



HAL
open science

Le double visage des inventions biotechnologiques, une source potentielle de risques majeurs

Sylvie Laporte

► **To cite this version:**

Sylvie Laporte. Le double visage des inventions biotechnologiques, une source potentielle de risques majeurs. Science politique. Université du Droit et de la Santé - Lille II, 2011. Français. NNT : 2011LIL20012 . tel-00686457

HAL Id: tel-00686457

<https://theses.hal.science/tel-00686457>

Submitted on 10 Apr 2012

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Université Lille Nord de France
Pôle de Recherche
et d'Enseignement Supérieur

PRES Université Lille Nord de France

**Thèse délivrée par
L'Université Lille 2 – Droit et Santé**



**Université Lille 2
Droit et Santé**

N° attribué par la bibliothèque

THÈSE

Pour obtenir le grade de Docteur en Droit Public

Présentée et soutenue publiquement par

Sylvie LAPORTE

Le 19 octobre 2011

*Le double visage des inventions biotechnologiques,
une source potentielle de risques majeurs.*

JURY

Directeur de thèse

M. Pierre-André LECOCQ, Professeur émérite à l'Université Lille II.

Rapporteurs

M. Xavier BIOY,

Professeur à l'Université Toulouse I Capitole.

M. Jean-François DAGUZAN,

Professeur associé à l'Université Paris II et Maître de recherches à la Fondation pour la Recherche Stratégique.

Membres du jury

M. Patrice BINDER,

Médecin Général Inspecteur des Armées (CR), Président du Conseil Scientifique du réseau des laboratoires

Biotox-Piratox et Conseiller du président directeur général de l'INSERM.

M. Vincent CATTOIR-JONVILLE, Professeur à l'Université Lille II.

M. Henri KORN,

Directeur émérite de Recherche à l'INSERM, Professeur Honoraire à l'Institut Pasteur, membre de l'Académie des Sciences.

*Le double visage des inventions
biotechnologiques,*

Une source potentielle de risques majeurs.

Remerciements

Je tiens à présenter mes plus sincères remerciements à mon Directeur de thèse, le Professeur Pierre-André LECOCQ, pour avoir dirigé ces travaux de recherche avec l'œil averti du juriste/scientifique.

Mes remerciements vont également à ma mère pour ses efforts de relecture et à ma sœur, Cécile, pour sa coopération dans la recherche de documents importants. Je les remercie pareillement pour leurs importantes critiques et leur patience.

Je remercie sincèrement les personnes qui ont montré de l'intérêt et consacré du temps à mes travaux : M. le Professeur Michel DUPUIS, M. le Doyen Patrick BERCHE, M. le Professeur Henri KORN, M. Georges DAGHER, M. le médecin général inspecteur Patrice BINDER. Ainsi que Mme Sophie RANCHY-DESRUMAUX pour son aide précieuse, sa présence et ses conseils.

Je souhaite remercier la FRS pour son accueil et ses apports à la définition de ma problématique : M. le Professeur Jean-François DAGUZAN, Mlle le Docteur en pharmacie Elisande NEXON et Mme Hélène MASSON pour ses encouragements.

Je tiens enfin à présenter mes remerciements aux personnels de la faculté qui officient au service de la reproduction pour le temps qu'ils m'ont consacré et la bienveillance dont ils font toujours preuve : Rose-Marie et Frédéric.

SOMMAIRE

<i>SOMMAIRE</i>	7
<i>TABLE DES ABREVIATIONS</i>	9
<i>GLOSSAIRE</i>	15
<i>Introduction</i>	31
<i>PREMIÈRE PARTIE - LES BIOTECHNOLOGIES, UN POTENTIEL AMBIVALENT..</i>	75
Titre I - L'identification des vulnérabilités	79
Chapitre 1 - L'assiette des inventions biotechnologiques.....	81
Chapitre 2 - Les outils fondamentaux de la recherche biotechnologique	181
Titre II - L'évolution des enjeux stratégiques face à la fluctuation des aléas	255
Chapitre 1 - Les considérations impératives : la sauvegarde des intérêts vitaux de la Nation.....	261
Chapitre 2 - L'avènement progressif d'une technologie de souveraineté.....	315
<i>SECONDE PARTIE - L'APPRÉHENSION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES PAR LES RISQUES MAJEURS ET LEUR RÉGULATION</i>	405
Titre I - La dualité des risques biotechnologiques, une composante transversale au sein des risques majeurs	413
Chapitre 1 – Les risques anthropiques, catalyseurs de risques naturels et précurseurs de nouvelles menaces	415
Chapitre 2 - Le risque naturel, entre causes et conséquences des risques biotechnologiques.....	517
TITRE II – Les risques biotechnologiques liés aux conflits, une composante de la dualité intégrée aux risques majeurs	605
Chapitre I – La reconnaissance implicite des risques biotechnologiques liés aux conflits dans la prévention des risques majeurs.....	609
Chapitre II – Le renforcement de la sécurité humaine peut-il être le fondement de la responsabilisation croissante de l'Etat ?.....	711
<i>Conclusion</i>	787
<i>BIBLIOGRAPHIE</i>	795
<i>TABLE DES MATIERES</i>	<i>II</i>
<i>ANNEXES</i>	<i>XII</i>

TABLE DES ABREVIATIONS

AdM : Armes de déstructuration massive ;

ADM : Armes de destruction massive ;

ADNR : Accord européen relatif au transport de marchandises dangereuses sur le Rhin ;

ADPIC : Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce,

ADR : Accord européen relatif au transport international de marchandises ;

(**AFSA** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments - Voir **ANSES**);

AFFSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ;

(**AFFSET** : Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail - Voir **ANSES**) ;

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché ;

ANSES : Agence Nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

ARS : Agence Régionale de Santé ;

ARZ : Agence Régionale de Zone ;

ASSU : Ambulance de Secours et de Soins d'Urgence ;

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel ;

CBE : Convention sur le Brevet Européen ;

CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique ;

CCOMS : Centre Collaborateurs de l'OMS

CCPPRB : Comité Consultatif pour les Personnes qui se Prêtent à la Recherche Biomédicale ;

CDB : Convention sur la diversité biologique ;

CEDH : Convention Européenne des Droits de l'Homme ;

CGCT : Code Général des Collectivités Territoriales ;

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de travail ;

CIABT (ou **BWC**) : Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction ;

CIAC (ou **CWC**) : Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction ;

CICR : Comité International de la Croix-Rouge et du Croissant Rouge ;
CIJ : Cour Internationale de Justice ;
CIPRS : Commission interministérielle des Points et Réseaux Sensibles ;
CIPV : Convention Internationale pour la Protection Végétale ;
CIRAD : Centre International de Recherche Agronomique et du Développement ;
CIRE : Cellule InterRégionale d'Epidémiologie ;
CJCE : Cour de Justice des Communautés Européennes ; devenue **CJUE**
CNES : Centre National des Etudes Spatiales ;
CNR : Centre National de Référence ;
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique ;
COGIC : Centre Opérationnel de Gestion Interministérielle des Crises ;
COV : Certificat d'Obtention Végétale ;
COZ : Centre Opérationnel Zonal ;
CPI : Cour Pénale Internationale ;
CRB : Centres de Ressources biologiques ;
CS : Centre Satellitaire ;
CSHPF : Centre Supérieur de l'Hygiène Publique de France ;
C2NRBC : Cellule Nationale NRBC ;

DAEI : Direction des Affaires Européennes et Internationales ;
DAGPB : Direction de l'Administration Générale du Personnel et du Budget ;
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux ;
(**DDASS** : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales – Voir **ARS**)
(**DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales – Voir **ARS**)
DDSC : Direction de la Défense et de la Sécurité Civile ;
DICT : Déclaration d'Intention de Commencement de Travaux ;
DGAS : Direction Générale de l'Action Sociale ;
DGGN : Direction Générale de la Gendarmerie Nationale ;
DGS : Direction Générale de la Santé ;
DGSNR : Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et Radiologique ;
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins ;
DREAL : Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement ;

DRIRE : Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement ;

DUDH : Déclaration Universelle des Droits de l'Homme ;

EFS : Etablissement Français du Sang ;

ENMOD : Convention sur l'Interdiction d'utiliser des techniques de modification de l'environnement à des fins militaires ou toutes autres fins hostiles ;

ESB : Enceinte de Sécurité Biologique ;

ESST : Encéphalopathie Subaiguë Spongiforme Transmissible ;

ETSR : Etablissement de Santé Référent de zone ;

FAO : Food and Agriculture Organization ;

FST : Poste Chirurgical de l'Avant (Forward Surgical Team) ;

GSIGN : Groupement Spécialisé d'Intervention de la Gendarmerie Nationale ;

HEPA : Filtre à particule de haute efficacité ;

HFDS : Haut Fonctionnaire de Défense et de Sécurité ;

H CSP : Haut Conseil de la Santé Publique ;

IATA : Association Internationale du Transport Aérien ;

ICPE : Installations Classées pour la Protection de l'Environnement ;

IES : Institut d'Etudes de Sécurité ;

InVS : Institut de Veille Sanitaire ;

INERIS : Institut National de l'Environnement industriel et des Risques ;

INRA : Institut National de Recherche Agronomique ;

INSERM : Institut national des Sciences et de la Recherche Médicale ;

IMASSA : Institut de Médecine de l'Air du Service de Santé des Armées ;

IMN SSA : Institut de Médecine de la Marine du Service de Santé des Armées

IMT SSA : Institut de Médecine Tropicale du Service de Santé des Armées

IRCGN : Institut de Recherche Criminelle de la gendarmerie Nationale ;

IRSN : Institut Régional de la Sûreté nucléaire ;

LPM : Loi de Programmation Militaire ;

NBIC : Nanotechnologies, biotechnologies, technologies de l'information et sciences cognitives ;

NRBC-E : Nucléaire, Radiologique, Biologique, Chimique et Explosif.

OCDE : Organisation pour la Coopération et de Développement Economique ;

OCLAESP : Office Central de Lutte Contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique ;

OEB : Office Européen des Brevets ;

OGM : Organismes Génétiquement Modifiés ;

OIE : Office International des Epizooties ;

OMC : Organisation Mondiale du Commerce ;

ONG : Organisation Non Gouvernementale ;

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux ;

ONU : Organisation des Nations Unies ;

OPEX : Opérations Extérieures ;

ORSEC : ORganisation des SECours

OSCE : Organisation pour la Sécurité et la Coopération en Europe ;

PA I : Protocole Additionnel n° 1 aux Conventions de Genève ;

PA II : Protocole Additionnel n° 2 aux Conventions de Genève ;

PCA : Pharmacie Centrale des Armées ;

PECO : Pays d'Europe Centrale et Orientale ;

PESC : Politique Européenne de Sécurité Commune ;

PESD : Politique Européenne de Sécurité et de Défense ;

PIRATE : famille des plans VIGIPIRATE, PIRATOME, PIRATOX et BIOTOX ;

PLU : Plan Local d'Urbanisme ;

PPI : Plan de Prévention Interne

PPRT : Plan de Prévention des Risques Technologiques ;

PPRN : Plan de Prévention des Risques Naturels ;

POI : Plan d'Organisation Interne ;

PSDC : Politique de Sécurité et de Défense Commune ;

PSM (1 ou 2) : Poste de Sanitaire Mobile (1^{er} ou 2^{ème} niveau) ;

RID : Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer ;

R&D : Recherche et développement ;

RSI : Règlement sanitaire international ;

SALT (I et II) : Strategic Arms Limited Talks (I et II);

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente ;

SGDSN : Secrétaire général de la Défense et de la Sécurité nationale ;

SIDA : Syndrome d'ImmunoDéficiency Acquis ;

SIPC : Stratégie Internationale de Prévention des Catastrophes ;

SMUR : Service Mobile d'urgence et de réanimation ;

SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire ;

SRAS : Syndrome Respiratoire Aigu Sévère ;

SSA : Service de Santé des Armées ;

START (I et II) : Strategic Arms Destruction Treaty (I et II);

STIIC : Service Technique Interdépartemental d'Inspection des Installations Classées ;

TMD : Transports de Matières Dangereuses ;

UE : Union Européenne ;

UEO : Union de l'Europe Occidentale ;

UMDA : Unité médicale de Décontamination des Armées ;

UNESCO : United Nation Educational, Scientific and Cultural Organization ;

VIH : Virus d'Immunodéficience Humaine ;

VSAB : Voiture de Secours aux Asphyxiés et aux Blessés ;

VSL : Véhicule Sanitaire Léger.

GLOSSAIRE

A

Abiotique : Facteur écologique indépendant des êtres vivants.

Aléa : Evènement physique, phénomène ou activité humaine potentiellement préjudiciable, susceptible de provoquer des pertes en vie humaines et des dommages corporels, des dommages matériels, des perturbations sociales et économique, ou une dégradation de l'environnement.

Le terme 'aléa' s'applique également à des conditions latentes susceptibles de se transformer en menaces. Les aléas peuvent avoir des origines diverses : naturelle (géologique, hydrométéorologique ou biologique) et/ou anthropique (dégradation de l'environnement, aléas technologiques)

Aléa biologique : Processus d'origine biologique ou transmis par des vecteurs biologiques, notamment l'exposition à des micro-organismes pathogènes, des toxines ou des substances bioactives susceptibles de provoquer des pertes en vies humaines et des dommages corporels, des dommages matériels, des perturbations sociales et économiques, ou une dégradation de l'environnement.

Cet aléa biologique s'entend, par exemple, des « épidémies, épizooties ou épiphyties, invasions et proliférations d'insectes ».

Aléa naturel : Processus ou phénomène naturel se produisant dans la biosphère et susceptibles d'avoir des effets dommageables.

Les aléas naturels peuvent être classés en fonction de leur origine : géologique, hydrométéorologique ou biologique.

Aléa technologique : Danger consécutif à un accident technologique ou industriel, une procédure dangereuse, la défaillance d'une infrastructure ou certaines activités humaines, susceptibles de provoquer des pertes en vies humaines et des dommages corporels, des dommages matériels, des perturbations sociales et économiques, ou une dégradation de l'environnement ».

Il s'exprime sous forme de « pollution industrielle, activités nucléaires et radioactivité, déchets toxiques, ruptures de barrage ; accidents de transports, industriels ou technologiques (explosions, incendies, déversements).

Alerte précoce : communication en temps voulu d'informations utiles par le biais d'institutions désignées, visant à permettre aux personnes exposées à un aléa de prendre les dispositions nécessaires pour éviter ou réduire le risque encouru et de se préparer à réagir efficacement.

Armes (composantes):

- **agents anti-matériel** : Bactéries découvertes ou mise au point en vue de l'utilisation, à des fins militaires, d'une de leur caractéristique principale comme l'opacification de la fibre optique ou la digestion de métaux lourds, de boues radioactives et de substances nocives ou chimiques.

- **agents binaires** : Ils ne constituent pas une classe de nouveaux produits mais correspondent à un conditionnement nouveau de certains produits. Les munitions correspondantes contiennent les précurseurs peu ou pas toxiques de ces produits (organophosphorés pour les agents chimiques), dont le mélange extemporané produit le toxique voulu au moment où la munition arrive sur son objectif.

- **agents de guerre biologique** : Ces agents recouvrent un large spectre, de l'organisme vivant aux toxines, dont la structure chimique relativement simple et synthétisable permet de faire le lien avec les agents chimiques. Ils se classent en agents infectants (mycoses, bactéries, rickettsies, virus) et en agents intoxicants (toxines protéiques, peptides et toxines de faible masse moléculaire) ; les derniers pouvant être synthétisés par génie génétique. Ces agents peuvent avoir pour cible les hommes, les animaux et les végétaux.

