D'ETAT, *Sciences de la vie. De l'éthique au droit*, Paris : La Documentation Française, 1988, 208 p.

CONSEIL D'ETAT, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*, Paris: La Documentation française, 1999, 337 p.

CONSEIL DE L'EUROPE, COMITE DIRECTEUR POUR LA BIOETHIQUE (CDBI), *La protection de l'embryon humain in vitro*, 06/2003, 46 p.

CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL, ROUVILLOIS, P., *La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir? Avis et Rapports du Conseil économique et social*, JO du 16/07/1999, n° 41199-0013, 284 p.

CONSTANT, B., « De la liberté des anciens comparée à celle des modernes » (1819) in CONSTANT, B., GAUCHET, M., *De la liberté chez les Modernes : écrits politiques*, Paris : Livre de poche, 1980, 703 p.

CORE, *The Human Fertilisation and Embryology Authority : A Critique of its first reports (1992-94)*, 1995, 26 p.

- CRAWFORD, E., SHINN, T., SVERKER, S. (eds), *Denationalizing Science : the Contexts of International Scientific Practice*, Dordrecht : Springer, 1992, 316 p.
- CRICK, F.H.C., WATSON, J.D., « A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid », *Nature*, 25/04/1953, vol. 171, pp. 737-738.
- CROZIER, M., *Etat modeste, état moderne : Stratégies pour un autre changement*, Paris : Fayard, 1997, 314 p.
- CROZIER, M., *La société bloquée*, Paris : Seuil, 1979, 1999, 201 p.
- DAHL, R., « Une critique du modèle de l'élite au pouvoir » in BIRNBAUM, P., *Les sommets de l'Etat : essai sur l'élite du pouvoir en France*, Paris : Seuil 1994, pp. 52-61.
- DAHL, R., *Who Governs ? Democracy and Power in an American City*, New Haven : Yale University Press, 1961, 355 p.
- DAOUD, E., « La loi du 28 mai 1996. Quel est le nouveau régime en matière d'expérimentations dans le domaine de la thérapie génique et cellulaire ? » *Gazette du Palais*, 05-1997, pp. 3-7.
- DAVIES, A., *Gene Therapy*, Research Paper n° 93/66, London: House of Commons Library, 14/06/1993, 32 p.
- DE CHADAREVIAN, S., *Designs for Life. Molecular Biology after World War II*, Cambridge : Cambridge University Press, 2002, 423 p.
- DE CHAMPRIS, T., « Bioéthique : l'Allemagne au bord du Rubicon », *Revue des questions allemandes*, juil-sept. 2001, n°3, pp.75-83.
- DE CHEVEIGNE, S., BOY, D., GALLOUX, J-C., *Les biotechnologies en débat. Pour une démocratie scientifique*, Paris : Balland, 2002, 253 p.
- DE TOCQUEVILLE, A., *De la démocratie en Amérique*, Paris : Gallimard, 1986, vol. II, 471 p.
- DEECH, R., « The HFEA - 10 Years On », in GUNNING, J., SKOZE, H., *The Regulation of Assisted Reproductive Technology*, Aldershot : Ashgate, 2003, pp. 21-38.
- DELMAS, P., *Le maître des horloges : modernité de l'action publique*, Paris : Odile Jacob, 1992, 350 p.
- DELOYE, Y., *Sociologie historique du politique*, Paris : La Découverte, 2003, 123 p.
- DELOYE, Y., VOUTAT, B. (dir), *Faire de la science politique. Pour une analyse socio-historique du politique*, Paris : Belin, 2002, 327 p.
- DEPARTMENT OF HEALTH, EXPERT ADVISORY GROUP ON THERAPEUTIC CLONING, *Stem Cell Research : Medical Progress With Responsibility. A Report from the Chief Medical Officers's Expert Group Reviewing the Potential of Developments in Stem Cell Research and Cell Nuclear Replacement to Benefit Human Health*, London : Department of Health, juin 2000, 54 p.
- DEPARTMENT OF HEALTH, GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE, *Guidance on Making Proposals to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects*, London : GTAC, 1994, 20 p.

DEPARTMENT OF HEALTH, *Government Response to the Recommendations made by the Chief Medical Officers's Expert Group Report "Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility"*, London : HMSO, Cm 4833, 1/08/2000, 9 p.

DEPARTMENT OF HEALTH, *Government Response to the report by the Human Genetics Advisory Committee. Human Fertilisation And Embryology Authority on Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, London : HMSO, Cm 4387, 1999.

DEPARTMENT OF HEALTH, *Government Response to the House of Lords Select Committee Report on Stem Cell Research*, London : HMSO, 1/07/2002, Cm 5561, 19 p.

DEPARTMENT OF HEALTH, *Our Inheritance, our Future : Realising the Potential of Genetics in the NHS. Presented to Parliament by the Secretary of State for Health by command of Her Majesty*, London : HMSO, 24/06/2003, Cm 5791-II, 99 p.
www.doh.gov.uk/genetics/whitepaper.htm

DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, *Excellence and Opportunity - a science and innovation policy for the 21st Century*, London : HMSO, Cm 4814, juil. 2000,
<http://www.dti.gov.uk/files/file12002.pdf>

DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, *Opportunity for All in a World of Change*, London : HMSO, Cm 5052, fév. 2001.

DESBONS, D., « Des manières de fixer des frontières », *Raison présente*, 01/03/2003, n°145, pp.3-90.

DESCARTES, R., *Discours de la méthode*, Paris : Le Livre de poche, 1993, 228 p.

DEUTSCH, E., « Research Ethics Committees in Germany », *Journal of the International Society of Bioethics*, juin-déc. 1999, n°2, p. 86.

DEUTSCHE FORSCHUNGSGEMEINSCHAFT, *Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen*, 3/05/2001.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Antrag der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP, Einsetzung einer Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin"*, Drucksache 14/3011, 14.Wahlperiode, 22/03/2000.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Antrag der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Einsetzung einer Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin"*, Drucksache 15/464, 15.Wahlperiode, 18/02/2003.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Bericht der Enquete-Kommission Chancen und Risiken der Gentechnologie. In vitro fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie*, Bundestagsdrucksache 10/6775, 6/01/1987.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Chancen der Gentechnik als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts*, Drucksache 14/678, 25/03/1999.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Zur Notwendigkeit einer breiten öffentlichen Debatte zumTherapeutischen Klonen*, Drucksache 14/4184, 27/09/2000.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Zweiter Zwischenbericht. Teilbericht. Stammzellforschung*, Drucksache 14/7546, 21/01/2001, 88 p.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik*, Drucksache 14/7415, 09/11/2001.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Für eine sorgfältige und umfassende Prüfung des Imports und der Forschung mit embryonalen Stammzellen*, Drucksache 14/6551, 4/07/2001.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Kein Import von und und keine Forschung an embryonalen Stammzellen in Deutschland bis zu einer Entscheidung des Deutschen Bundestages*, Drucksache 14/6314, 18/06/2001.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Kein Verbot und kein Moratorium für den Import embryonaler Stammzellen*, Drucksache 14/6550, 4/07/2001.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Schlussbericht der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin"*, Drucksache 14/9020, 14/05/2002, 280 p.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Einsetzung einer Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin"*, Drucksache 15/464, 18/02/2003.

DEUTSCHER BUNDESTAG, *Neue Initiative für ein internationales Verbot des Klonens menschlicher Embryonen starten*, Drucksache 15/463, 18/02/2003.

DEZALAY, Y., GARTH, B.G., *La mondialisation des guerres de palais. La restructuration du pouvoir d'Etat en Amérique latine. Entre notables du droit et "Chicago Boys"*, Paris : Le Seuil, 2002, 504 p.

DICKSON, D., « Genome Project Gets Rough Ride in Europe », *Science*, 3/02/1989, vol. 243, n°4891, p.599.

DOBRY, M., *Sociologie des crises politiques : la dynamique des mobilisations multisectorielles*, Paris : Presses de la FNSP, 1992, 319 p.

DOGAN, M., PELASSY, D., *Sociologie politique comparative. Problèmes et perspectives*, Paris : Economica, 1982, 218 p.

DOLOWITZ, D., MARSH, D., « Who learns What from Whom : A Review of the Policy Transfer Literature », *Political Studies*, 1996, vol. 44, n°3, pp. 343-357

DOUGLAS, M., WILDAVSKY, A.B., *Risk and Culture : an Essay on the Selection of the Technical and Environmental Dangers*, Berkeley : University of California Press, 1982, 221 p.

DUNLEAVY, P., GAMBLE, A., HEFFERNAN, R. et al., *Developments in British Politics*, Basingstoke : Palgrave Macmillan, 2003, 398 p.

DURAN, P., « Pour une approche raisonnée de l'analyse des politiques publiques », *L'année sociologique*, 1990, vol. 40, pp.227-260.

DURAN, P., MONNIER, E., « Le développement de l'évaluation en France : nécessités techniques et exigences politiques », *Revue française de science politique*, avril 1992, vol.42, n°2, pp.235-262.

DURAN, P., *Penser l'action publique*, Paris : LGDJ, 1999, 212 p.

DURANT, J., BAUER, M.W., GASKELL, G. (eds), *Biotechnology in the Public Sphere : a European Sourcebook*, London : Science Museum, 1998, 308 p.

DURKHEIM, E., *Textes*, Paris : Ed. de Minuit, 1975, 3 vol. (509 p., 506 p., 568 p.)

DUROZOI, G., ROUSSEL, A., *Dictionnaire de philosophie*, Paris : Nathan, 1990, 367 p.

EASTON, D., *A Systems Analysis of Political Life*, New York : J. Wiley & Sons, 1965, 507 p.

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

- EBERLEIN, B., « L'Etat régulateur en Europe », *Revue française de science politique*, avril 1999, vol.49, n°2, pp.205-230.
- EDELMAN, B., GAVARINI, L., HERMITTE, M. A., HUBERT, G. et al., « Pour des Etats Généraux de la biomédecine », in BYK, C., *Procréation artificielle. Où en sont l'éthique et le droit ? Une contribution multidisciplinaire et internationale*, Paris : Masson, 1989, pp.37-44.
- EDELMAN, M.J., *Political Language. Words that succeed and Policies that Fail*, New York : Academic Press, 1977, 164 p.
- EDELMAN, M.J., *The Symbolic Uses of Politics*, Urbana : Illini Books Edition, 1985, 221 p.
- EDQUIST, C. (ed), *Systems of innovation. Technologies, Institutions and Organizations*, London : Pinter, 1997, 412 p.
- ELIAS, N., *La dynamique de l'Occident*, Paris : Calmann-Lévy, 1991, 328 p.
- ELLUL, J., *La technique ou l'enjeu du siècle*, Paris : Armand Colin, 1954, 401 p.
- ELLUL, J., *Le bluff technologique*, Paris : Hachette, 1988, 489 p.
- ELLUL, J., *Le système technicien*, Paris : Le Cherche midi, 2004 (rééd.), 337 p.
- ENTMAN, R. M., « Framing : Toward Clarification of a Fractured Paradigm », *Journal of Communication*, 1993, vol. 43, n°4, p.52.
- ERNST & YOUNG, *Refocus. The European Perspective Global Biotechnology Report 2004*, Ernst & Young, 2004, 60 p.
[http://www.ey.com/Global/download.nsf/International/Industry_Biotechnology_Beyond_Borders_Report_2004_Refocus/\\$file/BeyondBorders2004Refocus.pdf](http://www.ey.com/Global/download.nsf/International/Industry_Biotechnology_Beyond_Borders_Report_2004_Refocus/$file/BeyondBorders2004Refocus.pdf)
- ERNST & YOUNG, *Life Sciences in France 2001. "Where Creativity Meets Business"*, Ernst & Young, 2004, 12 p.
<http://www.ifana.org/publications/biotech-awards/pdf/ernst-young.pdf>
- EVANS, P.B., RUESCHEMEYER, D., SKOCPOL, T. (eds), *Bringing the State Back in*, Cambridge : Cambridge University Press, 1985, 390 p.
- FASSIN, D., MEMMI, D., *Le gouvernement des corps*, Paris : EHESS, 2004, 266 p.
- FAURE, A., POLLET, G., WARIN, P. (dir), *La construction du sens dans les politiques publiques. Débats autour de la notion de référentiel*, Paris : L'Harmattan, 1995, 191 p.
- FAVRE, P. (dir.), *Sida et politique : les premiers affrontements : 1981-1987*, Paris : L'Harmattan, 1992, 206 p.
- FAVRE, P., HAYWARD, J., SCHEMEIL, Y. (dir), *Etre gouverné. Etudes en l'honneur de Jean Leca*, Paris : Presses de Sciences Po, 2003, 376 p.
- FEICK, J., « L'analyse comparative des politiques publiques », *L'année sociologique*, 1990, vol. 40, p.179-225.
- FISCHER, A., « Ethique et recherche : à propos des bébés bulles », *Forum : l'espace éthique méditerranéen*, janv. 2004, n°8, pp. 6-7.
- FLIGSTEIN, N., *Social Skill and the Theory of Fields*, Center for Culture, Organizations and Politics, Berkeley : University of California, 2001.
<http://repositories.cdlib.org/iir/ccop/wps-2001-01>.

- FOUCAULT, M. *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France 1978-1979*, Paris : Seuil/Gallimard, 2004, 355 p.
- FOUCAULT, M., *Histoire de la sexualité*, « La volonté de savoir », Paris : Gallimard, 1976, t. I., 211 p.
- FOURNET, P., « Les Français face aux nouveaux enjeux de la bioéthique », *La Revue française des sondages*, nov. 2001, n°179, pp.3-11.
- FOX KELLER, E., *Le siècle du gène*, Paris : Gallimard, 2000, 173 p.
- FREEMAN, C., SOETE, L., *The Economics of Industrial Innovation*, London : Pinter, 1997, 470 p.
- FRESCO, N., « Protestations, acclimatation », in ATLAN, H., AUGÉ, M., DELMAS-MARTY, M. (dir.), *Le clonage humain*, Paris : Seuil, 1999, pp.173-187.
- FRIEDBERG, E., *Le pouvoir et la règle: dynamiques de l'action organisée*, Paris : Seuil, 1997, 422 p.
- FRYDMAN, R., *Dieu, la médecine et l'embryon*, Paris : Odile Jacob, 1997, 288 p.
- FRYDMAN, R., *L'art de faire autrement les enfants comme tout le monde. Plaidoyer pour une médecine progénique*, Paris : Robert Laffont, 1994, 358 p.
- GALLOUX, J-C., « La loi n°2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique », *Recueil Dalloz*, 2004, n°33, pp.2379-2381.
- GALLOUX, J-C., « La brevetabilité des éléments et des produits du corps humain ou les obscurités d'une loi grand public », *La semaine juridique*, 27/09/1995, n°39, pp.381-386.
- GASKELL, G., BAUER, M.W. (eds), *Biotechnology 1996-2000. The Years of Controversy*, London : Science Museum, 2001, 339 p.
- GAUDIN, J-P., *L'action publique : sociologie et politique*, Paris : Presses de Sciences Po-Dalloz, 2004, 242 p.
- GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE, *The Gene Therapy Advisory Committee issues advice on X-SCID gene therapy trials*, 3/10/2002, n°2002/0406.
- GEYER, C. (Hrsg.), *Biopolitik. Die Positionen*, Frankfurt/Main : Suhrkamp, 2001, 302 p.
- GIBBONS, M., LIMOGES, C., NOWOTNY, H. et al., *The New Production of Knowledge : The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, London : Sage, 1994, 192 p.
- GIDDENS, A., *Les conséquences de la modernité*, Paris : L'Harmattan, 1994, 192 p.
- GIRAUD, O., « La comparaison comme opération de réduction de la complexité », *Revue internationale de politique comparée*, 2004, vol. 11, n°4, pp. 349-368.
- GOFFMAN, E., JOSEPH, I., DARTEVELLE, M., JOSEPH, P., *Les cadres de l'expérience*, Paris : Ed. de Minuit, 1991, 573 p.
- GORMLEY, W.T., PETERS, B.G., « National Styles of Regulation : Child Care in Three Countries », *Policy Sciences*, nov. 1992, vol. 25, n°4, pp.381-399.
- GREEN, S.J.D., WHITING, R., *The Boundaries of the State in Modern Britain*, Cambridge : Cambridge University Press, 1996, 403 p.

- GROS, F., JACOB, F., ROYER, P., *Sciences de la vie et société, Rapport présenté à M. le président de la République*, Paris : La Documentation française, 1979, 288 p.
- GROTE, R., « Aspects juridiques de la bioéthique dans la législation allemande », *Revue internationale de droit comparé*, 03/01/1999, n°1, pp.85-106.
- GUILLAUME, H., *Rapport de mission sur la technologie et l'innovation*, Paris : La Documentation française, mars 1998, 235 p.
- GUINCHARD, S., MONTAGNIER, G., *Lexique des termes juridiques*, Paris : Dalloz, 2003, (14e éd.), 619 p.
- GUSFIELD, J.R., *The Culture of Public Problems. Drinking-Driving and the Symbolic Order*, Chicago : Chicago University Press, 1984, 278 p.
- HAAS, P.M., « Introduction. Epistemic Communities and International Policy Coordination », *International Organization*, hiver 1992, vol. 46, n°1, pp. 1-35.
- HABERMAS, J., « Vers un eugénisme libéral ? », *Esprit*, nov. 2002, n°289, pp.126 -138.
- HABERMAS, J., *L'avenir de la nature humaine : vers un eugénisme libéral ?* Gallimard, 2002, 188 p.
- HABERMAS, J., *La technique et la science comme idéologie*, Paris : Gallimard, 1978, 221 p.
- HABERMAS, J., *Théorie de l'agir communicationnel*. t.I « Rationalité de l'agir et rationalisation de la société », Paris : Fayard, 1987, 448 p.
- HABERMAS, J., *L'espace public : archéologie de la publicité comme dimension constitutive de la société bourgeoise*, Paris : Payot, 1993, 324 p.
- HALL, P.A, TAYLOR, R.C.R., « Political Science and the Three Institutionalisms », *Political Studies*, déc.1996, vol. 44, n°5, pp.936-957.
- HALL, P.A., « Aligning Ontology and Methodology in Comparative Research » in MAHONEY, J., RUESCHEMEYER, D. (eds.), *Comparative Historical Analysis in the Social Sciences*, Cambridge : Cambridge University Press, pp.333-372.
- HALL, P.A., « Policy Paradigm, Social Learning and the State », *Comparative Politics*, 1993, vol. 25, n°3, pp. 275-296.
- HALL, P.A., *Governing the Economy : the Politics of State Intervention in Britain and in France*, Cambridge : Polity Press, 1986, 341 p.
- HAMPEL, J., « Public Understanding of Genetic Engineering in Germany » in GLASNER, P., *Reconfiguring Nature issues and Debates in the New Genetics*, Aldershot : Ashgate, Cardiff papers, 2004, pp. 29-56.
- HAMPEL, J., RENN, O. (Hrsg.), *Gentechnik in der Öffentlichkeit : Wahrnehmung und Bewertung einer umstrittenen Technologie*, Frankfurt/Main : Campus, 1999, 410 p.
- HANDYSIDE, A.H., KONGOIANNI, E.H., HARDY, K., WINSTON, R.M., « Pregnancies from biopsied human reimplantation embryos sexed by Y-Specific DNA amplification », *Nature*, 1990, n° 344, pp.768-770.
- HARWOOD, J., *Styles of Scientific Thought. The German Genetics Community 1900-1933*, Chicago : The University of Chicago Press, 1993, 421 p.

HASSENTEUFEL, P., « De la comparaison internationale à la comparaison transnationale. Les déplacements de la construction d'objets comparatifs en matière de politiques publiques », *Revue française de science politique*, fév. 2005, vol. 55, n°1, pp.113-132.

HECLO, H., *Modern Social Politics in Britain and Sweden*, New Haven : Yale University Press, 1974, pp. 304-305.

HEIDENHEIMER, R.A.J., HECLO, H., TEICH ADAMS, C., *Comparative Public Policy. The Politics of Social Choice in America, Europe and Japan*, New York : St Martin's Press, 1990 (3e éd.), 416 p.

HERMITTE, M-A., « Le projet génome humain : liberté de la recherche et démarche démocratique », *Revue internationale de droit économique*, 1993, n°1, pp. 29-51.

HERMITTE, M-A., « Science, technologie et religions », *Archives de philosophie du droit*, 1991, t.36, pp. 109-134.

HIRSCHMAN, A., *Bonheur privé, action publique*, Paris : Hachette, 2006, 256 p.

HM TREASURY, DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, DEPARTMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *Science & Innovation Investment Framework 2004-2014*, London : HMSO, juillet 2004, n°976938, 200 p.

HOBBS, T., *Leviathan*, London : Oxford University Press, 1996, 508 p.

HOFFMANN, S., *Essais sur la France : déclin ou renouveau ?* Paris : Seuil, 1974, 556 p.

HONNEFELDER, L., LANZERATH, D., *Klonen in biomedizinischer Forschung und Reproduktion. Wissenschaftliche Aspekte. Ethische, rechtliche und gesellschaftliche Grenzen*, Bonn : Bonn University Press, 2003, 750 p.

HOOD, C., ROTHSTEIN, H., BALDWIN, R., *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes*, Oxford : University Press, 2001, 217 p.

HOOD, C.C., *The Tools of government*, Chatham N.J. : Chatham House, 1986, 178 p.

HOOGHE, L., MARKS, G., « Types of Multi-Level Governance », *European Integration online Papers (EIoP)*, 12/10/2001, vol. 5, n° 11.

<http://eiop.or.at/eiop/texte/2001-011a.htm>

HOTTOIS, G., PARIZEAU, M-H., *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles : De Boeck, 1993, 375 p.

HOUSE OF LORDS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Regulation of the United Kingdom Biotechnology Industry and Global Competitiveness : 7th Report of Session 1992-93*, HL 80, oct. 1993, 92 p.

HOUSE OF LORDS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Science and Society : 3rd Report of Session 1999-2000*, HL 38, 14/03/2000.

<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/38/3801.htm>

HOUSE OF COMMONS, SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Developments in Human Genetics and Embryology : 4th Report of Session 2001-2002*, HC 791, 18/07/2002, 17 p.

HOUSE OF LORDS, STEM CELL RESEARCH COMMITTEE, *Stem Cell Research Report*, HL 83, 13/02/2002, 69 p.

HOWLETT, M.C., RAMESH, M., *Studying Public Policy: Policy Cycle and Policy Subsystems*, Oxford : Oxford University Press, 1995, 239 p.

HUMAN GENETICS ADVISORY COMMISSION, *Implications of Genetic Testing in the Insurance Industry*, déc. 1997.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/hgac/index.html>

HUMAN GENETICS ADVISORY COMMITTEE, HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, déc. 1998, 31 p.

HUMAN GENETICS COMMISSION, *Making Babies: Reproductive Decisions and Genetic Technologies*, 31/01/2006, 104 p.

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Annual Reports*.

HUMAN GENETICS COMMISSION, *HGC News*, déc. 2001, Issue n°2, 2 p.

HUXLEY, A., *Le meilleur des mondes*, Paris : Plon 1932, 284 p.

IGGERS, J., *Good News, Bad News : Journalism Ethics and the Public Interest*, Boulder : Westview Press, 1999, 179 p.

IMMERGUT, E., *Health Politics : Interests and Institutions in Western Europe*, Cambridge : Cambridge University Press, 1992, 336 p.

INGLEHART, R., *The Silent Revolution. Changing Values and Political Styles Among Western Publics*, Princeton : Princeton University Press, 1977, 482 p.

IRWIN, A., « Constructing the Scientific Citizen: Science and Democracy in the Biosciences », *Public Understanding of Science*, 2001, vol. 10, pp. 1-18.

ISAMBERT, F-A., « Révolution biologique ou réveil éthique? », *Cahiers S.T.S*, Paris : CNRS, n°11, 1986, pp.9-41.

IYENGAR, S., *Is Anyone Responsible ? How Television Frames Political Issues*, Chicago : University of Chicago Press, 1991, 195 p.

JÄGER, M., JÄGER, S., RUTH, I., SCHULTE-HOLTEY, E., WICHERT, F., *Biomacht und Medien. Wege in die Bio-Gesellschaft*, Duisburg : DISS, 1997, 359 p.

JASANOFF, S., *Risk Management and Political Culture : A Comparative Study of Science in the Policy Context*, New York : Russell Sage Foundation, 1986, 93 p.

JASANOFF, S., *States of Knowledge. The Co-Production of Science and Social Order*, London : Routledge, 2004, 317 p.

JASANOFF, S., *The fifth branch : Science Advisers as Policymakers*, Cambridge : Harvard University Press, 1990, 302 p.

JERVIS, R., *Perception and Misperception in International Politics*, Princeton : Princeton University Press, 1976, 445 p.

JOBERT, B. (dir), *Le tournant néo-libéral en Europe : idées et recettes dans les pratiques gouvernementales*, Paris : L'Harmattan, 1994, 328 p.

JOBERT, B., MULLER, P., *L'Etat en action : politiques publiques et corporatismes*, Paris : PUF, 1987, 242 p.

