

L'impact de la bioéconomie sur le secteur de la défense-sécurité : l'exemple de la biologie de synthèse

ENJEUX ÉCONOMIQUES,
STRATÉGIQUES ET NOUVELLES
FRONTIÈRES SOCIÉTALES

La biologie de synthèse est déjà une des filières d'avenir de la bioéconomie. Le secteur de la défense et de la sécurité s'y intéresse, d'une part, en raison des perspectives et des opportunités de développement technologique qu'elle lui offre et, d'autre part, pour les questions de sûreté qu'elle soulève en matière de « biens à double usage » (civil et militaire). Le développement des « clubs de biologistes amateurs », ou de la « biologie à la maison », inquiète également l'opinion publique. Si l'encadrement juridique et réglementaire peut aujourd'hui répondre à certaines de ces inquiétudes, il est nécessaire d'apporter d'autres garanties en marge de ce cadre purement juridique – des garanties éthiques. Des « engagements de déontologie scientifiques » et la mise en place d'un Comité scientifique pour la sûreté biologique pourraient répondre à cette attente, à côté de la mission d'information du public qu'assure l'Observatoire de la Biologie de Synthèse.

Par **Patrice BINDER***

* Médecin général inspecteur (2S).

INTRODUCTION

« Les sciences biologiques apportent une valeur ajoutée à de très nombreux biens et services qui sont génériquement réunis sous le terme de « bioéconomie » (...) La bioéconomie se réfère à un ensemble d'activités économiques liées à l'innovation, au développement, à la production et à l'utilisation de produits et de procédés biologiques. Les progrès dans le domaine de la bioéconomie peuvent aboutir à des avancées socioéconomiques majeures (...) et contribuer à améliorer la santé, les rendements agricoles, les processus industriels et la protection de l'environnement ».

C'est ainsi que l'OCDE introduit son rapport intitulé « La bioéconomie à l'horizon 2030 : quel programme d'action ? » [1].

C'est la santé, l'agriculture et l'environnement qui orientent le choix des priorités en bioéconomie, La politique de défense et de sécurité n'est pas pour autant absente de ce secteur. Sur le plan de la recherche et développement (R&D), c'est essentiellement le domaine de la biodéfense qui s'intéresse aujourd'hui aux biotechnologies.

En matière de programmes de biodéfense, le rapport de l'OCDE précité note que « Les Etats-Unis ont passé de 576 millions de dollars en 2001, à 5,4 milliards en 2008. Le nombre des projets a été multiplié par quinze, passant de 33 entre 1996 et 2000 à 497 entre 2001 et 2005 ».

Demain, notamment à travers la biologie de synthèse, le périmètre occupé par les besoins de défense et de sécurité pourrait s'élargir à des capacités, spécifiques ou non, qui présenteraient des avantages techniques ou opérationnels pour les forces armées et la sécurité civile.

À côté de ces perspectives économiques et capacitaires, les technologies biologiques intéressent le secteur de la défense en raison de leur caractère de technologies « à double usage ». La possibilité de détourner le savoir et les savoir-faire en biotechnologie moléculaire et, demain, ceux issus de la biologie de synthèse à des fins de production d'armements prohibés ou de terrorisme est une question qui est au centre des débats de société auxquels le monde de la recherche scientifique, très conscient de ses responsabilités, participe activement [2].

Pour toutes ces raisons, et à travers l'exemple de la biologie de synthèse, il importe d'examiner comment la politique de défense et de sécurité s'inscrit dans le paysage de la bioéconomie et comment elle peut l'encadrer.

LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE DANS LES PROGRAMMES DE RECHERCHE DE DÉFENSE ET DE SÉCURITÉ DE PLUSIEURS GRANDS PAYS

La biodéfense et les équipements de soutien de l'homme sont les points sur lesquels portent les budgets de

recherche en biologie de synthèse du secteur de la défense et de la sécurité : équipements destinés au soutien médical, senseurs ou détecteurs de contaminants (chimiques ou biologiques), solutions de décontamination ou de bioremédiation [3], ou encore des tissus et vêtements « intelligents ».

Aujourd'hui, il n'y a guère que le département de la Défense américain (DOD) qui affiche une réelle détermination en matière d'investissement dans la biologie de synthèse. Dans les rapports consacrés par l'Union européenne à la biologie de synthèse, les questions de défense et de sécurité portent exclusivement sur les aspects « biens à double usage », c'est-à-dire sur les risques de détournement de bioproduits à des fins de prolifération d'armements ou de bioterrorisme.