- **agents de guerre chimique** : Selon la nature des effets physiologiques recherchés, on les classe par familles de toxiques : vésicants, suffocants, toxiques généraux (toxiques de l'oxygénation et neurotoxiques) et incapacitants (dont ceux influençant le comportement physique - incapacitants physiques- et ceux qui perturbent le psychisme – psychodysléptiques). Ces agents peuvent viser les hommes, les animaux et les végétaux.

- « **gents double pathogènes** » : Agent qui possède deux aspects dont l'un seulement est manifeste ou révélé (ex : substance contaminée utilisée comme produit de santé).

- **agents biologiques recombinants** : Organisme, cellule ou molécule obtenus par génie génétique ou résultant d'une recombinaison génétique.

- **armes de destruction massive (ADM) ou armes non conventionnelles** : Armes nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques, et usage d'explosifs ; dites NRBC-E.

- **armes ethniques** : Agents dispersés au moyen d'une arme biologiques présentant la particularité d'affecter sélectivement un groupe homogène d'individus ayant des caractéristiques proches ou spécifiques en considération de leur patrimoine génétique.

- **armes furtives** : Armes dont l'emploi échappe à l'attention de ceux à l'encontre desquels elles sont utilisées ou dont les composantes réduisent considérablement la capacité de détection (signature inédite d'un agent pathogène d'où son intérêt).

B

Bactérie : Micro-organisme dont la cellule ne comporte pas de noyau, présent dans tous les milieux sous des formes très variées, les bactéries peuvent généralement se répliquer dans des milieux inertes indépendamment de la présence de cellules vivantes. Formée le plus souvent d'une cellule unique, les bactéries sont les plus petits organismes autonomes (de 1 à 5 micromètres). L'absence de noyau et de tout autre compartiment clos par une membrane distingue la cellule bactérienne (procaryote) des cellules eucaryotes des autres êtres vivants. Très abondantes dans tous les milieux, elles jouent un rôle essentiel dans le recyclage de la matière organique qui compose les êtres vivants. Les espèces parasites peuvent provoquer des maladies chez les végétaux et les animaux (notamment chez l'homme la typhoïde, la peste, le choléra et la diphtérie). Cependant, beaucoup vivent en symbiose avec les organismes qui les abritent ; certaines sont nécessaires à la fabrication des antibiotiques ; d'autres sont utilisées par les biotechnologies.

Bactériophage : Virus pathogènes pour les bactéries, ils provoquent la destruction ou lyse des cultures bactériennes et déterminent une véritable maladie contagieuse des bactéries indéfiniment transmissible de culture microbienne lysée à culture microbienne sensible. La très large distribution des bactériophages libres (virions) dans la nature est l'indication d'une écologie des bactériophages qui est tributaire de l'écologie des espèces bactériennes sans se confondre avec elle.

Biobanque /Biothèque : Les biobanques d'échantillons (d'origine humaine, animale ou végétale) sont des infrastructures dédiées à la collection, la préparation, l'aliquotage, la cryoconservation et la gestion des ressources biologiques destinées à la recherche. Elles évoluent de manière isolée ou en réseau, et développent des bases de données permettant la consultation et l'alimentation des fonds (biothèques).

Biocénose : Ensemble des êtres vivants (animaux, végétaux, micro-organismes) présent dans un biotope.

Biocide : Produit qui détruit les microorganismes.

Biomatériaux : Les biomatériaux ne se définissent pas par une nature particulière mais par l'usage auquel on les destine. Ils regroupent aussi bien des matériaux issus du génie de l'homme et de son industrie (métaux, alliages métalliques, céramiques, matières plastiques, matériaux composites) que des matériaux d'origine naturelle (collagène, cellulose) mais aussi des matériaux composites d'un nouveau type, associant un ou plusieurs matériaux des classes précitées à une matrice biologique éventuellement générée in vitro par des cellules en culture.

Biome : Chacun des grands milieux de la planète : océan, forêt, prairie, ensemble d'eau douce, ...

Biotique : Facteur écologique lié aux êtres vivants.

Biotope : Aire géographique de dimension variable, souvent très petite, offrant des conditions constantes et cycliques aux espèces constituant la biocénose.

Bottom up : litt : Processus ascendant ; Assemblages libres d'atomes et molécules.

C

Capacité : Ensemble des facteurs positifs qui augmentent l'aptitude des individus et de la société dans laquelle ils vivent à faire face efficacement aux aléas et sont à même de réduire leur sensibilité aux effets de ces derniers.

Elle est la réunion de toutes les forces et ressources disponibles dans une collectivité, une société ou une organisation, permettant de réduire le niveau de risque ou les effets d'une catastrophe. Les capacités

peuvent comprendre des moyens physiques, institutionnels, sociaux et économiques ainsi que des compétences personnelles ou collectives comme l'autorité et l'organisation. Les capacités peuvent également être définies comme un potentiel.

Catastrophe : Grave interruption du fonctionnement d'une collectivité ou d'une société, causant des pertes humaines, matérielles, économiques ou environnementales que la collectivité ou la société touchée ne peut surmonter avec ses seules ressources propres.

La catastrophe est une fonction du processus de risque. Elle résulte de la conjonction d'aléas, de conditions de vulnérabilité et d'une insuffisance des capacités ou des mesures prises pour réduire les conséquences potentiellement dommageables du risque.

Chimère : Organisme composé de deux ou de plusieurs variétés de cellules ayant des origines génétiques différentes.

Contre-mesures : Mesures prises pour prévenir et réduire le risque de catastrophe.

Ce terme désigne le plus souvent des mesures techniques (structurales), mais il peut également s'appliquer à des mesures et des outils non structuraux conçus et mis en œuvre pour éviter ou limiter les effets dommageables des aléas naturels et des catastrophes environnementales et technologiques qu'ils peuvent entraîner

E

Endémie : Maladie sévissant en permanence dans une région donnée, favorisée par certaines conditions épidémiologiques et entretenue par des conditions défectueuses d'hygiène.

Sur un fond d'endémie permanente peuvent éclater des bouffées épidémiques transportant la maladie à distance de son foyer originel.

Epidémie : Maladie qui frappe brutalement un grand nombre d'individus, prend rapidement un caractère extensif et se termine soit en disparaissant complètement, soit en persistant à l'état endémique.

L'endémie peut être à l'origine, au bout d'un temps plus ou moins long, d'une reprise épidémique.

Episomes : Plasmides pouvant exister soit à l'état libre, soit à l'état intégré dans le chromosome bactérien.

Epizootie : Homologue chez l'animal des épidémies humaines. Ce sont des maladies infectieuses et contagieuses dont la propagation, souvent très rapide, entraîne de lourdes pertes. Les épizooties ne se transmettent à l'homme que de manière extraordinaire (zoonoses).

Eugénisme :

- Science qui a pour objet d'améliorer, d'accroître et de protéger les meilleurs éléments des diverses races humaines (nouveau Larousse médical, 1981).
- Ensemble des méthodes qui visent à améliorer le patrimoine génétique de groupes humains, en limitant la reproduction des individus porteurs de caractères jugés défavorables ou promouvant celle de individus porteurs de caractères jugés favorables ; théorie qui préconise de telles méthodes.

Outre le fait qu'il implique un jugement de valeur forcément discutable sur le patrimoine génétique des individus, l'eugénisme se heurte à la complexité du déterminisme génétique et de la transmission héréditaire des caractères physiques et mentaux, qui rend contestables ses fondements scientifiques et l'efficacité potentielle de ses méthodes.

Extrêmophile (ou bactéries de l'extrême) : Bactéries qui ont la propriété de pouvoir vivre en environnements extrêmes, donc de survivre dans des conditions de température, de pression, de pH ou de salinité généralement incompatibles avec la vie.

G

Gène : Segment d'ADN transmis héréditairement et participant à la synthèse d'une protéine correspondant à un caractère déterminé.

Génome : Ensemble des gènes portés par les chromosomes d'une espèce.

Génomique : Ensemble des disciplines relatives à l'étude du génome et à ses applications (thérapie génique, biotechnologies, etc.).

Gestion d'urgence : Organisation et gestion des ressources et des responsabilités en vue de faire face à tous les aspects des situations d'urgence, en particulier la préparation, la réponse et la réhabilitation.

La gestion d'urgence comprend des plans, des structures et des dispositions destinés à coordonner l'ensemble des actions normalement engagés par les organismes gouvernementaux, bénévoles et privés, de manière à répondre à tout l'éventail des besoins engendrés par les situations d'urgence. On parle aussi de gestion de catastrophe.

H

Hybride : Animal ou végétal résultant d'un croisement entre deux races d'une même espèce ou entre deux espèces différentes.

Hygiène :

Ensemble de règles et de pratiques qui préviennent l'apparition des maladies en améliorant les conditions de vie.

Le domaine de l'hygiène comprend l'étude du milieu (habitation, écoles, hôpitaux, usines), la prévention des maladies infectieuses, la détection précoce des maladies. La partie de la médecine du travail concernant la prévention des accidents et des maladies professionnelles fait également partie de l'hygiène.

L'étude du milieu extérieur implique celle de l'atmosphère, qui parfois est troublé par des fumées ou des poussières, celle de la température qui ne doit pas dépasser certaines limites de chaleur et de froid pour ne pas favoriser les troubles inhérents aux grandes variations, celle de l'humidité qui ne doit pas non plus être excessive, sans pourtant aboutir à une trop grande sécheresse de l'air, ce qui favorise les affections pharyngées et bronchiques.

Le rôle du milieu artificiel (habitations ou locaux de travail) est plus important encore que celui du milieu extérieur. L'atmosphère et la température doivent y être convenables, mais, en plus, les moyens de chauffage et d'éclairage réclament une attention particulière. La ventilation doit être satisfaisante et le bruit ne pas être excessif. Une hygiène convenable est souvent difficile à observer en ce qui concerne les déchets. L'importance de l'hygiène urbaine et de l'habitation justifie les plans d'urbanismes ; les problèmes d'hygiène rurale sont de nature différente et ont trait à la pollution des eaux de boissons et aux dangers des pesticides.

L'hygiène individuelle concerne les soins de propreté et les précautions vestimentaires.

L'hygiène alimentaire a pour rôle d'énoncer et de faire observer les règles de diététique établissant une alimentation équilibrée, contrôler la qualité des aliments absorber et étudier les méthodes pour éviter la détérioration des aliments conservés.

L'hygiène s'intéresse aussi aux activités professionnelles. La médecine du travail permet la détection des maladies professionnelles, prend des mesures de salubrité concernant les locaux et améliore les conditions de vie des travailleurs.

Un rôle important de l'hygiène est de lutter contre la propagation des maladies infectieuses. Pour cela il convient de diminuer le nombre de porteurs de germes, de soigner ou d'abattre les animaux malades, de pratiquer une désinfection après certaines maladies infectieuses, d'organiser des cordons sanitaires et d'essayer de vacciner l'ensemble de la population.

Partie de la médecine étudiant les moyens individuels et collectifs, les principes et les pratiques qui visent à préserver ou à favoriser la santé.

Ensemble des conditions sanitaires d'un lieu.

I

Immunothérapie génique : Immunothérapie dont le but est de stimuler le système immunitaire par l'injection intramusculaire d'ADN nu.

L

Liposome : Vésicule artificielle microscopique, à membrane lipidique, utilisée comme modèle d'étude des membranes biologiques et faisant l'objet de recherches pour l'introduction de substances dans les cellules d'un organisme.

M

Métaconvergence : Connaissance portant sur les convergences technologiques.

Micro-organisme : Etre vivant microscopique, généralement constitué d'une seule cellule. Le terme micro-organisme tend à remplacer celui de microbe, bien que l'on continue à parler de maladies « microbiennes ». Les micro-organismes comprennent les bactéries, les champignons unicellulaires (levures), les virus et les protistes. Ils jouent un rôle essentiel dans les cycles écologiques, mais certains sont à l'origine des maladies infectieuses bactériennes et virales, de parasitoses (telles que le paludisme) et de mycoses.

Mosaïque (être ou agent) : Etat d'un individu présentant plusieurs populations de cellules, ayant des gènes ou des chromosomes différents, à la suite d'une anomalie survenue lors de la vie embryonnaire.

Multi-résistance : Facteur ou gène conférant à un agent un large spectre de résistance à la pharmacopée utilisée habituellement contre lui (vaccins, médicaments ou antibiotiques).

Mutagène : Agent physique, chimique ou biologique capable d'accroître le taux de mutation d'un organisme.

N

Nanobiotechnologie : Application des biotechnologies à l'échelle du nanomètre.

Nanotechnologie : Application de toute technologie à la fabrication de dispositifs ou de structures à l'échelle du nanomètre.

P

Pandémie : Extension d'une maladie contagieuse à presque toutes les populations d'une région, d'un continent ou même tout le globe terrestre.

Plasmide : Elément extra-chromosomique auto-reproducteur constitué d'ADN ou d'ARN, capable de se maintenir indépendamment du ou des chromosomes dans la cellule qui l'héberge et celles qui en seront issues. C'est par ces éléments que sont véhiculés les facteurs de résistances des bactéries à plusieurs drogues.

Préparation : Activités et mesures entreprises à l'avance en vue d'apporter une réponse efficace aux effets des aléas, y compris la diffusion en temps voulu d'alerte précoces de qualité et l'évacuation temporaire des personnes et des biens d'un lieu menacé.

Prévention : Activités destinées à éviter complètement les effets dommageables des aléas et moyens utilisés pour prévenir autant que possible les catastrophes environnementales, technologiques et biologiques qu'ils peuvent entraîner.

Prion : Agent pathogène extrêmement virulent et particulièrement résistant composé d'une simple glycoprotéine hydrophobe qui prend une forme anormale la rendant nocive et qui transmet sa forme pathogène aux autres protéines saines de son environnement.

Protéomique : Etude des protéines présentes dans une cellule ou un tissu, en vue d'identifier celles qui sont spécifiques à une pathologie ; Ses applications concernant notamment le diagnostic médical et la recherche pharmaceutique.

Protiste : Groupe rassemblant toutes les espèces vivantes unicellulaires à noyau distinct. On y distingue les protophytes, espèces chlorophylliennes d'affinités végétales, et les protozoaires [amibe, paramécie...], sans chlorophylle, d'affinités animales.

R

Réservoir : Terrains (réservoir tellurique) ou animaux hébergeurs et propagateurs d'agents infectieux. Les réservoirs sont les porteurs sains (moustiques : paludisme, leishmaniose ; tiques, poux : peste) des agents pathogènes, leur organisme sert de lieu de prolifération et de maturation des agents pathogènes. Ce n'est qu'une fois parvenus au stade virulent et à maturité sexuelle que les agents infectants seront libérés dans l'organisme hôte par piqûre ou morsure des cibles (animaux, hommes).

Résilience : Elle s'entend de la capacité d'une communauté ou d'un écosystème de maintenir ou de rétablir un niveau souhaité de diversité, son intégrité et ses processus écologiques à la suite d'une perturbation.

Elle correspond à la faculté d'un système, d'une collectivité ou d'une société exposé à des aléas de s'adapter, en résistant ou en évoluant de manière à atteindre et conserver un niveau acceptable de fonctionnement et d'organisation. Elle dépend du degré d'aptitude du système social à s'organiser pour accroître sa capacité de tirer les enseignements des catastrophes passées afin de mieux se protéger à l'avenir et d'améliorer les mesures de prévention.