- JONAS, H., *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Paris : Cerf, 1997, 336 p.
- JONAS, H., *Wissenschaft als persönliches Erlebnis*, Göttingen : Vandenhoeck & Ruprecht, 1987, 77 p.
- JONES, C.O., *An Introduction to the Study of Public Policy*, Belmont : Duxbury Press, 1970, 170 p.
- JOSS, S., BELLUCCI, S. (dir.), *Participatory Technology Assessment. European Perspectives*, London : Centre for the Study of Democracy, 2002, 308 p.
- JOSS, S., DURANT, J., *Public participation in Science. The Role of Consensus Conferences in Europe*, London : Science Museum, 1995, 144 p.
- KAHANE, B., « Charity Business et les politiques de recherche sur la santé : Comment l'AFM mobilise la recherche publique », *Sociologie du travail*, janv-mars 2000, vol.42, n°1, pp. 113-133.
- KAHNEMAN, D., TVERSKY, A., « Judgment under Uncertainty : Heuristics and Biases » in WENDT, D., VLEK, C. (dir), *Utility, Probability and Human Decision Making*, Dordrecht : Reidel Publishing, 1975, pp. 141-162.
- KEELER, J.T.S., « Opening the Window for Reform. Mandates, Crises and Extraordinary Policy-Making », *Comparative Political Studies*, janv. 1993, vol. 25, n°4, pp. 433-486.
- KELLER, R., GÜNTHER, H-L., KAISER, P., *Embryonenschutzgesetz. Kommentar zum Embryonenschutzgesetz*, Stuttgart : W. Kohlhammer, 1992, 304 p.
- KIELSTEIN, R., « Cultural and Individual Risk Perception in Human Germ-Line Gene Therapy Research », *Politics and the Life Sciences*, Aug. 1994, vol. 13, n°2, pp. 241-243.
- KINGDON, J. W., *Agendas, Alternatives and Public Policies*, Boston : Little Brown, 1984, 240 p.
- KLIMENT, T., RENN, O., HAMPEL, J., « Die Chancen und Risiken der Gentechnologie aus der Sicht der Bevölkerung » in SCHELL, T. MOHR, H. (Hrsg.), *Biotechnologie-Gentechnik. Eine Chance für neue Industrien*, Heidelberg : Springer, 1995, pp. 558-583.
- KNORR CETINA, K., *Epistemic Cultures : How the Sciences Make Knowledge*, Cambridge : Harvard University Press, 1999, 352 p.
- KOHRING, M., MATTHES, J., « The Face(t)s of Biotech in the Nineties : How the German Press Framed Modern Biotechnology », *Public Understanding of Science*, 2002, vol. 11, pp.143-154.
- KOLLEK, R., FEUERSTEIN, G., « Bioethics and Antibioethics in Germany : a Sociological Approach », *International Journal of Bioethics*, 1999, vol. 10, n°3, pp. 11-20.
- KOOIMAN, J., *Governing as Governance*, London : Sage, 2003, 249 p.
- KOUCHNER, B., *Le premier qui dit la vérité. Entretiens avec Eric Favereau*, Paris : Robert Laffont, 2002, 281 p.
- KRASNER, S.D., « Approaches to the State : Alternatives, Conceptions and Historical Dynamics », *Comparative Politics*, 1984, vol. 16, n°2, pp. 223-246.
- KUHN, T.S., *La structure des révolutions scientifiques*, Paris : Flammarion, 1983, 284 p.

- LABORIER, P., TROM, D. (dir), *Historicités de l'action publique*, Paris : PUF, 2003, 540 p.
- LACASSE, F., THOENIG, J-C. (dir), *L'action publique : morceaux choisis de la revue "Politiques et management public (PMP)"*, Paris : L'Harmattan, 1996, 402 p.
- LANDMAN, T., *Issues and Methods in Comparative Politics*, London : Routledge, 2003, 292 p.
- LASCOUMES, P., « Construction sociale des risques et contrôle du vivant », *Prévenir*, 1er semestre 1993, n°24, pp. 23-36.
- LASCOUMES, P., « L'analyse des processus de changement dans les réseaux d'action publique », in CURAPP, *La gouvernabilité*, Paris : PUF, 1996, pp.325-338.
- LASCOUMES, P., « L'usager fiction de la « démocratie sanitaire ? » *Témoign*, janv-fév.2002, n°26, p.69-78.
- LASCOUMES, P., *L'éco-pouvoir. Environnements et politiques*, Paris : La Découverte, 1994, 317 p.
- LASCOUMES, P., LE GALES, P. (dir), *Gouverner par les instruments*, Paris : Presses de la FNSP, 2004, 370 p.
- LASZLO, P., *La découverte scientifique*, Paris : PUF, 1999, 127 p.
- LATOUR, B., « From the World of Science to the World of Research », *Science*, 1998, n°280, pp. 208-209.
- LATOUR, B., *Politiques de la nature. Comment faire entrer les sciences en démocratie*, Paris : La Découverte, 1999, 383 p.
- LAUGHLIN, R., BROADBENT, J., « Organisational and Accounting Change : Theoretical and Empirical Reflections and Thoughts on a Future Research Agenda », *The Journal of Contemporary Accounting and Organizational Change*, 2005, vol.1, n°1, pp.7-26.
- LE GALES, P., THATCHER, M. (dir), *Les réseaux de politique publique : débat autour des policy networks*, Paris : L'Harmattan, 1995, 272 p.
- LE GLOANNEC, A-M. (dir), *L'Etat en Allemagne. La République fédérale après la réunification*, Paris : Presses de Sciences Po, 2001, 455 p.
- LECA, J., « L'évaluation dans la modernisation de l'Etat », *Politiques et management public*, 1993, vol 11, n°2, pp.161-172.
- LECA, J., « La "gouvernance" de la France sous la Cinquième République. Une perspective de sociologie comparative », in D'ARCY, F., ROUBAN, L. (dir), *De la Ve République à l'Europe : hommage à Jean-Louis Quermonne*, Paris : Presses de Sciences Po, 1996, pp.329-365.
- LECOURT, D., *Humain, post-humain*, Paris : PUF, 2003, 146 p.
- LEFORT, C., *Essais sur le politique : XIXe-XXe siècles*, Paris : Seuil, 2001, 364 p.
- LENOIR, N., *Aux frontières de la vie. Une éthique biomédicale à la française*, Paris : La Documentation Française, 2 vol., 1991, vol. I : 237 p., vol. II : 477 p.
- LENOIR, N., *Relever le défi des biotechnologies. Rapport au ministre de l'Economie, des Finances et de l'Industrie*, Paris : La Documentation Française, 2002, 143 p.

- LERRUEZ, J., *Gouvernement et politique en Grande-Bretagne*, Paris : Presses de la FSNP/Dalloz, 1989, 422 p.
- LEVIDOW, L., CARR, S., WIELD, D., « Regulating Biotechnological Risk, Straining Britain's Consultative Style », *Journal of Risk Research*, 1999, vol. 2, n°4, pp. 307-324.
- LEVINE, R.A., SALOMON, M.A., HELLSTERN, G-M. et al., *Evaluation Research and Practice : Comparative and International Perspectives*, Beverly Hills : Sage Publications, 1981, 255 p.
- LIAKOPOULOS, M., « Pandora's Box or Panacea ? Using Metaphors to Create the Public Representations of Biotechnology », *Public Understanding of Science*, 2002, vol. 11, pp. 5-32.
- LINDBLOM, C.E., « Still Muddling, not yet through », *Public Administration Review*, 1979, vol. 39, n°6, pp. 517-526.
- LINDBLOM, C.E., *The Policy-Making Process*, Englewood Cliffs : Prentice-Hall, 1980 (2e éd.), 131 p.
- LINDNER, C., *Kritik der Theorie der partizipatorischen Demokratie*, Opladen : Westdt. Verl., 1990, 220 p.
- MAJONE, G., « From the Positive to The Regulatory State : Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance », *Journal of Public Policy*, 1997, vol. 17, n°2, pp.139-167.
- MANIN, B., « L'idée de démocratie délibérative dans la science politique contemporaine », *Politix*, 2002, vol. 15, n°57, pp.37-55.
- MANIN, B., *Principes du gouvernement représentatif*, Paris : Calmann-Lévy, 1995, 319 p.
- MARCH, J. G., *Decisions and Organizations*, Oxford : Blackwell, 1988, 458 p.
- MARCH, J.G., OLSEN, J.P., « Institutional Perspectives on Political Institutions », *Governance*, 07/1996, vol.9, n°3, pp.247-264.
- MARCH, J.G., OLSEN, J.P., *Democratic Governance*, New York : The Free Press, 1995, 293 p.
- MARCH, J.G., OLSEN, J.P., *Rediscovering Institutions. The Organizational Basis of Politics*, New York : The Free Press, 1989, 227 p.
- MARSH, D., RHODES, R.A.W. (eds), *Policy Networks in British Government*, Oxford : Clarendon Press, 1992, 295 p.
- MARSH, D., STOKER, G., *Theory and Methods in Political Science*, Basingstoke : Macmillan Press, 1995, 326 p.
- MARTEAU, T., RICHARDS, M., *The Troubled Helix. Social and Psychological Implications of the New Human Genetics*, Cambridge : Cambridge University Press, 1999, 359 p.
- MATTEI, J-F, *La vie en questions : pour une éthique biomédicale, Rapport au Premier ministre*, Paris : La Documentation française, 1994, 230 p.
- MAURON, A., THEVOZ, J-M., « Germ-line engineering : a few European voices », *Journal of Medicine and Philosophy*, Dec. 1991, vol. 16, n°6, pp. 649-666.

MCGRATH, J., SOLTER, D., « Inability of mouse blastomere nuclei transferred to enucleated zygotes to support development *in vitro* », *Science*, n°226, 1984, p. 1319.

MEARSHEIMER, J.J., « The False Promise of International Institutions », *International Security*, hiver 1994-1995, vol.19, n°3, pp. 5-49.

MEMMI, D., FASSIN, D. (dir.), *Le gouvernement des corps*, Paris : Editions de l'EHESS, 2004, 269 p.

MEMMI, D., *Les gardiens du corps. Dix ans de magistère bioéthique*, Paris : Editions de l'EHESS, 1996, 254 p.

MENY, Y., THOENIG, J.-C., *Politiques publiques*, Paris : PUF, 1989, 391 p.

MERTON, R.K., *The Sociology of Science : Theoretical and Empirical Investigations*, Chicago : University of Chicago Press, 1973, 605 p.

MICHELS, R., *Les partis politiques : essai sur les tendances oligarchiques des démocraties*, Paris : Flammarion, 1971, 313 p.

MILLS, C.W., *L'élite du pouvoir*, Paris : Maspero, 1969, 380 p.

MINISTERE DE LA RECHERCHE, *Rapport d'activité ministériel mars 2000-mars 2002*, 152 p.

MOONEY, C. Z. (ed.), *The Public Clash of Private Values, The Politics of Morality Policy*, New York : Chatham House, 2001, 283 p.

MORANGE, M., *Histoire de la biologie moléculaire*, Paris : La Découverte, 2003, 369 p.

MOSSUZ-LAVAU, J., « La loi et les mœurs. Politiques de la sexualité et comportements sexuels en France », *Cosmopolitiques*, août 2003, n°4, pp. 145-156.

MULKAY, M., *The Embryo Research Debate. Science and the Politics of Reproduction*, Cambridge : Cambridge University Press, 1997, 212 p.

MULLER, P., « Esquisse d'une théorie du changement dans l'action publique. Structure, acteurs et cadres cognitifs », *Revue française de science politique*, fév. 2005, vol.55, n°1, pp.155-188.

MULLER, P., « L'analyse cognitive des politiques publiques: vers une sociologie politique de l'action publique », *Revue française de science politique*, avril 2000, vol.50, n°2, pp.189-207.

MULLER, P., « Entre le local et l'Europe. La crise du modèle français de politiques publiques », *Revue française de science politique*, avril 1992, vol.42, n°2, pp.275-297.

MULLER, P., SUREL, Y., *L'analyse des politiques publiques*, Paris : Montchrestien, 1998, 156 p.

NATIONS UNIES. SIXIEME COMMISSION, *Communiqué de presse « Le débat sur le clonage des êtres humains à des fins de reproduction continue de diviser les délégations à la sixième Commission »*, AG/J/3257, 21/10/2004.

<http://www.un.org/News/fr-press/docs/2004/AGJ3257.doc.htm>

NATIONS UNIES, SIXIEME COMMISSION, *Communiqué de presse « Débat à la sixième commission sur le clonage humain : les délégations demeurent divisées sur les questions d'éthique »*, AG/J/3258, 22/10/2004.

<http://www.un.org/News/fr-press/docs/2004/AGJ3258.doc.htm>

NELKIN, D., LINDEE, S., *La mystique de l'ADN. Pourquoi sommes-nous fascinés par le gène ?* Paris : Belin, 1998, 318 p.

NORTH, D., *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, Cambridge : Cambridge University Press, 1990, 152 p.

NOWOTNY, H., SCOTT, P., GIBBONS, M., *Repenser la science : savoir et société à l'heure de l'incertitude*, Paris : Belin, 2003, 319 p.

NUSSBAUM, M.C., *For Love of Country. Debating the Limits of Patriotism*, Boston : Beacon Press, 1996, 154 p.

NYE, J.S., *Bound to Lead : The Changing Nature of American Power*, New York : Basic Books, 1990, 307 p.

NYE, J.S., *Soft Power : The Means to Success in World Politics*, New York : Public Affairs, 2004, 191 p.

OBSERVATOIRE DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES, *Chiffres-clés OST 2003*, Paris : Economica, 128 p.

OCDE, *Considérations de sécurité relatives à l'ADN recombiné*, Paris : 1986, 74 p.
http://www.oecd.org/document/17/0,2340,fr_2649_34391_1891281_1_1_1_1,00.html

OCDE, *Science, croissance et société, une perspective nouvelle, Rapport du groupe spécial du Secrétaire général sur les nouveaux concepts des politiques de la science*, Paris : OCDE, 1971, 125 p.

OFFERLE, M., *Sociologie des groupes d'intérêt*, Paris : Montchrestien, 1998, 158 p.

OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, SERUSCLAT, F., *Rapport sur les sciences de la vie et les droits de l'homme : bouleversement sans contrôle ou législation à la française. Tome I : Questions - clés et réponses contradictoires, Tome II : Textes et documents*, Paris : Assemblée nationale n°2588, Sénat n°262, 4/02/1992, t.I. : 456 p., t.II : 560 p.

OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., HURIET, C., *Rapport sur l'application de la loi n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, Paris : Assemblée nationale n°1407, Sénat n°232, 17/02/1999, 227 p.

OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., HURIET, C., *Rapport sur Le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*, Paris : Assemblée nationale n°2198, Sénat n°238, 24/02/2000, 181 p.

OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., *Rapport sur la brevetabilité du vivant*, Paris : Assemblée nationale n°3502, Sénat n°160, 19/12/2001, 118 p.

OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, LE DEAUT, J-Y., *Rapport sur la place des biotechnologies en France et en Europe*, Paris : Assemblée nationale n°2046, Sénat n°158, 26/01/2005, 436 p.

OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, SAUNIER, C., *Rapport sur l'application de la loi n°98-535 du 1^{er} Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007*

juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, Paris : Assemblée nationale n°2108, Sénat n°185, 15/02/2005, 280 p.

OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, CLAEYS, A., *Rapport sur les recherches sur le fonctionnement des cellules humaines*, 05/12/2006, Paris : Assemblée nationale n°3498, Sénat n° 101, 323 p.

OGIEN, R., *La panique morale*, Paris : Grasset, 2004, 352 p.

OLFF-NATHAN, J. (dir), *La science sous le Troisième Reich. Victime ou alliée du nazisme ?* Paris : Seuil, 1993, 333 p.

OLIVIERO, P., « La notion de préembryon dans la littérature politico-scientifique », *Archives de philosophie du droit*, 1991, t.36, pp. 90-103.

OLLIG, W., RIES, K., *Akzeptanzprobleme der Gentechnologie in Deutschland. Analyse der Gentechnologiedebatte und Gestaltungsperspektiven für die Unternehmenspraxis, Arbeiten zur Risiko-Kommunikation*, Heft 54, Jülich, Forschungszentrum Jülich, nov 1995, 74 p.

ORSENIGO, L., *The Emergence of Biotechnology*, London : Pinter Publishers, 1989, 230 p.

PADIOLEAU, J-G., *L'Etat au concret*, Paris : PUF, 1982, 222 p.

PADIOLEAU, J-G., « La société du risque, une chance pour la démocratie », *Le Débat*, mars-avril 2000, n°209, pp. 39-54.

PALMER, B., SHARP, M., « The Battle for Biotechnology : Scientific and Technological Paradigms and the Management of Biotechnology in Britain in the 1980s », *Research Policy*, 1993, n°22, pp. 463-478.

PALUMBO, D.J., FAWCETT, S.B., WRIGHT, P. (eds), *Evaluating and Optimizing Public Policy*, Lexington : Lexington Books, 1981, 223 p.

PAPADOPOULOS, Y., *Complexité sociale et politiques publiques*, Paris : Montchrestien, 1995, 156 p.

PAPON, P., *Le temps des ruptures. Aux origines culturelles et scientifiques du XXIe siècle*, Paris : Fayard, 2004, 329 p.

PAQUEZ, A-S., « La politique européenne des biotechnologies : les défis de l'évolution vers une communautarisation » in ALIGISAKIS, M. (dir), *L'Europe et les biotechnologies : urgences et impasses d'un débat démocratique*, Genève : Euryopa, 2004, pp. 161- 202.

PARRY, G., MOYSER, G., DAY, N. (dir), *Political Participation and Democracy in Britain*, Cambridge : Cambridge University Press, 1992, 509 p.

PARSONS, W., *Public Policy*, Aldershot : Edward Elgar Publishing, 1995, 675 p.

PATZELT, W.J., « Germany's Latent Constitutional Conflict », in GUNLICKS, A.B. (ed), *German Public Policy and Federalism. Current debates on Political, Legal and Social Issues*, New York : Berghahn Books, 2003, 244 p.

PELISSOLO, J-C., *La biotechnologie, demain ? Rapport à Monsieur le Premier ministre, Secrétariat d'Etat à la recherche*, Paris : La Documentation Française, 1980, 87 p.

PEPPIN, J-F., CHERRY, M-J., *Regional Perspectives in Bioethics*, Lisse : Swets & Zeitlinger B.V., 2003, 380 p.

- PESTRE, D., *Science, argent et politique. Un essai d'interprétation*, Paris : Inra, 2003, 201 p.
- PETERMANN, T., « Das Büro für Technikfolgen. Abschätzung des Deutschen Bundestages » in BECKMANN, G., RAMMERT, W. (Hrsg), *Technik und Gesellschaft. Jahrbuch 6 : Grosstechnische Systeme und Risiko*, Frankfurt am Main : Campus Verlag, 1992, pp. 221-241.
- PETERS, G., SAVOIE, D. (eds), *Les nouveaux défis de la gouvernance*, Québec : Presses de l'Université de Laval, 1995.
- PICHOT, A., *Histoire de la notion de gène*, Paris : Flammarion, 1999, 344 p.
- PIDGEON, N., KASPERSON, R., SLOVIC, P. (eds), *The Social Amplification of Risk*, Cambridge : Cambridge University Press, 2003, 464 p.
- PIERSON, P., « The Path to European Integration : a Historical Institutional Analysis », *Comparative Political Studies*, avril 1996, vol. 29, n°2, pp.123-163.
- PIERSON, P., *Politics in Time : History, Institutions and Social Analysis*, Oxford : Princeton University Press, 2004, 196 p.
- PIERSON, P., SUREL, Y., « Comparer des sentiers institutionnels. La réforme des banques centrales au sein de l'Union européenne », *Revue internationale de politique comparée*, 2000, vol. 7, n°1, pp. 135-166.
- PLATON, *La République*, Paris : GF Flammarion, 1966, 510 p.
- POTTER, V.R., « Bioethics, the Science of Survival », *Perspectives in Biology and Medicine*, 1970, n°14, pp. 127-153.
- POTTER, V.R., *Bioethics : Bridge to the Future*, Englewood Cliffs : Prentice-Hall, 1971, 205 p.
- RABINOW, P., « La recherche génétique et la connaissance du vivant: un regard ethnographique sur le débat français », *Esprit*, mai 2002, n°5, pp.132-144.
- REISS, T. et al., *Efficiency of Innovation Policies in High Technology Sectors in Europe, (EPOHITE). Final report*, Luxembourg : OPOCE, 2004, 108 p.
- REITER, J., « Zu vieles offen geblieben? Das deutsche Embryonenschutzgesetz tritt demnächst in Kraft », *Monatshefte für Gesellschaft und Religion*, 1990, vol.44, pp.570-575.
- RENARD, D., CAILLOSSE, J., DE BECHILLON, D. (dir.), *L'analyse des politiques publiques aux prises avec le droit*, Paris : LGDJ, 2000, vol. 30, 303 p.
- RENN, O., « Styles of Using Science Expertise : A Comparative Framework », *Science and Public Policy*, June 1995, vol. 22, pp. 147-156.
- REPUBLIQUE FRANCAISE, "Plan innovation" après consultation nationale. Présenté par Madame Nicole Fontaine, ministre déléguée à l'industrie et Madame Claudie Haigneré, ministre déléguée à la Recherche et aux Nouvelles technologies, avril 2003, 21 p. <http://www.technologie.gouv.fr/plan-innovation/planinnov9avril.pdf>
- RESTIER-MELLERAY, C., « Experts et expertise scientifique », *Revue Française de Science Politique*, août 1990, vol. 40, n°4, pp. 546-585.
- RHODES, R.A.W., CARMICHAEL, P., MCMILLAN, J., MASSEY, A., *Decentralizing the Civil Service: From Unitary State to Differentiated Polity in the United Kingdom*, Open

University Press, 2003, 218 p.

RICHARDS, D., SMITH, M.J., *Governance and Public Policy in the United Kingdom*, Oxford : Oxford University Press, 2002, 312 p.

RICHARDSON, J.J., JORDAN, A.G., « Overcrowded policymaking : Some British and European reflections », *Policy Sciences*, avril 1983, vol. 15, n°3, pp. 247-268.

RICHARDSON, J.J. (ed), *Policy Styles in Western Europe*, London : George Allen & Unwin, 1982, 213 p.

RICHARDSON, J.J., JORDAN, G., *Governing under Pressure : the Policy Process in a Post-Parliamentary Democracy*, Oxford : Martin Robertson, 1979, 212 p.

ROCHFORT, D.A., COBB, R.W.(ed), *The Politics of Problem Definition. Shaping the Policy Agenda*, Lawrence : University Press of Kansas, 1994, 216 p.

RONIT, K., « Academia-industry-gouvernement relations in biotechnology : private, professional and public dimensions of the new associations », *Science and Public Policy*, Dec. 1997, vol. 24, n°6, pp. 421-433.

ROQUEPLO, P., *Entre savoir et décision : l'expertise scientifique*, Paris : Inra, 1996, 111 p.

ROQUEPLO, P., *Penser la technique : pour une démocratie concrète*, Paris : Seuil, 1983, 248 p.

ROSANVALLON, P., *L'Etat en France de 1789 à nos jours*, Paris : Seuil, 1990, 369 p.

ROSANVALLON, P., *Le peuple introuvable. Histoire de la représentation démocratique en France*, Paris : Gallimard, 1998, 379 p.

ROSE, R., DAVIES, P., *Inheritance in Public Policy : Change without Choice in Britain*, New Haven : Yale University Press, 1994, 257 p.

ROSENAU, J.N., « Les processus de la mondialisation : retombées significatives, échanges impalpables et symbolique subtile », *Etudes internationales*, sept.1993, vol. 24, n°3, pp. 496-524.

ROSENAU, J.N., « The National Interest », *International Encyclopaedia of Social Sciences*, 1968, vol. 11, New York : Macmillan, pp. 34-40.

ROSTAND, J., *Peut-on modifier l'homme ?* Paris : Gallimard, 1956, 149 p.

ROTHSTEIN, H., *Neglected Risk Regulation : the Institutional Attenuation Phenomenon*, London : CARR-LSE, Discussion paper n°7, Oct.2002, 24 p.

ROUBAN, L., « Science et technologie: politiques publiques », *L'année sociologique*, 1990, vol. 40, pp.72-96.

ROUSSEAU, J-J., *Du contrat social*, Paris : GF-Flammarion, 1992, 187 p.

ROUSSEAU, J-J., *Discours sur les sciences et les arts, Lettre à d'Alembert sur les spectacles*, Paris : Gallimard, 1992, 282 p.

RUSSELL, B., *Science et religion*, Paris : Gallimard, 1971, 187 p.

SABATIER, P.A., « An Advocacy Coalition Framework of Policy Change And The Role of Policy-Oriented Learning Therein », *Policy Sciences*, 1988, vol. 21, pp. 129-168.

SABATIER, P.A., JENKINS-SMITH, H.C. (eds), *Policy Change and Learning : An Advocacy Coalition Approach*, Boulder : Westview Press, 1993, 290 p.

SABATIER, P.A. (ed), *Theories of the Policy Process. Theoretical Lenses on Public Policy*, Boulder : Westview Press, 1999, 289 p.

SALAMON, L., LUND, M., *Beyond Privatization : the Tools of Government Action*, Washington D.C. : Urban Institute Press, 1989, 265 p.

SALAMON, L.M. (ed), *The Tools of Governance. A Guide to the New Governance*, Oxford : Oxford University Press, 2002, 669 p.

SALOMON, J.-J., « Figures de la science sur le champ de bataille. Le scientifique et le guerrier », *Le Banquet*, juin 2003, n°18, pp. 95-117.

SARTORI, G., « Bien comparer, mal comparer », *Revue internationale de politique comparée*, 1994, vol. 1, n°1, pp.19-36.

SAVAGE, S.P., ATKINSON, R. (eds), *Public Policy under Blair*, New York : Palgrave, 2001, 274 p.

SCHARPF, F., « Community and Autonomy : Multi-Level Policy-Making in the EU », *Journal of European Public Policy*, 1994, vol. 1, n°2, pp.219-242.

SCHATTSCHEIDER, E.E., *The Semi-Sovereign People a Realist's View of Democracy in America*, New York : Holt, Rinehart and Winston, 1960, 147 p.

SCHEPER, T., FIECHTER, A., *History of Modern Biotechnology*, Heidelberg : Springer Verlag, 2000, t. I, 222 p.

SCHERER, K., SCHORR, A., JOHNSTONE, T. (eds), *Appraisal Processes In Emotion : Theory, Methods, Research*, Oxford : Oxford University Press, 2001, 478 p.

SCHRÖDINGER, E., *Qu'est-ce que la vie ?* Paris : Christian Bourgeois, 1986, 240 p.

SCHUMPETER, J., *Théorie de l'évolution économique : recherches sur le profit, le crédit, l'intérêt et le cycle de la conjoncture*, Paris : Dalloz, 1935, 586 p.

SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MODIFICATION, *Compendium of Guidance*, London : HMSO, 2002.

SCLOVE, R.E., *Democracy and Technology*, New York : Guilford Press, 1995, 338 p.

SEIDMAN, E., RAPPAPÖRT, J.,R. (eds), *Redefining Social Problems (Perspectives in Social Psychology)*, New York : Springer, 2001, 340 p.

SELDON, D., MARQUAND, D., *The ideas that Shaped Post-War Britain*, London : Fontana, 1996, 351 p.