On constate toutefois que, ponctuellement, comme c'est le cas en Grande-Bretagne ou même en France, des pays de l'Union européenne financent des actions de recherche pouvant avoir un lien direct avec des problématiques de défense. Ces programmes concernent le plus souvent des capacités liées à la biodéfense.

On peut également constater que la Chine devrait rapidement devenir un acteur important de ce secteur et que les militaires chinois n'hésiteront pas à y investir, si cela peut leur procurer un avantage compétitif et/ou stratégique.

La bioéconomie dans les programmes militaires américains

Les Etats-Unis ont compris qu'il était primordial pour eux de se poser dès à présent en leader de la compétition scientifique et économique, et ce quel que soit le secteur d'activité dans lequel la biologie de synthèse pourrait prendre son essor, c'est-à-dire y compris en matière de recherche de défense et de sécurité. De nombreux projets ont donc été pris en charge (totalement ou partiellement) par des financements militaires ou de défense [4].

Pour Zachary Lemnios [5], le directeur de la Recherche et de la Technologie au département de la Défense américain, « Le Pentagone est intéressé à la compréhension des mécanismes de réponse des organismes aux stimuli, tels que les ions, les substances chimiques, les métaux, les impulsions (électromagnétiques, optiques ou mécaniques), notamment au niveau de leur génome, car ces connaissances pourraient aider les chercheurs [non seulement] à créer des organismes sentinelles pour détecter et suivre la présence d'explosifs, de polluants chimiques, mais aussi à avoir un niveau d'expertise suffisant pour être à même de prévenir des utilisations néfastes de la biologie de synthèse ».

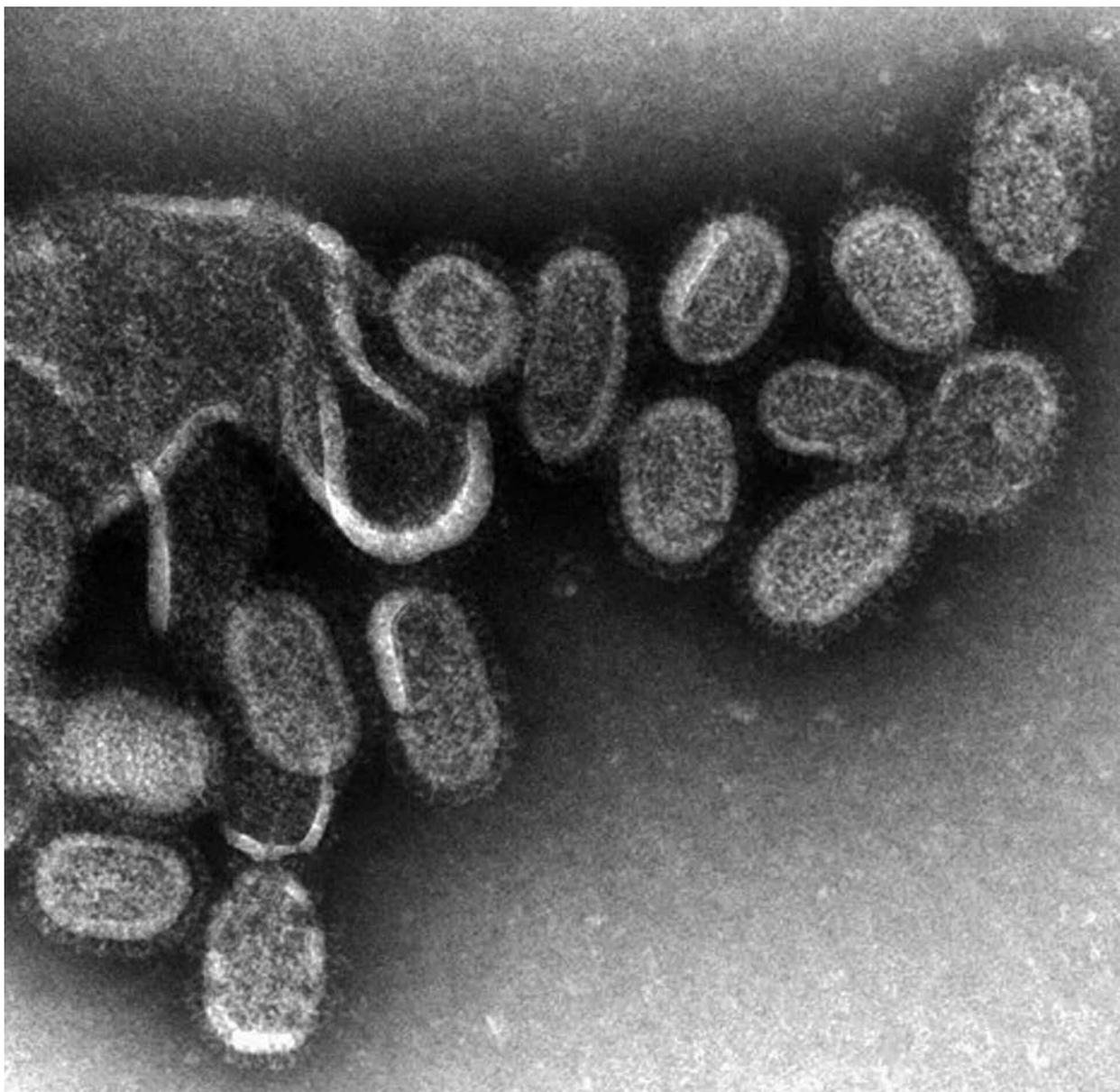
Dès le début des années 2000, le département de la Défense des Etats-Unis, grâce aux moyens de la