Elle représente l'aptitude des communautés microbiennes à retourner, après une perturbation, à une situation stable différente ou non de celle observée initialement.

Rickettsies : Germes classés parmi les bactéries qui prolifèrent dans les insectes et les acariens et provoquent chez l'homme et chez l'animal des syndromes infectieux (le plus important étant le typhus endémique). Les rickettsies sont des parasites intracellulaires de divers arthropodes vecteurs. Chez ces deniers, la plupart des rickettsies ne produisent aucun symptôme de maladie mais, si elles sont transmises, que ce soit par déjection des insectes (poux, puces) ou par la piquûre des acariens (trombididés ou tiques), à un second hôte (homme ou animal), les rickettsies peuvent provoquer des affections sévères.

Risque : Probabilité d'apparition de conséquences dommageables ou espérance mathématique de pertes (pertes en vies humaines, blessés, dommages aux biens, perte de moyens de subsistance, atteinte à l'activité économique ou dégradation de l'environnement) à la suite d'interactions entre des aléas naturels ou anthropiques et des conditions de vulnérabilité.

Par convention le risque s'exprime par la formule : $\text{Risque} = \text{Aléas} \times \text{Vulnérabilité}$.

Risque acceptable : Niveau de perte qu'une société ou une collectivité considère comme acceptable compte tenu des conditions sociales, économiques, politiques, culturelles, techniques et environnementales.

Risque majeur : Situation dans laquelle des enjeux vulnérables se trouvent face à la menace d'occurrence d'un aléa qui aurait pour conséquences de graves pertes, dommages et dysfonctionnements.

La vulnérabilité des enjeux est le facteur interne du risque, l'aléa le facteur externe.

S

Saprophyte :

- **Végétal** qui tire sa nourriture de substances organiques en décomposition. (Divers champignons sont saprophytes : amanites, bolets, etc.) ;
- **Micro-organisme saprophyte** : germe qui vit sur un hôte sans y provoquer de maladie (par opp. à pathogène).

T

Technologie de puissance : Technologies susceptibles de renforcer les éléments constituant le système de forces (combattants, armes et systèmes d'armes).

Technologie de rupture : Innovation technologique qui porte sur un produit ou un service et qui finit par remplacer une technologie dominante sur un marché.

Technologie de souveraineté : Technologies avancées génératrices de puissance selon les appréciations modernistes de la puissance. Comme le maître de la puissance suprême est encore l'Etat, c'est donc de la puissance de la Nation dont ces technologies sont comptables. Elles sont par conséquent justement identifiées comme technologie de souveraineté.

Tératogène : Agent qui provoque des monstruosité, des malformations congénitales.

Thérapie génique : Thérapie qui consiste à introduire du matériel génétique étranger dans une cellule en vue de corriger ses défaillances.

Top down : litt : processus descendant ; Miniaturisation et optimisation de l'existant.

Toxine : Substance toxique élaborée par un organisme vivant (bactérie, champignon vénéneux, insecte ou serpent venimeux), auquel elle confère son pouvoir pathogène. Les toxines bactériennes ont pour la plupart d'entre elles un pouvoir toxique extraordinairement élevé par rapport à d'autres poisons biologiques ou chimiques.

Toxique : Substance nocive pour les organismes vivants.

Transduction : Transfert d'information génétique d'une bactérie à une autre par l'intermédiaire d'un bactériophage.

Transgénique : Organisme dont le génome a été génétiquement modifié.

Transfection (ou transgenèse) : Introduction d'un fragment d'ADN étranger à l'intérieur d'une cellule au cours d'une expérience, d'un traitement par thérapie génique.

Transposon : Élément génétique formé d'ADN, pouvant se déplacer d'un chromosome à l'autre et parfois appelé gène sauteur.

V

Vaccin : Substance d'origine microbienne (micro-organismes vivants atténués ou tués, substances solubles), que l'on inocule à une personne ou à un animal pour l'immuniser contre une maladie.

Vecteur : Organisme, molécule ou assemblage moléculaire capable de transporter et de transmettre une substance à une cellule. (ex. Virus, Organismes plus évolués [arthropodes, rongeurs,...] ou vecteurs synthétiques [constitués à partir de divers composés chimiques, liposomes, transposons,...] voire matériaux [munitions, aérosols, eau potable, alimentation,...] qui transmet un agent infectieux).

Venin : Substance toxique produites par certains animaux et, exceptionnellement, par certaines plantes.

Virose (animale ou végétale) : Infection due à un virus.

Virion : Forme que prend un virus en dehors des cellules infectées, constitué d'un acide nucléique entouré d'une coque de protéines.

Virus : Agent infectieux de très petite taille qui possède un seul type de matériel génétique (ADN ou ARN). Les virus sont des parasites intracellulaires obligatoires des cellules eucaryotes ou procaryotes (virus des bactéries ou bactériophages) car ils sont incapables de reproduction autonome, à la différence des bactéries.

Vulnérabilité : Ensemble de conditions et de processus résultant de facteurs physiques, sociaux, économiques ou environnementaux, qui augmente la sensibilité des enjeux d'une communauté, d'une région, d'une Nation aux effets des aléas.

X

Xénogreffe : Greffe entre individus d'espèces différentes.

Xénotransplantation : Transplantation entre individus d'espèces différentes.

- allo-transplantation : greffe de tissu d'un individu à un autre de la même espèce ;
- auto transplantation : greffe de tissu d'un individu à lui-même.

Z

Zoonose : Maladies et infections qui se transmettent naturellement des animaux vertébrés aux hommes et inversement.

- anthroozoonose : maladie ou infection qui passe de l'animal à l'homme.

Sources :

- Accord partiel ouvert en matière de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, *Les institutions civiles internationales et la gestion des risques majeurs*, AP/CAT (2003) 12 révisé, Strasbourg, Février 2004, p. 165 et s.
- Dictionnaire médical de poche, Paris : Masson, QUEVAUVILLIERS (J.), 2007, 524 p.
- Dictionnaire de termes commerciaux, Unité sur le commerce de l'Organisation des États américains (OEA), du Département des programmes régionaux et de l'intégration de la Banque interaméricaine de développement (BID) et du Bureau de Washington de la Commission économique des Nations Unies pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CEALC), novembre 2003.
- Dictionnaire de stratégie, Paris : PUF, De MONTBRIAL (T.) et KLEIN (J.) (sous la direction de), 2000.
- Encyclopaedia Universalis.
- *FILTERMAN (M.), Les armes de l'ombre, [Paris] : Carnot, 2001, 191 p.*
- Le Petit Larousse Illustré.
- Lexique de Science Politique, *Vie et institutions politiques*, Paris : Dalloz, 2008.
- Nouveau Larousse médical, 1981.
- *Vocabulaire juridique*, Paris : PUF, CORNU (G), Association Henri Capitant, 6^e éd., 2004.
- www.dedefensa.org
- www.techno-science.net

‘L'imagination est plus importante que le savoir’

(Albert Einstein, on Science).

Introduction

Certains épisodes du second conflit mondial démontrent que les apports des sciences biomédicales peuvent aisément se reconvertir en précurseurs d'armes non conventionnelles. Plongée dans le système des guerres totales¹, les promesses que recèlent les biotechnologies présentent une multitude de potentialités inédites en termes de défense et de sécurité, exprimées d'une manière assez inattendue dans les attaques à l'anthrax qui ont succédé aux attentats du 11 septembre 2001. Ce spectre plane depuis de manière pesante à tel point que la suspicion (propagation délibérée) fut jetée sur l'origine de l'épidémie de choléra connu en Haïti depuis l'intervention de l'aide humanitaire² dépêchée sur les lieux précisément pour juguler les conséquences du tremblement de terre (cataclysme majeur) de janvier 2010.

Des efforts ont pourtant été fournis pour constituer un cadre légal aux biotechnologies conforme à leurs objectifs. Mais accroître le bien-être de l'humanité³ et, plus largement, du monde vivant⁴ suppose une intervention dans plusieurs domaines connexes.

¹ Guerre engageant toutes les ressources d'un Etat et s'étendant à toutes les personnes, non-combattants compris.

² Le rapport de mission sur l'épidémie de choléra en Haïti du Professeur Renaud Piarroux souligne que la souche de choléra à l'origine de l'épidémie sur l'île d'Haïti est la souche 'El Tor 01'. Elle proviendrait des déjections des soldats du camp du bataillon népalais de la Minustah, ces derniers l'auraient contractée au Népal où sévissait une épidémie depuis plusieurs semaines, avant d'être mobilisés au sein des forces de l'ONU, et l'auraient propagée malgré eux sur leur théâtre d'opération.

³ Cf. Tome 3, p. 7, Annexe 1 – Serment Hippocrate ;

Cf. Tome 3, p. 9, Annexe 2a – Extrait du jugement du Tribunal Militaire Américain ; et Annexes 2b et 2c – Déclaration d'Helsinki.

⁴ Traitement des animaux, notamment utilisés pour les expérimentations médicales (dont les préoccupations et les dispositions en termes de bien-être sont antérieures à celles reconnues à l'homme) ; Respect de la biodiversité et de l'environnement.

Dans le domaine militaire, l'interdiction d'emploi à la guerre de gaz asphyxiants, toxiques ou similaires et de moyens bactériologiques déclarée par le Protocole de 1925 fut un échec aux regards des événements de la Seconde Guerre Mondiale. La période du début de la Guerre Froide suscita de nombreux efforts sur le sujet qui permirent l'adoption, le 16 décembre 1971, de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction. Malgré l'existence de cet instrument, en théorie plus contraignant que le protocole de 1925, certains Etats signataires développèrent des programmes d'armement bactériologiques violant délibérément la lettre de la convention. Après la chute de l'empire soviétique, le discours du Président Eltsine se veut rassurant pour l'ensemble de la communauté internationale en proclamant solennellement l'arrêt définitif de l'ensemble des programmes bactériologiques dès 1991. Mais parallèlement, la révélation de l'ampleur de ce programme soviétique grâce à la défection de certains chercheurs⁵ confirma qu'en l'absence de moyens de contrôle efficaces, le doute sur le respect de la convention planera tant qu'elle ne sera pas universelle et que le respect de ses prescriptions demeurera soumis à la volonté des Etats parties. Des efforts seront donc déployés pour renforcer l'efficacité de ses termes avec le concours de groupes de travail⁶ particulièrement soucieux d'aboutir. Malgré cela, les échecs répétés des tentatives de révisions destinées à donner force exécutoire à cet instrument achèvent de démontrer que la piste de la non prolifération restera verrouillée face à la frilosité de certains Etats. Surpassant cela, la cinquième conférence d'examen de la Convention vit enfin naître une pensée commune avec le ralliement des Etats-Unis à l'ensemble de la pensée internationale sur la nécessité d'adopter des mesures de contrôle, mais cette avancée majeure sera rapidement mise à mal par la montée en puissance du lobby des « bioindustriels » aux Etats-Unis qui, sous couvert de craintes d'espionnage industriel par le biais des contrôles, su mettre en échec, une énième fois, les objectifs poursuivis.

A côté de l'interdiction, la lutte contre la prolifération a fait l'objet d'un second corps de règles relatif au contrôle des exportations de biens et technologies à double usage. En accord avec ces termes, une obligation de contrôle s'impose aux industriels et aux autorités qui exercent un commerce des technologies duales, au rang desquelles figurent certains moyens matériels, les agents biologiques et leurs vecteurs. Quid en revanche des questions de diffusion des connaissances et des flux mondiaux de cerveaux⁷ ?

⁵ ALIBEK (K.), *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, 442 p.

⁶ Groupe VEREX, Groupe de l'Australie.

⁷ Règlement (CE) n° 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004 « Le contrôle portant sur les transferts de 'technologie' ne s'applique pas aux connaissances qui sont 'du domaine public', à la 'recherche scientifique fondamentale' ou aux connaissances minimales nécessaires pour les demandes de brevet ».

Or, avec l'intensification des échanges les avancées effectuées dans le domaine civil deviennent très préoccupantes. Plusieurs raisons y président. Les biotechnologies à usage civil peuvent être facilement détournées de leurs objectifs pour développer de futurs moyens de guerre, comptant sur le fait que ces activités sont aisément dissimulables derrière plusieurs façades légales (industries pharmaceutiques, pétrochimiques, instituts de recherche). Elles deviennent alors objet de commerces auxquels on tente d'opposer certaines entraves valables (sauvegarde des intérêts vitaux) tout en se heurtant, avec la montée des droits de l'homme (DDH), à une somme de revendications légitimes (droit d'accès aux ressources et aux technologies). De plus, dans la démarche d'accession à la connaissance que les DDH supposent, l'ensemble des biotechnologies devient l'objet de formations internationales et de projet de recherche en coopération avec les pays en développement⁸ ; ceci concrétisant légalement des transferts qui ne sont, en définitif, qu'un mode de prolifération parmi d'autres.

Ce bref aperçu invite les Etats précurseurs des progrès biotechnologiques à contrôler les diffusions de technologies à double usage, mais plus seulement, vers les zones sensibles reconnues. Ce contrôle s'adresse préférentiellement au transfert vers les zones où cet exode vise à faire des *technologies avérées* et autres *découvertes* de véritables armes non conventionnelles sous couverture légitime (l'accès à des moyens de subsistance). Mais derrière l'*'enjeu biotechnologique'* se dissimulent désormais la préservation de la stabilité et le maintien de la paix mondiale.

Ainsi, la libéralisation de la circulation des biotechnologies sous forme de biens de toute nature (matériel et immatériel) réclame bien plus que la seule considération des flux de matériels et de technologies. Elle invite à prendre activement en compte les flux suscités par l'émergence d'un secteur quaternaire (assis sur l'économie de la connaissance) au regard des enjeux qu'ils représentent dans la conversion que connaît l'économie mondiale vers une économie de la connaissance. Si le contrôle des diffusions de capacités biotechnologiques à usage civil doit se proposer comme un prolongement efficace des engagements de non-prolifération des armes de destruction massive, il ne pourra le faire qu'à la condition expresse d'avoir convenablement délimitées les capacités dont il est désormais question.

Dans une perspective proprement agressive, la course biotechnologique relancée par le décryptage des génomes se présente comme un terrain favorable à une nouvelle ère de guerre scientifique. Inspirée des méthodes de guerre bactériologique, les hypothèses d'un détournement des techniques et des connaissances biotechnologiques à des fins hostiles peuvent insuffler une seconde vie aux recherches sur les agents pathogènes (pour l'homme, les plantes et les animaux). La validité d'un tel

⁸ Avis n° 78 du Conseil Consultatif National d'Éthique, Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques, 18 septembre 2003

scénario repose sur des précédents à grande échelle, tels que les recherches menées par l'Unité 731 en Mandchourie ou le programme Biopréparat d'ex-URSS, rénovés par la dynamique terroriste comme le démontre la faible réponse à la diffusion de l'anthrax⁹ aux Etats-Unis. Ceci pousse à envisager dans une dynamique similaire la réapparition de maladies humaines éradiquées comme la variole¹⁰ ou l'émergence d'agents génétiquement manipulés rendus plus nocifs et plus résistants. Pire encore, elle ouvre la possibilité de se servir d'épisodes épidémiques naturels pour mener une attaque dissimulée (retour du choléra¹¹, de la peste ou de la tuberculose¹² suite à un épisode cataclysmique).