SENAT, COMMISSION DES FINANCES, GOUTEYRON, A., *Rapport d'information fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation portant sur l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)*, n°409, 16/07/2003, 108 p.

http://www.senat.fr/rap/r02-409/r02-409_mono.html

SENAT, BLANDIN, M.-C., RENAR, I., *Rapport d'information fait au nom de la Commission des affaires culturelles par la mission d'information chargée d'étudier la diffusion de la culture scientifique*, n°392 10/07/2003, 73 p.

http://www.senat.fr/rap/r02-392/r02-392_mono.html

SENKER, J., SHARP, M., *The Biotechnology Directorate of the SERC. A Report and Evaluation of its Achievements 1981-1987*, Falmer : Science Policy Research Unit (SPRU), University of Sussex, Brighton, 5/05/1988.

SETBON, M., *Pouvoirs contre sida : de la transfusion sanguine au dépistage. Décisions et pratiques en France, Grande-Bretagne et Suède*, Paris : Seuil, 1993, 420 p.

SEXTON, S., « How to talk about Cloning without Talking about Cloning Public Discourse in the UK », *Biomedical Ethics*, vol. 5, n°3, 2000, pp. 106-114.

SFEZ, L., *La Santé parfaite. Critique d'une nouvelle utopie*, Paris : Le Seuil, 1995, 398 p.

SHAPIRO, D., « Nuffield Council on Bioethics », *PLS*, August 1995, vol.14, n°2, pp. 263-266.

SHEPSLE, K., « Studying Institutions. Some Lessons from the Rational Choice Approach », *Journal of Theoretical Politics*, 1989, vol. 1, n°2, pp. 131-147.

SIMON, H.A., *Administrative Behavior : A Study of Decision-Making Processes in Administrative Organizations*, New York : Free Press, 1997 (4e ed.), 368 p.

SIMON, H.A., *Models of bounded rationality*, Cambridge : MIT Press, 1982-1997, 3 vol., vol. XXIII : 478 p., vol. XVI : 505 p., vol. XIX : 457 p.

SINGER, M., SOLL, D., « Guidelines for DNA Hybrid Molecules », *Science*, 1973, vol. 181, p.1114.

SLEATOR, A., *Stem Cell Research and Regulations under the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, London : HoC Library, Research Paper 00/93, 2000, 59 p.

SLOTTERDIJK, P., *Règles pour le parc humain. Une lettre en réponse à la Lettre sur l'humanisme de Heidegger*, Paris : Librairie Arthème Fayard, 2000, 61 p.

SLOVIC, P., « Perception of Risk », *Science*, 1987, n°236, pp. 280-285.

SLOVIC, P., « La perception du risque s'atténue avec l'utilité de l'objet », *La Recherche*, déc. 2000, n°337, p. 41.

SLOVIC, P., *The Perception of Risk*, London: Sterling VA, 2000, 473 p.

SNTRS-CGT, *Communiqué de presse, Vingt ans de Téléthon, pour quelle efficacité ?* 4/12/2006.

http://www.vjf.cnrs.fr/sntrs/tracts/06_cpTelethon.pdf

SNYDER, R.C., BRUCK, H.W., SAPIN, B., « The Decision-Making Approach to the Study of International Politics » in ROSENAU, J., *International Politics and Foreign Policy*, New York : The Free Press, 1969, pp. 199-206.

SPECTOR, M., KITSUSE, J.I., *Constructing Social problems*, New York : Cummings, 1977, 184 p.

SPENLEHAUER, V., *L'évaluation de politique. Usages sociaux. Trois études de cas d'évaluation*, Paris : L'Harmattan, 1995, 252 p.

STEINMO, S., THELEN, K., LONGSTRETH, F. (eds), *Structuring Politics. Historical Institutionalism in Comparative Analysis*, Cambridge : Cambridge University Press, 1992, 257 p.

- STONE, A., « Le "néo-institutionnalisme". Défis conceptuels et méthodologiques », *Politix*, 1992, n°20, pp. 156-168.
- STONE, D., « Causal Stories and the Formation of Policy Agendas », *Political Science Quarterly*, 1989, vol. 104, n°2, pp. 281-300.
- TAGUIEFF, P-A., « Retour sur l'eugénisme. Questions de définition (réponse à J. Testart) », *Esprit*, mars 1994, n°200, pp.198-215.
- TAGUIEFF, P-A., « L'espace de la bioéthique. Esquisse d'une problématisation », *Res Publica*, 1999, n° 21, pp. 30-33.
- TAGUIEFF, P-A., *Le sens du progrès. Une approche historique et philosophique*, Paris : Flammarion, 2004, 437 p.
- TAMBOURIN, P., « Les entreprises de biotechnologie » in CONSEIL D'ETAT, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*, Paris : La Documentation française, 1999, pp.321-324.
- TESTART, J. (dir.), *Le Magasin des enfants*, Paris : éd. François Bourin, 1990, 338 p.
- TESTART, J., « Les risques de la purification génique : questions à Pierre-André Taguieff », *Esprit*, fév. 1994, n°199, pp.178-183.
- TESTART, J., *L'œuf transparent*, Paris : Flammarion, 1986, 224 p.
- TESTART, J., *Eve ou la répétition*, Paris : Odile Jacob, 1998, 192 p.
- THE ROYAL SOCIETY, *Stem Cell Research. Second Update*, Policy document 9/01, 20/06/2001, 4 p.
- THELEN, K.A, « How Institutions Evolve : Insights from Comparative Analysis », *Annual Review of Political Science*, 1999, vol. 2, pp. 369-404.
- THELEN, K.A, *How Institutions Evolve : the Political Economy of Skills in Germany, Britain, the United States and Japan*, New York : Cambridge University Press, 2004, 333 p.
- THOENIG, J-C., « L'analyse des politiques publiques », in LECA, J., GRAWITZ, M., *Traité de science politique*, vol. 4. « Les politiques publiques », Paris : PUF, 1985, pp. 1-60.
- THOENIG, J-C., « Le grand horloger et les effets du système : de la décentralisation en France », *Politiques et Management Public*, 1985, vol 3, n°1, pp. 135-158.
- THOUVENIN, D., « L'expérimentation sur l'homme en France : analyse globale du système, points sensibles » in FURKEL, F., JACQUOT, F., JUNG, H. (dir.), *Bioéthique. Les enjeux du progrès scientifique. France, Allemagne, Bruxelles* : Bruylant, 2000, pp.117-148.
- UMBHAUER, G., *Théorie des jeux*, Paris : Vuibert, 2004, 314 p.
- VALERY, P., « Regards sur le monde actuel », *Œuvres*, t.II, Paris : Bibliothèque de la Pléiade, 1966, 1726 p.
- WALKER, S., MAZUZAN, G., *Controlling the Atom : the Beginnings of Nuclear Regulation 1946-1962*, Berkeley : University of California Press, 1984, 530 p.
- WARNOCK, M., *A Question of Life. The Warnock report on Human Fertilisation and Embryology*, Oxford : Basil Blackwell, 1985, 110 p.
- WARNOCK, M., *Making Babies. Is There a Right to Have Children ?* Oxford : Oxford University Press, 2002, 120 p.

- WATSON, J.D., *La double hélice*, Paris : Hachette, 1968, 205 p.
- WEAVER, R.K., « The Politics of Blame Avoidance », *Journal of Public Policy*, 1986, n°6, pp.371-398.
- WEBER, M., *Le savant et le politique*, Paris : 10/18, 1998, 221 p.
- WEBER, M., *Economie et société*, Paris : Plon, 1971, 650 p.
- WEINGART, P., « Biologie als Gesellschaftstheorie » in BARSCH, A., HEJL, P. (Hrsg), *Menschenbilder, Zur Pluralisierung der Vorstellung von der menschlichen Natur (1850-1914)*, Frankfurt/Main : Suhrkamp, 2000, pp. 146-166.
- WEISS, A., WOODHOUSE, E., « Reframing Incrementalism : A Constructive Response to the Critics », *Policy Sciences*, Aug. 1992, vol. 25, n°3, pp. 255-274.
- WILDAVSKY, A.B., *Budgeting : A Comparative Theory of Budgetary Processes*, Boston : Little Brown, 1975, 432 p.
- WILDAVSKY, A., *Speaking Truth to Power. The Art and Craft of Policy Analysis*, Boston : Little Brown, 1979, 431 p.
- WOLFENDALE, A., *Report of the Committee to Review the Contribution of Scientists and Engineers to Public Understanding of Science, Engineering and Technology*, London : HMSO, 1995.
- WOOD, R., « The Rise of an Apolitical Elite », in GILPIN, R., WRIGHT, C. (eds), *Scientists and National Policy-Making*, New York : Columbia University Press, 1964, pp. 41-72.
- WRIGHT, S., *Molecular Politics. Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering, 1972-1982*, Chicago : The University Press of Chicago, 1994, 591 p.

SOURCES PRIMAIRES COMPLEMENTAIRES

- **Normes juridiques**

- **ALLEMAGNE**

Bekanntmachung der Neufassung des Medizinproduktegesetzes, 7/08/2002, Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 58 du 20/08/2002, p.3146.

Berichtigung des Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes, 23/05/2002, BGBl. Teil I Nr.32 du 29/05/2002, p.1678.

Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV), 9/10/1991, BGBl. Teil I 1991 p.1972.

Drittes Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, 17/03/2006, BGBl. Teil I Nr. 13 du 22/03/2006, p.534.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), 24/08/1976, BGBl. Teil I, p.2445.

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG), 20/06/1990, BGBl. Teil I, p.1080.

Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG), 13/12/1990, BGBl. Teil I, 19/12/1990, p.2746.

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG),16/12/1993, BGBl. Teil I, p.2066.

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG 2), 2/08/1994, BGBl. Teil I., p. 1963. Dernière révision (Art. 145) le 31/10/2006, BGBl. Teil I, p. 2407.

Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes in Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz - StZG), 29/06/2002, BGBl. Teil I Nr.42, p.2277.

Gesetz zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht, 22/03/2004, BGBl. Teil I Nr. 13 du 31/03/2004, p.454.

Gesetz zur Steuerung und Begrenzung der Zuwanderung und zur Regelung des Aufenthalts und der Integration von Unionsbürgern und Ausländern (Zuwanderungsgesetz), 30/07/2004, BGBl. Teil I, Nr.41 du 5/08/2004, p.1950.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), 15/12/2005, BGBl. Teil I Nr 73, p.3395.

Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts, 21/12/2004, BGBl. Teil I Nr. 8 du 3/02/2005, p.186.

Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz, 4/10/2002, BGBl. Teil I Nr. 73 du 16/10/2002, p.4017.

Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMG-Kostenverordnung - AMGKostV), 10/12/2003, BGBl. Teil I Nr. 59 du 16/12/2003, p.2510.

Kostenverordnung zum Stammzellgesetz (StZG-KostV), 28/10/2005, BGBl. I Nr. 68, du 4/11/2005, p.3115.

Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten (Bekanntmachung nach §5 Abs.6 Gentechnik-Sicherheitsverordnung), Bekanntmachung nach §5 Absatz Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14/03/1995, 25/04/2006.

Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV), 14/03/1995, BGBl. Teil I, p.297.

Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung - ZKBSV), 5/08/1996, BGBl. Teil I, p.1233.

Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung - GenTAnhV), 4/11/1996, BGBl. Teil I, p.1649.

Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV), 4/11/1996, BGBl. Teil I, p.1658

Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV), 4/11/1996, BGBl. Teil I, p.1645.

Verordnung über die Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen und über Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten (Gentechnik-Notfallverordnung - GenTNotfV), 10/12/1997, BGBl. Teil I, p.28822.

Verordnung über die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und über die zuständige Behörde nach dem Stammzellgesetz (ZES-Verordnung - ZESV), 18/07/2002, BGBl. I Nr. 49 du 23/07/2002, p. 2663; du 25/11/2003, p. 2304; du 31/10/2006, p.2407.

Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften, 23/03/2006, BGBl. Teil I Nr.14 du 30/03/2006, p.565.

Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2.MPG-ÄndG), 13/12/2001, BGBl. Teil I Nr.68 du 18/12/2001, p.3586.

Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften, 19/07/2002, BGBl. Teil I Nr. 50 du 25/07/2002, p.2674.

Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG), 16/08/2002, BGBl. Teil I Nr. 59 du 23/08/2002, p.3220.

- FRANCE

Arrêtés du 20/07/1999 relatifs à des demandes d'autorisation pour pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, défini à l'article L. 162-17 du code de la santé publique, JO n°172 du 28/07/1999, p.11268.

Arrêtés du 7/01/2000 relatifs à des demandes d'autorisation pour pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, défini à l'article L. 162-17 du code de la santé publique, JO n°47 du 2/02/2000, p.2911.

Décret n°83-132 du 23/02/1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, JO du 25/02/1983, p.630.

Décret n°83-975 du 10/11/1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, JO du 11/11/1983.

Décret n°89-306 du 11/05/1989 portant création de la Commission de Génie Génétique modifié par le décret n° 93-75 du 18/01/1993, JO n°16 du 20/01/1993, p.1008.

Décret n°93-235 du 23/02/1993 portant création de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, JO n°46 du 24/02/1993.

Décret n°95-558 du 6/05/1995 relatif à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et modifiant le code de la santé publique, JO n°108 du 7/05/1995, p.7360.

Décret n°97-613 du 27/05/1997 relatif aux études menées sur des embryons humains *in vitro* et modifiant le code de la santé publique, JO n°126 du 1/06/1997, p.8623.

Décret n°97-555 du 29/05/1997 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, JO du 30/05/1997, p.8287.

Décret n°98-216 du 24/03/1998 relatif au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et modifiant le code de la santé publique, JO n°73 du 27/03/1998, p.4624.

Décret n°99-142 du 4/03/1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique, JO n°54 du 5/03/1999, p.3287.

Décret n°2000-156 du 23/02/2000 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes, et de produits de thérapies génique et cellulaire, et modifiant le code de la santé publique, JO n°49 du 27/02/2000, p.3077.

Décret n°2001-909 du 1/10/2001 relatif aux cellules et produits de thérapies génique et cellulaire fixant les conditions d'autorisation des établissements, organismes, procédés, produits et protocoles d'essais cliniques et modifiant le code de la santé publique, JO n°232 du 6/10/2002, p.15739.

Décret n°2004-1024 du 28/09/2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules-souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JO du 30/09/2004, p.16802.

Décret n°2005-420 du 4/05/2005 relatif à l'Agence de biomédecine et modifiant le code de la santé publique, JO n°104 du 5/05/2005, p.7842.

Décret n°2005-732 du 30/06/2005 portant statuts de l'établissement public OSEO, JO n°152 du 1/07/2005, p.10874.

Décret n°2006-121 du 6/02/2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique, JO n°32 du 7/02/2006, p.1974.

Décret n°2006-1661 du 22/12/2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et modifiant le code de la santé publique, JO n°297 du 23/12/2006, p.19456.

Loi n°75-17 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, 17/01/1975, JO du 18/01/1975.

Loi n°79-1204 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, 31/12/1979, JO du 1/01/1980.

Loi n°82-610 du 15/07/1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, JO du 16/07/1982, p. 2270.

Loi n°83-609 du 8/07/1983 portant création d'une délégation parlementaire dénommée Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, JO du 9/07/1983, p. 2125.

Loi n°85-1376 du 23/12/1985 relative à la recherche et au développement technologique, JO du 27/12/1985, p.15142.

Loi n°88-1138 du 20/12/1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales JO du 22/12/1988, p.16032 modifiée par les lois n°90-86 du 23/01/1990, n°91-73 du 18/01/1991, n°92-1336 du 16/12/1992, n°93-5 du 4/01/1993 et n°94-630 du 25/07/1994 et n°2004-800 du 6/08/2004.

Loi n°92-654 du 13/07/1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n°76-663 du 19/07/1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, JO n°163 du 16/07/1992.

Loi n°94-548 du 1/07/1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78-17 du 6/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO n°152 du 2/07/1994, p.9559.

Loi n°94-653 du 29/07/1994 relative au respect du corps humain, JO n°175 du 30/07/1994, p.11056.

Loi n°94-654 du 29/07/1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO n°175 du 30/07/1994, p.11059.

Loi n°96-452 du 28/05/1996 sur les différentes mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, JO n°123 du 29/05/1996, p.7912.

Loi n°99-587 du 12/07/1999 sur l'innovation et la recherche, JO n°160 du 13/07/1999, p. 10396.

Loi n°2004-800 du 6/08/2004 relative à la bioéthique, JO n°182 du 7/08/2004, p.14040.

Loi n°2004-1338 du 8/12/2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques, JO n°286 du 9/12/2004, p.20801.

Loi de programme n°2006-450 du 18/04/2006 pour la recherche, JO n°92 du 19/04/2006, p. 5820.

Ordonnance n°2005-722 du 29/06/2005 relative à la création de l'établissement public OSEO et à la transformation de l'établissement public Agence nationale de valorisation de la recherche en société anonyme, JO n°151 du 30/06/2005, p.10774.

- ROYAUME-UNI

Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001, 24/01/2001, Statutory Instrument 2001, n°188.

Human Fertilisation and Embryology Act, 1/11/1990, 1990 Chapter 37.

Human Reproductive Cloning Act 2001, 4/12/2001, 2001 Chapter 23.

Human Reproductive Cloning Bill (HL), 4/12/2001, Bill 27 2001-2002.

Human Tissue Act 2004, 15/11/2004, 2004 Chapter 30.

Patents Act 2004 2004, 22/07/2004, Chapter 16.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, 1/02/1993, Statutory Instrument 1992, n°3217.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996, 27/04/1996, Statutory Instrument 1996, n°967.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1998, 22/07/1998, Statutory Instrument 1998, n°1548.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000, 15/11/2000, Statutory Instrument 2000, n°2831.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2005, 1/01/2006, Statutory Instrument 2005, n°2466.

The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002, 17/10/2002, Statutory Instrument 2002, n°2443.

The Genetically Modified Organisms (Risk Assessment) (Records and Exemptions) Regulations 1996, 9/05/1996, Statutory Instrument 1996, n°1106.

The Medicines (Advisory Bodies) Regulations 2005, 7/04/2005, Statutory Instrument 2005, n°1094.

The Medicines (Marketing Authorisations Etc.) Amendment Regulations 2005, 20/11/2005, Statutory Instrument 2005, n°2759.

The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Trading Fund Order 2003, 1/04/2003, n°1076.

The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Trading Fund (Amendment) Order 2005, 1/09/2005, n°2061.

The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, 1/05/2004, Statutory Instrument 2004, n°1031.

The Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994, 1/01/1995, Statutory Instrument 1994, n°3144.

The Medicines for Human Use (Clinical Trials Fees Amendments) Regulations 2004, 10/05/2004, Statutory Instrument 2004, n°1157.

The Patents Regulations 2000, Statutory Instrument 2000, n°2037.

DEPARTMENT OF HEALTH, *A code of practice for tissue banks providing tissues of human origin for therapeutic purposes*, 1/02/2001, 26 p.

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4006116

GENETICS COMMISSIONING ADVISORY GROUP, DEPARTMENT OF HEALTH, *Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD). Guiding principles for commissioners of NHS services*, 1/09/2002, 11 p

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4118934

GTAC, *Conditions of GTAC Approval of clinical trials involving gene therapy investigational medicinal products*, 4 p.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/applicform.htm>

HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, *The SACGM Compendium of Guidance*, HSE Books, 6 vol.

<http://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/>

HFEA, *Code of Practice*, 6 éditions : <http://www.hfea.gov.uk/en/371.html>

HFEA, *Directions* : Information under a research licence to be recorded and provided to the Human Fertilisation and Embryology Authority, 1/08/1991, Ref.D.1991/6.

Progress report (Research Licences), 1/08/2006, Ref.D.2006/4

Directions on information to be recorded about preimplantation testing procedures, 1/06/2003, Ref.D.2003/1.

Information to be recorded about preimplantation testing procedures, 1/09/2004, Ref.D.2004/6.

Directions on information to be submitted as part of applications to carry out preimplantation testing, 15/08/2006, Ref.D.2005/02.

MEDICAL DEVICES AGENCY, *A Code of Practice for the Production of Human-derived Therapeutic Products*, June 2002, 37 p.
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=CON007431&ssSourceNodeId=207&ssTargetNodeId=575

- INTERNATIONAL

ASSEMBLEE GENERALE DES NATIONS UNIES, Résolution 59/280, Déclaration des Nations unies sur le clonage des êtres humains, 59e session, 23/03/2005.

ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation n°934 relative à l'ingénierie génétique, 26/01/1982.

ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation n°1046 relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, 24/09/1986.

ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation n°1100 sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique, 2/02/1989.

- UNION EUROPEENNE

Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 2000/C, JOCE C 364/01 du 18/12/2000.

Décision du Conseil relative à un programme pluriannuel d'action de recherche dans le domaine des biotechnologies, JOCE C 12/139 du 14/01/1985.

Décision n°1110/94/CE du Parlement européen et du Conseil relative au quatrième programme-cadre pour des actions communautaires de recherche, de développement technologique et de démonstration (1994-1998), JOCE L 126 du 18/05/1994.

Décision n°182/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 22/12/1998 relative au cinquième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1998-2002), JOCE L26 du 01/02/1999.

Décision n°1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27/06/2002 relative au sixième programme-cadre de la CE pour les actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), JOCE L 232 du 29/08/2002.

Décision n°1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18/12/2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), JOCE L 412 du 30/12/2006.

Directive 90/219/CEE du Conseil du 23/04/1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, JOCE L 117 du 8/05/1990.

Directive 90/220/CEE du 23/04/1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, JOCE L 117 du 8/05/1990.

Directive 90/679/CEE du Conseil du 26/11/1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, remplacée par la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18/09/2000, JOCE L 262 du 17/10/2000.

Directive 93/41/CEE du Conseil du 14/06/1993 abrogeant la directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie, JOCE L 214 du 24/08/1993.

Directive 97/35/CE de la Commission du 18/06/1997 portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, JOCE L 169 du 27/06/1997.

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6/07/1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L213 du 30/07/1998.

Directive 98/81/CE de la Commission du 26/10/1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, JOCE L 330 du 5/12/1998.

Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12/03/2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, JOCE L 106 du 17/04/2001.

Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4/04/2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE L 121/34 du 1/05/2001.

Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31/03/2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, JOCE L 102/48 du 7/04/2004.

Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31/03/2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE L 136/34 du 30/04/2004.

Règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil du 22/07/1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JOCE L214 du 24/08/1993.

- **5^{ème} Colloque de l'Université Paris-Sud 11, *La recherche peut-elle se passer d'éthique ?* 13/01/2004**

M. Eric FOUASSIER, professeur, faculté de Pharmacie, université Paris-Sud 11.

M. Jean-Claude AMEISEN, professeur des universités, praticien hospitalier, université Paris 7, CHU Bichat-Claude Bernard, président du Comité d'éthique en recherche médicale et santé de l'Inserm.

M. Jean-Christophe THALABARD, professeur des universités, praticien hospitalier, université René Descartes - Paris 5, CHU Necker-Enfants malades.

- **Sondages**

MEINUNGSFORSCHUNGSINSTITUT, « Umfrage über Stammzellforschung und Klonen », *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 19/04/2002, n°91, p.12.

« Unfruchtbare Paare in Deutschland wollen PID », *Ärzte Zeitung*, 30/06/2004.
<http://www.aerztezeitung.de/docs/2004/06/30/120a0405.asp>

IFOP, *Les Français et la recherche biologique et médicale : perceptions et attentes*, janv. 2001, France : IFOP, 40 p.

SOFRES pour le Service d'information du gouvernement (SIG), *Les Français et la bioéthique*. Résultats non publiés, rendus au gouvernement en novembre 2001.

SOFRES pour le ministère de l'Education nationale et *L'Usine nouvelle*, *Les attitudes de l'opinion publique en France, Allemagne, Grande-Bretagne et aux Etats-Unis à l'égard de la science*, 2000-2001.

http://www.tns-sofres.com/etudes/pol/140201_science2_r.htm

HUMAN GENETICS COMMISSION, *Public Attitudes to Human Genetic Information. People Panel Quantitative Study conducted for the HGC*, mars 2001, 74 p.

<http://www.ipsos-mori.com/polls/2000/hgc2.shtml>

OFFICE FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY/WELLCOME TRUST, *Science and the Public. A Review of Science Communication on Public Attitudes to Science in Britain*, London : Office for Science and Technology/Wellcome Trust, 2000, 137 p.

Sondage MORI pour le Medical Research Council, *DNA 50th Anniversary Survey*. Résultats publiés le 9/05/2003.

<http://www.ipsos-mori.com/polls/2003/mrc.shtml>

Sondage MORI pour l'Association of Medical Research Charities (AMRC), *Seven In Ten Members Of The Public Support The Use Of Embryos For Medical Research*. Résultats publiés le 8/04/2003.

<http://www.ipsos-mori.com/polls/2003/amrc.shtml>

EUROBAROMETRES :

EB35.1/61 *L'opinion des Européens concernant la biotechnologie en 1991* (sondage : 03-04/1991 ; rapport : 07/1991).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_061_fr.pdf

EB38.1/76 *Les Européens, la science et la technologie* (sondage : 11/1992; rapport : 06/1993).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_076_fr.pdf

EB39.1/80 *Biotechnologie et génie génétique: ce qu'en pensent les Européens en 1993* (sondage : 04/1993; rapport : 10/1993).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_080_fr.pdf

EB46.1/18 *Les Européens et la biotechnologie moderne* (sondage : 10-11/1996; rapport : 07/1997).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_018_fr.pdf

EB52.1/134 *Les Européens et la biotechnologie moderne* (sondage : 11-12/1999; rapport : 03/2000).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_134_fr.pdf

EB55.2/154 *Les Européens, la science et la technologie* (sondage : 05-06/2001; rapport : 12/2001).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_154_fr.pdf

EB58.0/177 *Les citoyens de l'UE et la biotechnologie en 2002* (sondage : 09-10/2002 ; 03/2003; rapport : 11/2003).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_177_fr.pdf

EB63.1/224 *Europeans, Science & Technology* (sondage : 01-02/2005; rapport : 06/2005).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_224_report_en.pdf

EB63.1/225 *Social Values, Science & Technology* (sondage : 01-02/2005; rapport : 06/2005).

http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_225_report_en.pdf

BIBLIOGRAPHIE

ACADEMIE DES SCIENCES MORALES ET POLITIQUES, *Le rôle et place de l'Etat au début du XXIe s*, Paris : Cahiers de l'Académie des sciences morales et politiques, 2001, 400 p.