DARPA (*US Defense Advanced Research Projects Agency*), a contribué au financement des recherches qui ont conduit à la publication, en 2002, de la synthèse *de novo* du gène du virus de la poliomyélite à l'Université de Stony Brook, par le Docteur Eckard Wimmer. Cet organisme a également participé au financement du séquençage et de la synthèse du virus H1N1 à l'origine de l'épidémie de grippe « espagnole » de 1918, qui ont fait l'objet de publications en 2005.

Concrètement, un programme appelé *Living Foundries (Fonderies du vivant)* a été lancé en 2011. Son but est de mettre en place une architecture d'in-

génierie biologique devant conduire à des plateformes industrielles pour des productions issues des recherches en biologie de synthèse. Ce programme propose un financement de 15,5 millions de dollars pour soutenir sept programmes de recherche.

Le domaine des biocarburants est à l'évidence un des secteurs clés de ce projet structurant de la DARPA. Le développement de filières dans le domaine de la production de biocarburants est effectivement stratégique. Sandia est ainsi partenaire dans un projet financé à hauteur de 134 millions de dollars (sur cinq ans) par le département de l'Énergie, et que pilote le *Lawrence Berkeley National Laboratory*. Ce program-



© PHOTO RESEARCHERS-PHANIE

« Le département de la Défense des États-Unis, grâce aux moyens de la DARPA (*US Defense Advanced Research Projects Agency*) a participé au financement du séquençage et de la synthèse du virus H1N1 à l'origine de l'épidémie de grippe « espagnole » de 1918, qui ont fait l'objet de publications en 2005. », virus reconstitué de la grippe de 1918, également nommée « grippe espagnole ».

me est destiné à explorer les pistes pouvant conduire à la mise au point à l'aide de la biologie de synthèse de biocarburants, tels que l'isopentanol, ou de biocarburants « avions ».

La DARPA participe à la montée en puissance d'une plateforme de biologie de synthèse chez Amyris Inc. La DARPA investit environ 8 millions de dollars pour permettre à cette compagnie d'étendre sa plateforme industrielle de biologie de synthèse pour la production de différents types de cellules et de produits, notamment les biocarburants. Ainsi, Amyris deviendra capable de produire aussi bien des médicaments (tels que des antipaludéens) que des dérivés chimiques destinés à la grande consommation ou à des applications plus spécialisées (y compris dans le domaine militaire). À côté de ces programmes, de grands laboratoires militaires, tel le *Naval Research Laboratory* – NRL, se lancent, quant à eux, dans des projets plus spécifiques : le recours aux techniques de biologie de synthèse pour produire des antibiotiques ciblant les agents pathogènes prioritaires pour la défense ou encore pour produire à moindre coût des explosifs « verts » à base de nitrocellulose.

Les relations entre les recherches de sécurité/sûreté et la biologie de synthèse en Europe et en France

La plupart des grands pays européens se sont très tôt intéressés au potentiel technologique et industriel de la biologie de synthèse [6]. Pourtant, en Europe, le seul programme qui ait permis de lancer des projets de recherche coordonnés en biologie de synthèse est financé dans le cadre du programme *New Emerging Technologies* (NEST), lequel s'inscrit dans le programme d'architecture n°6 (Framework Program 6, ou FP6). Dix-huit projets ont été financés, pour un total de 32 millions d'euros. Ce sont tous des projets académiques, et aucun n'intéresse directement les questions de défense et de sécurité.

En revanche, à travers la lecture d'une étude du Docteur Lei Pei et du rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) intitulé « Les enjeux de la biologie de synthèse » et présenté par Mme G. Fioraso en février 2012, on peut constater que les pays européens se sont inquiétés très tôt des aspects éthiques et sécuritaires, ainsi que des possibles détournements d'usage des technologies de la biologie de synthèse. En France, des rapports ont été commandés par les responsables de la défense et de la sécurité nationale avec pour objectif de répondre à un besoin de surveillance de technologies duales dans le cadre du fonctionnement du groupe Australie (1) : il s'agissait, par exemple, de réfléchir à un système permettant de canaliser et de contrôler les exportations des oligonucléotides.