En quoi des dérives tirées de scénarii qualifiés communément de pure science fiction pourraient être préoccupantes ?

L'utilisation des avancées biotechnologiques pourrait dévier brutalement sur la constitution d'êtres mosaïques, dotés de facultés supérieures, grâce aux apports cumulatifs du décryptage des génomes (humains, bactériens et autres) et à la mobilisation des forces créatrices de la biologie synthétique (xénobiologie), l'ensemble catalysé par la profusion des bases de données et des logiciels libres. Une telle hypothèse de nouveau assise sur une propagande idéologique efficace¹³ (politique, religieuse, millénariste) réactiverait sans concession l'ancienne idée hygiéniste et pourrait de nouveau prôner un eugénisme de masse par le déploiement d'armes ethniques dans une mesure bien plus efficace que celle obtenue dans le Project Coast.

Pour lutter contre la prolifération rampante par le canal des connaissances (brevets, publications) et renforcer, dans le même temps, les termes des textes réglementant leur commerce civil (Directive 98/44/CE¹⁴ et Accord sur les ADPIC¹⁵), des initiatives internes et en coopération avec les

⁹ L'envoi d'enveloppes contaminées fait 5 morts et un nombre officiel de 17 victimes, entre septembre et novembre 2001.

Le Monde, *Un huitième cas de maladie du charbon*, 30 octobre 2001 ; Le Monde, *Le décès d'une cinquième victime américaine de la maladie du charbon pose une énigme*, 23 Novembre 2001.

¹⁰ Dr. LEVY-BRUHL (D.), Dr. GUERIN (N.), Utilisation du virus de la variole comme arme biologique, Estimation de l'impact épidémiologique et place de la vaccination, InVS, 25 octobre 2001.

¹¹ Cf. Tome 3, p. 19, Annexe 3 – Cartographie de quelques épidémies : voir L'épidémie de choléra en Haïti en 2010.

¹² L'OMS note que près de 440.000 nouveaux cas de tuberculose multirésistante font leur apparition chaque année.

¹³ Cf. Tome 3, p. 21, Annexe 4 – Lois de Nuremberg.

¹⁴ Directive 98/44/CE, Considérant 37 ; art. 1) 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 ».

¹⁵ Accord sur les ADPIC, art. 73 'exceptions concernant la sécurité' : « Aucune disposition du présent accord ne sera interprétée:

a) comme imposant à un Membre l'obligation de fournir des renseignements dont la divulgation serait, à son avis, contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité;

b) ou comme empêchant un Membre de prendre toutes mesures qu'il estimera nécessaires à la protection des intérêts essentiels de sa sécurité :

i) se rapportant aux matières fissiles ou aux matières qui servent à leur fabrication;

ii) se rapportant au trafic d'armes, de munitions et de matériel de guerre et à tout commerce d'autres articles et matériel destinés directement ou indirectement à assurer l'approvisionnement des forces armées;

iii) appliquées en temps de guerre ou en cas de grave tension internationale;

c) ou comme empêchant un Membre de prendre des mesures en application de ses engagements au titre de la Charte des Nations Unies, en vue du maintien de la paix et de la sécurité internationales ».

autorités internationales¹⁶ réfléchissent au moyen de constituer un verrou légal aux diffusions estimées dangereuses. L'objectif est ici de faire en sorte d'établir des restrictions dans le respect des intérêts de chacun (communautés scientifiques, industriels, pouvoirs publics) et des considérations éthiques défendues par l'ensemble (déontologie professionnelle, éthique, droits de l'homme et liberté fondamentales, intérêts vitaux).

Certains gouvernements souhaitent que la Convention portant interdiction des armes biologiques soit prolongée par un Protocole lui octroyant des moyens proches de ceux reconnus à la Convention sur les armes chimiques, gardée par une organisation dédiée (OIAC). Les travaux entamés sur ces points se poursuivent principalement sous l'égide du Groupe de l'Australie mais l'issue semble encore lointaine faute d'un consensus universel.

Avant d'y parvenir, une première étape serait d'étendre les législations existantes aux diffusions de connaissances sensibles, ce qui permettrait aux Etats de devancer plus rapidement les applications dévoyées des connaissances et techniques biomédicales, en se focalisant principalement sur le détournement des moyens de la recherche (le contenu des brevets d'invention et des publications scientifiques). Parallèlement, une ouverture des systèmes de coopération permettrait de mondialiser la réflexion sur des chantiers devenus essentiels. Ceci contribuerait à une amélioration significative de la *sécurité humaine* en élargissant nettement le champ d'étude. Les scénarii pourraient, de ce fait, envisager plus librement l'utilisation de ces techniques comme capacités offensives opérationnelles incontestables, ce qui permettrait de mieux anticiper les moyens de riposte de demain en développant des capacités défensives (contre-mesures) à la mesure des menaces existantes. Ils permettraient ensuite d'en anticiper les extensions malveillantes, chantier inépuisable qui relève uniquement de la sphère de l'imagination.

Pour atteindre cet objectif il devient nécessaire de réfléchir les biotechnologies en dehors du cadre systémique de la défense car la notion de sécurité biologique est extensible à d'autres situations toutes aussi pernicieuses, dont les conséquences ont de lourdes implications en termes de sécurité.

Il convient pour cela de détailler plus avant les deux branches de la problématique pour comprendre en quoi elles se recouvrent, pour s'induire tout naturellement.

« Le double visage des inventions biotechnologiques, ... »

¹⁶ Inter Academy Panel (IAP) qui mobilise l'ensemble des académies des sciences du monde autour de réflexions sur les menaces biologiques.

Partant d'une définition générique de l'objet de l'étude, le vocable 'biotechnologie' rassemble en droit commun « *les techniques produisant par manipulations génétiques des molécules biologiques ou des organismes transgéniques, en vue d'applications industrielles (agroalimentaire, pharmacie, chimie, etc.)* »¹⁷. Cette définition liminaire appelle une remarque, elle ne précise aucunement le sens à attacher à l'expression 'applications industrielles' ; ce qui indique qu'elle peut donner lieu indifféremment, et très légitimement, à des applications civiles ou militaires. Cette omission soulève donc la question de l'existence chez toute invention d'un usage militaire par nature ou par destination, il s'agit là d'une interrogation qui repose sur la nature de l'objet : un objet dual par essence aux termes du rapport¹⁸ de l'Académie des sciences relatif aux menaces biologiques éditée en octobre 2008.

Saisir l'envergure de l'objet (les biotechnologies) c'est accepter un détour préalable par l'« *état des sciences et des techniques* » qui les concerne. Cet exercice est rendu particulièrement difficile s'il l'on considère que cet *état des sciences et des techniques* est en perpétuelle gestation et en évolution constante.

L'essor notable des biotechnologies depuis la deuxième moitié du XX^e siècle et l'évolution corollaire qu'ont rencontré les sciences du vivant engendrèrent un processus d'appropriation du concept de « biotechnologie » par les textes juridiques internationaux. En l'absence d'une définition générale, chacun s'attachera à la définir selon la fonction et la portée juridique de l'instrument considéré.

La Convention sur la diversité biologique adoptée de 22 mai 1992 s'intéresse à la '**biotechnologie**'. Son article 2 la définit comme « *toute application technique 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 spécifique* ». Les objectifs de cet instrument, prévus à son article 1, consistent en « *la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux techniques, (...)* ». Cet instrument envisage donc la '**biotechnologie**' comme un bien spécial, une technologie comprise comme un fragment du patrimoine commun de l'humanité qui permet la satisfaction de besoins essentiels à l'Homme. Dans la dynamique des droits de l'homme, elle proclame un droit d'accès universel qu'il faudra s'efforcer de satisfaire¹⁹.

¹⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012.

¹⁸ KORN (H.), BERCHE (P.), BINDER (P.), *Les menaces biologiques ; Biosécurité et responsabilités scientifiques*, Paris : PUF, 2008, Académie des Sciences, 169 p.

¹⁹ Articles 8g, 8j, 16, 17 et 19.

Le Protocole de Carthagène relatif à cette Convention, adopté le 29 janvier 2000, s'attache à la **'biotechnologie moderne'** dans le cadre précis de la prévention des risques qu'elle est susceptible de créer. L'article 3 i) du Protocole de Carthagène indique que la **'biotechnologie moderne'** s'entend :

« a) De l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites ;

b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique ».

Cet instrument prévoit que son contenu « s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine ».

Par leur objet, ces instruments semblent ne pas s'attacher aux mêmes périodes historiques des biotechnologies²⁰. Or, si tel était le cas, les référentiels techniques auxquels chacun s'attache ne seraient pas les mêmes. Le processus évolutif des biotechnologies sépare la 'biotechnologie' de la 'biotechnologie moderne' ; la biotechnologie étant la base technique des biotechnologies moderne mais de laquelle elle se distingue par la complexité des processus que la seconde met en œuvre. En somme la 'biotechnologie' regroupe les techniques ancestrales (modification des produits agricoles) tandis que la 'biotechnologie moderne' naît avec l'apparition du génie génétique. Une telle lecture des textes permettrait donc de relativiser assez fortement l'impact de la Convention sur la diversité biologique dans le processus de revendication. Fort heureusement le contenu de la Convention évince cette distinction et démontre qu'elle se réfère à la *biotechnologie* au sens générique du terme car la convention a été conçue comme le cadre de référence destiné à permettre aux politiques nationales de gérer les ressources dans leur globalité. Elle est l'instrument du droit international qui tient compte de l'ensemble des ressources bio(techno)logiques en les visant de manière générique par l'emploi délibéré des mots : '*la biotechnologie*' tandis que le Protocole de Carthagène est reconnu comme le premier instrument international contraignant destiné à renforcer la sécurité sanitaire des mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés (OVM) en vue de protéger la santé humaine²¹.

Au niveau régional, quelques institutions européennes se sont dotées d'une définition plus précise au regard de la fonction d'encadrement et d'harmonisation qui leur est reconnue pour

²⁰ Cf. Tome 3, p. 23, Annexe 5 – Histoire des biotechnologies.

²¹ Rapport n° 149 du sénateur PLACADE (J.-P.) au nom de la commission des Affaires étrangères, de la défense et des forces armées sur le projet de loi autorisant l'approbation du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, 29 janvier 2003,

réglementer les nouvelles pratiques biomédicales. Ce souci de clarté est intimement lié à la conception que ces institutions ont des activités biomédicales et, plus particulièrement, des répercussions que celles-ci peuvent avoir sur d'autres secteurs d'activité. Si le Conseil de l'Europe se limite aux seules recherches et technologies biomédicales dans leur exploitation essentiellement thérapeutique, l'Union Européenne (UE) et l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) appréhendent l'ensemble des secteurs concernés par cette exploitation du vivant dans leurs domaines de compétences respectifs (produits de consommation, recherche, industries de la santé, de la sécurité ou de défense).

Les travaux de l'**OCDE** relatifs à la science et à l'innovation ont amené cette organisation à se prononcer sur l'acception qu'elle retient des '**biotechnologies**'. Elle présente les '**biotechnologies**' comme « *l'application des sciences et des techniques à des organismes vivants, qu'il s'agisse d'éléments, de produits ou d'échantillons, pour transformer les matériaux vivants ou non, dans le but de produire des connaissances, des biens et des services* »²².

Elle associe à sa définition linéaire une définition par liste qui détaille les domaines visés de manière non exhaustive. Ce faisant, l'OCDE est la seule instance qui présente une définition relativement complète du phénomène biotechnologique tout en laissant la possibilité d'une adaptation ultérieure du texte aux évolutions de la science.

Selon sa définition, les '**biotechnologies**' englobent :

- « *l'ADN (le codage) : génomique, pharmacogénomique, recherches sur les gènes, sondes génétiques, séquençage ; synthèse et amplification de l'ADN, génie technique ;*
- *les Protéines et molécules (les groupes fonctionnels) : séquençage/synthèse de protéines et de peptides, glycomique, protéomique, hormones et facteurs de croissance, récepteurs cellulaires/signaux /phéromones ;*
- *les Culture et génie cellulaires et tissulaires : culture de cellules/tissus, génie tissulaire, hybridation, fusion cellulaire, stimulants vaccinaux/immunitaires, manipulation embryonnaire ;*
- *les Procédés biotechnologiques : bioréacteurs, fermentation, bioprocédés, biolessivage, biolignification, bioblanchiment, biodésulfurisation, bioremédiation, et biofiltration,*
- *les Organismes sub-cellulaires : thérapie génique, vecteurs viraux »*²³.

Le Conseil de l'Europe élaborera, pour ses besoins propres, plusieurs outils spécifiques reposant sur la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales de

²² <http://www.oecd.org> – Statistical definition of biotechnology.

²³ <http://www.oecd.org> – Statistical definition of biotechnology.

1950. Sur la base de l'article 1^{er} de cette convention relatif à l'obligation de respecter les droits de l'homme, il édicta la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine le 4 avril 1997 (dont l'article 18 est relatif à la recherche sur l'embryon) et ses Protocoles additionnels : le Protocole Additionnel sur l'interdiction du clonage d'être humain du 12 janvier 1998, le Protocole Additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine du 24 janvier 2002 et le Protocole Additionnel relatif à la recherche biomédicale du 25 janvier 2005. Parallèlement à la condition humaine, il adopta plusieurs textes sur le respect des animaux liés aux expérimentations. Dès 1986, une Convention sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques fut adoptée mais son entrée en vigueur n'interviendra qu'à compter du 2 décembre 2005.

L'Union Européenne s'est dotée de nombreux textes sur lesquelles peuvent se reposer les autorités nationales (Etats membres) et européennes (commission, parlement, conseil et Cour de justice). Les textes de droit dérivé seront élaborés sur la base d'une lecture vivante du Traité instituant l'Union Européenne, notamment issus de l'application de l'article 6 (dispositions communes) relatif au respect des droits fondamentaux et de l'article 152 relatif à la santé publique. Par la suite, les autorités prendront appui sur la Charte des droits fondamentaux adoptée le 7 décembre 2000 dont l'article 1 s'attache à fédérer l'ensemble sous le respect de la dignité humaine. Des textes spécifiques s'attacheront plus particulièrement aux biotechnologies : la Convention de Munich sur le Brevet Européen du 5 octobre 1973 dont les articles 52 sur la non brevetabilité des découvertes et des méthodes chirurgicales, thérapeutiques ou diagnostiques appliquées au corps humain ou animal et l'article 53 portant exclusion de brevetabilité des inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ; la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques notamment son article 6 portant sur certaines inventions exclues de la brevetabilité et son article 7 conférant mandat au Groupe Européen d'Éthique pour évaluer tous les aspects éthiques liés aux biotechnologies. Sur cette base le GEE émis des avis sur les aspects éthiques : de la modification génétique des animaux (Avis du GEE n°7 du 29 septembre 1992), de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine (Avis du GEE n°8 du 1^{er} avril 1996), des techniques de clonage (Avis du GEE n°9 du 28 mai 1997), de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5^e programme-cadre de recherche (Avis du GEE n°12 du 11 septembre 1998) et de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines (Avis du GEE n°15 du 14 novembre 2000). Puis, dans sa politique de soutien à la recherche au travers du 6^e Programme-cadre de recherche dans le domaine de la santé publique²⁴ (6^e PCRD), efforts poursuivis dans le 7^e PCRD²⁵ du 18 décembre 2006.

²⁴ Décision 1786/2002/CE, JOCE L 271 du 9 octobre 2002.