ALIGISAKIS, M. (dir), *L'Europe et les biotechnologies : urgences et impasses d'un débat démocratique*, Genève : Euryopa, 2004, 324 p.

ATLAN, H. *La fin du « tout génétique » ? Vers de nouveaux paradigmes en biologie*, Paris : Inra, 96 p.

ATLAN, H., AUGÉ, M., DELMAS-MARTY, M., *Le clonage humain*, Paris : Seuil, 1999, 205 p.

BADER, R., GÖPFERT, W., « Public Understanding of Science and technology. A European Audit. Germany », in SCHIELE, B., AMYOT, M., BENOIT, C., *World Survey of Scientific Culture (Proceedings I)*, Boucherville : University of Ottawa Press, 1994, pp. 253-264.

BADIE, B., BIRNBAUM, P., *Sociologie de l'Etat*, Paris : Hachette, 1982, 238 p.

BADIE, B., HERMET, G., *La politique comparée*, Paris : A.Colin, 2001, 316 p.

BAGINSKI, C., « L'Eglise catholique et l'avortement », *Allemagne d'aujourd'hui*, 2001, n°157, pp. 41-55.

BARNES, B., EDGE, D. (eds), *Science in Context : Readings in the Sociology of Science*, Cambridge : MIT Press, 1982, 384 p.

BARRE, R., PAPON, P., *Economie et politique de la science et de la technologie*, Paris : Hachette, 1993, 399 p.

BECKMANN, R., LÖHR, M., *Der Status des Embryos*, Würzburg : Johann Wilhelm Naumann Verlag, 2003, 301 p.

BELORGEY, G., « Une société en balance », *Revue politique et parlementaire*, mars-avril 2002, n°1017-1018, pp.2-11.

BERNAL, J.D., *The Social Function of Science*, London : G. Routledge and sons, 1944, 482 p.

BERNARD, J., *De la biologie à l'éthique. Nouveaux pouvoirs de la science. Nouveaux devoirs de l'homme*, Paris : Brechet/Chastel, 1990, 309 p.

BESNIER, J-M., *L'humanisme déchiré*, Paris : Descartes & Cie, 1993, 125 p.

BINET, J-R., *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, Paris : PUF, 2002, 298 p.

BIRNBAUM, P., « L'action de l'Etat. Différenciation et dédifférenciation » in GRAWITZ, M., LECA, J. (dir), *Traité de science politique*, Paris : PUF, 1985, vol. III, pp. 643-682.

BLACK, J., *Critical Reflections on Regulation*, London : CARR-LSE, Discussion paper n°4, Jan. 2002, 27 p.

BLONDEL, J., « Généralités : le comparatisme » in GRAWITZ, M., LECA, J., *Traité de science politique*, Paris : PUF, 1985, vol II., pp.1-28.

- BLUMBERG-MOKRI, M., « La protection des générations futures et les sciences de la vie », *Biofutur*, juin 2003, n°234, pp. 41-44.
- BLUMBERG-MOKRI, M., « Le clonage reproductif humain : l'hypothèse d'un crime contre l'humanité », *Biofutur*, oct. 2003, n°237, pp. 46-49.
- BLUMBERG-MOKRI, M., « Positions normatives et clonage humain », *Biofutur*, mars 2003, n°231, pp. 54-57.
- BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, ETHICS DEPARTMENT, *Medical Ethics Today. The BMA's Handbook of Ethics and Law*. London: BMJ Publishing Books, 2004, (2e ed.), 822 p.
- BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG, *Human Stammzellen. Perspektiven und Grenzen in der regenerativen Medizin*, Stuttgart : Schattauer, 2001, 154 p.
- BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG, *Technologie und Qualifikation für neue Märkte. Ergänzender Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2003-2004*, Berlin : BMBF, 184 p.
- BONNICKSEN, A.L., « National and International Approaches to Human Germ-Line Gene Therapy », *Politics and the Life Sciences*, Feb. 1994, vol.13, n°1, pp. 39-49.
- BONSS, W., HOHLFELD, R., KOLLEK, R. (Hrsg.), *Wissenschaft als Kontext, Kontexte der Wissenschaft*, Hamburg : Junius-Verlag, 1993, 192 p.
- BOURG, D., BESNIER, J-M. (dir), *Peut-on encore croire au progrès ?* Paris : PUF, 2000, 279 p.
- BOY, D., « Biotechnologies: l'opinion des Européens », *Futuribles*, janv. 1999, n°238, pp.37-56.
- BOY, D., « Politiques de la science et démocratie scientifique », *Revue internationale de politique comparée*, hiver 1999, vol.6, n°3, p. 613-625.
- BOY, D. (dir), « Science, démocratie et risques majeurs », *Problèmes politiques et sociaux*, 25/06/1999, n°823, 75 p.
- BOY, D., « Science(s), technique et société: la rupture? », *Revue politique et parlementaire*, mars-avril 2002, n°1017-1018, pp.73-78.
- BOY, D., « Les attitudes du public à l'égard de la science », *Etat de l'opinion*, 2002, pp.167-182.
- BOY, D., DONNET KAMEL, D., ROQUEPLO, P., « Un exemple de démocratie participative. La "conférence de citoyens" sur les organismes génétiquement modifiés », *Revue française de science politique*, août-oct. 2000, vol.50, n°4-5, pp.779-809.
- BRADBURY, J.A, « The Policy Implications of Differing Concepts of Risk », *Science, Technology and Human Values*, 1989, vol. 14, n°4, pp. 380-399.
- BRANCIARD, A., *Espace d'innovation dans la biologie et recomposition d'espaces productifs. Analyse des processus institutionnels et politiques en œuvre*, Aix-en-Provence : CNRS/LEST, avril 1999, 151 p.
- BRANNIGAN, A., *Le fondement social des découvertes scientifiques*, Paris : PUF, 1996, 306 p.
- BRAUD, P., *Sociologie politique*, Paris : LGDJ, 2004 (7^e ed.), 710 p.

BRAZIER, M., « The Challenge for Parliament: a Critique of the White Paper on Human Fertilisation and Embryology », pp. 127-139 in DYSON, A., HARRIS, J. *Experiments on embryos*, London : Routledge, 1990, 152 p.

BRECHON, P. (dir), *Les valeurs des Français*, Paris : A.Colin, 2003, 351 p.

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, *Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. Wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin*, Baden-Baden : Nomos, 2001, 519 p.

BUTLER, I., DRAKEFORD, M., *Social Policy, Social Welfare and Scandal. How British Public Policy is Made*, Basingstoke : Palgrave Macmillan, 2003, 244 p.

BYK, C., « Les enfants de la procréatique et le droit : disparités nationales et harmonisation européenne », *Les Petites affiches*, 14/12/1994, n°149, pp.49-53.

BYK, C., *Le droit international des sciences de la vie : bioéthique, biotechnologies et droit*, Paris : Les Etudes Hospitalières, 2003, 109 p.

CATHERINE, D., COROLLEUR, F., CORNINI, R., « Les fondateurs des nouvelles entreprises de biotechnologies et leurs modèles d'entreprise. Une approche par les compétences et les ressources illustrée sur le cas français », *Revue internationale PME*, 2002, vol. 15, n°2, pp.63-92.

CAYLA, J.-S., « L'état des œufs humains fécondés *in vitro* et ses conséquences sur leur destination et sur celle des cellules-souches obtenues par leur culture en laboratoire », *Revue de droit sanitaire et social*, janv-mars 2001, vol. 37, n°1, pp.43-48.

CHERVIN, J., DE CHEVEIGNE, S., « Biotechnologies et médias », *Communication & langages*, déc. 2003, n°138, pp. 43-56.

CHNEIWEISS, H., NAU, J.-Y., *Bioéthique, avis de tempêtes. Les nouveaux enjeux de la maîtrise du vivant*, Paris : Alvik, 2003, 207 p.

CLAESSENS, M., *La technique contre la démocratie : essai*, Paris : Seuil, 1998, 211 p.

CLAPIER-VALLADON, S., *Panorama du culturalisme*, Paris : Desclée de Brouwer, 1976, 236 p.

CNRS, Séminaire du programme "Risques collectifs et situations de crise", *Sociologie des sciences, analyse des risques collectifs et des situations de crise. Point de vue de Bruno Latour. Actes de la première séance*, Paris : CNRS, 15/11/1994, 131 p.

CNRS, Séminaire du programme "Risques collectifs et situations de crise", *Alertes, affaires et catastrophes, Logique de l'accusation et pragmatique de la vigilance. Points de vue de Luc Boltanski, Francis Chateauraynaud, Jean-Louis Derouet, Cyril Lemieux, Didier Torny. Actes de la cinquième séance*, Paris : CNRS, 15/02/1996, 163 p.

CNRS, Séminaire du programme "Risques collectifs et situations de crise", *Le rôle du droit dans les phénomènes de crise. L'expérience de la transfusion sanguine. Point de vue de Marie-Angèle Hermitte. Actes de la sixième séance*, Paris : CNRS, 6/06/1996, 123 p.

CNRS, Séminaire du programme "Risques collectifs et situations de crise", *Réflexions à partir d'une analyse sociologique des crises politiques. Point de vue de Michel Dobry. Actes de la troisième séance*, Grenoble : MRASH, 22/06/1995, 102 p.

COLLOQUE DE LA VILLETTE, *Le savant et le politique aujourd'hui. Un débat sur la responsabilité et la décision*, Paris : Albin Michel, 1996, 209 p.

COMITE INTERGOUVERNEMENTAL DE BIOETHIQUE (CIGB)/UNESCO, *Actes de la troisième session du CIGB*, Paris : Unesco, 2004, 60 p.

COMITE INTERNATIONAL DE BIOETHIQUE (CIB)/UNESCO, *Actes de la neuvième session du CIB*, Montréal : Unesco, 2003, 130 p.

COMMISSION EUROPEENNE, *European Research. A Guide to Successful Communications*, Luxembourg : OPOCE, 2004, 43 p.

COMMISSION EUROPEENNE, JOLIFF-BOTREL, G., MATTHIESSEN, L., *Stem Cell Research at European Level. Meeting Report*, Bruxelles : Commission européenne, nov. 2001, 86 p.

CONFERENCE DES EVEQUES DE FRANCE, RICARD, J-P., « Pas d'exception au respect dû à l'embryon humain : déclaration du Président de la Conférence des Evêques de France », Conférence des Evêques de France, 27/01/2003, 2 p.

CONSEIL DE L'EUROPE, COMITE DIRECTEUR POUR LA BIOETHIQUE (CDBI), *La protection de l'embryon humain in vitro*, 06/2003, 46 p.

CONSEIL DE L'EUROPE, *La santé face aux droits de l'homme, à l'éthique et aux morales : cent vingt cas examinés sous l'angle des normes juridiques, des repères éthiques internationaux et européens, des morales catholique, protestante, juive, musulmane, bouddhiste et agnostique comme outil d'aide à la décision et à la pédagogie*, Strasbourg : Conseil de l'Europe, 1996, 500 p.

CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL, *Cinq mille maladies « rares », le choc de la génétique : constat, perspectives et possibilités d'évolution*, Paris : Editions des Journaux Officiels, 2001, 125 p.

CONSEIL PERMANENT DE LA CONFERENCE DES EVEQUES DE FRANCE, *Essor de la génétique et dignité humaine*, Paris : Cerf, 1998, 83 p.

COOMBS, J., *Dictionary of Biotechnology*, New York : Stockton Press, 1992.

CROUSSE, B., QUERMONNE, J-L., ROUBAN, L. (dir), *Science politique et politique de la science*, Paris : Economica, 1986, 194 p.

CROZIER, M., FRIEDBERG, E., *L'acteur et le système : les contraintes de l'action collective*, Paris : Seuil, 1977, 436 p.

DE SAUSSURE, F., *Cours de linguistique générale*, Paris : Payot, 1964, 331 p.

DEBRE, B., *La grande transgression : l'homme génétiquement modifié*, Neuilly : M.Lafon, 2000, 165 p.

DEBRY, J-M., *Le clonage humain. Du possible au vraisemblable*, Namur : Artel, 2000, 154 p.

DEBUIRE, B., HIRSCH, E. (dir), *La recherche peut-elle se passer d'éthique ?* Paris : Vuibert-Espace Ethique AP-HP, 2004, 128 p.

DELMAS-Marty, M., « Faut-il interdire le clonage humain ? » *Recueil Dalloz*, 2003, n°37, pp.2517-2519.

DELMAS-MARTY, M., ZHANG, N. (dir.), *Clonage humain. Droits et sociétés. Etude*

- franco-chinoise*. Paris : Société de législation comparée, 2002, vol. 1, 238 p.
- DHONTE-ISNARD, E., *L'embryon humain in vitro et le droit*, Paris : L'Harmattan, 2004, 206 p.
- DICTIONNAIRE PERMANENT BIOETHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Editions législatives, *Bulletins d'actualisation*.
- DIENEL, P., *Die Planungszelle : der Bürger plant seine Umwelt ; eine Alternative zur Establishment-Demokratie*, Opladen : Westdt. Verl., 1997, 294 p.
- DOGAN, M., « Le déclin des croyances religieuses en Europe occidentale », *Revue internationale des sciences sociales*, sept. 1995, n°145, pp.461-476.
- DOGAN, M., PELASSY, D., *La comparaison internationale en sociologie politique*, Paris : Litec, 1980, 319 p.
- DOUGLAS, M. (dir), *Essays in the sociology of perception*, London : Routledge and Kegan Paul, 1982, 340 p.
- DOUZOU, P., DURAND, G., SICLET, G., *Les biotechnologies*, Paris : PUF, 2000, 127 p.
- DREIFUSS-NETTER, F., « Le clonage humain », *Problèmes politiques et sociaux*, 2003, n°887, 122 p.
- DUPRAT, J-P., « A la recherche d'une protection constitutionnelle du corps humain : la décision 94-343-344 D.C. du 27 juillet 1994 », *Les Petites affiches*, 14/12/1994, n°149, pp.34-40.
- DYSON, A., HARRIS, J., *Ethics and Biotechnology*, London : Routledge, 1994, 274 p.
- EASTON, D., *The Analysis of Political Structure*, New York : Routledge, 1990, 336 p.
- EATWELL, R., *European Political Cultures: Conflict or Convergence?* London : Routledge, 1997, 277 p.
- ENGELHARDT, H.T.Jr., « The Foundations of Bioethics : the Attempt to Legitimate Biomedical Decisions and Health Care Policy », *Revue de métaphysique et de morale*, juillet-sept. 1987, n°3, pp. 387-399.
- ERWIN, E., GENDIN, S., KLEIMAN, L., *Ethical Issues in Scientific Research : An Anthology*, New York : Garland, 1994, 416 p.
- EUROPABIO, WORKING GROUP ON GENE THERAPY, *Information Paper on Ethical, Social and Public Awareness Issues in Gene Therapy*, Belgique : Europabio, 13/06/2000, 7 p.
- EVANGELISCHE AKADEMIE LOCCUM, *Neue Technologien der Reproduktionsmedizin aus interkultureller Sicht*, Rehburg : Loccum, 1998, 177 p.
- FLYNN, J., SLOVIC, P., KUNREUTHER, H. (ed), *Risk, Media and Stigma. Understanding Public Challenges to Modern Science and Technology*, London : Earthscan, 2001, 399 p.
- FULLER, S., *The Governance of Science*, Buckingham : Open University Press, 2000, 167 p.
- GALLOUX, J-C., « *De corpore jus*. Premières analyses sur le statut juridique du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n°94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994 », *Les Petites affiches*, 14/12/1994, n°149, pp.18-24.

GALTON, F., « Experiments in pangenesis by breeding from rabbits of a pure variety into whose circulation blood taken from other varieties had previously been largely transfused », *Proceedings of the Royal Society of London*, 1871, n°19, pp. 393-410.

GARRAUD, P., « Politiques nationales : élaboration de l'agenda », *L'année sociologique*, 1990, vol. 40, pp. 17-41.

GAUCHET, M., *La démocratie contre elle-même*, Paris : Gallimard, 2002, 385 p.

GAUCHET, M., *La religion dans la démocratie*, Paris : Gallimard, 1998, 192 p.

GAUDILLERE, J-P., *Inventer la biomédecine. La France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, Paris : La Découverte, 2004, 392 p.

GAUMONT PRAT, H., « Les tribulations en France de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Recueil Dalloz*, oct. 2001, n°35, pp. 2882-2889.

GILBERT, C., « La responsabilité dans les sociétés complexes », *Prévenir*, 1^{er} semestre 1993, n°24, pp. 177-183.

GILBERT, C., LASCOUMES, P., « Les politiques des risques en Europe », *Revue internationale de politique comparée*, 2003, vol. 10, n°2, pp.151-246.

GILL, B., BIZER, J., ROLLER, G., *Riskante Forschung. Zum Umgang mit Ungewissheit am Beispiel der Genforschung in Deutschland. Eine Soziale und rechtswissenschaftliche Untersuchung*, Berlin : Sigma, 1998, 427 p.

GIUDICELLI, A., « Le droit pénal de la bioéthique », *Les Petites affiches*, 14/12/1994, n°149, pp.79-84.

GODARD, O., HENRY, C., LAGADEC, P., MICHEL-KERJAN, E., *Traité des nouveaux risques*, Paris : Gallimard, 2002, 620 p.

GREEN, D.P., SHAPIRO, I., *Pathologies of Rational Choice Theory : a Critique of Applications in Political Science*, New Haven : Yale University Press, 1994, 239 p.

GROS, F. (dir), *Les sciences du vivant : éthique et société, Colloque de Bordeaux, juin 2000*, Paris : Odile Jacob, 2001, 285 p.

GROS, F., *La civilisation du gène*, Paris : Hachette, 1989, 134 p.

GROSSER, A., *L'Allemagne de Berlin : différente et semblable*, Paris : Alvik, 2002, 241 p.

GROSSER, A., *La France semblable et différente*, Paris : Alvik, 2005, 251 p.

GUNLICKS, A.B. (ed.), *German Public Policy and Federalism. Current Debates on Political, Legal and Social Issues*, New York : Berghahn Books, 2003, 244 p.

GUNNING, J., SKOZE, H., *The Regulation of Assisted Reproductive Technology*, Aldershot : Ashgate, 2003, 294 p.

HACEIN-BEY-ABINA, S., VON KALLE, C., SCHIMDT, M., et al., « LMO2-associated clonal T-Cell proliferation in two patients after Gene therapy for SCID-X », *Science*, 17/10/2003, vol. 302, pp. 415-419.

HALL, J., NEITZ, M-J., *Culture : Sociological Perspectives*, Englewood Cliffs : Prentice Hall, 1993, 337 p.

HALL, S., DU GAY, P., *Questions of Cultural Identity*, London : Sage, 1996, 198 p.

HALMAN, L., « Y a-t-il un déclin moral? Enquête transnationale sur la moralité dans la société contemporaine », *Revue internationale des sciences sociales*, sept. 1995, n°145, pp.477-500.

HAMPEL, J., PFENNING, U., « Gentechnik im gesellschaftlichen Diskurs », in ROBERTSON, C., *Der Perfekte Mensch : Genforschung zwischen Wahn und Wirklichkeit*, Baden-Baden : Nomos, 2003, pp.189-207.

HARTWICH, H-H., *Politik und die Macht der Technik*, Opladen : Westdeutscher Verlag, 1986, 436 p.

HASSENTEUFEL, P., « Vers le déclin du "pouvoir médical"? Un éclairage européen : France, Allemagne, Grande-Bretagne », *Pouvoirs*, avril 1999, n°89, pp.51-64.

HENNETTE-VAUCHEZ, S., « Les cellules souches ne sont pas des embryons », *AJDA*, 8/09/2003, pp. 1563-1569.

HILDT, E., MIETH, D. (eds), *In Vitro Fertilisation in the 1990s. Towards a Medical, Social and Ethical Evaluation*, Aldershot : Ashgate Publishing Limited, 1998, 370 p.

HONNEFELDER, L., STREFFER, C. (Hrsg.), *Jarhbuch für Wissenschaft und Ethik*, Berlin : De Gruyter, 2000, Band 5, 516 p.

HOUDEBINE, L-M., *Le génie génétique de l'animal à l'homme?* Paris : Flammarion, 1996, 127 p.

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Outcome of the Public Consultation on Preimplantation Genetic Diagnosis*, nov. 2001, 27 p.

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Sex Selection : Choice and Responsibility in Human Reproduction*, oct. 2002, 34 p.

HUMAN GENETICS COMMISSION, *Preimplantation Genetic Diagnosis*, fév. 2002, 10 p.

JACKSON, E., *Regulating Reproduction : Law, Technology and Autonomy*, Oxford : Hart, 2001, 368 p.

JACOB, F., « Génétique: vraies questions et faux débats », *Le Débat*, nov-déc. 2000, n°112, pp.216-224.

JACQUARD, A., « Progrès de la biologie, problèmes d'éthique », *Lettre*, printemps 1990, n°2, p. 8.

JOUANNET, P., « Principes éthiques, pouvoir médical et responsabilités du praticien », *Pouvoirs*, avril 1999, n°89, pp.5-14.

JOURDAIN, L., *Recherche scientifique et construction européenne. Enjeux et usages nationaux d'une politique communautaire*, Paris : L'Harmattan, 1995, 291 p.

JUENGST, E.T., « Germ-Line Gene Therapy : Back to Basics », *Journal of Medicine and Politics*, 1991, vol.16, n°6, pp. 587-592.

KANT, E., *Fondements de la métaphysique et des mœurs*, Paris : Le Livre de poche, 1993, 252 p.

KEMP, P. (dir), *Le discours bioéthique*, Paris : Ed. du Cerf, 2004, 112 p.

KOHN, A., *Par hasard ou par erreur ? Chance et malchance dans les grandes découvertes scientifiques*, Paris : Eshel, 1990, 221 p.

- KOURILSKY, P., VINEY, G., *Le principe de précaution*, Paris : Odile Jacob, 2000, 405 p.
- KRIMSKY, S., *Genetic Alchemy : the Social History of th Recombinant DNA Controversy*, Cambridge : MIT Press, 1982, 444 p.
- KRIMSKY, S., GOLDING, D. (eds), *Social Theories of Risk*, Westport : Praeger, 1992, 412 p.
- KRULL, W., MEYER-KRAHMER, F. (eds.), *Science and Technology in Germany*, London : Cartermill, 1996, 237 p.
- LABORIER, P., TROM, D., *Historicités de l'action publique*, Paris : PUF, 2003, 540 p.
- LABRUSSE-RIOU, C., « Ethique biomédicale et droit des sciences de la vie », *Cahiers français*, oct-déc. 1998, n°288, pp.94-99.
- LALLEMENT, M., SPURK, J. (dir), *Stratégies de la comparaison internationale*, Paris : CNRS Editions, 2003, 378 p.
- LAREDO, P., *L'impact en France des programmes communautaires de recherche. Rapport final préparé pour la Commission européenne*, Paris : Presses de l'Ecole des Mines, 1995, 173 p.
- LAREDO, P., MUSTAR, P., « La nouvelle donne des politiques publiques », *Biofutur*, nov. 2001, n°216, pp. 22-26.
- LASCOUMES, P. (dir.), *Actualité de Max Weber pour la sociologie du droit*, Paris : LGDJ, 1995, 274 p.
- LASCOUMES, P., « Normes juridiques et mise en œuvre des politiques publiques », *L'année sociologique*, 1990, vol. 40, pp.42-71.
- LASCOUMES, P., « Productivité des controverses et renouveau de l'expertise », *Cahiers de la sécurité intérieure*, 10-12/1999, n°38, pp. 75-95.
- LE DOUARIN, N., PUIGELIER, C., « L'expérimentation à partir de cellules-souches embryonnaires humaines », *La semaine juridique*, 10/04/2002, n°15, pp.707-715.
- LECOURT, D. (dir), *Aux sources de la culture française*, Paris : La Découverte, 1997, 148 p.
- LITTLE, I.M.D., *Ethics, Economics and Politics, Principles of Public Policy*, Oxford: Oxford University Press, 2002, 162 p.
- LUDWIG, M., DIEDRICH, K., SCHWINGER, E., « Preimplantation Genetic Diagnosis : the German Situation, » *Trends in Genetics*, 2001, vol. 17, n°8, pp. 473-474.
- MAGE, T., *La bioéthique devant le Parlement français : 1988-1994. Propositions de loi, projets de loi, Rapports, avis, débats et lois*, XIV volumes, Paris : Tristan Mage, 1994.
- MAJONE, G., « Décisions publiques et délibération », *Revue française de science politique*, août 1994, vol. 44, n°4, pp. 579-597.
- MAJONE, G., « The Regulatory State and its Legitimacy Problem », *West European Politics*, jan. 1999, vol. 22, n°1, pp. 1-24.
- MAJONE, G., *Evidence, Argument and Persuasion in the Policy Process*, New Haven : Yale University Press, 1989, 190 p.

MARCH, J., OLSEN, J., « The New Institutionalism. Organisational Factors in Political Life », *American Political Science Review*, 1984, n°78, pp. 734-749.

MARSH, D., RICHARDS, D., SMITH, M.J., *Changing Patterns of Governance in the United Kingdom*, Basingstoke : Palgrave, 2001, 276 p.

MARTIN, O., *Sociologie des sciences*, Paris : Nathan, 2000, 128 p.

MATHIEU B., « Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain », *Revue du droit public*, n°1, janv.-fév.1999, pp.93-111.

MATHIEU, B., « Remarques sur le projet de loi relatif à la bioéthique à la veille de son examen en deuxième lecture par l'Assemblée nationale », *Petites affiches*, 30/05/2003, n°108, pp. 4-11.

MAY, P., « Politics and Policy Analysis », *Political Science Quarterly*, 1986, vol. 101, n°1, pp.109-125.

KOOIMAN, J., *Modern Governance. New Government-Society Interactions*, London : Sage, 1993, 280 p.

MAZUZAN, G., WALKER, S.J., *Controlling the Atom : the Beginnings of Nuclear Regulation 1946-1962*, Berkeley : University of California Press, 1994, 530 p.

McLAREN, A. (dir), *Le clonage*, Strasbourg : Conseil de l'Europe, 2002, 204 p.