Pour les responsables de la défense et de la sécurité nationale, la biologie de synthèse reste donc avant tout un problème de sûreté biologique lié aux risques d'usage dual ».

Toutefois, même très limités, des programmes nationaux de R&D « défense et sécurité » s'intéressent à la biologie de synthèse. C'est le cas en Grande-Bretagne, où la *Joint Synthetic Biology Initiative* (JSBI) est un programme qui associe le *Biotechnology and Biological Sciences Research Council* (BBSRC), le *Defence Science and Technology Laboratory* (DSTL), l'*Engineering and Physical Sciences Research Council* (EPSRC) et le *Medical Research Council* (MRC). Ce programme d'une durée maximale de deux ans, dont l'appel d'offres a été lancé en 2011 [7] (2), est doté de 2,4 millions de livres destinés à financer vingt projets, dont le but est d'apporter des preuves de concepts, parfois spéculatifs, destinés à explorer le potentiel de la biologie de synthèse dans différents champs d'application directement liés à la défense et à la sécurité. Cet appel d'offres est manifestement très inspiré par les programmes de défense contre les agents chimiques et biologiques et par ceux visant les systèmes de santé pour la prise en charge des blessés.

La recherche de défense française fait également des incursions dans des domaines qui touchent la biologie de synthèse. Par exemple, il a été noté que la conception des outils de détection et de diagnostic biologique doit évoluer avec les capacités de séquençage de masse et l'arrivée de la xénobiologie, qui pourrait rendre obsolète les techniques conventionnelles de la biologie moléculaire ou de l'immunologie. C'est la raison pour laquelle le ministère de la Défense, *via* la direction générale pour l'Armement (DGA), soutient certains travaux de thèse en métagénomique et en bioinformatique. De même, dans le domaine thérapeutique, ce même ministère finance des recherches fondamentales sur le potentiel de la phagothérapie dans la lutte contre certaines infections à bactéries multirésistantes aux antibiotiques. Pour le moment, ce type de projet de phagothérapie ne s'adresse qu'à des phages naturels. Mais pour des raisons de sécurité d'emploi, il pourrait être avantageux, à terme, d'utiliser des phages de génome de toute petite taille obtenus par la biologie de synthèse.

La biologie de synthèse en Chine

La biologie de synthèse n'en est encore qu'à ses premiers balbutiements en Chine [8]. Les applications

(1) Le groupe Australie (GA) est une instance informelle réunissant des pays qui tentent par l'harmonisation des contrôles d'éviter que les exportations contribuent à la prolifération des armes chimiques et biologiques.

(2) *Joint Synthetic Biology Initiative, Call for Proposal*, novembre 2011 <http://www.bbsrc.ac.uk/web/FILES/Guidelines/rc-dst-synbio-call.pdf>

dans le secteur agroalimentaire sont prioritaires sur les applications médicales et pharmaceutiques : le Programme de recherche 973 (*Research on Key-process of Eco-Valued Products from Straw Resources*) se concentre sur des recherches destinées à valoriser la biomasse et la production agricole.

De son côté, le programme 863 (*National High-tech R&D Program*) cible des projets de recherche en biologie de synthèse qui s'inspirent largement des priorités du *National Institute for Health* (NIH) et du département de la Défense (DoD) américains.

En Chine, la recherche de configurations ou de solutions originales pour la mise au point de filières métaboliques destinées à des productions d'intérêt industriel est assez à la mode. Ainsi, le *Qingdao Institute of Bioenergy and Bioprocess Technology* a l'intention de développer des produits d'intérêt économique à bas coût : biocarburants, antibiotiques (synthèse de la rifamycine, de la vancomycine...). Un groupe de recherche s'intéresse à la reprogrammation de microorganismes (*Pseudomonas putida*, *Escherichia coli*, *Aeromonas hydrophila*...) pour la production de polymères biodégradables (de la famille des polyhydro-alcaloïdes).

Autre exemple : un laboratoire de l'Université de Pékin, qui travaille sur les mécanismes d'émergence de la résistance aux antibiotiques, a construit un modèle de régulation génétique illustrant la manière dont émergent ces résistances, ainsi que les circuits de reprogrammation génétique qui y conduisent. Il s'agit de recherches susceptibles de déboucher sur de nouvelles voies d'approche en matière de lutte contre les maladies infectieuses.