²⁵ 7^e PCRD, Décision n° 1982/2006/CE, JOUE L 412 du 30 décembre 2006, Article 2 – objectifs et activités, reprise et développé à l'Annexe I – Objectifs scientifiques et technologiques, grandes lignes des thèmes et activités, p. 13 -14 « Les neuf thèmes sur lesquels portera l'action de l'UE sont les suivants: (1) santé ; (2) alimentation, agriculture et biotechnologie ; (3) technologies de l'information et de la communication ; (4) nanosciences, nanotechnologies, matériaux et nouvelles technologies

Deux appréhensions principales sont sensibles derrière l'ensemble de ces dispositions :

- encadrer, sous l'angle du risque, les activités commerciales qui jalonnent la durée de vie des biotechnologies et des inventions susceptibles d'en découler.
- aborder l'émergence et l'utilisation courante des biotechnologies d'un point de vue éthique,

Cependant, quel que soit l'instrument le caractère volontairement englobant de la terminologie employée ne permet pas de savoir si le champ d'application de ces textes se restreint aux seules activités civiles ou s'il s'étend aux éventuelles activités militaires de l'Etat signataire. En effet, les réglementations relatives aux activités commerciales pourraient trouver des applications à la marge des réglementations environnementales, sanitaires et commerciales, et faire naître de nouveaux risques ou réactiver d'anciennes peurs.

On retrouve les bases effectives de telles préoccupations dans les instruments internationaux tels que la Convention des Nations Unies sur la Diversité Biologique du 6 juin 1992 et son Protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques d'Octobre 2000, l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle (Accord ADPIC annexé à l'accord établissant l'OMC) entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995 qui touche au commerce notamment son article 27 qui exclut de la brevetabilité des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ; la Déclaration Universelle sur le Génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO du 11 novembre 1997 .

de production ; (5) énergie ; (6) environnement (changements climatiques inclus) ; (7) transports (aéronautique comprise) ; (8) sciences socio-économiques et humaines ; (9) sécurité et espace.

Ces thèmes sont définis dans leurs grandes lignes, à un niveau relativement élevé, de sorte qu'ils peuvent être adaptés aux besoins et aux possibilités qui peuvent se présenter au cours de la période de réalisation du 7^e programme-cadre. Pour chacun d'eux, a été répertoriée une série d'activités correspondant aux grandes lignes sur lesquelles le soutien communautaire devrait porter. Elles ont été sélectionnées en fonction de leur contribution aux objectifs de l'UE, y compris la transition vers une société de la connaissance, en fonction du potentiel de recherche européen dans le domaine concerné, et de la valeur ajoutée d'une intervention à l'échelon de l'UE pour ces sujets de recherche. (...)

Les neuf thèmes incluent aussi les recherches nécessaires pour faciliter la formulation, la mise en oeuvre et l'évaluation de politiques de l'UE, notamment dans les domaines de la santé, de la sécurité, de la protection des consommateurs, de l'énergie, de l'environnement, de l'aide au développement, de la pêche, des affaires maritimes, de l'agriculture, du bien-être des animaux, des transports, de l'éducation et de la formation, de l'emploi, des affaires sociales, de la cohésion, de la justice et des affaires intérieures, ainsi que la recherche prénormative et co-normative destinée à améliorer la qualité des normes et leur mise en oeuvre.

Pour chaque thème, outre ces activités, sera assurée la possibilité de répondre à deux types de besoins et de perspectives d'une manière ouverte et souple:

- besoins émergents: un soutien spécifique pourra être apporté à des propositions de recherche spontanées visant à déceler ou à explorer de manière plus approfondie, dans un domaine donné et/ou au croisement de plusieurs disciplines, de nouvelles pistes scientifiques et technologiques, notamment lorsqu'elles sont liées à un potentiel de progrès significatifs;
- besoins imprévus liés aux politiques: il s'agit de réagir de manière souple aux nouveaux besoins liés aux politiques qui apparaissent pendant la mise en oeuvre du programme-cadre, suscités par des évolutions ou des événements imprévus qui exigent une réaction rapide, tels que les nouvelles épidémies, les préoccupations relatives à la sécurité des aliments, ou les catastrophes naturelles. ».

Attestant de l'ubiquité d'une telle technologie et de ses prédispositions évidentes pour la dualité, de nombreux textes ont pris acte de l'ampleur de ces développements perçus comme inquiétants même à l'état virtuel. Les biotechnologies doivent alors être envisagées dans la plénitude de leurs potentialités.

Les efforts se poursuivent donc au travers d'un registre plus évocateur dans les textes : le Règlement (CE) 1334/2000 du Conseil du 22 juin 2000 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations de biens et technologies à double usage ; le Règlement (CE) 149/2003 du Conseil du 27 janvier 2003 portant modification et mise à jour du règlement (CE) 1334/2000 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations de biens et technologies à double usage notamment son Annexe I 'Biens à double usage'; le Règlement (CE) n° 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004 portant modification et mise à jour du règlement 1334/2000 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations de biens et technologies à double usage, août 2004. aucune référence directe n'y est faite par la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction (CIABT) du 16 décembre 1971 malgré les précédents avérés pendant la Seconde Guerre mondiale et le début de la Guerre Froide. Tout au plus elle utilise l'expression « *quels qu'en soient l'origine ou le mode de production* »²⁶, une expression générique qui permet de contenir les biotechnologies et l'ensemble des moyens futurs dans une atmosphère où certains scientifiques²⁷ dénonçaient aux autorités publiques les potentialités des biotechnologies, dont certains procédés étaient déjà ressentis comme des technologies de rupture. On retrouve néanmoins les bases d'une réflexion sur les risques liés à un usage hostile des biotechnologies dans les travaux de l'OMS, du CICR, de l'ONU (Conseil de sécurité, UNIDIR, etc.), de l'OIE ; y compris les travaux informels issus des concerts d'Etats tels que ceux du Groupe de l'Australie.

Il ressort déjà très nettement que l'encadrement des applications industrielles de ces techniques d'investigation sur le vivant repose sur le respect d'un ordre public entendu au sens large et au respect duquel chacun des acteurs des biotechnologies doit participer activement. Mais pour mieux comprendre ces implications, un détour par les objectifs de chaque forme de développement s'impose pour savoir où naissent les risques.

²⁶ CIABT, Article premier : chaque Etat partie à la convention s'engage à ne jamais, et en aucune circonstance, mettre au point, fabriquer, stocker, ni acquérir d'une manière ou d'une autre ni conserver :

1) des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines *quels qu'en soient l'origine ou le mode de production*, de types et en quantités qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques;

2) des armes, des équipements ou des vecteurs destinés à l'emploi de tels agents ou toxines à des fins hostiles ou dans des conflits armés.

²⁷ Annexe 5 – Histoire des biotechnologies : Voir : l'engagement de Paul BERG pour que se tienne la Conférence d'Asilomar destinée à arrêter un moratoire pour définir un cadre légal au développement du génie génétique avant que n'en émerge des pratiques incontrôlées.

Les besoins²⁸ civils

Depuis les années 1930, la biotechnologie est perçue comme l'avenir de l'industrie. Après la seconde guerre mondiale, le passage s'est opéré vers la biotechnologie moderne. Cette technologie est alors pressentie comme capable de surpasser les technologies atomiques par ses nombreuses applications dans tous les domaines de la vie.

L'essor des biotechnologies sera étroitement lié à l'idée qu'on s'était faite de voir émerger une 'industrie verte'²⁹ susceptible de remplacer les industries traditionnelles très polluantes dans tous les grands secteurs de production, tout en apportant à la société des produits et services d'une qualité supérieure (des moyens de production de produits de santé ou alimentaires plus sûrs et plus performants).

Progressivement, se cumulent « sous le vocable de 'biotechnologies' (...) des techniques spécifiques 'informées' par le progrès de la microbiologie, de la biochimie, de la biologie cellulaire et moléculaire, de la génétique, du génie chimique, de l'informatique... Celles-ci ont en commun le fait qu'elles sont parties prenantes dans un '**procédé biotechnologique**', c'est-à-dire la production à grande échelle d'un '**produit d'intérêt**' qui est susceptible d'être commercialisé »³⁰. Autrement dit, les biotechnologies sont un procédé industriel qui met les sciences du vivant au service de l'homme et de ses besoins. Les produits qui en sont issus « sont, par définition, destinés à faire l'objet d'une très large diffusion : tous les principaux produits qui concernent l'alimentation, la santé, l'environnement... sont ou seront peu ou prou des 'produits d'intérêts', c'est-à-dire issus des biotechnologies. C'est dire leur impact sur la société et son évolution »³¹.

Les inventions biotechnologiques couvrent ainsi tous produits ou procédés issus des manipulations génétiques sur l'être humain (embryon, fœtus ou adulte), l'animal, les organismes unicellulaires ou les plantes. Transgénèse, clonage, thérapies géniques somatiques ou germinales, association de procédés dans le cadre de la xénotransplantation sont les principales. S'y ajoutent les nanobiotechnologies encourageant l'apparition d'un nouveau genre de méthodes diagnostiques et de moyens thérapeutiques, l'élaboration d'un nouveau type de médicaments, la progression de la chirurgie réparatrice et de la technologie des matériaux de remplacement biocompatibles³². Parallèlement, ce sont

²⁸ OECD Biotechnology Statistics 2009, Paris : OCDE, 2009.

²⁹ COUTOULY (G.), BIOTECHNOLOGIES, la part industrielle, [en ligne], CRDP Alsace, 2. Repères historiques, l'objectif principal des biotechnologies est, depuis les années 1920, « de voir se mettre en place [...] un mode de production plus efficace et fonctionnant dans des conditions plus douces, c'est-à-dire plus économe en énergie et moins polluantes que les productions industrielles traditionnelles », <http://www.crdp-strasbourg.fr/sciences/biotech/>.

³⁰ COUTOULY (G.), BIOTECHNOLOGIES, la part industrielle, [en ligne], CRDP Alsace, 2. Repères historiques, <http://www.crdp-strasbourg.fr/sciences/biotech/>.

³¹ COUTOULY (G.), BIOTECHNOLOGIES, la part industrielle, [en ligne], CRDP Alsace, 2. Repères historiques, <http://www.crdp-strasbourg.fr/sciences/biotech/>.

³² Biomatériaux issues de la chimie combinatoire : os, tissus, sang de remplacement et peut-être organes

aussi les nanotechnologies impliquées dans la conception de senseurs pour l'analyse biologique en laboratoires-sur-puce ainsi que de détecteurs³³ et correcteur d'agents chimiques et biologiques³⁴, la conception de matériaux de recouvrements nanostructurés et de textiles plus résistants et capables de régénération spontanée. L'Office japonais des brevets considère que les inventions biotechnologiques se composent actuellement des technologies de base, des analyses des génomes, des médicaments recombinants, des plantes et animaux transgéniques, des procédés d'analyse et de diagnostic, de la thérapie génique (facteurs et non méthodes), des puces à ADN et des animaux clonés. Base qui ne fait que croître et à laquelle vient s'ajouter la biologie de synthèse et l'inconnu que porte la future xénobiologie.

Est à souligner par ailleurs que « *la mise en œuvre de ces techniques impose des moyens matériels important tant au niveau de la recherche que du développement et de la production industrielle : ces biotechnologies sont largement dépendantes de l'économie [...]. Or, cette notion de rentabilité est fondamentale [...] : elle est la condition sine qua non de toute activité biotechnologique à l'échelle industrielle* »³⁵. L'industrialisation de tels procédés démontre l'importance des choix commerciaux et dénonce en même temps le phénomène d'appropriation par un petit nombre de l'orientation de celles-ci. Ceci soulève de nombreux risques et soulignent quelques problèmes de taille, notamment l'abandon de certaines recherches jugées peu rentables par rapport à d'autres assurant un retour sur investissement immédiat (produits pharmaceutiques/blockbusters, essences végétales et espèces animales dominantes pour l'agroalimentaire/OGM).

Ce phénomène est accentué en parallèle par le manque d'adaptation des systèmes juridiques aux impératifs et besoins de la recherche. Ceci amène le développement d'un second phénomène : la migration des scientifiques vers les pays les plus ouverts en matière de programme de développement, de progrès scientifiques et de soutien à la recherche. Un appauvrissement du capital scientifique et technique des Etats bénéficiant, comme la France, des meilleures formations scientifiques est inévitable tant que des moyens plus importants ne seront pas alloués à la recherche scientifique.

La création d'un pôle européen de la recherche et d'une industrie biotechnologique forte ne pourra voir le jour sans un effort des autorités publiques en ce sens, capable d'endiguer le phénomène de fuite vers des zones plus favorables à l'expression de la liberté scientifique. On ne peut pas construire une industrie biotechnologique compétitive autour des pôles de prédilection des firmes privées qui ne renferment qu'un intérêt de nature pécuniaire. Les pouvoirs publics doivent investir dans l'avenir des

³³ Sondes génétiques, biopuces.

³⁴ Modification des propriétés biochimiques, encapsulation, etc.

³⁵ COUTOULY (G.), BIOTECHNOLOGIES, la part industrielle, [en ligne], CRDP Alsace, 2. Repères historiques, <http://www.crdp-strasbourg.fr/sciences/biotech/>.

biotechnologies et miser sur le terrain non exploités par le domaine privé en collaboration avec les partenaires intéressés : le paludisme³⁶, les maladies orphelines, les nouveaux médicaments et les nouvelles molécules^{37, 38} sont autant de thèmes laissés à l'abandon car largement dépourvus de retours sur investissements satisfaisants dans le court ou moyen terme. Or, la négligence de ces champs pourra avoir un impact majeur en termes de santé et de sécurité.

Derrière la question de l'application industrielle, c'est aussi l'étude de l'inclination pour la dualité qui est soulevée. La dualité est une propriété attachée à certaines inventions seulement. Elle correspond soit à la capacité de militariser des inventions civiles pour remplir une fonction militaire tactique ou stratégique, soit à une diffusion de moyens et connaissances originellement militaires pour impulser la recherche et l'innovation civiles.

La dualité pose question principalement lorsque l'on considère l'identification des risques liés au développement du nucléaire médical ($R\gamma/R\chi$), des produits orphelins, des recherches sur les maladies infectieuses (endémiques ou exotiques), de la résistance bactérienne et, maintenant, de la prévalence des biotechnologies dans la sphère des technologies de subsistance et de son émergence, en tant que telle, comme technologie de souveraineté.

Le traitement de la dualité d'une technologie inquiète davantage sous l'angle de l'éthique de ses développements potentiels (destination hostile) que de la palette des possibles qu'elle sous-tend (par définition infinie). En ce sens, le droit et l'éthique tendent davantage à rattraper l'état des sciences et des techniques qu'à le prévenir. Tout au plus, ils émettent des réserves pour anticiper les dérives envisageables, mais jamais ils ne sauraient devancer l'infinitude des évolutions.

Les besoins militaires

Il existe entre les domaines civils et militaires une distinction à opérer entre les objectifs, les contraintes et les soucis de rentabilisation des découvertes. Cette réalité implique le développement de deux types de potentiels car la finalité sera différente.

³⁶ OMS, aide mémoire n° 194, Février 2011 : « *La résistance à la précédente génération d'antipaludéens tels que la chloroquine et la sulfadoxine-pyriméthamine est très répandue dans la plupart des pays d'endémie palustre* ».