McLEAN, S., *Medical Law and Ethics*, Aldershot : Ashgate/Dartmouth, 2002, 573 p.

MENY, Y., MULLER, P., QUERMONNE, Y. (dir), *Les politiques publiques en Europe*, Paris : L'Harmattan, 1995, 351 p.

MONOD, J., *Le hasard et la nécessité : essai sur la philosophie naturelle de la biologie moderne*, Paris : Seuil, 1970, 197 p.

MOON, J., « Innovative Leadership and Policy Change : Lessons from Thatcher », *Governance*, 1995, vol. 8, n°1, pp.1-25.

MORANGE, M., *La vie expliquée ? 50 ans après la double hélice*, Paris : Odile Jacob, 2003, 264 p.

MÜLLER, S., « Legal Regulation of IVF and Preimplantation Diagnosis in Germany » in HILDT, E., MIETH, D., *In Vitro Fertilisation in the 1990s. Towards a Medical, Social and Ethical Evaluation*, Aldershot : Ashgate Publishing Limited, 1998, pp. 297-299.

NELKIN, D., *Controversy. Politics of Technical Decisions*, Beverly Hills : Sage Publications, 1979, 256 p.

NELKIN, D., *Selling Science : How the Press Covers Science and Technology*, New York : W.H. Freeman, 1995, 217 p.

NELKIN, D., *Technological Decisions and Democracy. European Experiments in Public Participation*, Beverly Hills : Sage Publications, 1977, 110 p.

NIWÖHNER, J., TANNERT, C. (eds), *Gene Therapy : Prospective Technology Assessment in its Societal Context*, Amsterdam : Elsevier, 2006, 274 p.

NOIVILLE, C., *Du bon gouvernement des risques. Le droit et la question du "risque acceptable"*, Paris : PUF, 2003, 235 p.

NUSSBAUM, M.C., SUNSTEIN, C.R. (eds), *Clones and Clones. Facts and Fantasies about Human Cloning*, New York : WW. Norton, 1999, 351 p.

OCDE, *La technologie contestée : participation du public et prise de position en matière de science et de technologie*, Paris : OCDE, 1979, 132 p.

PAPON, P., *L'Europe de la science et de la technologie*, Saint-Martin-d'Hères : PUG, 2001, 159 p.

PAPON, P., *Le pouvoir et la science en France*, Paris : Ed. du Centurion, 1979, 314 p.

PARLEMENT EUROPEEN, COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GENETIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES DE LA MEDECINE MODERNE, FIORI, F., *Rapport sur les incidences sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine*, 08/11/2001, Strasbourg : Parlement européen, PE 300.127, 130 p.

PARSONS, T., *Politics and Social Structure*, London : Collier-MacMillan, 1969, 557 p.

PATERSON, F., BARRAL, C., « L'Association Française contre les Myopathies: trajectoire d'une association d'usagers et construction associative d'une maladie », *Sciences Sociales et santé*, juin 1994, vol. XII, n°2, p. 79-111.

PERETTI-WATEL, P., *Sociologie du risque*, Paris : Armand Colin, 2000, 286 p.

PICHOT, A., *L'eugénisme ou les généticiens saisis par la philanthropie*, Paris : Hatier, 1995, 79 p.

PIERSON, P., « The Limits of Design : Explaining Institutional Origins and Change », *Governance*, 2000, vol. 13, n°4, pp. 475-499.

PIERSON, P., « When Effect becomes Cause. Policy Feedback and Political Change », *World Politics*, 1993, n°45, pp. 595-628.

PLOMER, A., « Stem Cell Research in the UK : from Parliament to the Courts », *Law and the Human Genome Review*, 2002, n°16, pp. 181-196.

PONTIER, J-M., « Les constantes de la société française », *Revue politique et parlementaire*, mars-avril 2002, n°1017-1018, pp.23-34.

RABEHARISOA, V., CALLON, M., *Le pouvoir des malades : l'Association Française contre les Myopathies et la recherche*, Paris : Presses de l'Ecole des Mines, 1999, 188 p.

RAMETTE, K.-E., « La bioéthique: définition et enjeux », in JALLON, H. (dir), *Les enjeux du débat public contemporain*, Paris : La Découverte, 1999, pp. 273-292.

RAMMERT, W., *Technik aus soziologischer Perspektive. Forschungsstand, Theorieansätze, Fallbeispiele : ein Überblick*, Opladen : Westdeutscher Verl., 1993, 336 p.

REMY, E., MALLARD, A., « Perception du public et analyse des controverses : quels enjeux pour la gestion des risques ? » *Annales des mines, Gérer et comprendre*, déc. 2001, n°66, pp.15-24.

RENARD, J-P., « Le chercheur et le profane », *La Revue CFDT*, déc. 2001, n°46, pp. 20-29.

RENARD, J-P., « Le clonage : une recherche au cœur des débats sur les relations entre science et éthique », *Terminal*, hiver 2003-2004, pp. 91-100.

REYNIE, D., « Opinions et valeurs des Européens », *Européens*, 2003, pp.11-125.

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

- RIFKIN, J., *Le siècle biotech : le commerce des gènes dans le meilleur des mondes*, Paris : La Découverte, 1998, 345 p.
- ROSE, R., « What is Lesson-Drawing ? » *Journal of Public Policy*, 1991, vol. 11, n°1, pp.3-30.
- ROSTAND, J., *Inquiétudes d'un biologiste*, Paris : Stock, 1967, 125 p.
- ROUBAN, L., *L'Etat et la science : la politique publique de la science et de la technologie*, Paris : CNRS, 1988, 248 p.
- ROUBAN, L., *La fin des technocrates ?* Paris : Presses de Sciences Po, 1997, 126 p.
- SABATIER, P. A., SCHLAGER, E., « Les approches cognitives des politiques publiques : perspectives américaines », *Revue française de science politique*, avril 2000, vol.50, n°2, pp.209-234.
- SALAT-BAROUX, F., *Les lois de bioéthique*, Paris : Dalloz, 1998, 119 p.
- SALOMON, J-J., *Prométhée empêtré. La résistance au changement technique*, Paris : Pergamon Press, 1981, 174 p.
- SALOMON, J-J., *Science et Politique*, Paris : Seuil, 1970, 406 p.
- SCHICKTANZ, S. (Hrsg.), *Bürgerkonferenz : Streitfall Gendiagnostik : ein Modellprojekt der Bürgerbeteiligung am bioethischen Diskurs*, Opladen : Leske + Budrich, 2003, 144 p.
- SCHIELE, B., AMYOT, M., BENOIT, C., *When Science Becomes Culture. World Survey of Scientific Culture (Proceedings I)*, Boucherville : University of Ottawa Press, 1994, 455 p.
- SFEZ, L., *Critique de la décision*, Paris : Presses de la FNSP, 1992, 571 p.
- SFEZ, L., *Le rêve biotechnologique*, Paris : PUF, 2001, 127 p.
- SFEZ, L., *Technique et idéologie. Un enjeu de pouvoir*, Paris : Seuil, 2002, 324 p.
- SLOTERDIJK, P., « La nouvelle condition humaine », *Revue des deux mondes*, oct.-nov. 2002, n°10-11, pp. 174-188.
- SLOVIC, P., FISCHHOFF, B., LICHTENSTEIN, S., « Nous savons mal évaluer le risque », *Psychologie*, sept. 1980, pp. 45-48.
- SOMIT, A., PETERSON, S. (eds), *Human Nature and Public Policy. An Evolutionary Approach*, New York : Palgrave Macmillan, 2003, 266 p.
- STEFFEN, M., *Les politiques publiques face au défi du SIDA. Comparaison internationale dans quatre pays européens : France, Grande-Bretagne, Allemagne, Italie*, Grenoble : CERAT, 1995, 130 p.
- STURLESE, B., *Les sciences de la vie et le droit de la bioéthique*, Bordeaux : ENM, 1995, 307 p.
- SUREL, Y., « L'intégration européenne vue par l'approche cognitive et normative des politiques publiques », *Cahiers européens de Sciences Po*, 2000, n°2, pp.2-22.
- TABUTEAU, D., *La sécurité sanitaire*, Paris : Berger-Levrault, 2002, 389 p.
- TESTART, J., GODIN, C., *Au grand bazar du vivant*, Paris : Seuil, 2001, 149 p.
- TESTART, J., *Le désir du gène*, Paris : Flammarion, 1994, 281 p.

- VEIL, S., COJEAN, A., *Les hommes aussi s'en souviennent. Discours du 26 novembre 1974 suivi d'un entretien avec Annick Cojean*, Paris : Stock, 2004, 111 p.
- VIG, N., PASCHEN, H., *Parliaments and Technology : the Development of Technology Assessment in Europe*, Albany : State University of New York Press, 2000, 399 p.
- VINCK, D., *Sociologie des sciences*, Paris : Armand Colin, 1995, 292 p.
- VOGEL, D., *The New politics of Risk. Regulation in Europe*, London : CARR-LSE, Discussion paper n°3, August 2001, 25 p.
- WEALE, A., *Risk, Democratic Citizenship and Public Policy*, Oxford : Oxford University Press, 2002, 141 p.
- WEINGART, P., *Die Stunde der Wahrheit ? Zum Verhältnis der Wissenschaft zu Politik, Wirtschaft und Medien in der Wissensgesellschaft*, Weilerswist : Velbrück Wissenschaft, 2001, 397 p.
- WEINGART, P., *Die Wissenschaft der Öffentlichkeit : Essays zum Verhältnis von Wissenschaft, Medien und Öffentlichkeit*, Weilerswist : Velbrück Wiss., 2005, 206 p.
- WENDT, A., *Social theory of international politics*, Cambridge : Cambridge University Press, 1999, 429 p.

SELECTION DE SITES INTERNET

Adresses valides au 15/03/2007

- ALLEMAGNE

BfArM : www.bfarm.de

Bio Deutschland : www.biodeutschland.org

Bioregio : www.bioregio.com

BMBF: www.bmbf.de

BMGS : www.bmgs.bund.de

BMWi : www.bmwi.de

Bundesärztekammer : www.bundesaerztekammer.de

Bundesministerium der Justiz : <http://bundesrecht.juris.de/zesv/index.html>

Bundesrat : www.bundesrat.de

Bundestag : www.bundestag.de

DECHEMA : www.dechema.de

DFG : www.dfg.de

DHGP : www.dhgp.de

DIB : www.dib.org

Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" :
http://www.bundestag.de/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/index.html

Gesetz zum Schutz von Embryonen : <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/index.html>

Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes in Zusammenhang mit Einfuhr und
Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen :

<http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html>

Nationaler Ethikrat : www.ethikrat.org

NGFN : www.ngfn.de

PEI : www.pei.de

"Partenaires pour l'innovation" : <http://www.innovationsinitiative-deutschland.de>

Portail sur les biotechnologies : <http://www.biotechnologie.de>

RKI : www.rki.de

Statistisches Bundesamt Deutschland : www.destatis.de

TAB : www.tab.fzk.de

VBU : www.v-b-u.org

- FRANCE

ADEBIO : www.adebio.org

AFM : www.afm-france.org

Agence de la biomédecine : www.agence-biomedecine.fr

Assaps : <http://afssaps.sante.fr>

Assemblée nationale : www.assemblee-nat.fr

CCNE : www.ccne-ethique.org

Conseil d'Etat : www.conseil-etat.fr

France Biotech : www.france-biotech.org

Généthon : www.genethon.fr

Genopole d'Evry : www.genopole.org

Genset : www.genxy.com

Inserm : www.inserm.fr

IPSOS : www.ipsos.fr
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie : www.minefi.gouv.fr
Ministère de la Recherche : www.recherche.gouv.fr
OST : www.obs-ost.fr
Premier ministre : www.premier-ministre.gouv.fr
Secrétariat d'État à la Santé : www.sante.gouv.fr
Sénat : www.senat.fr
SOFRES : www.sofres.com

- ROYAUME-UNI

BBSRC : www.bbsrc.ac.uk
Cabinet Office (Performance and Innovation Unit):
<http://www.cabinetoffice.gov.uk/innovation>
Council for Science and Technology : <http://www.cst.gov.uk>
Department for Education and Skills : <http://www.des.gov.uk>
Department of Health : <http://www.doh.gov.uk>
Department of Trade and Industry (DTI) : www.dti.gov.uk
Dept of Environment, Food and Rural Affairs : <http://www.defra.gov.uk>
Faraday Partnerships : <http://faradaypartnerships.org.uk>
GTAC : www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac
HFEA : www.hfea.gov.uk
HGC : www.hgc.gov.uk
Higher Education Funding Council for England : <http://www.hefce.ac.uk>
House of Commons Select Committee on Science and Technology :
http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/science_and_technology_committee.cfm
House of Lords Science & Technology Select Committee :
http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/lords_s_t_select.cfm
Human Fertilisation and Embryology Act :
http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm
Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001 :
<http://www.opsi.gov.uk/si/si2001/20010188.htm>
Human Reproductive Cloning Bill, Bill 27 2001-2002 :
<http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2001/20010023.htm>
Jeans for Genes : www.jeansforgenes.com
MHRA : www.mhra.gov.uk
MORI : www.mori.com
MRC : www.mrc.ac.uk
Nuffield Council on Bioethics : www.nuffield.org
Parlement : www.parliament.the-stationery-office.co.uk
Portail sur les biotechnologies : <http://www.i-bio.gov.uk>
POST : www.parliament.uk/post/home.htm
Research Councils : <http://www.research-councils.ac.uk>
Royal Society : www.royalsoc.ac.uk
the BA : www.the-ba.net
UK Patent Office : <http://www.patent.gov.uk>
UK Science Park Association : <http://www.ukspa.org.uk>
Wellcome Trust : www.wellcome.ac.uk

- INTERNATIONAL

Unesco : <http://www.unesco.org/ethics>

Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme :
<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220f.pdf#page=47>

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme :
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825f.pdf#page=87>

CDBI : www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/cooperation_juridique/comites_directeurs/CDBI

Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo) :
<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine :
<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm>

Portail de l'Union européenne sur les biotechnologies :

http://ec.europa.eu/biotechnology/index_fr.htm

DG XII : www.europa.eu.int/comm/dg12

Groupe européen d'éthique (GEE) : http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm

Office européen des brevets (OEB) : www.european-patent-office.org

- SITES LEGISLATIFS

Bundesgesetzblatt : <http://bgbl.makrolog.de>

Bundesministerium der Justiz : <http://bundesrecht.juris.de/index.html>

Journal officiel de la République française : www.journal-officiel.gouv.fr

Légifrance : www.legifrance.gouv.fr

Office of Public Sector Information (OPSI) : www.opsi.gov.uk

Her Majesty's Stationery Office (HMSO) : www.hmso.gov.uk/legislation/uk

EUR-Lex : <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>

- SITES D'INFORMATION SCIENTIFIQUE

British Medical Journal : <http://bmj.bmjournals.com>

PLOS : <http://www.plos.org>

News Scientist : <http://www.newscientist.com>

Le Quotidien du médecin : <http://www.quotimed.com>

Science : <http://www.sciencemag.org>

Nature : <http://www.nature.com>

- REVUES DE PRESSE

SERVICE POUR LA SCIENCE ET LA TECHNOLOGIE DE L'AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE, *Bulletin hebdomadaire électronique d'information* :
<http://www.wissenschaft-frankreich.de>

CCNE, Revue de presse : <http://www.ccne-ethique.fr>

Inserm, Revue de presse : <http://ist.inserm.fr/basispresse/rdpj.html>

Bionews : www.bionews.org.uk

HFEA, Revue de presse : <http://www.hfea.gov.uk>

WELLCOME TRUST, *Science Policy and Information News On Line* (SPIN) :
<http://www.wellcome.ac.uk/node5500.html>

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) : www.drze.de

ANNEXES

ANNEXE I. ENTRETIENS REALISES

Classement par ordre alphabétique

Entretiens en face-à-face, semi directifs, selon des grilles personnalisées à chaque catégorie d'acteurs et avec des questions communes entre les trois Etats. Les personnes contactées appartenaient aux quatre catégories suivantes et non rigides : scientifiques (chercheurs, médecins) ; responsables politiques ; représentants de l'industrie et d'associations. Les titres et fonctions correspondent au jour de l'entretien.

M. Markus ALBERTINI, responsable du service Communication du *Nationales Genomforschungsnetz* (NGFN), Bonn, 9/12/2004.

M. Jean-Pierre ALIX, directeur du Développement de la Cité des sciences et de l'industrie ; secrétaire général du Mouvement universel de la responsabilité scientifique (MURS), Paris, 7/07/2003.

Mme Karin ANDRAE, administratrice à la *Bund-Länder Kommission für Bildungsplanung und Forschungsförderung* (BLK), Bonn, 9/12/2004.

M. Pierre-Yves ARNOUX, chargé de mission « Biotechnologies Recherche » à la Direction des affaires scientifiques, pharmaceutiques et médicales du LEEM (Les Entreprises du Médicament), Paris, 25/05/2004.

M. Richard ASHCROFT, professeur d'éthique médicale, directeur de l'unité « *Medical Ethics* » de l'*Imperial College London*; membre du *Gene Therapy Advisory Committee* (GTAC), Londres, 20/02/2004.

Mme Fiona BARBAGALLO, responsable du programme « *Science in Society* », *The British Association for the Advancement of Science (the BA)*, Londres, 20/02/2004.

M. Martin BAUER, Senior Lecturer aux *Social Psychology Institute* et *Methodology Institute* de la *London School of Economics*; expert au *Research Centre for the study of Bioscience, Biomedicine, Biotechnology and Society (BIOS)*, *London School of Economics*, Londres, 16/12/2003.

M. Etienne-Emile BAULIEU, président de l'Académie des sciences ; professeur au Collège de France (« Chaire des fondements et principes de la reproduction humaine ») ; professeur de biochimie à l'Université Paris XI; directeur de recherche à l'Inserm (U 488 « Stéroïdes et système nerveux ») ; membre du CCNE, Paris, 7/07/2003 et 18/07/2003.

M. Ali BEN SALEM, chargé de mission « Bioéthique et communication de la science » au *Max-Delbrück Centrum für Molekulare Medizin* (MDC) ; responsable de l'organisation de la conférence de citoyens sur les cellules-souches, Berlin, 8/05/2005.

M. Dominique BOURG, philosophe, professeur des universités ; directeur du Centre de recherches et d'études interdisciplinaires sur le développement durable de l'Université de technologie de Troyes, Paris, 21/01/2005.

M. Guy BRAIBANT, vice-président de la Commission supérieure de codification ; président honoraire de la Section du rapport et des études du Conseil d'Etat ; représentant de la France à la Convention pour la Charte des droits fondamentaux, Paris, 2/12/2003.

M. Oliver BRÜSTLE, chercheur en neurobiologie, *Institut für Rekonstruktive Neurobiologie* de l'*Universitätlinikum*, Bonn, 8/12/2004.

Mme Marina CAVAZZANA-CALVO, pédiatre, praticien des hôpitaux ; directeur de recherche à l'hôpital Necker-Enfants malades (Inserm U429 « Développement normal et pathologique du système immunitaire »), Paris, 9/10/2002 et 1/12/2003.

M. Hervé CHNEIWEISS, neurologue ; directeur de recherche au Collège de France (CNRS) ; conseiller technique pour les sciences du vivant au Cabinet du ministre de la Recherche (avril 2000-mai 2002), Paris, 2/04/2003 et 4/04/2005.

M. Alain CLERGEOT, président de Chugai Pharma France ; membre du Comité Biotechnologies du LEEM, Paris, 25/05/2004.

M. Peter COTGREAVE, directeur de *Save British Science*, Londres, 23/02/2004.

M. Stephen COX, chef du Service de presse de la *Great Ormond Street Hospital Children's Charity*, Londres, 24/02/2004.

Mme Suzanne DE CHEVEIGNE, physicienne ; sociologue, responsable du programme « Médias, sciences et société », laboratoire « Communication et Politique », CNRS, Paris, 27/05/2003 et 13/05/2004.

Père Olivier DE DINECHIN, Jésuite ; enseignant en théologie morale au département d'Ethique biomédicale du Centre Sèvres ; membre du CCNE, Paris, 14/03/2005.

Mme Dominique DONNET-KAMEL, chargée de mission « Sujets sensibles, études, comité de déontologie de la communication » au département Information scientifique et communication de l'Inserm, Paris, 24/04/2003.

Mme Aude DUGAST, responsable de la communication à la Fondation Jérôme Lejeune, Paris, 19/05/2003.

M. Jean-François DUPUIS, conseiller pour la science et la technologie à l'Ambassade de France à Berlin, Berlin, 11/05/2005.

Mme Monika FEUERLEIN, responsable de l'association *GenEthisches Netzwerk*, Berlin, 10/05/2005.

Mme Ghislaine FILLIATREAU, neurobiologiste ; directrice adjointe de l'Observatoire des sciences et des techniques (OST), Paris, 22/09/2003.

Melle Sophie FOURMOND, chargée d'études à l'Ambassade de France à Berlin, Berlin, 11/05/2005.

Mme Véronique FOURNIER, médecin ; directrice du Centre d'éthique clinique, hôpital Cochin ; conseillère technique en charge des droits des malades, de l'éthique et de la bioéthique au cabinet du ministre délégué à la Santé (octobre 1999-mai 2002), Paris, 25/03/2003.

Mme Angelita de FRANCISCO, déléguée générale de France Biotech, Paris, 10/12/2002.

M. René FRYDMAN, gynécologue-obstétricien, chef de service Gynécologie-obstétrique-médecine de la reproduction, hôpital Bécclère ; conseiller technique chargé de la recherche médicale et des questions d'éthique au cabinet du ministre délégué à la Recherche (avril 2000-août 2001) ; membre du CCNE (1986 -1990), Clamart, 10/12/2002.

Mme Claire DE GALEMBERT, sociologue, chargée de recherches au GAPP (Groupe d'analyse des politiques publiques) CNRS/ENS Cachan, Paris, 4/01/2005.

M. Jean-Christophe GALLOUX, professeur de droit privé à l'Université de Panthéon-Assas (Paris II) ; directeur du Centre de droit médical de l'Université de Panthéon-Assas (Paris II) ; directeur du DESS de droit des biotechnologies de l'Université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines, Paris, 1/10/2002.

M. George GASKELL, professeur de psychologie sociale ; directeur du *Methodology Institute, London School of Economics* ; coordinateur du programme « Sciences de la vie dans la société européenne » (5ème PCRD) ; président du groupe « Valeurs éthiques, Science et Technologie » et vice-président du groupe « Sciences et Société » (6ème PCRD), Londres, 16/12/2003.

M. Jean-François GIRARD, conseiller d'Etat ; directeur de la Direction générale de la santé (1986-1997) ; président de l'Institut de recherche pour le développement (IRD), Paris, 4/09/2003.

M. Marc GUERRIER, pédiatre, directeur-adjoint de l'Espace éthique de l'AP-HP, Paris, 13/01/2005.

M. Christian HERVE, professeur de médecine légale ; directeur du Laboratoire d'éthique médicale de l'Université Paris V-Necker, Paris, 21/10/2002.

M. Ludger HONNEFELDER, philosophe ; directeur du *Deutsche Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE)* ; directeur du département « Ethique Biomédicale » de l'*Institut für Wissenschaft und Ethik* ; membre de l'*Enquête-Kommission Recht und Ethik der Modernen Medizin* du Bundestag ; membre de la Délégation allemande au Comité directeur pour la bioéthique (CDBI, Conseil de l'Europe) ; membre du Réseau du Nord-Rhin-Westphalie pour les sciences, Bonn, 8/12/2004.

M. Claude HURIET, professeur de médecine ; président de l'Institut Curie ; sénateur de Meurthe-et-Moselle (1983-2001) ; co-rapporteur au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'application de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, ainsi que sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires, Paris, 8/10/2003.

Mme Emily JACKSON, professeur de droit, *London School of Economics* ; membre de la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA), Londres, 17/12/2003.

M. Simon JOSS, biologiste ; chercheur en science politique ; directeur du *Centre for the Study of Democracy* de l'*University of Westminster*, Londres, 23/02/2004.

M. Pierre JOUANNET, chef de service Histologie-embryologie-cytogénétique-biologie du développement, hôpital Cochin ; président de la Fédération française des CECOS, Paris, 14/02/2003.

M. Alastair KENT, président de l'association *Genetic Interest Group* (GIG) ; membre de la *Human Genetics Commission* (HGC), Londres, 24/02/2004.

M. Wolf-Hagen KRAUTH, chef du service « Administration de la Science » à la *Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften*, Berlin, 11/05/2005.

M. Jean-Marie KUNSTMANN, médecin, service Histologie-embryologie-cytogénétique-biologie du développement, Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains, Hôpital Cochin, Paris, 10/02/2003.

M. Andrea KURTZ, chef du bureau « Examen des demandes de projets de recherche sur les cellules-souches embryonnaires » du *Robert Koch-Institut* (RKI), Berlin, 10/05/2005.

Mme Eugénia LAMAS, chargée de mission Ethique, Inserm ; coordinatrice du Comité d'Ethique de l'Inserm (ERMES), Paris, 20/01/2004.

M. Jean-Yves LE DEAUT, député de Meurthe-et-Moselle (1986-...) ; membre de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur les lois de bioéthique (1993-1994 et 2000) ; vice-président de l'OPECST ; secrétaire national de la recherche au Parti socialiste, Paris, 28/05/2003.

M. Jean-Marie LE MENE, conseiller à la Cour des Comptes ; président de la Fondation Jérôme Lejeune, Paris, 19/05/2003.

M. Nicolas LEVRAT, professeur de droit à l'Institut européen de l'Université de Genève, 26/06/2003 (par téléphone).

Mme Anne-Laure MORIN, juriste ; chargée de mission « Bioéthique » à l'Association française contre les myopathies (AFM), Evry, 12/02/2003.

M. Jean-Claude MOUNOLOU, ingénieur agronome (chimie physiologique) ; directeur du Centre de génétique moléculaire du CNRS (1992-1995 et 1998), Gif sur Yvette, 7/05/2004.

Mme Marion MÜLLER, directrice du bureau de Berlin de la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (DFG), Berlin, 10/05/2005.

Mme Claudia NEUBAUER, docteur en génétique moléculaire ; vice-présidente de la fondation Sciences citoyennes, Paris, 27/4/2004.

Mme Claire PAIRAULT, directrice de la Communication du LEEM, Paris, 25/05/2004.