À l'Université de technologie de Tianjin, un groupe de recherche a pour objectif de collecter et de recenser toutes les données accessibles sur les gènes indispensables à la vie cellulaire et à la survie d'un organisme. Cette étape de collecte et d'analyse multicritère et multiparamétrique est un travail de base particulièrement important pour pouvoir envisager la reconstitution *de novo* de formes de vie minimales et des voies métaboliques originales.

Ces recherches, qui restent encore très académiques, démontrent l'intérêt de la Chine pour la biologie de synthèse, ainsi que le foisonnement de la recherche dans ce domaine. Il faut noter l'impressionnant effort d'équipement en plateformes de synthèse d'oligonucléotides : le *Beijing Genomics Institute* (BGI) et d'autres compagnies chinoises font actuellement partie des fournisseurs majeurs de séquences nucléotidiques. Ce n'est pas anodin en termes de positionnement de la Chine sur les futurs développements de la biologie de synthèse.

Si ces projets et programmes restent avant tout des projets civils et industriels, il faut noter que les universités militaires chinoises (tout au moins les universités de médecine militaire) s'intéressent à ces développements et ont des programmes de recherche en

biologie de synthèse. Ainsi, la Troisième Université de Médecine Militaire conduit un projet de synthèse de circuits génétiques pour la reprogrammation cellulaire et l'étude de leur comportement à travers les générations successives d'une population donnée.

Si les Chinois manifestent donc une forte volonté de se positionner dans le secteur de la biologie de synthèse, c'est parce qu'ils ont une vision claire de son potentiel et disposent de moyens pour y investir. Cependant comme le rappelle le Docteur Lei Pei, "*They are not aware of the associated concerns of biosafety, biosecurity, and ethics. Debates on the societal impact of emerging science in China are always delayed until the maturation of the technology*" [« ils n'ont pas conscience des préoccupations associées en matière de bio-sûreté, de biosécurité et d'éthique. En Chine, les débats sur l'impact sociétal des sciences émergentes sont toujours remis à plus tard, jusqu'à ce que la technologie en cause ait « mûri » », traduction de M. Marcel Charbonnier]. Les scientifiques chinois ne s'intéressent pas suffisamment au caractère dual de cette technologie et, de fait, aux problèmes de sécurité et de sûreté qu'elle pose. En Chine, il n'y a pas ou peu de débat à ce sujet, du moins pour le moment.

BIOLOGIE DE SYNTHÈSE ET BIENS À DOUBLE USAGE : PRISE EN COMPTE DES QUESTIONS DE SÉCURITÉ ET DE SÛRETÉ BIOLOGIQUES

Le libre accès au savoir et aux moyens de mise en œuvre des techniques en biologie de synthèse est revendiqué au motif que celles-ci sont la clé de l'amélioration de la santé et de l'alimentation, notamment pour des populations défavorisées. Dans un rapport remis à l'Académie des sciences [9], les auteurs écrivaient : « *Les développements inévitables de la biologie moléculaire, de la conception assistée par ordinateur de principes actifs pour de nouveaux médicaments, l'optimisation des systèmes de production par fermentation ou par culture de cellules, la synthèse peptidique sont autant de techniques complémentaires qui favorisent l'essor des applications en biotechnologies. La construction de transgènes exprimant des protéines destinées à répondre à des fonctions précises fait partie de ces développements dont la dualité nécessite à la fois un débat éthique et un contrôle scientifique et réglementaire* ».

La biologie de synthèse ouvre aujourd'hui de nouveaux horizons et des perspectives qui renforcent ce constat [10]. En effet, d'une part, elle permet de passer de la « compréhension des mécanismes biologiques » à la « manière de les reconstruire » pour les faire fonctionner, elle devient donc une véritable science de l'ingénieur, avec ses exigences de normes et de stratégies, et, d'autre part, elle fait largement appel à des kits et à des automates. La généralisation de ces moyens facilite la mise en œuvre des techniques bio-

logiques et, par l'abaissement des coûts, les rend accessibles au plus grand nombre. Le corollaire de cette banalisation de l'ingénierie biologique, c'est la possibilité de créer son propre laboratoire pour se lancer, « à domicile », dans la recherche de molécules innovantes (biocarburants, médicaments...). Le *Do It Yourself* (DIY bio), les « clubs de biologistes amateurs » et la « biologie à la maison » sont désormais une réalité. Il va de soi que l'émergence de cette forme de vulgarisation scientifique inquiète, car elle échappe à toute régulation et pose déjà des problèmes de sécurité et de sûreté qui ne feront que s'accroître [11].