³⁷ OMS, aide mémoire n° 194, Février 2011 : « *La ciprofloxacine est le seul antibiotique actuellement recommandé par l'OMS pour le traitement de la diarrhée sanglante due à Shigella maintenant qu'une résistance généralisée est apparue aux autres antibiotiques précédemment efficaces. Mais l'augmentation rapide de la prévalence de la résistance à la ciprofloxacine réduit les options pour un traitement sûr et efficace de Shigellose, en particulier chez l'enfant. De nouveaux antibiotiques adaptés à l'usage oral sont, eux, absolument nécessaires* ».

³⁸ GRASSI (J.), GROGNET (J.-M.), *L'analyse biologique de demain: vers une médecine personnalisée*, in clefs n° 54 – Mesures de l'extrême, CEA, automne 2006, p. 88-92; MATHEVON (c.), FORGE (V.), *De nouveaux biomatériaux à haute valeur ajoutée*, in clefs n° 59 – Les matériaux au cœur du processus d'innovation, CEA, été 2010, p. 132-136

Tableau : technologies civiles et militaires

Armement	Economie civile
Technologies avancées	Technologies éprouvées
Innovations révolutionnaires	Innovations évoluées
Défaut de fonctionnement mortel	Défaut de fonctionnement désagréable
Conditions d'utilisation imprévues	Conditions d'utilisation prévisibles
Normes de qualification rigoureuses	Normes de qualification fonctionnelles
Séries faibles	Séries très importantes
Préoccupation dominante de fiabilité	Préoccupation dominante de prix

Source : Bellais (R.), *Production d'armes et puissance des Nations*, L'Harmattan, coll. Economie et Innovation, Paris 1999.

L'intérêt militaire pour les hautes technologies se porte sur les technologies de ruptures et les technologies de pointe. Le secteur de l'armement est fermé donc très rentable, c'est pourquoi un frein est imposé de la part des pays producteurs à l'entrée de nouvelles firmes dans le jeu, ce que renforce les coopérations européennes.

On recense une présence massive des entreprises de l'armement dans les secteurs de l'aéronautique, du nucléaire et des technologies de l'information mais aucune dans les biotechnologies, celles-ci n'ayant pas été pressenties comme futures technologies de souveraineté. Elles ressortent maintenant comme pourvoyeuses de progrès importants sur les systèmes d'armes et les matériels de guerre (offensif ou défensif), indépendamment ou non des recherches civiles sensibles. Mais la faible emprise du militaire sur ces capacités (hors usage thérapeutique) explique pourquoi, face aux nouvelles menaces, une présence accrue du secteur civil est souhaitée auprès des autorités militaires.

Des coopérations ont donc été envisagées avec les entreprises publiques afin de rediriger certaines recherches à des fins militaires sans provoquer de doublons ni débloquer de fonds spécifiquement alloués aux recherches militaires vers des secteurs déjà pourvus par le civil. Initialement le choix des secteurs d'une telle collaboration était indexé sur les capacités du monde civil à les adapter à un usage quotidien. Les technologies émergeant de ces collaborations devaient être facilement reconvertibles. Maintenant les dangers de la vie courante pousse l'excellence de la recherche civile dans certains domaines (permis par une mobilisation plus importantes de fonds privés), ce qui permet d'apporter un soutien déjà opérant aux militaires dans des nombreux secteurs clefs (santé, chirurgie, risques biologiques et chimiques, biotechnologies, textile, métallurgie) et d'associer plus efficacement les structures civiles avec les institutions militaires en cas de crise (interopérabilité).

En effet, le fil conducteur de la prospective militaire de recherche est le développement de technologies de rupture susceptible d'engendrer une supériorité militaire stratégique (symbole de

puissance et indépendance) et l'élaboration d'une souveraineté technologique autour de celles-ci. Or, cet objectif requiert de plus en plus une complémentarité civilo-militaire dans les activités de recherche car « *il convient de rechercher l'excellence technique au travers des technologies duales* »³⁹ et de permettre l'existence « *de passerelles qui favorisent l'insertion des technologies civiles dans les besoins* » militaires. Il s'agit là d'opérer le passage de la dualité des technologies à la dualisation des systèmes dont elles procèdent en faisant intervenir dans les chaînes de R&D les meilleures équipes (civiles et militaires) à chaque échelon du rouage.

La recherche tend donc d'elle-même à révéler la dualité des moyens existants mais souhaite aussi accentuer la dualisation des activités de hautes technologies et des systèmes pour augmenter l'interopérabilité ainsi que l'acuité des opérateurs et des capacités au sein d'un réseau totalement intégré ; le tout étant mu par une logique de défense globale.

La dualité renvoie à ce système de vases communicants. Le double visage des inventions biotechnologiques représente la zone d'équilibre entre les deux phases d'un même système qui ne peut plus évoluer autrement qu'au travers des échanges réalisés à partir de plusieurs interfaces. Dans ce mouvement, la recherche et l'industrie sont les piliers de la diffusion des connaissances et des progrès techniques dans un large éventail de secteurs essentiels à la vie d'une nation ; secteurs devenus de ce fait les cibles privilégiées des nouvelles menaces.

Deux aspects indissociables dans le raisonnement global à mener.

L'aptitude d'un Etat à répercuter les progrès entre sphère civile et sphère militaire, permet de capitaliser les avancées d'un domaine scientifique vers un autre complètement indépendant, ceci peut avoir des conséquences stratégiques majeures. C'est ce que démontre l'amplification des convergences au sein des activités liées à l'armement et aux technologies de la sécurité.

Le rapprochement civilo-militaire repose sur des échanges de données scientifiques et techniques. Or l'interaction entre ces sphères est un puissant indicateur de l'état d'avancement de la société source. Elle implique une surveillance toute particulière des diffusions de connaissances et éléments qui revêtent un caractère dual. La diffusion doit être réfléchie car ces échanges vont avoir deux conséquences :

- Les échanges d'informations supposent qu'à partir de l'instant où les données seront transmises, une certaine partie tombera dans le domaine public suite à leur diffusion, et se retrouveront en libre accès ; tandis que l'autre part, en théorie les plus sensibles, fera l'objet d'une diffusion limitée (seulement en

³⁹ DIPLOMATIE - affaires stratégiques et relations internationales, 'Indépendance de l'Europe et souveraineté stratégique', Hors-série n° 1, p. 35.

direction des gens du métier). Chacune de ces modalités (données en libre accès et données sensibles classées confidentielles) implique la nécessité de prendre en compte la masse des risques produite par une exploitation parallèle des progrès par des acteurs parasites (personnels débauchés, organisations criminelles et groupes terroristes). Le mode de diffusion de ces avancées technologiques va alors induire dans son sillage tout le panel des applications dévoyées à côté des possibilités de survenance d'accidents majeurs en relation avec l'exploitation normale de l'invention. La dualité prône une complémentarité civile et militaire dans l'évaluation des risques liés au développement des inventions par essence duales et à leur diffusion.

- Le degré de porosité entre les domaines civil et militaire devient par ailleurs un indice du niveau de coopération entre les sphères civiles et militaires. Il renseigne donc implicitement sur les capacités d'organisation des moyens civils et militaires de la société source dans son système de défense globale.

Par les résultats qu'ils génèrent, tous les travaux, mêmes ceux jugés bénins, peuvent attiser des intérêts malveillants. Ceux-là, sources de nouvelles menaces, susciteront *in fine* l'implication des moyens militaires pour les endiguer.

Pour réguler ces risques, une concertation entre intérêts civils et militaires doit avoir lieu pour lutter contre les forces qui mettent à mal les remparts élaborés par les instruments juridiques cités en début de développement. L'élaboration d'une éthique doit être envisagée. Celle-ci doit pouvoir imposer les moyens d'une autocensure de la communauté scientifique, la maîtrise de l'information par les agences de l'Etat (désinformation, propagande) et des firmes privées, la réglementation de la course aux brevets, la classification des travaux et/ou des résultats (intérêts vitaux de la Nation) ainsi que le contrôle des flux d'informations, de connaissances, de savoir-faire, des importations et/ou exportations de matériels et matériaux sensibles ou à double usage. Mais chacun des termes de cette équation est soumis à la fluctuation des intérêts en jeu.

Le nouvel ordre mondial repose sur une opposition entre deux forces antagonistes par nature : une force centrifuge, la mondialisation ou globalisation, qui atomise l'influence étatique dans les affaires intéressant les enjeux de sécurité d'une nation ; une force centripète, la souveraineté, qui tend à recentrer sur l'Etat la défense de ses intérêts stratégiques qu'ils laissent parfois échapper à son contrôle sous la pression de la globalisation⁴⁰. L'équilibre qui doit en émerger dépend de la stratégie de développement scientifique et technique adoptée par chaque protagoniste, la supériorité scientifique et technique procurant à l'Etat les moyens et la mesure de sa puissance. Une nouvelle page de la compétition scientifique engagée depuis la fin de la seconde guerre mondiale est en train de se tourner ;

⁴⁰ DIPLOMATIE - affaires stratégiques et relations internationales, 'Indépendance de l'Europe et souveraineté stratégique', Hors-série n° 1, p. 53.

la genèse du monde multipolaire annoncé depuis 1990 par les stratèges voit s’instaurer un nouvel équilibre autour de trois plateformes majeures : l’Amérique du Nord, l’Asie du Sud-Est et l’Europe.

Dans cette ère, les biotechnologies se présentent comme un potentiel libre mis à la disposition de nombreux acteurs dotés d’intérêts divergents. L’usage du terme ‘potentiel’ est donc tout indiqué. Il revient à considérer les biotechnologies comme un « *ensemble de ressources de tous ordres que possède en puissance un pays, un groupe humain, une personne, un être vivant* » par la maîtrise de ces technologies. En ce sens, les inventions biotechnologiques deviennent une ressource féconde, gage de puissance pour quiconque sait anticiper et maîtriser leurs innombrables applications dans le domaine militaire. Dans cette masse, « *les agents biologiques potentiellement militarisables ne représentent pas les seules applications possibles (...). Beaucoup de techniques qui permettent de faire face à ce risque sont également concernées. Les méthodes d’évaluation de la menace, de détection et d’identification, de prophylaxie et de thérapeutique devraient profiter à plus ou moins long terme de ces développements* »⁴¹.

Le secteur de la recherche biotechnologique projette malgré lui l’ombre d’un authentique arsenal virtuel aisément dissimulable spécialement dans les desseins de certains Etats, groupes organisés ou individus isolés qui disposent :

- soit d’un droit d’accès, inscrit dans les dispositions de la Convention sur la diversité biologique,
- soit d’un accès direct ou souterrain aux connaissances et techniques ainsi qu’aux matériels et matériaux à double usage.

Logiquement, il est loisible de penser que l’élaboration d’un système défensif efficace ne peut s’effectuer indépendamment de la cause pour laquelle il existe : la mobilisation de capacités offensives (peut-être rendues effectives par des Etats, des groupes terroristes ou une personne isolée au moyen des biotechnologies). Or, l’évaluation géostratégique et géopolitique née de l’observation des menaces actuelles indique qu’un système de défense efficace n’a pas besoin d’inclure, dans son arsenal militaire, une somme de capacités offensives (biologiques et chimiques) pour développer des moyens défensifs efficaces (détection, incapacitants et agents anti-émeutes, antidotes) en complément des moyens civils (sanitaires et sécuritaires) existants. Le système défensif est effectif dans la mesure où il est pensé et développé en vue de contrer une menace sanitaire infinie, y compris celle provenant d’une capacité offensive réelle, et ce, en considération des possibilités qu’offrent les moyens biotechnologiques contemporains.

⁴¹ BINDER (P.), Agents d’origine biologique : l’évolution du risque, Rev. Déf. Nat., n° 7, 1990, p 153.

Cette commodité peut trouver à être aggravée par la présence d'autres circonstances concurrentes comme l'existence d'une zone exempte d'armes nucléaires, la ratification et l'application des traités régissant tous les types d'armes de destruction massive et de leurs vecteurs, la cohérence entre l'accès aux ressources souhaitées et la capacité de l'Etat à l'intégrer, la prise en compte des menaces et risques inhérents à la zone géographique d'exportation ou d'implantation des ressources, etc.

D'un point de vue éthique et juridique, l'existence de tels arsenaux pose déjà nombre de problèmes au regard des instruments internationaux régissant la prolifération des armes de destruction massive, des règles de déontologie professionnelles et des codes de conduite entourant le déploiement des biotechnologies. La cause défendue – la sécurité humaine – a déjà octroyé la reconnaissance d'un droit à la riposte dans le Protocole de 1925. La dynamique actuelle conférée par les biotechnologies va plus loin, elle postule de manière sous-jacente l'obligation pour les Etats démocratiques de développer des capacités militaires adéquates, dont l'impulsion s'entreprend nécessairement, pour certaines, sous le secret, et donc à la marge des textes.

La légitimation de cette déviance par rapport aux engagements internationaux se justifie par l'apparition de nouveaux acteurs internationaux impliqués dans les conflits modernes et les nouveaux visages que ces mêmes conflits prennent, au regard de la nécessité de protéger la nation contre de nouvelles formes de menaces. En l'absence de moyens de contrainte et de dissuasion performants, le développement d'un tel potentiel faciliterait la réponse à apporter à d'éventuelles attaques terroristes et permettrait peut-être d'adapter la marge de manœuvre en termes de dissuasion vis-à-vis d'Etats belliqueux. Elle projette donc en dehors du terrain de l'interdiction l'ombre d'une menace de représailles plus sérieuses. Plutôt que d'occulter le problème il devient plus qu'urgent d'en connaître les potentialités pour tenter d'en avoir un jour la maîtrise.

La prise en compte de la dimension des enjeux.

« La prolifération des armes biologiques et de leurs vecteurs associés est devenue, après l'éclatement du bloc soviétique, à la fois un véritable enjeu stratégique⁴² et un facteur de crise. La thèse selon laquelle les terroristes peuvent s'intéresser aux armes biologiques n'est pas écartée. Le risque

⁴² Le Petit Larousse illustré, éd. 2005, Stratégie : art de coordonner l'action de forces militaires, politiques, économiques et morales impliquées dans la conduite d'une guerre ou la préparation de la défense d'une nation ou d'une coalition. La stratégie tend à se rapprocher de plus en plus de la politique de défense des nations ou alliances, elles-mêmes conditionnées par plusieurs facteurs inhérents à la situation du monde au début de l'âge atomique. La percée technologique en matière d'armements, l'importance des pressions économiques, la vulnérabilité des opinions publiques pèsent considérablement sur le choix stratégique : les représailles massives, la riposte graduée de l'OTAN, la doctrine de la dissuasion mutuelle assurée apparaissent comme autant de tentatives pour définir des seuils d'emploi de la force nucléaire.

d'emploi de ces armes demeure une réalité car certains pays et acteurs non étatiques⁴³ disposent déjà ou tentent de développer des capacités balistiques, chimiques et biologiques »⁴⁴

Après la guerre froide, les Etats traversent une période de transition dans laquelle les acteurs de la scène internationale revêtent de nouvelles formes, qu'il s'agisse des firmes multinationales, des groupes de la criminalité organisée ou du terrorisme. Face à ces acteurs qui évoluent en réseau, les Etats doivent répondre par une mise en commun de différents moyens de sécurité, de justice et de répression, le cas échéant, au travers d'une volonté commune de maintenir une cohérence juridique et politique sur la scène internationale ; cette démarche « *suppose la mise en place de système intrusif et une universalisation des initiatives* » pour préserver les rapports internationaux et créer la stabilité dans les régions chaudes. La réponse est donc en partie sur le terrain de l'éthique mais en majorité sur le terrain de la responsabilité qui devra être son corollaire indispensable.