M. Patrick PAJOT, chercheur en biologie, Centre de génétique moléculaire du CNRS (retraité depuis 2003), Gif sur Yvette, 29/04/2004.

M. Michael PARKER, professeur de bioéthique à *University of Oxford*, directeur du centre Ethox, directeur de l'*International Association of Bioethics*, membre du comité d'éthique du *Royal College of Physicians*, membre du bureau du *Oxford Genetics Knowledge Park*, Londres, 20/02/2004.

M. Bernard PAU, docteur-ingénieur en biochimie ; directeur scientifique du département des Sciences de la vie du CNRS (2003-2005) ; membre du CCNE, Paris, 16/09/2003.

M. Hans-Peter PETERS, sociologue, responsable du groupe *Mensch, Umwelt, Technik* (MUT) au *Forschungszentrum Jülich*, Jülich, 7/12/2005.

Mme Hélène POLLARD, neurologue; directrice du département Recherche et enseignement au Genopole d'Evry, Evry, 25/10/2002.

Mme Nicole QUESTIAUX, présidente de Section honoraire au Conseil d'Etat ; ministre de la Solidarité nationale (1981-1982) ; vice-présidente du CCNE ; présidente de la Conférence européenne des comités nationaux d'éthique (COMETH) ; présidente de la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) ; membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) et du Comité international de bioéthique de l'UNESCO, Paris, 29/11/2004.

Mme Josephine QUINTAVALLE, fondatrice et directrice de l'association *Comment On Reproductive Ethics* (CORE), Londres, 19/02/2004.

Mme Barbara RHODE, chef de l'unité 3 « *Ethics in Science and Research* » de la Direction C *Science and Society* de la DG Recherche (XII) à la Commission européenne, Bruxelles, 19/06/2003.

M. Stefan ROESLER, chef du service « Développement de la science biologique, éthique et droit », *Bundesministerium für Bildung und Forschung*, (BMBF), Berlin, 9/05/2005.

M. Henry ROTHSTEIN, chargé de recherche en science politique (*ESRC Research Fellow*) au *Centre for Analysis of Risk and Regulation* (CARR) de la *London School of Economics*, Londres, 18/12/2003.

M. Maurizio SALVI, conseiller scientifique à l'unité 3 « *Ethics in Science and Research* » de la Direction C *Science and Society* de la DG Recherche (XII) à la Commission européenne, Bruxelles, 19/06/2003.

M. Roland SCHAER, directeur « Sciences et Société » à la Cité des sciences et de l'industrie, Paris, 24/05/2005.

M. Stéphane SCHMITT, historien des sciences ; chargé de recherche au CNRS, REHSEIS-Paris VII, Paris, 30/03/2005.

M. Didier SICARD, chef de service Médecine interne à l'hôpital Cochin ; président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), Paris, 24/03/2003.

M. Jérôme SOLETTI, responsable des relations associations de patients et consommateurs, LEEM, Paris, 4/05/2004.

M. Claude SUREAU, docteur en médecine ; membre de l'Académie de médecine ; président de l'Académie de médecine (2000-2002), Paris, 8/10/2003 et 3/12/2003.

M. Didier TABUTEAU, conseiller d'Etat ; directeur du Cabinet du ministre délégué à la Santé (2001-2002) ; directeur adjoint du Cabinet de la ministre de l'Emploi et de la solidarité (1997-2000) ; directeur général de l'Agence du médicament (1993-1998), Paris, 21/01/2005.

Mme Steffi TERSTEGGE, chercheur en neurobiologie à l'*Institut für Rekonstruktive Neurobiologie* de l'*Universitätsklinikum*, Bonn, 8/12/2004.

M. Jean-François THERY, conseiller d'Etat ; président de la Section du rapport et des études (1996-2000) ; président du groupe de travail sur la révision des lois de bioéthique (2000), Paris, 28/03/2003.

M. Gérard TOULOUSE, physicien ; professeur à l'Ecole Normale Supérieure (ENS) ; membre du mouvement Pugwash, Paris, 7/05/2004.

M. Adrian TRASHER, médecin ; chercheur en biologie à l'*Institute of Child Health, Molecular Immunology Unit* du *Great Ormond Street Hospital*, Londres, 24/02/2004.

M. David WATTERS, directeur de l'association *Primary Immunodeficiency Association* (PIA), Londres, 23/02/2004.

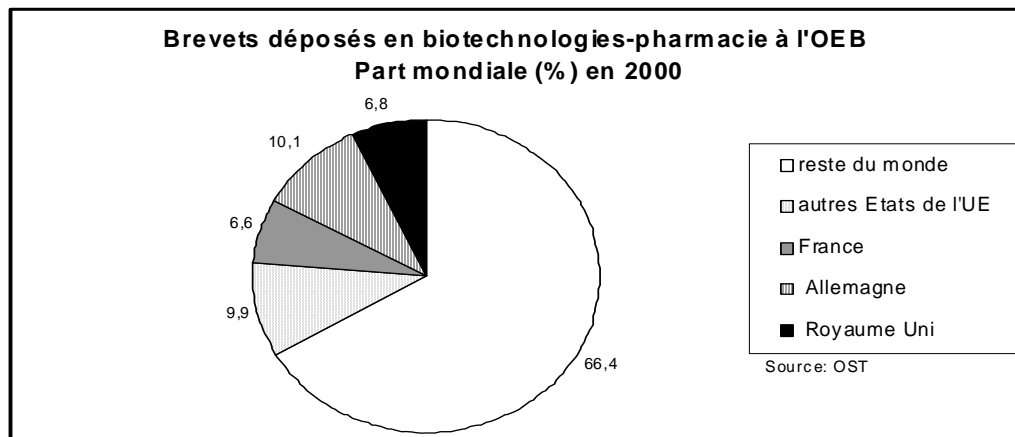
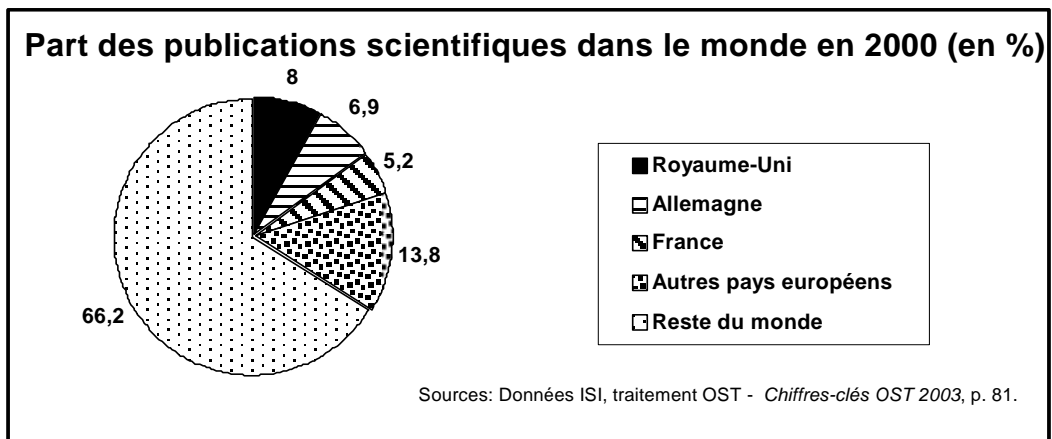
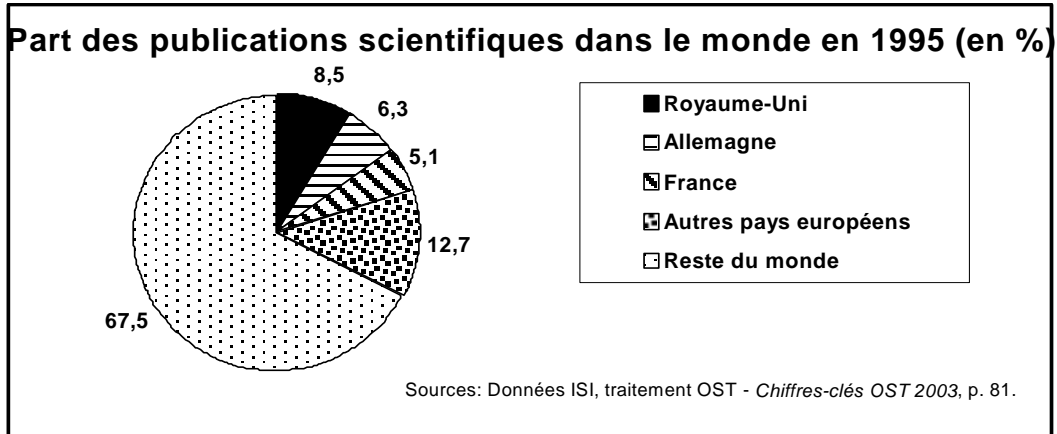
M. Thierry WEIL, professeur de management, groupe « Management de la technologie et de l'innovation » à l'Ecole des Mines ; conseiller technique pour la recherche, la technologie et l'espace au cabinet du Premier ministre (décembre 2000-juin 2002), Paris, 28/11/2002.

M. Jean-Paul WILLAIME, directeur d'études à l'Ecole pratique des hautes études (EPHE) ; directeur du groupe « Sociologie des religions et de la laïcité » à l'Institut de recherches sur les sociétés contemporaines (IRESCO), Paris, 26/01/2005.

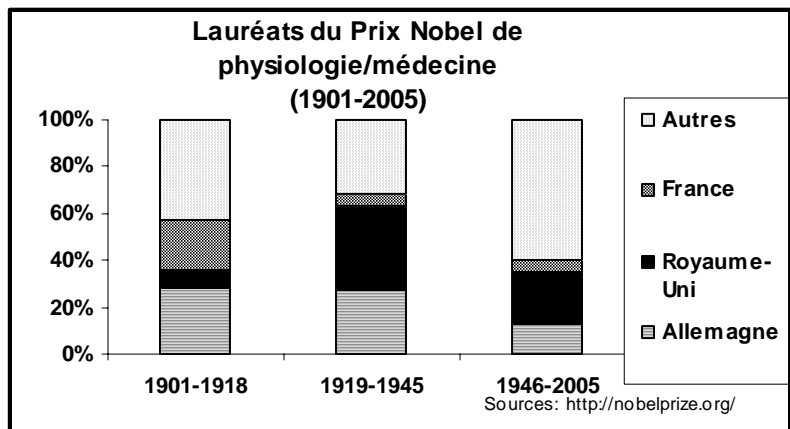
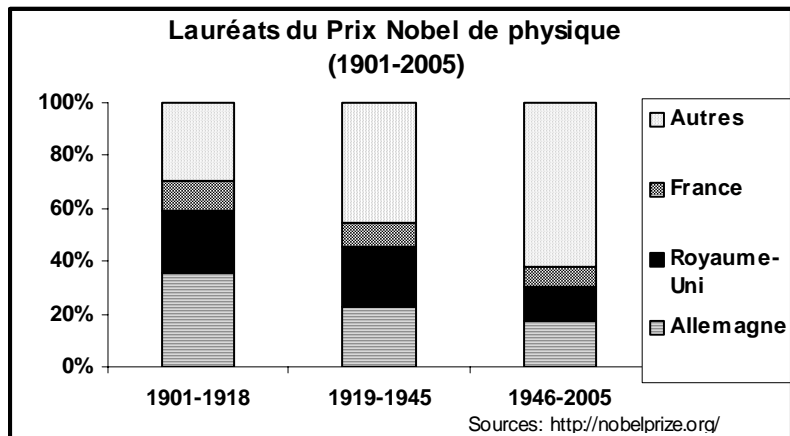
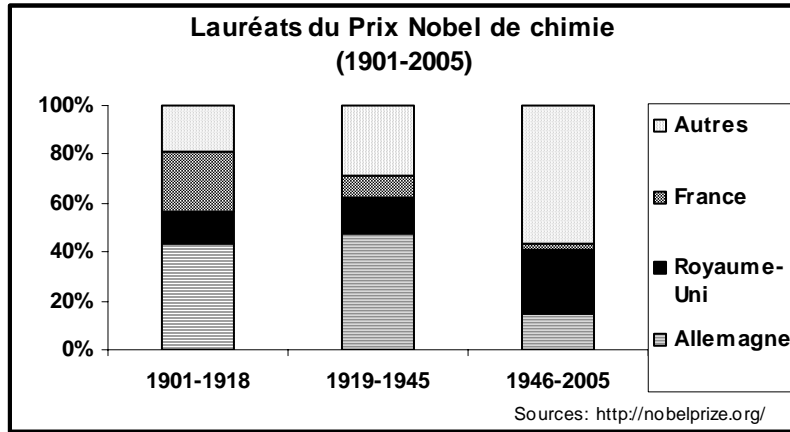
M. Anthony WOODS, directeur de l'unité « *Biomedical Ethics* » du *Wellcome Trust*, Londres, 19/02/2004.

ANNEXE II. LE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE, LA THERAPIE GENIQUE ET LE CLONAGE

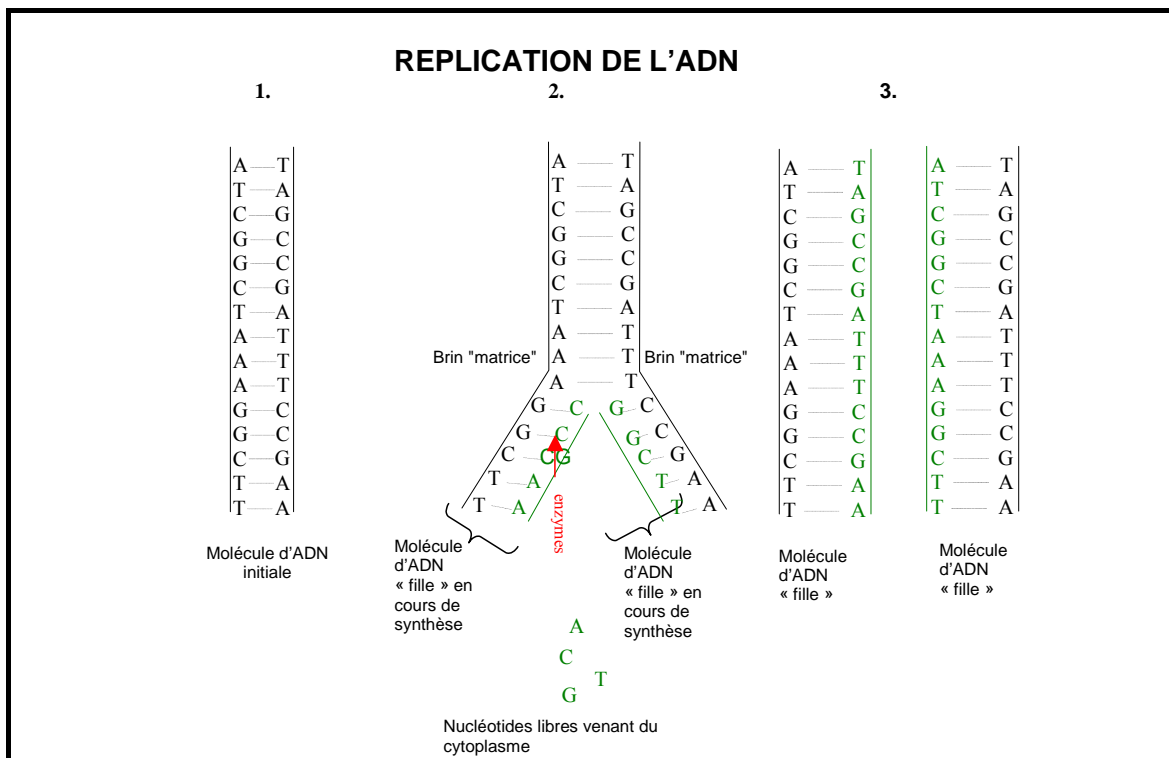
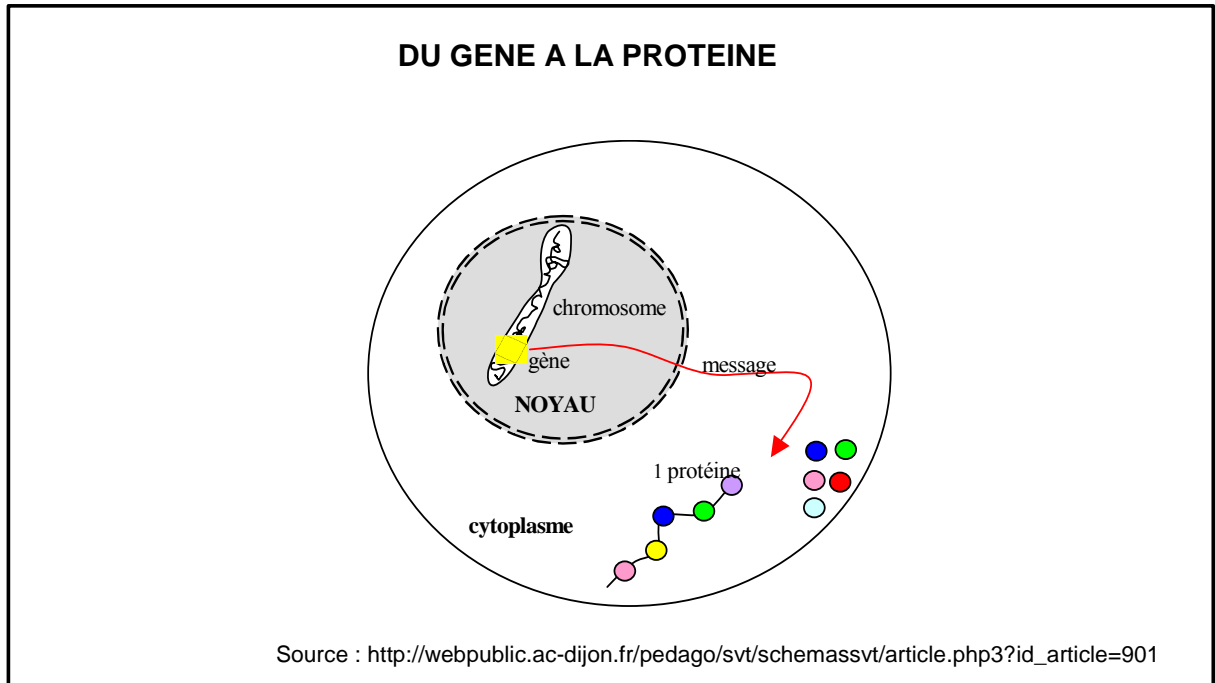
ANNEXE III. PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES ET BREVETS



ANNEXE IV. LES LAUREATS DES PRIX NOBEL

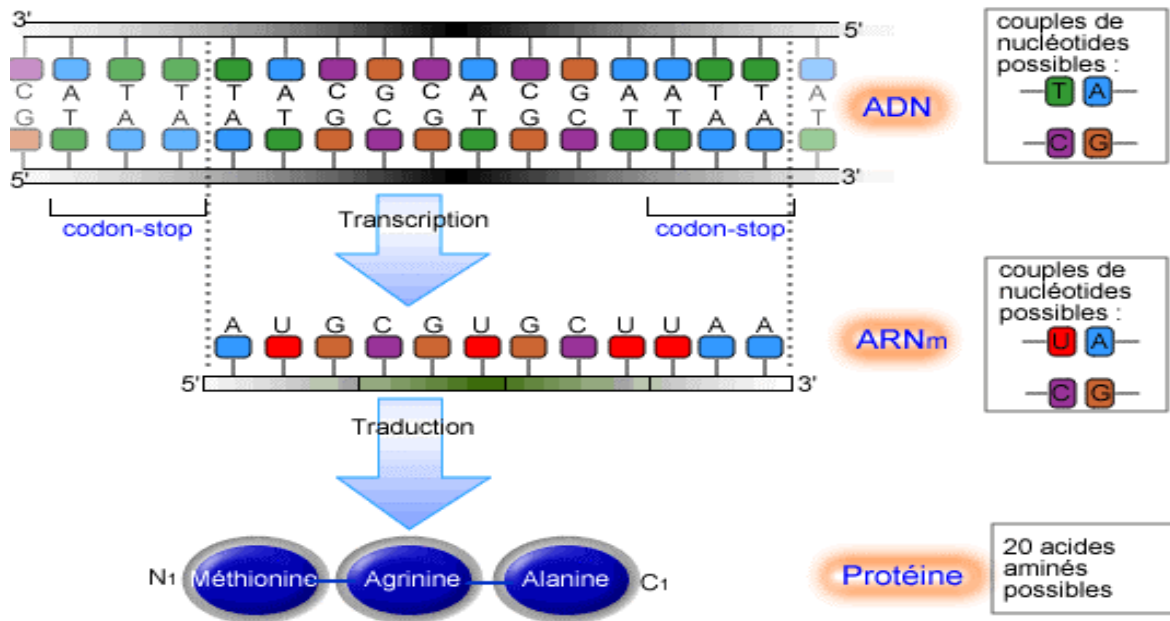


ANNEXE V. ELEMENTS SCIENTIFIQUES



http://webpublic.acdijon.fr/pedago/svt/schemassvt/article.php3?id_article=366

LA SYNTHÈSE DES PROTÉINES



Source : <http://fr.wikipedia.org/wiki/Image:Prot%C3%A9ines.png>

ANNEXE VI. RELIGIONS ET EMBRYON HUMAIN

Source : *Actualités des religions*, Paris, avril 2001, n°26.

**ANNEXE VII. CADRAGE MEDIATIQUE DE L'ANNONCE DE LA
NAISSANCE DE DOLLY DU JOUR « 2 » (24/02/1997) AU JOUR « 11 »
(5/03/1997)**

Source : BAUER, M., GASKELL, G. (eds), *Biotechnology : The Making of a Global Controversy*, Cambridge : Cambridge University Press, 2002, Table 11.1. "Dolly day by day, 24 February-5 March 1997", pp.326-327.

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

**ANNEXE VIII. DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT
EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998 RELATIVE A
LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS
BIOTECHNOLOGIQUES**

JOCE n° L 213 du 30/07/1998, pp.13-21.

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,
vu la proposition de la Commission (1),
vu l'avis du Comité économique et social (2),
statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité (3),

(1) considérant que la biotechnologie et le génie génétique jouent un rôle croissant dans un nombre considérable d'activités industrielles; que la protection des inventions biotechnologiques revêtira certainement une importance essentielle pour le développement industriel de la Communauté;

(2) considérant que, notamment, dans le domaine du génie génétique, la recherche et le développement exigent une somme considérable d'investissements à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser;

(3) considérant qu'une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres est essentielle en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie;

(4) considérant que, à la suite du rejet par le Parlement européen du projet commun, approuvé par le comité de conciliation, de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (4), le Parlement européen et le Conseil ont constaté que la protection juridique des inventions biotechnologiques avait besoin d'être clarifiée;

(5) considérant qu'il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et pratiques des différents États membres; que de telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur;

(6) considérant que ces divergences risquent de s'accroître au fur et à mesure que les États membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes ou que les interprétations jurisprudentielles nationales se développeront diversement;

(7) considérant qu'une évolution hétérogène des législations nationales relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans la Communauté risque de décourager encore plus les échanges commerciaux, au détriment du développement industriel de ces inventions et du bon fonctionnement du marché intérieur;

(8) considérant que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la

protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité;

(9) considérant que, dans certains cas, comme celui de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales ainsi que des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, certaines notions des législations nationales, fondées sur les conventions internationales relatives aux brevets et aux variétés végétales, ont suscité des incertitudes concernant la protection des inventions biotechnologiques et de certaines inventions microbiologiques; que, dans ce domaine, l'harmonisation est nécessaire pour dissiper ces incertitudes;

(10) considérant qu'il convient de prendre en compte le potentiel de développement des biotechnologies pour l'environnement et en particulier l'utilité de ces technologies pour le développement de méthodes culturales moins polluantes et plus économes des sols; qu'il convient d'encourager, par le système des brevets, la recherche et la mise en oeuvre de tels procédés;

(11) considérant que le développement des biotechnologies est important pour les pays en voie de développement, tant dans le domaine de la santé et de la lutte contre les grandes épidémies et endémies que dans le domaine de la lutte contre la faim dans le monde; qu'il convient d'encourager de même, par le système des brevets, la recherche dans ces domaines; qu'il convient par ailleurs de promouvoir des mécanismes internationaux assurant la diffusion de ces technologies dans le tiers monde et au profit des populations concernées;

(12) considérant que l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) (5), signé par la Communauté européenne et ses États membres est entré en vigueur; que cet accord prévoit que la protection conférée par un brevet doit être assurée pour les produits et les procédés dans tous les domaines de la technologie;

(13) considérant que le cadre juridique communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques peut se limiter à la définition de certains principes applicables à la brevetabilité de la matière biologique en tant que telle, principes ayant notamment pour but de déterminer la différence entre inventions et découvertes à propos de la brevetabilité de certains éléments d'origine humaine, à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique, à la possibilité de recourir à un système de dépôt complétant la description écrite et, enfin, à la possibilité d'obtenir des licences obligatoires non exclusives pour dépendance entre des variétés végétales et des inventions, et inversement;

(14) considérant qu'un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en oeuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales; que, dès lors, le droit des brevets n'est pas susceptible de remplacer ni de rendre superflues les législations nationales, européennes ou internationales, fixant d'éventuelles limitations ou interdictions, ou organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de

protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques;

(15) considérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique;

(16) considérant que le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme; qu'il importe de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet;

(17) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain et/ou autrement produits, médicaments résultant de procédés techniques visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain; que, dès lors, il convient d'encourager, par le système des brevets, la recherche tendant à obtenir et à isoler de tels éléments précieux pour la production de médicaments;

(18) considérant que, dans la mesure où le système des brevets s'avère insuffisant pour inciter à la recherche et à la production de médicaments issus de biotechnologies et nécessaires pour lutter contre les maladies rares ou dites «orphelines», la Communauté et les États membres ont l'obligation d'apporter une réponse adéquate à ce problème;

(19) considérant que l'avis n° 8 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne a été pris en compte;

(20) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer qu'une invention qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, et qui est susceptible d'application industrielle, n'est pas exclue de la brevetabilité, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au corps humain et à ses éléments dans leur environnement naturel;

(21) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est, par exemple, le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en oeuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même;