Le rapport de l'OPECST précité revient à plusieurs reprises sur ces questions de sécurité et de sûreté biologiques, y compris dans ses recommandations. Il en va de même du rapport « *Biologie de synthèse : Développements, potentialités et défis* » publié en 2011 dans le cadre de la Stratégie Nationale de Recherche et d'Innovation (SNRI).

La plupart des experts du domaine s'accordent pour estimer qu'il y a aujourd'hui des moyens beaucoup plus simples et moins onéreux pour conduire une action terroriste. Toutefois, les inquiétudes en la matière, au vu des avancées réalisées dans le domaine de la biologie de synthèse, sont légitimes. C'est pourquoi, selon les scientifiques eux-mêmes, le contrôle de l'accès aux outils et matières indispensables pour développer des applications à l'aide de la biologie de synthèse doit être assez strict et organisé au niveau international. Par exemple, il est certain que la question de la légitimité de l'emploi de la biologie de synthèse dans des filières originales de production d'armements offensifs se posera concrètement un jour, tout comme celle de la bioinformatique et de la biomodélisation, notamment au regard des exigences de la Convention d'interdiction des armes biologiques (CIAB). En 2011, la 7^{me} conférence d'examen de la CIAB a proposé que « *l'examen des développements de la science et de la technologie* » soit systématiquement inscrit à l'ordre du jour des réunions annuelles des Etats parties. La question des développements de la biologie de synthèse ne manquera pas d'être soulevée lors de ces réunions.

Plus concrètement, l'encadrement juridique et réglementaire du développement de la biologie de synthèse concerne deux domaines :

- celui de la protection du savoir et des savoir-faire (en raison des enjeux économiques qui en découlent). En dehors de débats sur la brevetabilité du vivant qui, vu à travers le prisme spécifique de la biologie de synthèse, présente un jour particulier, la question relève des aspects liés au droit de la propriété intellectuelle et commerciale (ADPIC). Elle ne sera pas abordé ici ;
- celui de l'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement, pour lesquels le « principe de précaution » est mis en avant et qui intéressent, au premier chef, les débats « science et société ». C'est cette question qui intéresse plus particulièrement la politique de défense et de sécurité.

Les questions de sécurité et de sûreté biologiques font l'objet de plusieurs recommandations internationales. À cet égard, le guide OMS sur la bio-sûreté, qui date de 2006, est un cadre qui fait référence, notamment dans le domaine de la santé. Sa déclinaison aux champs couverts par la biologie de synthèse est tout à fait pertinente et appropriée, que ce soit en termes de protection d'un potentiel économique, technique ou scientifique ou pour limiter les risques d'un détournement d'usage (*dual use*), qu'il soit volontaire ou involontaire. Le guide intitulé *Best practice guidelines on Biosecurity for Biological Resources Centres* (BRCs), publié par l'OCDE en 2007, a une vocation équivalente.

Aux Etats-Unis, la nécessité d'une réflexion sur l'encadrement juridique, réglementaire et éthique de la biologie de synthèse s'est imposée dès 2004 [12]. Cette réflexion a porté sur les questions de prolifération liées à la généralisation des techniques de production d'oligonucléotides ou d'ADN artificiels. Depuis 2006, le *National Science Advisory Board for Biosecurity* (NSABB) a présenté plusieurs rapports, dont le plus récent date de 2010 et passe en revue l'ensemble des technologies duales dans le domaine biologique. Il propose « *une évaluation des questions de sûreté biologique soulevées par la capacité de synthétiser de nouveaux gènes, de construire de novo des voies de biosynthèse et des composés biologiques présentant des propriétés spécifiques ou nouvelles* ». Ce rapport insiste notamment sur l'importance de mettre en place des programmes d'enseignement sur les recherches duales afin de responsabiliser la communauté scientifique sur ces questions, en particulier dans le domaine de la biologie de synthèse.

En 2010, la *Presidential Commission for Study of Bioethical Issues* (PCSBI) publiait un autre rapport, dont les conclusions ont permis aux pouvoirs publics américains de proposer un guide intitulé *Screening Framework Guidance for Synthetic Double-Stranded DNA Providers* (2010). Son but est de « *réduire le risque que des individus mal intentionnés puissent exploiter les applications commerciales des technologies de synthèse des acides nucléiques pour avoir accès à des dérivés de matériels génétiques appartenant à des agents ou à des toxines particuliers* ». L'objectif est bien de concilier les intérêts commerciaux des entreprises effectuant ces synthèses avec la nécessité de répondre aux inquiétudes de certaines parties prenantes.