Les moyens bio(techno)logiques sont ***facteur de crise*** tout d'abord parce que les Etats dépositaires de la Convention interdisant le développement d'armes biologiques et à toxines (Londres, Washington et Moscou) ont tous les trois développé des programmes de guerre bactériologiques en dépit de leur posture solennelle. L'opportunité de développer des moyens de guerre dérivés de l'usage malveillant des biotechnologies est désormais l'apanage de nombreuses entités en capacité de profiter de l'expansion du phénomène biotechnologique (profusion des 'start-up', politique de rachat des entreprises innovantes par les grands laboratoires). Les moyens destinés à produire le potentiel militarisable sont les mêmes que ceux destinés aux activités médicales ou de recherches officielles, ce qui en fait un élément largement ubiquitaire dans les activités officielles. Cette vaste diffusion des moyens bio(techno)logiques laisse peser une menace constante et une suspicion parfois équivoque dans les rapports entre Etats, notamment sur les activités officieuses que peut mener chaque protagoniste derrière sa vitrine industrielle. Rappelons que l'échec de la 5^e conférence d'examen de la convention sur les armes biologiques provient de la crainte des industriels de voir des personnes se servir des contrôles pour faire de l'espionnage industriel. Or l'Etat doit protéger son capital innovation.

Les moyens bio(techno)logiques sont ***facteur de crise*** aussi parce qu'ils impliquent la diffusion des connaissances. La circulation des connaissances est fondamentale car elle est le principal mode d'impulsion de la recherche. Or, ces flux sont à double tranchant :

- les progrès scientifiques et techniques provoquent un enrichissement du bagage de base et font entrer dans un standard commun un certain nombre de compétences biotechnologiques qui

⁴³ ONU, Conseil de Sécurité, Résolution 1540 (2004), S/RES/1540 (2004) du 28 avril 2004.

⁴⁴ Dossier : Maîtrise des armements, désarmement et non-prolifération - l'action de la France, conférence d'examen du TNP, New York, 24 av.-19 mai 2003, chapitre V – Le désarmement chimique et biologique, p 67.

peuvent être sensibles tel que les méthodes d'isolement (acquisition des souches virales et bactériennes), d'acquisition de virulence et de résistance (transit dans un corps, contact avec les plasmides bactériens du milieu de reproduction, stabilité en milieu extérieur et capacité d'encapsulation) ; la généralisation des connaissances sur les moyens de propagation les plus efficaces (aliments, eau potable, contact direct ou indirect, aérosol et conduit d'aération – ex : les maladies nosocomiales) pour chaque pathogène.

- ils font aussi la plus grande satisfaction des groupes terroristes car les connaissances élémentaires sont amplement suffisantes pour développer une arme biologique létale à partir d'un laboratoire clandestin sommaire.

Sachant que la supériorité stratégique ou l'avantage tactique en théâtre d'opération dépendent étroitement de la maîtrise des connaissances relatives :

- aux agents pathogènes militarisables,
- aux manipulations effectuées et aux agents génétiquement modifiés existants ou en cours,
- à l'existence de remède contre les agents rencontrés (agents naturels et génétiquement modifiés y compris mosaïques),
- à la possibilité de vacciner les personnes exposées ou de leur administrer un antidote à temps,
- au dépistage efficace de l'attaque dans le bruit de fond endémique,
- à l'identification de l'agent impliqué, à la rapidité et à l'adéquation de la réponse apportée,
- à l'existence de vecteurs adaptés et de moyens de dispersion limitant les pertes en termes d'agents propagés.

Les progrès des biotechnologies permettent dorénavant d'intervenir sur les points faibles des systèmes de forces (combattants, armements, revêtements, détection). Cette efficacité propulse les biotechnologies dans le champ des technologies de rupture. Or la maîtrise de ces connaissances s'accompagne nécessairement de la diffusion d'une part d'entre elles, ce qui continue à alimenter la quadrature du cercle.

La prolifération des moyens et des connaissances est donc un *enjeu stratégique*. Les moyens bio(techno)logiques tirent leur force de plusieurs éléments, au-delà de ce qui vient d'être développé :

- Une répartition géographique importante : comparée à l'arme nucléaire l'arme biologique est à la portée de toute entité qui souhaite disposer d'une telle capacité dans son arsenal. Mise à part leurs présences au sein de quelques bibliothèques spécialisées, les souches pathogènes les plus dangereuses reposent en majeure partie dans leur réservoir tellurique, donc dans le domaine public de chaque Etat, et peuvent être protégées au titre de la biodiversité.

- La taille et l'efficacité à très faible dose des agents en cause permettent une flexibilité des moyens, opportune face au florilège d'associations agents/vecteurs possibles (de charge utile et de portées variables selon les circonstances envisagées).
- L'impact psychologique qui l'accompagne en fait un allié puissant de dissuasion ou de frappes stratégiques. Ses qualités de dissimulation ou de reversion en font une arme 'fantôme' capable de provoquer la surprise, quelle qu'en soit l'origine. Selon les agents en cause, elle saura se dissimuler aisément derrière une épidémie naturelle ou un quelconque accident technologique – risques majeurs - et bénéficiera de l'inconscience d'une agression propre à ces types de frappes invisibles. Ensuite, que ce soit par ses capacités de désorganisation ou par sa discrétion, elle devient une arme d'emploi idéale (mais non sans risque collatéral). En effet, la faculté de dispersion et d'adaptation à l'environnement cible fait d'un agent biologique une arme redoutable. Malgré l'incertitude entourant les conséquences de telles frappes, ces agents sont capables d'autoreproduction et peuvent devenir, par leur faculté d'adaptation, de futurs foyers épidémiques (résilience). Elles peuvent déstabiliser au bout d'un temps de latence plus ou moins long (quelques jours à quelques semaines) mais connaître plusieurs répliques.
- Une activité parallèle facilement dissimulable par les faibles quantités utiles en agents qu'elles suscitent, par la reversion rapide des infrastructures concernées en industries et organismes de recherches pacifiques et la flexibilité des scientifiques impliqués dans ces activités.
- L'apport biotechnologique susceptible de corriger certaines faiblesses des agents retenus ou de créer des agents inconnus (renforcés ou mosaïques). Bien que la fragilité de tels agents est soulignée ils font toujours l'objet d'investigations scientifiques (supergermes, agents de synthèses).
- Les recherches peuvent bénéficier de l'exception reconnue à l'élaboration des moyens prophylactiques et de bioremédiation.

Quel qu'en soit les attraits, la limite la plus importante repose sur la faculté de militarisation d'un agent et de lui associer un vecteur efficace en considération de la quantité à transporter (de portée raisonnable, capable de libérer des agents viables sans trop les endommager en quantité et en virulence, provoquant une dispersion adéquate – diffusion aérienne). **C'est la contrainte que peuvent lever les risques majeurs.**

« ..., une source potentielle de risques majeurs »

Les risques majeurs se définissent comme « *la conséquence d'un aléa d'origine naturelle ou technologique, dont les effets peuvent mettre en jeu un grand nombre de personnes, occasionner des dégâts importants et dépasser les capacités de réactions des instances directement concernées*⁴⁵ ».

Un risque majeur se caractérise par la réunion de deux critères :

- l'existence d'aléas : des événements potentiellement dangereux (naturels ou anthropiques),
- la présence de vulnérabilité : des enjeux humains, économiques ou environnementaux.

Il est acquis, au sein de la communauté scientifique⁴⁶ qu'il existe cinq grandes catégories de risques. Ces catégories sont les risques naturels⁴⁷, les risques technologiques⁴⁸, les risques liés aux transports, les risques de la vie quotidienne – ou le risque social - et les risques liés aux conflits. Au nombre de ceux-ci certains acteurs ponctuels ajoutent parfois les risques sociologiques (liés aux rassemblements de population : émeutes, guérillas urbaines, etc....)⁴⁹ ou propose un classement par nature de risques⁵⁰ présentant une autre nomenclature que celle internationalement admise. Parmi l'ensemble, seuls les risques naturels, les risques technologiques et les risques de transports sont considérés comme des risques majeurs par les autorités.

Ces risques majeurs se divisent donc en trois branches :

⁴⁵ <http://Prim.net.fr>, définition générale du risque majeur (site officiel référencé par la Ministère de l'écologie)

⁴⁶ Les instances internationales ayant autorité en matière de risques majeurs sont les suivantes :

- l'Institut Européen des Risques ;
- l'Accord EUR-OPA risques majeurs du Conseil de l'Europe : plateforme de coopération entre les Etats membres ;
- la Commission Européenne pour l'Environnement ;
- l'OMS : l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- l'ISDR : la stratégie internationale des Nations Unies pour la prévention des catastrophes ;
- l'UNESCO : l'organisation des nations Unies pour l'Education, la science et la culture ;
- l'OCHA : le bureau pour la coordination des affaires humanitaires des Nations Unies ;
- l'OIPC : l'organisation internationale pour la protection civile ;
- la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant Rouge.

Les instances nationales ayant compétence en la matière : le Ministère de l'écologie et du développement durable, l'Institut National de l'Environnement Industriels et des Risques (INERIS) par le biais de la réglementation ICPE/SEVESO.

⁴⁷ Institut européen des risques, « risque naturel : menaces découlant de phénomènes géologiques ou atmosphériques aléatoires. Les avalanches, les feux de forêts, les inondations, les mouvements de terrain, les tempêtes, les cyclones, les séismes et les éruptions volcaniques, quand ils provoquent des dommages importants sur l'homme, les biens ou l'environnement sont des risques majeurs ».

⁴⁸ Institut européen des risques, « risques technologiques : engendré par l'activité humaine ; il résulte de la manipulation, de la production, du stockage, du conditionnement ou du transport d'un produit dangereux. Les risques industriels, nucléaires, liés à la radioactivité, au transport de matières dangereuses (par voie terrestre, fluviale ou maritime), aux exploitations minières ou souterraines ou encore la rupture de barrages sont des risques technologiques ».

⁴⁹ Préfecture de la Côte d'Or, 'Risque majeur en Côte d'Or', www.cote-dor.pref.gouv.fr

⁵⁰ Conseil économique et social, Avis adopté au cours de sa séance du mercredi 12 mars 2003, p. 67 : Les risques sont communément classés en cinq grandes catégories, en fonction de leurs origines :

- les risques naturels ;
- les risques technologiques (dont industriels) ;
- les risques sanitaires et biologiques (dont alimentaires) ;
- les risques domestiques ;
- les risques routiers (et urbains).

Cette classification laisse de côté les risques liés aux conflits humains, qui font naturellement l'objet d'approches spécifiques.

- les **risques naturels** regroupent les « *avalanches, feux de forêts, inondations, mouvements de terrain, cyclones, tempêtes, séismes et éruptions volcaniques* »⁵¹.
- les **risques technologiques**, dits « *risques anthropiques, [s'entendent des] risques industriels, nucléaires, biologiques, [chimiques,] ruptures de barrage...* »⁵².
- les **risques de transports** concentrent les risques liés au transport de personnes et les risques liés au transport de matières dangereuses.

Le risque biotechnologique dans la nomenclature des risques majeurs

Les trois catégories retenues sont reliées à deux origines distinctes mais en interaction constante : une origine naturelle, d'une part, et une origine anthropique, d'autre part. Parmi les risques anthropiques (ceux issus de la main de l'homme) figurent les risques technologiques et les risques liés au transport. Si cette nomenclature a fait des risques liés au transport une subdivision autonome des risques technologiques c'est parce que leur caractère mobile met en péril des enjeux variables selon l'endroit où se déroule l'accident⁵³.

Ni la nomenclature, ni le détail de celle-ci ne fait directement référence au risque biotechnologique. Le Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, sans avancer de définition pour le terme biotechnologie, développe les différents aspects de celui-ci en précisant, de manière préliminaire, que « *[l]es biotechnologies correspondent à une intense accélération de l'exploitation des organismes vivants et des produits qui en dérivent plutôt qu'à une activité nouvelle*⁵⁴ ».

En accord avec la répartition opérée par les risques majeurs, ce risque est ici considéré sous un angle purement anthropique. Localiser l'ensemble des manifestations du risque biotechnologiques au sein des risques majeurs suppose de les limiter, selon la théorie consacrée, à celles issues uniquement de la main de l'homme. Une objection de conscience surgit devant cette limite car cloisonner le risque biotechnologique aux seuls risques technologiques c'est faire abstraction de son essence biologique. Or, celle-ci impose qu'un risque aussi complexe ne pourra être abordé de manière satisfaisante qu'en considération de sa double origine (naturelle et anthropique). Il devra donc donner à voir les effets que ses manifestations anthropiques auront sur la fréquence de réalisation des risques naturels, en leur conférant notamment une expression tronquée en court-circuitant certains processus naturels qu'il s'est, en définitif, approprié.

⁵¹ <http://Prim.net.fr>, définition générale du risque majeur (site officiel référencé par la Ministère de l'écologie)

⁵² <http://Prim.net.fr>, définition générale du risque majeur (site officiel référencé par la Ministère de l'écologie)

⁵³ <http://Prim.net.fr>, définition générale du risque majeur (site officiel référencé par la Ministère de l'écologie)

⁵⁴ Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies, mise à jour 35, 1^{er} mars 2004, fiche 'Biotechnologies (généralité)', point 33 p. 213.

Au sens des risques majeurs, les risques biotechnologiques se dissimulent derrière les activités induisant la manipulation (au sens générique) et la manutention des agents pathogènes. Il s'agit ici du risque biotechnologique identifié dans ses phases technologique et industrielle. La seule mention qui en est pourtant faite se déduit de la lecture des *risques biologiques* ; or il s'agit ici d'une extension extrême de l'interprétation à conférer à l'existence du radical 'technologique' rattaché au préfixe 'bio' chez ce risque particulier. On le retrouve ensuite plus facilement derrière le transport de *matières dangereuses* ; ce dernier réunissant la circulation des agents pathogènes et celle des d'OGM dans une même branche.

Assez curieusement la branche des risques naturels n'évoque pas l'existence d'un quelconque risque biologique dans son détail, catégorie à laquelle il devrait relever assez logiquement ; en atteste cette fois le préfixe 'bio' rattaché au radical 'technologique'. Il pourrait pourtant l'induire sans faire redondance avec les ramifications du risque technologique brièvement évoquées.

En effet, avec l'avènement des biotechnologies un nombre croissant des domaines de la vie quotidienne met en œuvre des procédés biotechnologiques ou développent des produits d'intérêt issus des biotechnologies. Ces domaines correspondent à des secteurs industriels indispensables à la survie de la Nation (alimentation, agriculture, santé, recherche médicale) et ont été largement développés sur ce principe pour contrer les inconvénients d'une industrie traditionnelle plus polluante. Or ces industries basées sur l'exploitation du vivant dévoilent progressivement l'étendue des risques auxquels elles l'exposent en retour :

- l'amplification des risques biologiques par l'augmentation de leur fréquence de réalisation (l'aléa biologique), donc des risques en théorie naturels ;
- et la genèse d'un ensemble de risques autonomes issus de l'évolution même des biotechnologies.