(22) considérant que le débat sur la brevetabilité de séquences ou de séquences partielles de gènes donne lieu à des controverses; que, aux termes de la présente directive, l'octroi d'un brevet à des inventions portant sur de telles séquences ou séquences partielles doit être soumis aux mêmes critères de brevetabilité que pour tous les autres domaines technologiques, nouveauté, activité inventive et application industrielle; que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle doit être exposée de façon concrète dans la demande de brevet telle que déposée;

(23) considérant qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique; qu'elle ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable;

(24) considérant que, pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire, dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure;

(25) considérant, pour l'interprétation des droits conférés par un brevet, que lorsque des séquences se chevauchent seulement dans les parties qui ne sont pas essentielles à l'invention, le droit des brevets considère chacune d'entre elles comme une séquence autonome;

(26) considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national;

(27) considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu; que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés;

(28) considérant que la présente directive n'affecte en rien les fondements du droit des brevets en vigueur selon lequel un brevet peut être accordé pour toute nouvelle application d'un produit déjà breveté;

(29) considérant que la présente directive ne concerne pas l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales; que, en revanche, les inventions portant sur des plantes ou des animaux sont brevetables si leur application n'est pas techniquement limitée à une variété végétale ou à une race animale;

(30) considérant que la notion de variété végétale est définie par la législation relative à la protection des obtentions végétales; que, selon ce droit, une obtention est caractérisée par l'intégralité de son génome et qu'elle est par conséquent individualisée et se différencie nettement d'autres obtentions;

(31) considérant qu'un ensemble végétal caractérisé par un gène déterminé (et non par l'intégralité de son génome) n'est pas soumis à la protection des obtentions; que, de ce fait, il n'est pas exclu de la brevetabilité, même lorsqu'il englobe des obtentions végétales;

(32) considérant que, si l'invention se borne à modifier génétiquement une variété végétale déterminée et si une nouvelle variété végétale est obtenue, elle reste exclue de la brevetabilité, même lorsque cette modification génétique n'est pas le résultat d'un procédé essentiellement biologique mais d'un procédé biotechnologique;

(33) considérant qu'il est nécessaire de définir aux fins de la présente directive quand un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique;

(34) considérant que la présente directive n'affecte pas les notions d'invention et de découverte telles que déterminées par le droit des brevets, que celui-ci soit national, européen ou international;

(35) considérant que la présente directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales en matière de brevets selon lesquelles les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic pratiquées sur l'organisme humain ou animal sont exclus de la brevetabilité;

(36) considérant que l'accord ADPIC prévoit, pour les membres de l'Organisation mondiale du commerce, la possibilité d'exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation;

(37) considérant que la présente directive se doit d'insister sur le principe selon lequel des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs doivent être exclues de la brevetabilité;

(38) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs; que cette liste ne saurait bien entendu prétendre à l'exhaustivité; que les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité;

(39) considérant que l'ordre public et les bonnes moeurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention;

(40) considérant qu'un consensus existe au sein de la Communauté quant au fait que l'intervention génique germinale sur l'homme et le clonage de l'être humain sont contraires à l'ordre public et aux bonnes moeurs; qu'il importe par conséquent d'exclure sans équivoque de la brevetabilité les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humaine et les procédés de clonage des êtres humains;

(41) considérant que les procédés de clonage des êtres humains peuvent se définir comme tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé;

(42) considérant, en outre, que les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales doivent également être exclues de la brevetabilité; que, en tout état de cause, une telle exclusion ne concerne pas les inventions ayant un

objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles;

(43) considérant que l'article F, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne prévoit que l'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire;

(44) considérant que le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie; que, à cet égard, il convient de remarquer que la consultation de ce groupe, y compris en ce qui concerne le droit des brevets, ne peut se situer qu'au niveau de l'évaluation de la biotechnologie au regard des principes éthiques fondamentaux;

(45) considérant que les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle dans le domaine de la recherche, de la prévention, du diagnostic ou de la thérapeutique, pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, doivent être exclus de la brevetabilité;

(46) considérant que, le brevet ayant pour fonction de récompenser l'inventeur par l'octroi d'un droit exclusif, mais limité dans le temps, au titre de sa créativité, et d'encourager ainsi l'activité inventive, le titulaire du brevet doit avoir le droit d'interdire l'utilisation d'une matière autoreproductible brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non autoreproductibles pourrait être interdite, c'est-à-dire la production du produit breveté lui-même;

(47) considérant qu'il est nécessaire de prévoir une première dérogation aux droits du titulaire du brevet lorsque du matériel de reproduction incorporant l'invention protégée est vendu à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole par le titulaire du brevet ou avec son consentement; que cette première dérogation doit autoriser l'agriculteur à utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication ultérieure sur sa propre exploitation et que l'étendue et les modalités de cette dérogation doivent être limitées à l'étendue et aux modalités prévues par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales (6);

(48) considérant que seule la rémunération envisagée par le droit communautaire des obtentions végétales en tant que modalité d'application de la dérogation à la protection communautaire des obtentions végétales peut être exigée de l'agriculteur;

(49) considérant, cependant, que le titulaire du brevet peut défendre ses droits contre l'agriculteur abusant de la dérogation ou contre l'obteneur qui a développé la variété végétale incorporant l'invention protégée si celui-ci ne respecte pas ses engagements;

(50) considérant qu'une deuxième dérogation aux droits du titulaire du brevet doit autoriser l'agriculteur à utiliser le bétail protégé à un usage agricole;

(51) considérant que l'étendue et les modalités de cette deuxième dérogation doivent être réglées par les lois, les dispositions réglementaires et les pratiques nationales, en l'absence de législation communautaire concernant l'obtention de races animales;

(52) considérant que, dans le domaine de l'exploitation des nouvelles caractéristiques végétales issues du génie génétique, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque, par rapport au genre ou à l'espèce concerné, la variété végétale représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet;

(53) considérant que, dans le domaine de l'utilisation en génie génétique de nouvelles caractéristiques végétales issues de nouvelles variétés végétales, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable;

(54) considérant que l'article 34 de l'accord ADPIC contient une réglementation détaillée de la charge de la preuve qui s'impose à tous les États membres; que, par conséquent, il n'y a pas lieu de prévoir dans la présente directive une disposition à ce sujet;

(55) considérant que la Communauté, à la suite de la décision 93/626/CEE (7), est partie à la convention sur la diversité biologique du 5 juin 1992; que, à cet égard, les États membres, dans le cadre de la mise en vigueur des dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, tiennent compte notamment de l'article 3, de l'article 8, point j), et de l'article 16, paragraphe 2, deuxième phrase, et paragraphe 5, de ladite convention;

(56) considérant que la troisième conférence des parties signataires de la convention sur la diversité biologique, qui s'est tenue en novembre 1996, a reconnu, dans la décision III/17, que «des travaux supplémentaires sont nécessaires pour contribuer au développement d'une appréciation commune de la relation entre les droits de propriété intellectuelle et les dispositions afférentes de l'accord sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle et de la convention sur la diversité biologique, notamment sur les questions relatives aux transferts de technologies, la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage équitable des bénéfices de l'utilisation des ressources génétiques, y compris la protection des connaissances, innovations et pratiques des communautés indigènes et locales incarnant des modes de vie traditionnels importants pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité»;

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I Brevetabilité

Article premier

1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Ils adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive.

2. La présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC et de la convention sur la diversité biologique.

Article 2

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «matière biologique»: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;

b) «procédé microbiologique»: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.

2. Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.

3. La notion de variété végétale est définie à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94.

Article 3

1. Aux fins de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

2. Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

Article 4

1. Ne sont pas brevetables:

a) les variétés végétales et les races animales;

b) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.

2. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.

3. Le paragraphe 1, point b), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.

Article 5

1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention

brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.

Article 6

1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables:

- a) les procédés de clonage des êtres humains;
- b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;
- c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;
- d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

Article 7

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie.

CHAPITRE II Étendue de la protection

Article 8

1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

Article 9

La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Article 10

La protection visée aux articles 8 et 9 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Article 11

1. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.

2. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale.

3. L'étendue et les modalités de la dérogation prévue au paragraphe 2 sont régies par les lois, les dispositions réglementaires et les pratiques nationales.

CHAPITRE III Licences obligatoires pour dépendance

Article 12

1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.

2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.

3. Les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 doivent établir:

a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle;

b) que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée.

4. Chaque État membre désigne la ou les autorités compétentes pour octroyer la licence. Lorsqu'une licence sur une variété végétale ne peut être octroyée que par l'Office communautaire des variétés végétales, l'article 29 du règlement (CE) n° 2100/94 s'applique.

CHAPITRE IV Dépôt d'une matière biologique, accès à une telle matière et nouveau dépôt

Article 13

1. Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention, ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si:

a) la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue. Sont reconnues au moins les institutions de dépôt internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ci-après dénommé «traité de Budapest»;

b) la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique déposée;

c) la demande de brevet mentionne l'institution de dépôt et le numéro de dépôt.

2. L'accès à la matière biologique déposée est assuré par la remise d'un échantillon:

a) jusqu'à la première publication de la demande de brevet, uniquement aux personnes autorisées en vertu du droit national des brevets;

b) entre la première publication de la demande de brevet et la délivrance du brevet, à toute personne qui en fait la requête ou, si le déposant le demande, uniquement à un expert indépendant;

c) après la délivrance du brevet et nonobstant une révocation ou annulation du brevet, à toute personne qui en fait la requête.

3. La remise n'a lieu que si le requérant s'engage, pour la durée des effets du brevet:

a) à ne communiquer à des tiers aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée

et

b) à n'utiliser aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée, sauf à des fins expérimentales, à moins que le demandeur ou le titulaire du brevet ne renonce expressément à un tel engagement.

4. En cas de rejet ou de retrait de la demande, l'accès à la matière déposée est limité, à la demande du déposant, à un expert indépendant pendant vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 sont applicables.

5. Les demandes du déposant visées au paragraphe 2, point b), et au paragraphe 4 ne peuvent être introduites que jusqu'à la date où les préparatifs techniques de la publication de la demande de brevet sont réputés achevés.

Article 14

1. Lorsque la matière biologique déposée conformément à l'article 13 cesse d'être disponible auprès de l'institution de dépôt reconnue, un nouveau dépôt de la matière est autorisé dans les mêmes conditions que celles prévues par le traité de Budapest.

2. Tout nouveau dépôt doit être accompagné d'une déclaration signée par le déposant certifiant que la matière biologique qui fait l'objet du nouveau dépôt est la même que celle qui faisait l'objet du dépôt initial.

CHAPITRE V Dispositions finales

Article 15

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juillet 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 16

La Commission transmet au Parlement européen et au Conseil:

a) tous les cinq ans à compter de la date prévue à l'article 15, paragraphe 1, un rapport sur la question de savoir si la présente directive a soulevé des problèmes au regard des accords internationaux sur la protection des droits de l'homme, auxquels les États membres ont adhéré;

b) dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, un rapport tendant à évaluer les implications dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique de la non-publication ou publication tardive de documents dont l'objet pourrait être brevetable;

c) tous les ans à compter de la date prévue à l'article 15, paragraphe 1, un rapport sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique.

Article 17

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 18

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 6 juillet 1998.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

R. EDLINGER

(1) JO C 296 du 8.10.1996, p. 4.

JO C 311 du 11.10.1997, p. 12.

(2) JO C 295 du 7.10.1996, p. 11.

(3) Avis du Parlement européen du 16 juillet 1997 (JO C 286 du 22.9.1997, p. 87), position commune du Conseil du 26 février 1998 (JO C 110 du 8.4.1998, p. 17) et décision du Parlement européen du 12 mai 1998 (JO C 167 du 1.6.1998). Décision du Conseil du 16 juin 1998.

(4) JO C 68 du 20.3.1995, p. 26.

(5) JO L 336 du 23.12.1994, p. 213.

(6) JO L 227 du 1.9.1994, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2506/95 (JO L 258 du 28.10.1995, p. 3).

(7) JO L 309 du 13.12.1993, p. 1.

Source : <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:FR:HTML>

ANNEXE IX. LES DISPOSITIONS PENALES PREVUES PAR LE PROJET DE LOI RELATIF A LA LOI DE BIOETHIQUE DANS LES NAVETTES LEGISLATIVES (2002/2004)

___ : maintien des dispositions générales votées par la Chambre précédente

Chef d'accusation	PREMIERE LECTURE		DEUXIEME LECTURE	
	Projet de loi adopté par l'Assemblée nationale 22/01/2002	Projet de loi adopté par le Sénat 30/01/2003	Projet de loi adopté par l'Assemblée nationale 11/12/2003	Projet de loi adopté par le Sénat 9/6/2004
« Mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes »	20 ans de réclusion criminelle	30 ans de réclusion et 7,5 M € d'amende		
Procéder à une intervention en vue de réaliser un clonage reproductif	20 ans de réclusion criminelle	Qualifié de « crime contre l'espèce humaine » 30 ans de réclusion et 7,5 M € d'amende Prescription de l'action publique : 30 ans à partir de la majorité du clone. La provocation au clonage reproductif, la propagande ou la publicité en faveur de l'eugénisme et du clonage reproductif deviennent des délits: 3 ans et 45 000 € d'amende.	+ La « participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, de l'un des crimes définis » : réclusion criminelle à perpétuité et 7,5 M € d'amende.	
Conception d'embryons à des fins de recherche, commerciales/industrielles, ou thérapeutiques	20 ans de réclusion criminelle	7 ans de réclusion et 100 000 € d'amende		
Non respect des conditions de recherche sur l'embryon	7 ans de réclusion et 100 000 € d'amende		+ Non respect des conditions de recherche sur les cellules-souches embryonnaires : 2 ans de réclusion et 30 000 € d'amende.	

ANNEXE X. LE DROIT INTERNATIONAL DE LA BIOETHIQUE

	Nations Unies	Conseil de l'Europe	Union européenne
DPI		Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine 4/4/1997 (1/12/1999) : art. 14 interdit l'utilisation des techniques de la PMA pour choisir le sexe de l'enfant à naître sauf pour éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe .	Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne 7/12/2000 : art.3-2 interdit « les pratiques eugéniques notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes ».
Thérapie génique	Déclaration universelle de l'Unesco sur les droits de l'homme et le génome humain 11/11/1997 (9/12/1998) : art. 1^{er} interdit la thérapie génique germinale .	Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine : art. 13 interdit la thérapie génique germinale .	Directive 2001/20/CE sur l'application de bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4/4/2001, (01/05/2004) interdit la thérapie génique germinale .
Clonage reproductif	Déclaration universelle de l'Unesco sur les droits de l'homme et le génome humain : art. 11 interdit le clonage reproductif. Déclaration internationale contre le clonage des êtres humains à des fins de reproduction, 8/03/2005 interdit .	Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo) 12/1/1998 (1/03/2001) : art 1^{er} interdit le clonage reproductif.	Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne : art.3-2 interdit le clonage reproductif.
Clonage thérapeutique	Déclaration internationale contre le clonage des êtres humains à des fins de reproduction interdit « toutes les formes de clonage humain ».	Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine: art. 18 interdit la création d'embryons humains aux fins de recherche .	
Recherches sur l'embryon		Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine art. 18 confie aux Etats-membres « d'assurer une protection adéquate de l'embryon » si la recherche sur les embryons <i>in vitro</i> est admise par la loi.	

ANNEXE XI. LE SYSTEME DE RECHERCHE PUBLIQUE EN ALLEMAGNE

A côté des universités, la recherche publique allemande s'appuie sur quatre organismes de recherche extra-universitaires autonomes¹ : *Helmholtz Gemeinschaft deutscher Forschungszentren* (HGF), *Max Planck Gesellschaft* (MPG), *Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz e.v.* (WGL) et *Fraunhofer Gesellschaft* (FhG).

La gestion et la mise en œuvre de la recherche leur sont déléguées. Chaque organisme est indépendant dans la définition de ses projets scientifiques, la répartition de son budget entre ses centres, instituts et laboratoires. L'essentiel de leur budget provient de financements du *Bund* et des *Länder* ; ils peuvent aussi obtenir des subventions supplémentaires en répondant aux appels d'offres du gouvernement fédéral.

La **HGF** est la plus grande organisation scientifique allemande, avec 24 000 employés et un budget annuel de 2 milliards € (financés à 90% par le *Bund* et 10% par les *Länder*). Les recherches menées dans ses centres portent sur les grands enjeux de la société : énergie, Terre et environnement, santé, sciences de la vie, transport et espace. La Communauté Helmholtz mène 7 programmes de recherche et possède 10 centres dans le domaine de la santé (dont génomique comparée et médecine régénératrice), soit 346 millions € en 2004.

Le *Forschungszentrum Jülich*, éminent dans la recherche nucléaire dans les années 1970, désormais dans les sciences de la vie et le centre Max Delbrück pour la médecine moléculaire (MDC) de Berlin (budget de 60 millions € ; 550 personnes), structure de pointe dans la biologie moléculaire et la génétique allemandes (qui participe au « Réseau national de recherche sur le génome ») sont deux centres de la HGF.

La **MPG**, dotée d'un budget annuel de 900 millions € (dont 95% de ressources publiques), vise à la promotion de tous les domaines scientifiques, à l'exception des sciences pour l'ingénieur. Elle participe aussi au fonctionnement et au développement des très grands équipements, aux programmes de recherche associés, aux centres de calcul et aux banques de données. La MPG dispose de 80 Instituts dont 34 actifs dans les sciences de la vie.

La **WGL e.V.** rassemble 78 instituts de recherche scientifiques et de services, dont un nombre important est issu de l'ancienne Académie des sciences de la R.D.A. (*Blaue Liste*). Comptant environ 11 000 collaborateurs et dotée d'un budget annuel de 680 millions € (dont 47% du *Bund*, 47% des *Länder* et 6% de ressources propres), la WGL e.V. est organisée en cinq sections thématiques dont l'une sur les sciences de la vie. Elle rassemble 21 centres de recherches consacrés aux biotechnologies et à la santé (soit 290,6 millions € en 2004).

La **FhG** présente, en regard des trois organismes précédents, une triple spécificité. D'une part, ses activités sont axées sur la recherche appliquée, l'innovation, les prestations de services et de recherche sous contrat pour les entreprises, les institutions publiques, principalement dans les secteurs des sciences pour l'ingénieur et des biotechnologies. Dans *Die Welt*², en 2002, le président de la FhG, H.J. Bullinger, déclarait que la thématique des sciences de la vie serait renforcée dans son organisation. Aujourd'hui, la moitié des 56 instituts de la FhG mène des recherches dans le domaine des biotechnologies.

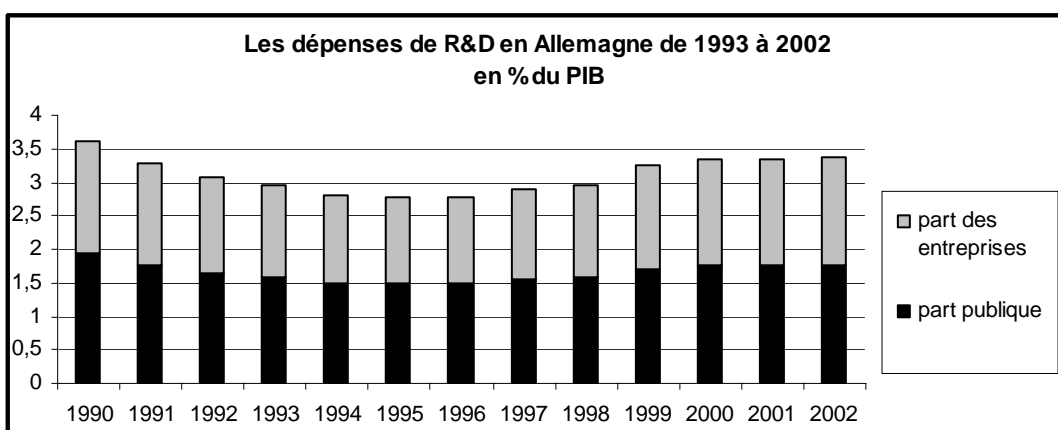
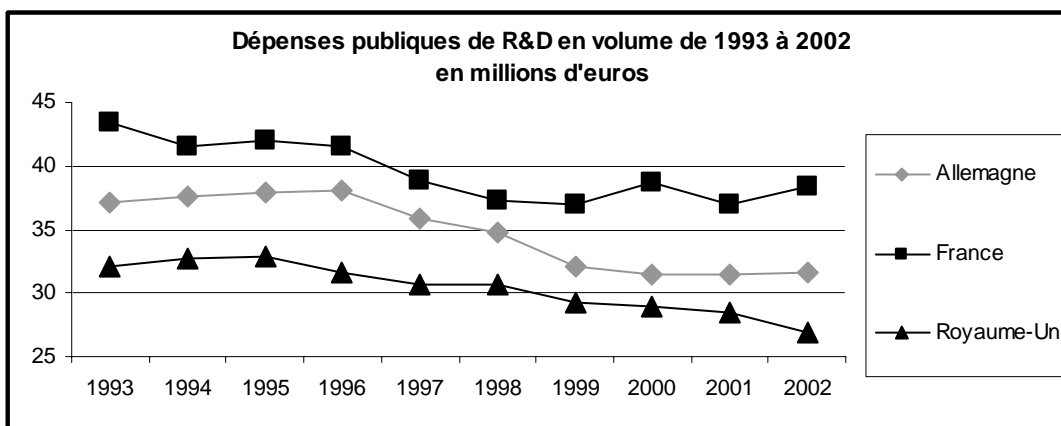
Par ailleurs, les deux tiers du budget de la FhG (1 million €) provient de projets contractuels, publics et privés. Le financement public est utilisé pour les équipements et l'infrastructure et minoritairement (30%) pour les dépenses de fonctionnement. Les ressources propres couvrent l'investissement. Enfin, les 56 instituts de la FhG (8 000 personnes) sont spécialisés. Vingt-deux mènent des recherches en biotechnologies.

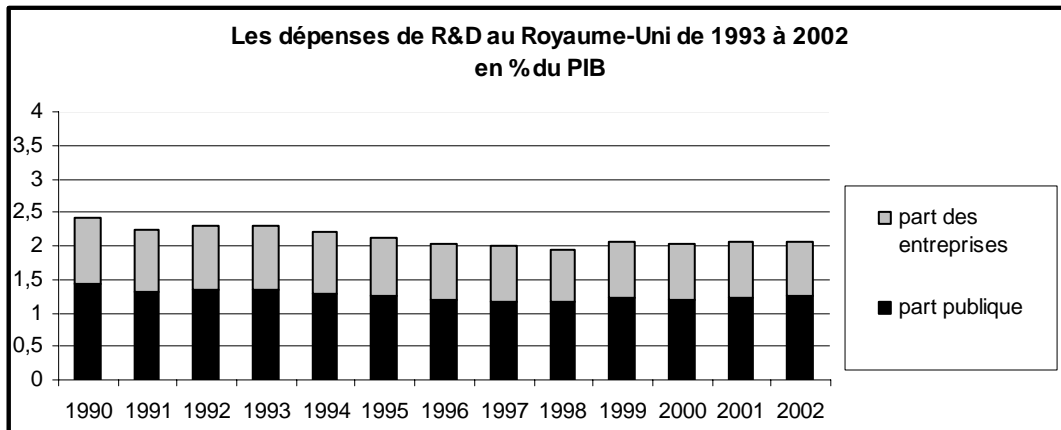
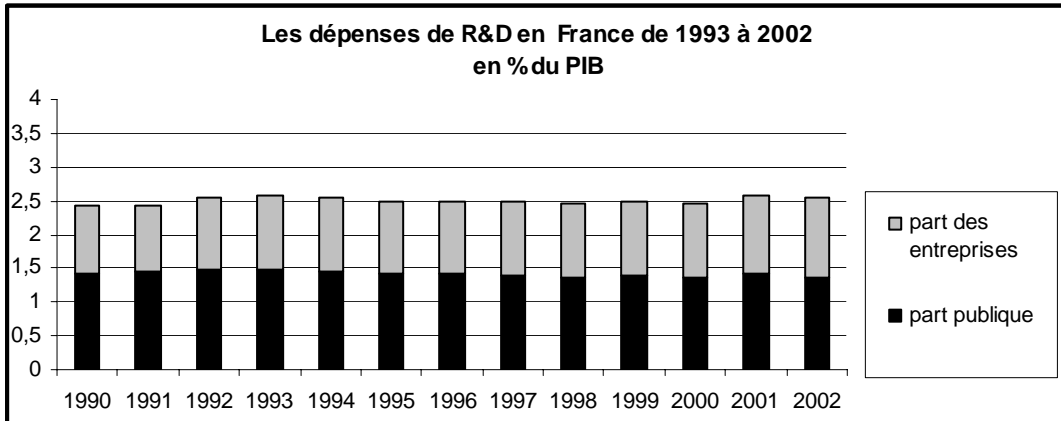
¹Source : Service pour la science et la technologie, Ambassade de France en Allemagne.

² *Die Welt*, 8/08/2002.