Les Etats-Unis ont choisi de privilégier une approche s'appuyant sur un autocontrôle des partenaires plutôt qu'un renforcement de la réglementation. C'est le « principe de responsabilité » des acteurs qui prévaut. Il s'appuie sur des procédures très décentralisées basées sur des déclarations. Ainsi, l'Association Internationale de biologie synthétique (*International Association for Synthetic Biology-IASB*) et le Consortium International des gènes de synthèse (*Gene Synthesis Consortium*) ont mis en place en 2009 leur *Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis*

(Code de conduite en vue des meilleures pratiques en matière de synthèse de gènes).

Ce code impose notamment de passer au crible les séquences génomiques commandées, à l'aide de bases de données intégrant les séquences correspondant à certaines toxines ou à des facteurs de virulence ou de pathogénicité de certains agents infectieux, afin de pouvoir renoncer, le cas échéant, à leur fabrication et de s'assurer de la légitimité du commanditaire et de la destination finale de la commande pour éviter des envois de matériels à des clients douteux.

L'Union européenne est moins avancée sur ces questions même si, depuis cinq ans, plusieurs réunions de travail se sont tenues et même si plusieurs études ont été publiées : il n'y a aucun plan spécifique visant les questions de sûreté biologique que pose la biologie de synthèse. On peut toutefois raisonnablement parier que le travail accompli aux Etats-Unis aura un effet d'entraînement sur l'Union européenne. La *Task force on Biotechnology Research* établie entre les Etats-Unis et l'Europe depuis 1990, s'intéresse désormais aux développements de la biologie de synthèse (notamment aux questions de standardisation) et soutient un certain nombre de recommandations qui tournent autour :

- de la nécessité d'une grande transparence sur les innovations et les choix stratégiques, prenant en compte les conséquences possibles pour la santé et l'environnement ;
- de la prise en compte des dispositifs de régulation établis en matière d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le développement de la biologie de synthèse, et de la responsabilisation directe des chercheurs et des expérimentateurs, y compris, et peut être surtout, dans des concours de type iGEM (Compétition internationale des « machines » génétiquement modifiées).

En pratique, des discussions sont en cours au niveau européen entre les principaux partenaires intervenant dans le domaine de la biologie synthétique en vue de proposer un code de conduite et un processus d'auto-régulation. Par ailleurs, plusieurs pays européens ont pris des initiatives nationales en ces matières. On peut même se réjouir du fait que des « clubs de biologistes amateurs », tels que La Paillasse, aient d'emblée imposé dans leur charte de fonctionnement la mise en place de règles éthiques que devront respecter les projets de leurs membres.

L'Union n'est en effet pas complètement démunie en matière de contrôle des technologies et des biens à double usage. Ainsi, les recommandations du groupe Australie ont été prises en compte dans un règlement du Conseil (EC n°1334/2000) et plusieurs amendements relatifs à la mise en place d'un régime de contrôle des transferts de technologies duales s'imposent aux membres de l'Union.

Le règlement cité ci-dessus et ses amendements ont été traduit en droit français par le décret n°2010-292 du 18 mars 2010 (JORF du 20 mars 2010), qui a

modifié le décret n°2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert de biens et technologies à double usage. Une commission interministérielle des biens à double usage et un service à compétence nationale dénommé « service des biens à double usage » ont été créés pour mettre en œuvre les dispositions du décret précité, qui s'appuie sur un guide pour les exportations de biens et technologies à double usage. Ce dispositif ne vise pas directement la biologie de synthèse, mais bien entendu des systèmes et des produits issus de cette filière pourraient, le cas échéant, être concernés.

Par ailleurs, différents textes législatifs et réglementaires faisant référence entre autres au Code du travail, au Code de la santé publique et au Code de l'environnement s'intéressent à la sécurité [13] et à la sûreté biologiques [14]. Ils encadrent, d'une part, l'utilisation confinée et la dissémination d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et, d'autre part, la détention, la cession, l'acquisition l'utilisation ou le transfert de certains microorganismes et toxines pathogènes pour l'homme. Ils se préoccupent d'abord de la sécurité des utilisateurs et de l'environnement, mais également, notamment pour certains microorganismes et toxines, de la sûreté des installations qui les détiennent et de celle de leurs échanges. Le renforcement de la protection du potentiel scientifique et technique de la Nation (PPST), qui s'appuie désormais sur le Code pénal, vise également les questions de sûreté des installations, du savoir et des savoir-faire, si le niveau de risque lié à leur dualité le justifie.

CONCLUSION

Depuis maintenant plus de dix ans, la biologie de synthèse est une réalité attestée par un certain nombre de réalisations, dont la construction de génomes complets de virus et, aujourd'hui, de bactéries possédant toutes les caractéristiques fonctionnelles des génomes naturels correspondants. Issues de savoirs et de savoir-faire en biotechnologie, en chimie et en informatique, ces réalisations rationnelles développées par l'ingénierie et les perspectives ouvertes par une autre variante de la biologie, la xénobiologie, suscitent autant d'intérêt que d'inquiétudes au sein du grand public.

Les politiques de défense et de sécurité s'intéressent à cette technologie émergente du secteur de la bioéconomie, car elle offre des perspectives technologiques et capacitaires intéressantes, mais en soulevant des questions en matière de sécurité et de sûreté. En effet, les chemins pris par le développement de la biologie de synthèse échappent souvent à tous les contrôles, hormis ceux des organisateurs des forums d'échanges et des clubs de biologistes amateurs. Internet et les réseaux sociaux favorisent des initiatives qui permettent de véhiculer des idées et des savoir-faire nou-

veaux. Ces creusets de créativité et d'innovation sont source potentielle de perte pour l'économie nationale et de détournement d'usages à des fins prohibées, si aucune règle ni aucun système de contrôle n'étaient mis en place pour les canaliser. L'Observatoire de la Biologie de Synthèse, qui se propose d'informer le public, ne doit pas laisser de côté les questions de politique de défense et de sécurité liées à la biologie de synthèse. Par ailleurs, l'établissement d'un « engagement de déontologie scientifique » préalable à toute recherche à caractère potentiellement dual et, comme cela avait été proposé en 2008 par un rapport remis à l'Académie des Sciences [15], la mise en place d'un Comité Scientifique National de Sûreté pour la recherche en charge de se prononcer sur la légitimité éthique de projets ou de publications à caractère dual pourraient contribuer à rassurer l'opinion et à renforcer la crédibilité éthique des politiques de développement des nouvelles techniques de la biologie, notamment de la biologie de synthèse.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] <http://www.oecd.org/fr/prospective/>
- [2] MAURER (S.R.), "End of the Beginning or Beginning of the End? Synthetic Biology's Stalled Security Agenda and the Prospects for Restarting It", *Valparaiso Law Review*, 45 (4), pp. 73-132, 2011.
- [3] *Synthetic Biology : scope, applications and implications*, The Royal Academy of Engineering, 2009.
- [4] HAYDEN (E.C.), "Bioengineers debate use of military money, US Department of Defense's call for greener ways to make explosives worries synthetic biologists", *Nature*, 479, p. 458, 2011.
- [5] WEINBERGER (S.), "Pentagon turns to 'softer' sciences ; US defence research to focus more on biology, cybersecurity and social sciences to help win conflicts", *Nature*, 464, p. 970, 2010.
- [6] PEI (L.), GAISSER (S.) & SCHMID (M.), *Synthetic biology in the view of European public funding organisations*, Public Understand. Sci. 21(2), pp. 149-162, 2012.
- [7] Joint Synthetic Biology Initiative, Call for proposal, novembre 2011.
<http://www.bbsrc.ac.uk/web/FILES/Guidelines/rc-dstl-synbio-call.pdf>
- [8] PEI (L.), SCHMIDT (M.) & WEI (W.), "Synthetic biology: An emerging research field in China", *Biotechnology Advances* 29, pp. 804-814, 2011.
- [9] BINDER (P.), HERNANDEZ (E.), KORN (H.) & MEYNARD (J.B.), « Maladies infectieuses et bioterrorisme », in *La maîtrise des maladies infectieuses, un défi de santé publique*, rapport RST n°24 de l'Académie des Sciences, note n°7 », pp. 191-214, 2006.
- [10] <http://humanitieslab.stanford.edu/2/282>
- [11] BÜGL (H.), "DNA synthesis and biological security", *Nature Biotechnology* 25, 6, pp. 627-629, 2007.
- [12] FINK (G.R.), *Fink Committee of the US National Academies of Sciences on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology*, 2004.
- [13] Loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés. Décret n°2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies. Décret n°2008- 244 du 7 mars 2008 relatif à l'exposition des travailleurs aux risques biologiques – codifié dans le titre II Code du travail (articles R4421-1 à R4427-5). Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche (...) où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.
- [14] Décret n°2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux microorganismes et toxines et les arrêtés qui s'y rapportent. Décret n°2011-1425 du 2 novembre 2011 portant application de l'article 413-7 du Code pénal et relatif à la protection du potentiel scientifique et technique de la Nation, et les arrêtés qui s'y rapportent.
- [15] KORN (H.), BERCHÉ (P.) & BINDER (P.), *Les menaces biologiques. Biosécurité et responsabilité des scientifiques*, Paris, Académie des Sciences/PUF, 2008.