ANNEXE XII. LES DEPENSES DE R&D DE 1993 A 2002 EN % DU PIB

Sources : *OECD Science and Technology Indicators*, 2004





ANNEXE XIII. LES PRINCIPAUX MODES DE DELIBERATION

(Au niveau national)

Processus public		Processus privé		Processus mixte
délibératif	agrégatif	délibératif	agrégatif	
Conférences de consensus	Référendums Consultations publiques	<i>Focus groups</i>	Sondages	Sondages délibératifs

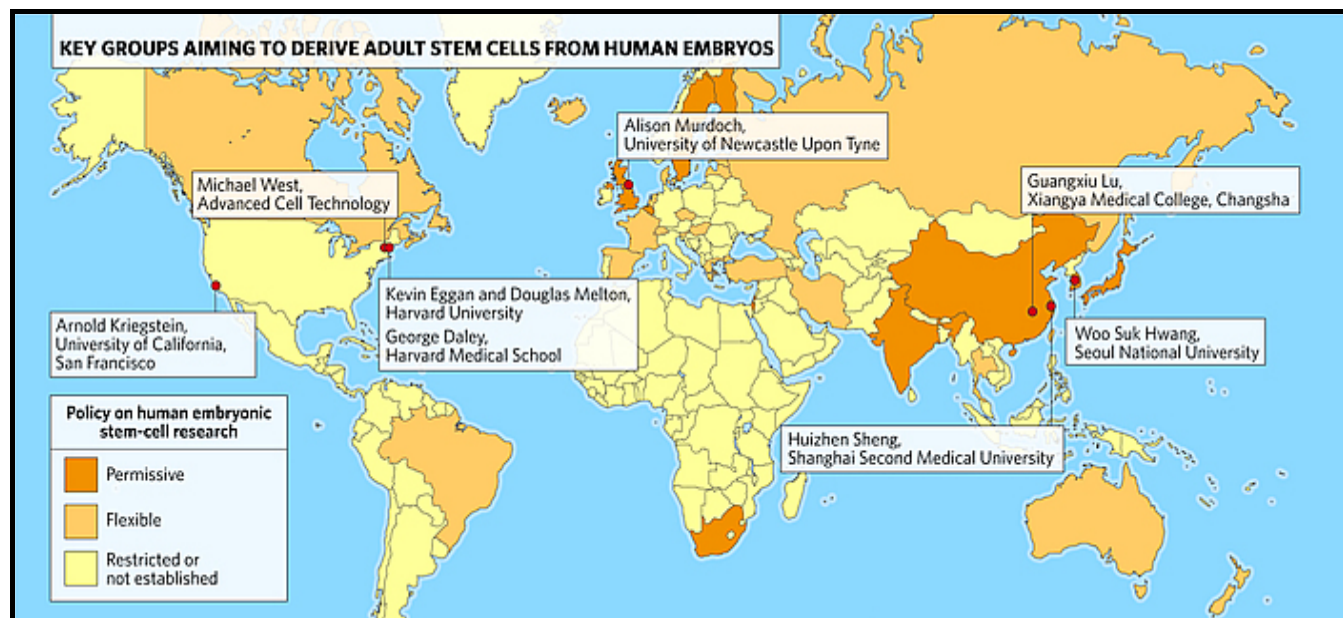
Source : BOY, D., « Les nouveaux modes de délibération », *Annales des Mines. Responsabilité & Environnement*, avril 2002, n°26, p.70.

ANNEXE XIV. LES CONSULTATIONS PUBLIQUES ORGANISEES PAR LA HFEA (1992-2006)

(Par ordre chronologique décroissant)

1. *Donating eggs for research: safeguarding donors*
2. *Code of Practice 7th edition*
3. *Annual Fees for Centres Licensed under the European Tissues and Cells Directive*
4. *Choices and boundaries - A Public Discussion - 2005*
5. *Welfare of the child - 2005*
6. *Sperm, egg and embryo donation (SEED) - 2005*
7. *Research Fees - 2004*
8. *Sex selection: choice and responsibility in human reproduction - 2003*
9. *HFEA Code of Practice Sixth Edition - 2002*
10. *HFEA consultation on the modernisation of regulation and the new fee strategy - 2001*
11. *Preimplantation Genetic Diagnosis -*
12. *Cloning issues in reproduction, science and medicine*
13. *Safe cryopreservation of gametes and embryos*
14. *Implementation of withdrawal of payment to donors*
15. *Donated ovarian tissue in embryo research and assisted conception*

ANNEXE XV. LES ETATS *LEADERS* DANS LA RECHERCHE SUR LES CELLULES-SOUCHES



Source : http://www.nature.com/news/2005/051219/multimedia/4381058a_m1.html

Explications de la légende :

- . « Permissive » : autorise différentes techniques de dérivation des cellules-souches embryonnaires dont le clonage par transfert nucléaire.
- . « Flexible » : autorise différentes techniques de dérivation des cellules souches embryonnaires mais pas le clonage par transfert nucléaire.
- . « Restricted or not established » : sans norme ou interdiction de toutes les techniques de dérivation de cellules souches embryonnaires.

ANNEXE XVI. LES RECHERCHES SUR L'EMBRYON EN EUROPE EN 2003 ET 2006

		ALL	AT	BEL	DK	ESP	FIN	FRA	GR	ITA	IRL	LU	P-B	PO	R-U	SUE
Prélèvement de cellules - souches embryonnaires sur des embryons surnuméraires autorisé par la loi	2003															
	2006															
Obtention de cellules - souches embryonnaires interdite mais importation autorisée	2003															
	2006															
Obtention et importation interdites	2003															
	2006															
Pas de loi spécifique sur la recherche sur l'embryon humain	2003															
	2006															
Création d'embryons pour la recherche autorisée par la loi (clonage thérapeutique)	2003															
	2006															
Création d'embryons pour la recherche interdite par la loi (clonage thérapeutique)	2003															
	2006															

ALL : Allemagne
AT : Autriche
BEL : Belgique
DK : Danemark
ESP : Espagne

FIN : Finlande
FRA : France
GR : Grèce
ITA : Italie
IRL : Irlande

LU : Luxembourg
P-B : Pays-Bas
PO : Portugal
R-U : Royaume-Uni
SUE : Suède

Source : COMMISSION EUROPEENNE, *Document de travail des services de la Commission, Rapport relatif à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines*, SEC(2003)441, 3/4/2003. Mis à jour en février 2006.

Anne-Sophie Paquez - « Les politiques publiques des biotechnologies médicales en Allemagne, en France et au Royaume-Uni » - Thèse IEP Paris - 2007

GLOSSAIRE DES PRINCIPAUX TERMES SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES¹

A

acides aminés : petites molécules chimiques qui composent les protéines. Il en existe vingt.

acide nucléique : chaîne moléculaire constituée des nucléotides, chacun comportant un sucre, une molécule d'acide phosphorique et une base azotée.

adénovirus : virus qui, chez l'homme, est responsable d'affections le plus souvent bénignes (trachéites, bronchites...) qui se traduisent par de gros ganglions. Le matériel génétique de l'adénovirus est constitué d'ADN.

ADN : acide désoxyribonucléique. Principal composant des chromosomes et support biochimique des caractères héréditaires, l'ADN est une macromolécule dont la structure est en forme de double hélice et constituée par l'assemblage de bases désoxyribonucléiques ou nucléotides. Chaque nucléotide est formé d'un groupe de phosphate lié au désoxyribose, un sucre et une base azotée. Ces bases sont au nombre de quatre : l'adénine (notée « A »), la thymine (notée « T »), la cytosine (notée « C ») et la guanine (notée « G »).

ADN recombinant : molécule d'ADN obtenue par recombinaison de fragments d'ADN.

allèle: variante donnée d'un gène au sein d'une espèce.

amplification : technique permettant, *in vitro*, de copier en grand nombre une molécule d'acide nucléique à partir d'un échantillon de celle-ci.

anémie de Fanconi : anomalie de l'hémogramme (analyse quantitative (numération) et qualitative (formule) des éléments figurés du sang) due à une aplasie congénitale de la moelle osseuse qui se manifeste par une forte diminution du nombre des leucocytes et des plaquettes. Maladie génétique rare, elle apparaît vers l'âge de six ans et elle est associée à des malformations diverses. La mort survient vers l'âge de quinze ou vingt ans.

ARN: acide ribonucléique. Macromolécule similaire à l'ADN par sa structure et ses fonctions (matérialisation et traitement de l'information génétique) mais différente dans sa composition : le sucre désoxyribose est là remplacé par un ribose et la base thymine, par un uracile.

ARN interférent : molécule capable d'intercepter le message génétique de l'ADN. Il interrompt le travail de l'ARN messenger et permet ainsi aux cellules de lutter contre certains envahisseurs, comme les virus.

ARN messenger (ARNm): produit de la transcription de l'ARN. L'ARN messenger est utilisé par la cellule pour transmettre l'information à l'extérieur du noyau puis pour synthétiser des protéines à partir de ces informations, selon un code de lecture.

B

bactérie : microorganisme unicellulaire caractérisé par plusieurs facteurs (membrane plasmique

¹Glossaire établi à partir de : GARNIER M., DELAMARE, V., *Dictionnaire des termes techniques de médecine*, Paris: Maloine, 1974, 1215 p. ; *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Montrouge: Editions législatives ; HOUDEBINE, L-M., *Le génie génétique de l'animal à l'homme?* Paris : Flammarion, 2002, 127 p. (Poche) ; *Dictionnaire Larousse* ; et de l'encyclopédie Wikipédia : <http://fr.wikipedia.org>.

doublée d'une paroi rigide; absence d'enveloppe nucléaire ; rythme rapide de reproduction, asexuée). Certaines formes sont des agents pathogènes.

base azotée : corps organique à propriété basique entrant dans la composition des nucléotides.

bio-informatique : ensemble des applications informatiques à la biologie. Elle regroupe les concepts et les techniques nécessaires à l'interprétation de séquences génétiques et structurales des protéines.

biochimie : discipline étudiant les phénomènes de la vie sous leur aspect chimique.

biologie moléculaire : discipline étudiant les mécanismes biologiques en fonction des structures et des interactions des constituants moléculaires de la cellule.

biologie : science qui a pour objet l'étude de la vie. Terme créé par Lamarck, Oken et Treviranus en 1802.

biotechnologies : ensemble des techniques qui utilisent des organismes vivants ou leurs composés cellulaires, recomposés ou non pour la production de biens et de services pour la recherche et l'industrie. On distingue les biotechnologies traditionnelles (fermentation) et modernes (issues de la biologie moléculaire et du génie génétique).

biotechnologies « vertes » : applications des biotechnologies dans le domaine de l'agriculture et de l'agroalimentaire (plantes transgéniques, diagnostic moléculaire agricole et alimentaire...).

biotechnologies « rouges » : applications des biotechnologies dans le domaine médical humain et animal (nouvelles molécules thérapeutiques, diagnostic moléculaire, ingénierie tissulaire, développement de procédés génétiques dans un but thérapeutique).

biotechnologies « blanches » : utilisation de systèmes biologiques bactériens pour la fabrication, la transformation ou la dégradation de molécules grâce à des procédés enzymatiques et de fermentation pour une application industrielle dans les secteurs des matériaux, de la chimie et de l'énergie.

biotechnologies « grises » : applications des biotechnologies pour la protection de l'environnement et le diagnostic environnemental.

biotechnologies « bleues » : applications pour les biotechnologies marines.

blastocyste: stade du développement embryonnaire précoce des mammifères (de quatre à six jours chez l'homme) au cours duquel coexistent les cellules périphériques à l'origine du placenta et des cellules de masse interne qui donnent naissance à l'embryon et à des annexes embryonnaires. Les cellules de la masse interne peuvent être prélevées et cultivées *in vitro* : ce sont les cellules-souches embryonnaires (voir ci-dessous).

blastocyte : cellule d'un embryon formée par les premières divisions d'une cellule-œuf, cellule non encore différenciée.

C

carte génétique : représentation de la disposition des gènes (ou de paquets de structures comme l'ADN) sur un chromosome.

carte génomique : représentation, base par base, de la séquence de chaque gène du génome d'une espèce.

caryotype: représentation classique (carte) des chromosomes d'une cellule et, par extension, examen visant à établir cette représentation chez une personne pour vérifier que la distribution de ses paires de chromosomes est normale (nombre de chromosomes, aspect microscopique...).

CECOS: Centre d'Etude et de Conservation des Oeufs et du Sperme humains. Structure française gérant le recueil, la conservation et la délivrance de sperme.

cellule germinale : cellule reproductrice (ovules et spermatozoïdes).

cellule somatique : toute cellule non reproductrice (par opposition à « cellule germinale »).

cellule : unité biologique de base de tout organisme. Toute cellule, limitée par une membrane plasmique, comprend un cytoplasme et un noyau. Une cellule s'associe à d'autres de même structure et de même fonction pour former un tissu.

cellules souches adultes : voir ci-dessus « cellules souches **multipotentes** ».

cellule-souche : cellule indifférenciée qui se caractérise par sa capacité à engendrer des cellules spécialisées, lors du processus de différenciation, et par sa capacité à se multiplier quasi infiniment à l'identique. On distingue quatre types. Les cellules-souches **totipotentes**, issues des premières divisions de l'œuf fécondé jusqu'au quatrième jour (stade « morula », de quatre à huit cellules), sont les seules à permettre le développement d'un individu complet. C'est aussi à ce stade qu'est pratiqué le clonage par scission embryonnaire. Les cellules souches **pluripotentes** (communément désignées par le terme de « cellules-souches embryonnaires ») ne peuvent à elles seules aboutir à la création d'un individu complet mais elles peuvent se différencier en n'importe quelle cellule. Les cellules souches **multipotentes** (communément désignées par le terme de « cellules-souches adultes »), présentes dans l'organisme adulte, peuvent donner naissance à différentes lignées cellulaires d'un tissu donné. Les cellules souches **unipotentes** produisent un seul type cellulaire (peau, foie...). Notons que certains organes, tels que le cœur et le pancréas, ne renferment pas de cellules souches et n'ont donc aucune possibilité de régénération en cas de lésion.

cellules-souches embryonnaires: cellules de la masse interne de l'embryon qui, après prélèvement et culture *in vitro*, peuvent générer, lors du processus de différenciation, n'importe quel type de cellules, y compris des cellules germinales. Voir ci-dessus « cellules souches **pluripotentes** ».

chromosome : élément microscopique constitué d'une molécule d'ADN qui porte les gènes. Il se présente souvent sous la forme de deux bras: un court et un long. Chaque gamète apporte vingt-trois paires de chromosomes. Vingt-deux paires sont constituées de deux chromosomes identiques, appelés « autosomes ». La vingt-troisième paire est constituée des chromosomes sexuels (XX chez la femme et XY chez l'homme).

clonage : technique permettant de reproduire une molécule, une bactérie, une cellule, un organisme à l'identique à partir d'une seule entité au départ. Au sens scientifique le clonage est l'obtention d'un être vivant génétiquement identique au parent qui lui donne naissance. Il s'oppose donc à la reproduction qui nécessite deux parents.

clone : population de cellules ou d'organismes produite à partir des divisions répétées d'une unique cellule de départ.

code génétique : code de correspondance entre les acides nucléiques (ADN et ARN) et les protéines. Plusieurs codons peuvent être attribués à un acide aminé.

codon : triplet de nucléotides.

cytoplasme : partie fondamentale de la cellule, contenant le noyau, les vacuoles, le chondriome et les autres organites.

D

différenciation cellulaire : processus au cours duquel une cellule sans caractéristique fonctionnelle ou morphologique notable acquiert progressivement des propriétés nouvelles, souvent liées aux principales fonctions de l'organisme.

duplication : processus de reproduction des molécules d'ADN et des chromosomes, permettant le maintien du patrimoine héréditaire dans toutes les générations cellulaires.

E

embryon : organisme en développement depuis la première division de l'œuf jusqu'au stade où les principaux organes sont formés. Chez l'être humain, le stade embryonnaire dure huit semaines.

embryon surnuméraire : embryon obtenu par FIV dans le cadre d'une procréation assistée et qui n'est pas utilisé à cette fin.

enzyme : protéine spécifique qui participe aux réactions biochimiques de l'organisme.

enzyme dits « de restriction » : enzymes capables de reconnaître un ADN étranger et de le couper en des points précis. Ils sont très utilisés dans les procédures de séquençage d'ADN.

épigénétique : définit les modifications transmissibles et réversibles de l'expression des gènes qui ne s'accompagnent pas de changements des séquences nucléotidiques. Ce phénomène impliquerait que certaines maladies ne sont pas dues à une variation de la séquence d'ADN.

éthique : science de la morale, considérée comme un ensemble de règles de bonne conduite, dictées à partir d'une vision consensuelle du bien et du mal. La bioéthique étudie les problèmes moraux posés par les développements de la biologie et de la médecine.

eucaryote : groupe d'organismes unicellulaires ou pluricellulaires définis par leur structure cellulaire. C'est l'un des trois domaines du vivant (avec les archéobactéries et les eubactéries).

eugénisme : mot créé par Galton au XIX^{ème} siècle pour désigner la science qui vise à « améliorer » l'espèce humaine en empêchant la reproduction des « inaptes » et en favorisant celle des « élites ».

F

fécondation *in vitro* (FIV): artifice technique consistant à obtenir un œuf fécondé hors du corps en associant ovule et spermatozoïdes au laboratoire.

FIVETE : FIV et transfert d'embryon.

G

gamète : cellule reproductrice (ovule et spermatozoïde).

gène : fragment d'ADN qui code une protéine. Un gène peut comporter de quelques centaines à plusieurs centaines de milliers de molécules élémentaires qui composent l'ADN (bases).

générique (médicament) : spécialité pharmaceutique dont le principe actif n'est plus protégé par un brevet.

génétique : science du ou des gènes (structure, fonctions, évolution) et de la transmission des caractères héréditaires.

génétique moléculaire : branche de la biologie qui étudie, au niveau des molécules, le matériel de transmission des caractères héréditaires, sa structure et son fonctionnement (réplication des informations de l'ADN, transcription sur l'ARN, rôle de l'ARN dans la synthèse des protéines).

génie génétique : ensemble de méthodes utilisant les outils de la biologie moléculaire pour modifier la structure ou le fonctionnement d'un ou plusieurs gènes. Il permet par exemple d'obtenir, à partir de bactéries, la synthèse et la fabrication industrielle de substances telles que les hormones, les vaccins etc.

génom : ensemble de l'information génétique d'un individu contenue dans chacune de ses cellules.

génomique : science qui étudie la structure, le fonctionnement et l'évolution des génomes. On distingue la génomique structurale (identification et caractérisation des protéines exprimées par un gène) et la génomique fonctionnelle (étude de la fonction, de la régulation et des interactions des protéines exprimées par un gène).

génotypage : caractérisation de l'ensemble des différences existant entre les génomes d'un individu à un autre.

génotype : ensemble des gènes d'un individu.

gonades : organes génitaux qui élaborent les gamètes - testicules et ovaires.

H

hérédité : transmission de caractères exprimés, visibles ou non, d'une génération à une autre.

homozygote : cellule ou individu chez qui un gène donné est présent sous la même version d'allèle.

hormone : substance organique sécrétée par une glande ou un tissu et transportée par la circulation sanguine pour exciter ou bloquer le développement et le fonctionnement des organes.

I

insémination artificielle (IA) : artifice technique consistant à introduire des spermatozoïdes dans les voies génitales féminines, hors du rapport sexuel.

in vivo : se dit de toute réaction qui se fait à l'intérieur d'un organisme vivant.

in vitro (ou *ex vivo*) : se dit de toute réaction qui se fait en dehors d'un organisme vivant.

L

leucémie : ensemble de cancers affectant le sang. La leucémie est caractérisée par une prolifération anormale et excessive de précurseurs des globules blancs qui finissent par envahir complètement la moelle osseuse.

ligne primitive : ensemble de cellules apparaissant vers le 14^e jour après la fécondation, à partir desquelles se formeront le cœur, le sang et le système nerveux central.

lignées de cellules-souches embryonnaires : cellules-souches embryonnaires cultivées *in vitro* dans des conditions leur permettant de proliférer et de se différencier pendant des années.

lymphocytes « T » : catégorie de lymphocytes responsables de l'immunité cellulaire. « T » est l'abréviation de thymus, l'organe dans lequel leur développement s'achève.

M

maladie d'Alzheimer : trouble neurodégénératif entraînant la perte des fonctions mentales suite à la détérioration du tissu du cerveau. Sa cause exacte demeure inconnue mais elle serait en partie provoquée par des mutations génétiques.

maladie génétique multifactorielle : maladie liée à des facteurs de prédisposition génétique associés à d'autres facteurs, notamment environnementaux.

maladie monogénique : maladie due à une anomalie dans la structure ou la séquence d'un seul gène.

maladie neurodégénérative : maladie liée à la mort ou à l'altération de catégories de cellules nerveuses.

maladie de Parkinson : maladie neurologique, affectant le système nerveux central, responsable d'anomalies motrices d'évolution progressive. Ses causes sont mal connues. Débutant habituellement entre quarante-cinq et soixante-dix ans, c'est la deuxième maladie neuro-dégénérative la plus courante, en France, après la maladie d'Alzheimer.

micro-organismes : organismes vivants visibles uniquement au microscope ou à l'ultramicroscope.

mitochondrie : corpuscule en forme de grain de un micron, présent en grand nombre dans le cytoplasme des cellules.

mucoviscidose: affection héréditaire la plus fréquente dans la population occidentale (un enfant sur trois mille en France). Très polymorphe, elle atteint surtout les muqueuses respiratoires et digestives. Les glandes à mucus sécrètent un produit trop visqueux et les glandes séreuses un liquide trop riche en chlore et en sodium, provoquant la mort en quelques années.

mutation : modification de la structure de la molécule d'ADN. Elle peut être due à un dysfonctionnement de la machinerie cellulaire lors de la fabrication de la molécule d'ADN (mutation dite « spontanée ») ou induite par des agents chimiques, physiques ou biologiques dits « mutagènes ».

myopathie : maladie neuromusculaire se traduisant par une dégénérescence du tissu musculaire. La myopathie de Duchenne de Boulogne, causée par une mutation du gène de la dystrophine (protéine indispensable au maintien de l'architecture cellulaire) est une des formes les plus courantes.

N

noyau : un des deux constituants de la cellule, avec le cytoplasme.

nucléotide : composant de base des molécules d'ADN ou d'ARN formés de l'assemblage de molécules d'acide phosphorique, d'un sucre (ribose ou désoxyribose) et d'une base (A, T, C, G dans le cas de l'ADN et A, U, C, G dans celui de l'ARN).

O

œuf : premier stade de la vie d'un individu. L'œuf est la cellule, issue de la fécondation, qui se développera par divisions successives pour former l'embryon.

organisme génétiquement modifié (OGM) : être vivant au sein duquel une information génétique a été ajoutée, éliminée ou modifiée (par transgénèse).

oncogène : gène qui intervient dans le développement d'un cancer, le plus souvent à la suite d'une altération (mutation) d'origine chimique, physique ou autre.

onco-souris: souris à qui a été introduit un oncogène, qui la rend susceptible de développer un cancer et plus sensible aux tests de substance carcinogènes.

orthogénie : désigne la régulation des naissances ou la volonté de faire naître des enfants sans handicap.

ovocyte ou ovule : cellule sexuelle (ou gamète) produite par les femelles. Il contient la moitié des chromosomes de la mère.

ovule énucléé : gamète femelle mûr dont a été retiré le génome.

P

parthénogénèse : reproduction de certains êtres sans fécondation, à partir d'un ovule non fécondé. Naturelle chez certaines espèces végétales et animales (notamment les insectes comme l'abeille), elle peut aussi être provoquée artificiellement.

PCR (« *Polymerase Chain Reaction* » ou réaction de polymérase en chaîne) : technique permettant, par un phénomène d'amplification, de produire un grand nombre de copies d'un fragment d'ADN donné.

pharmacogénomique : branche récente de la pharmacologie qui met à profit les connaissances sur la structure spatiale des protéines et s'attache surtout aux mécanismes génétiques impliqués dans les variations de réponses individuelles à un traitement.

pharmacologie : science qui étudie les propriétés des médicaments, des molécules chimiques ou biologiques et, plus généralement, des diverses substances pouvant agir sur l'organisme pour prévenir ou soulager les maladies.

phénotype : ensemble des manifestations observables, visibles du génome (couleur des yeux, des cheveux, taille...).

polymérase : enzyme catalysant la liaison des nucléotides entre eux pour former des acides nucléiques.

procréation médicalement assistée (PMA): désigne tous les artifices médicaux qui permettent d'aider les individus à procréer (méthodes chirurgicales, hormonales, biologiques).

progeria (ou syndrome d'Hutchinson-Gilford) : maladie génétique très rare touchant les enfants et provoquant un vieillissement précoce et accéléré (décès en moyenne vers treize ans).

protéine : macromolécule formée d'un enchaînement spécifique de très nombreux acides aminés (de quelques dizaines à quelques centaines).

protéomique : étude des protéines dans un environnement donné. En comparant l'ensemble des protéines de tissus sains et malades, on peut déduire celles qui sont spécifiques à une pathologie.

puce à ADN : puce électronique permettant d'analyser simultanément plusieurs centaines de milliers de fragments d'ADN grâce à des milliers de sondes moléculaires constituées de courts brins simples d'ADN isolés les uns des autres et concentrés sur moins de 1 cm².

R

rétrovirus : virus dont le matériel génétique est constitué d'ARN.

S

séquençage de l'ADN : technique de découpage des molécules d'ADN et d'identification de l'enchaînement des bases azotées de chaque gène ou fragment de gène afin d'établir une carte génomique.

séquence : ordre d'enchaînement des nucléotides de l'ADN ou de l'ARN, ou des acides aminés des protéines.

Southern Blot : technique mise au point par Edward M. Southern en 1975 pour rechercher des fragments d'ADN sur une électrophorèse en les hybridant avec une sonde complémentaire.

spermatozoïde : cellule sexuelle (ou gamète) mâle.

syndrome d'Ondine : maladie rare (touchant en France une cinquantaine de personnes) qui se manifeste par une altération de la ventilation autonome.

T

thalassémie: terme général qui regroupe des anémies infantiles héréditaires ayant en commun leurs caractères hématologiques et leur répartition géographique.

thérapie génique : méthode thérapeutique visant à soigner une pathologie due à la défaillance d'un gène. Elle consiste à remplacer ou à agir sur le gène défectueux grâce à un vecteur porteur d'un fragment d'ADN corrigé ou correcteur.

thérapie génique germinale : thérapie génique intervenant sur les cellules reproductrices.

thérapie génique somatique : thérapie génique intervenant sur toutes les cellules autres que reproductrices.

totipotence : capacité à générer toutes les cellules spécialisées de l'organisme.

traduction : conversion de l'ARN messager en protéine.

transcription : première étape de la synthèse des protéines, par laquelle sur un brin d'ADN s'attache un enzyme, l'ARN polymérase, qui catalyse la synthèse d'une molécule d'ARN messager dont les bases sont complémentaires avec celles de l'ADN.

transgénèse : modification du génome d'une cellule par introduction d'un ou plusieurs gènes étrangers.

V

vecteur : terme générique désignant tout moyen visant à transporter un gène correcteur (ou une autre substance) au sein d'une cellule cible. Ce sont des bactéries, des virus ou des microcapsules qui serviront de véhicule à l'information génétique que l'on veut introduire dans la cellule.

virus : agent microscopique parasite unicellulaire des végétaux, animaux et de l'homme, qui ne se révèle que lorsqu'il déclenche une maladie. La plupart ne sont pas pathogènes ou peuvent être rendus inoffensifs (vaccins, vecteurs).