Approfondissons encore le manque de cohérence de la subdivision des risques majeurs telle qu'admise jusque là. La définition même de l'expression 'risque naturel' invite à tenir compte « *de danger, d'inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé* » d'origine naturelle, donc « *qui appartient à la nature, qui en est le fait, qui est le propre du monde physique* » ou, plus précisément, « *qui n'est pas dû au travail de l'homme* ». Or, les manifestations épidémiques d'ampleur que l'humanité a connu jusque là ont une origine incontestablement et principalement naturelle, en dehors de quelques épisodes attestant d'une utilisation intentionnelle réussie. La nomenclature est donc restrictive puisque la catégorie des risques naturels ne fait pas référence au risque épidémiologique alors même que ce dernier connaît des épisodes hautement morbides et particulièrement anxiogènes (comme l'atteste la

crainte véhiculée par la mémoire collective face à l'éventualité d'affronter un nouvel épisode de peste⁵⁵ ou de choléra en Europe).

L'Institut Européen des Risques définit les risques naturels comme des « *menaces découlant de phénomènes géologiques ou atmosphériques aléatoires. Les avalanches, les feux de forêts, les inondations, les mouvements de terrain, les tempêtes, les cyclones, les séismes et les éruptions volcaniques, quand ils provoquent des dommages importants sur l'homme, les biens ou l'environnement sont des risques majeurs* ». Or, la géologie⁵⁶, « *science qui a pour objet la description des matériaux qui constituent le globe terrestre et l'étude des transformations actuelles et passées subies par la Terre* »⁵⁷, ainsi que la nature des espaces qu'elle fait naître ont des conséquences sur la structure des habitats propres à chaque forme de vie. Elle en est même le principal déterminant. De telle sorte qu'à l'instar de tout bouleversement géologique d'ampleur (propre à faire basculer un risque naturel dans la catégorie des risques majeurs), même les microchangements sont susceptibles d'engendrer un bouleversement écologique⁵⁸. Quel qu'en soit le terme, ceux-ci sauraient être la cause d'une manifestation majeure, à condition d'avoir une connaissance plus approfondie du monde microbiologique et des conséquences des variations de son environnement. Il apparaît d'ailleurs, de façon plus visible (à l'échelle de l'œil humain), que les phénomènes climatiques actuels confirment cette '*hypothèse*' et qu'à la relecture des grandes pandémies il faille s'attacher plus scrupuleusement à indiquer, au rang des risques naturels, le risque biologique sous sa forme épidémique. La seule différence de taille avec le reste des risques naturels est que le risque épidémique s'apparente à un phénomène silencieux qui agit comme une véritable lame de fond, sournoise et dévastatrice car le nombre de victimes est souvent connu *a posteriori*, quand il est possible de l'établir. Il est un risque naturel particulier, indépendant de la volonté de l'homme.

Bien heureusement, les listes explicitant les catégories établies ne sont pas exhaustives et leur inadaptation aux phénomènes nouveaux peut entraîner des compléments. Mais assez singulièrement les autorités publiques françaises ont préféré détacher des catégories préexistantes les nouveaux risques majeurs dits 'risques sanitaires'⁵⁹. Ils deviennent donc, avec la nouvelle nomenclature, des risques majeurs autonomes des risques naturels dont ils font pourtant fondamentalement partie ; cette impression se renforce à la lecture des intitulés des deux branches : risques 'pandémie grippale' et 'épizootie'. Un tel détachement ne s'explique pas. Ces risques constituent l'extension plus que naturelle

⁵⁵ Épisode de la Peste Noire qui ravagea l'Europe de 1347 à 1352, décimant un tiers de la population d'Europe occidentale ; Cf. Tome 3, p. 17, Annexe 3 – Cartographie de quelques épidémies : voir La grande peste, épidémie 1347-1353.

⁵⁶ Elle se divise en plusieurs branches : pétrographie, cristallographie, minéralogie, hydrogéologie, paléontologie, géologie dynamique ou géodynamique, géologie structurale ou tectonique, géologie appliquée, stratigraphie ou géologie historique.

⁵⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012.

⁵⁸ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Ecologie** : Science qui étudie les relations des êtres vivants entre eux et avec leur milieu.

⁵⁹ <http://www.risques.gouv.fr>

des risques biologiques et les y faire figurer aurait permis de rendre une part d'homogénéité à une catégorie de risque maladroitement nommée et rangée parmi les risques anthropiques.

Voici alors en quoi il devient fondamental de développer le risque biologique dans une étude qui s'intéresse aux risques liés à la dualité des inventions biotechnologiques. Cet éclairage renforcera le sentiment que le risque biologique, malencontreusement classé dans les seuls risques anthropiques, n'est qu'une unité et qu'il comporte de manière indéniable une dimension naturelle bien plus préoccupante que son pendant anthropique.

Pour s'en convaincre, il suffit de s'attarder sur la compréhension des mécanismes d'évolution naturelle des risques biologiques pour apprécier leur transformation au contact ou indépendamment des interventions humaines.

- Le risque biotechnologique relève en grande partie des *risques naturels*.

S'agissant du phénomène biologique, la question de l'émergence de nouvelles pathologies ou de la réémergence d'anciennes maladies infectieuses ne peut demeurer éloignée du propos. Qu'elles soient le fruit d'une irruption spontanée (cataclysme dont on ne connaît pas la cause) ou qu'elles fassent suite à la réalisation d'une catastrophe naturelle majeure, les anciennes marques de punitions divines se concentrent en une somme de phénomènes plus ou moins prévisibles. Ces émergences ou réémergences traduisent matériellement un bouleversement de l'environnement. Les tremblements de terre ou les raz de marée provoquent l'apparition de zones instables avec recrudescence de maladies contagieuses (choléra, tuberculose, tularémie, peste), si aucun moyen efficace n'est prévu en amont pour endiguer les conséquences épidémiques de ladite catastrophe. Sans aller jusque dans les phénomènes d'ampleur, les variations climatiques (même de faible amplitude) peuvent engendrer des modifications durables des écosystèmes. Ces modifications sont propices aux développements de nouvelles sources de maladies jusque là associées à d'autres zones géographiques. L'acclimatation possible de certains agents suite aux changements environnementaux et climatiques fait évoluer la cartographie des maladies endémiques naturelles.

En considération de ce fait, le phénomène de migration des animaux, notamment des volatiles, éveille quelques angoisses comme la crainte d'une propagation d'épizooties susceptibles, pour certaines, de se transformer en véritables zoonoses⁶⁰ (H5N1). La prévention de ces phénomènes concerne donc un phénomène naturel qui touche les êtres vivants dans leur globalité et plus soucieusement les hommes par l'éventualité d'une transmission interspèce.

⁶⁰ Le Petit Larousse Illustré 2012 : « Maladie infectieuse ou parasitaire, qui se transmet naturellement des animaux vertébrés à l'homme et réciproquement » : tuberculose, rage, brucellose.

Avec les biotechnologies, le biologique se met au service de l'homme. L'intervention de plus en plus invasive de l'homme dans les méandres de la vie touche aussi la biodiversité (plantes, animaux ou homme). Elle sensibilise sur l'irréversibilité possible des phénomènes induits par certaines manipulations dont on ne peut envisager les conséquences sur le long terme. Le problème est, sur ce point, objectivé par la dissémination des OGM. Ces espèces, bien que conçues pour être stériles, entraînent un bouleversement écologique et environnemental durable sur la biodiversité des microsystemes proches. La présence de ces essences suscite, par leur seule présence, une adaptation des microsystemes environnants ces fréquences génétiques artificielles. Il y a donc des répercussions de l'usage des biotechnologies sur la nature par induction de phénomènes de résilience.

Dans le même ordre d'idées, l'élevage en fermes réglementées d'animaux génétiquement modifiés ne touche pas que le secteur agroalimentaire. Certaines espèces sont destinées à palier la pénurie d'organes pour l'homme, ce qui va de paire avec les préoccupations évoquées. Le phénomène induit par l'homme force l'apparition de combinaisons génétiques qui n'auraient jamais vu le jour autrement qu'avec son intervention et porte une atteinte toute particulière à la biodiversité. La validation d'un tel complément thérapeutique met en balance plusieurs avantages et inconvénients liés à la procédure. Cette balance coût/bénéfice évalue notamment le risque de transmission interspèces de prions (PERV) au travers des xénogreffons notamment parce que la proximité génétique des animaux choisis (porcs) par la technique peut offrir aux pathogènes une nouvelle porte d'entrée par la voie de la greffe. Or pour augmenter les chances de réussite (diminuer les rejets liés au système HLA du receveur) de la transplantation, l'animal émetteur du greffon est issu d'une lignée génétique manipulée au préalable pour atténuer la barrière des espèces responsable des rejets de greffes. Par ailleurs, pour favoriser la prise de la greffe, les patients éligibles sont placés sous immunosuppresseurs, ce qui procure aux pathogènes encore plus des facilités pour s'adapter au nouvel environnement cible : une autre espèce.

Constat demeure que, malgré la mainmise que l'homme croit avoir sur son environnement, la nature reprend inlassablement ses droits par des manifestations toujours plus originales et d'intensité croissante, pour atteindre des seuils parfois spectaculaire. Derrière ces manifestations, ce sont autant de sources de crises sanitaires (sang contaminé, vache folle, etc.) qui sont dénoncées sans être ouvertement qualifiées de risques majeurs. Ajoutons à cela que lorsque la nature s'adapte par sa faculté de résilience, cela peut induire des changements d'ampleur. Il est donc important d'améliorer la gestion des différentes origines des risques pour envisager l'amplitude réelle de leurs conséquences.

Le risque biotechnologique est par essence un risque biologique qui s'est transformé, par l'instrumentalisation du vivant, en risque technologique. Si dans l'expression retenue le technologique faisait initialement référence à la mécanique cellulaire dans le respect de tout ce que la nature permettait,

elle glisse dorénavant vers tout ce qu'il est loisible à l'homme de faire ; avec pour seule limite non celles de son imagination, mais celle de la rapidité de ses progrès. Ainsi, il apparaît plus réaliste que, dans son acception actuelle, le risque biotechnologique est la somme des risques que présente l'usage de la mécanique cellulaire, que l'homme y ait apporté une valeur ajoutée ou non.

- Le risque biotechnologique appartient de multiples façons aux **risques technologiques**.

Le risque technologique comprend de toute évidence l'ensemble des risques anthropiques que sont les risques industriels, nucléaires, chimiques ou biologiques communément admis.

Dans cette ramification des risques majeurs, le risque biotechnologique doit être considéré sous deux aspects complémentaires :

- Lorsqu'il manipule le vivant pour en dévoiler les potentialités, il est un risque technologique considéré comme un « *ensemble de savoirs et de pratiques, fondé sur des principes scientifiques, dans un domaine technique* »⁶¹, celui des sciences biologiques.
- Lorsqu'il exploite le vivant, il est un risque industriel qui naît d'une intensification artificielle de phénomènes naturels sélectionnés, et est ici compris comme l'« *ensemble des activités économiques qui produisent des biens matériels par la transformation et la mise en œuvre de matières premières* »⁶² à l'aide de ces procédés.

Très généralement, le risque industriel est identifié aux risques liés à l'exploitation ou à la rupture d'exploitation d'une industrie. La législation tient donc compte de risques en termes de sécurité et de sûreté des exploitations, au travers de deux grands corps de règles : l'un qui protège les activités et les infrastructures, l'autre s'adressant aux personnels.

Dans le cadre des biotechnologies, deux préoccupations persistent :

- des préoccupations de '**sécurité biologique**' qui engendrent l'apparition d'un « *ensemble de normes et de procédures définissant tout ce qui concerne la protection des travailleurs et de l'environnement contre une dissémination accidentelle d'agents pathogènes* », y compris les techniques de confinement des pathogènes ;
- des préoccupations de '**biosécurité**' par l'élaboration de « *procédures visant à éviter une dissémination volontaire d'agents pathogènes (par vol, détournement ou actes malveillants)* ».

⁶¹ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁶² Le Petit Larousse Illustré 2012 .

Certaines de ces réglementations naissent d'une diffusion des recherches militaires. La démonstration reposera sur l'exemple de l'armement nucléaire qui a permis d'élaborer une réglementation sur l'usage optimal des radionucléides en milieu médical. Cette réglementation à destination des professionnels et des patients dicte les temps d'exposition optimum des personnes aux rayonnements ionisants et les doses tolérables (volet sanitaire du Traité Euratom⁶³). Dans le monde biotechnologique, cette impulsion vient des professionnelles qui diffusent largement les procédures recommandées et les protocoles liés à leur spécialité. En sont le fruit, notamment, les réglementations relatives à la manipulation en laboratoire des microorganismes selon des niveaux de pathogénicité définis, la règle du triple emballage des agents pour le transport, etc.

Comment concevoir les biotechnologies, qui sont par définition des techniques de manipulation du vivant et à cet égard des risques technologiques, sans se soucier des adaptations de la nature à ces phénomènes synthétiques auxquels l'homme l'expose volontairement (industrialisation) et accidentellement (erreur) ?

En effet, au-delà des risques liés aux activités des exploitations, l'implantation d'une infrastructure est susceptible de causer des dommages. La réglementation l'envisageait jusque-là sous l'angle d'une rupture dans l'exploitation qui déclenche la fuite d'éléments dangereux (matières toxiques, biologiques). Mais d'autres phénomènes ont été mis en lumière. Le mystère biologique a suscité la surprise à l'apparition de pathologies directement issues de l'industrialisation et de la promiscuité (parfois synonyme d'insalubrité), pour s'élargir aux domaines des échanges et s'accélérer au gré du développement.

- Les économistes⁶⁴ de la santé ont démontré qu'il existait une catégorie nouvelle d'épidémies liées à l'industrialisation d'une société : les « *épidémies industrielles* » telles que la légionellose ou les cancers liés à un usage massif de matières dangereuses non détectées (amiante). Ce processus est facilement mis en lumière par l'analyse de l'apparition de nouvelles maladies dans les pays en développement, au rang desquels figure aussi l'évolution des comportements de société tel que le tabagisme ou l'alcoolisme.

- plus récemment, quelques études relatives aux bouleversements écologiques dans certaines zones ont permis de démontrer que l'installation d'infrastructures importantes pouvait déclencher des modifications d'ampleur dans des zones sensibles telles que l'édification de barrages. La législation impose l'élaboration d'une étude d'impact suivie d'une étude de dangers pour les infrastructures les plus dangereuses pour l'environnement et dans lesquelles toutes les possibilités doivent être envisagées (accidents et actes malveillants, internes ou extérieurs).

⁶³ AYMERI DE MONTESQUIOU, Rapport du Sénat n° 320, L'énergie nucléaire en Europe : union ou confusion ?, 2000.

⁶⁴ MAJNONI D'INTIGNANO (B.), Economie de la santé, PUF, Paris, 2001.

Ainsi, le développement des activités humaines revêt des aspects positifs pour faire progresser de concert la sécurité humaine et les impératifs de préservation de l'environnement. Mais la technologie qui permet ces progrès les accompagne de leur lot de nouvelles menaces pour la santé ou pour les sociétés en faisant progresser l'aléa.

La démarche d'anticipation des risques doit tenir compte de toutes les facettes d'une technologie nouvelle, bien au-delà des hypothèses acceptables. La révolution biotechnologique a modifiée de manière irréversible la conscience collective et l'acceptabilité des risques par les outils thérapeutiques qu'elle offre. On observe de fait une recrudescence de comportements irresponsables chez ces populations touchées par une illusion d'invulnérabilité. L'action doit donc porter sur le rétablissement d'un niveau d'aléa moral⁶⁵ acceptable (par une diminution des attitudes inconscientes : recherche de sensations extrêmes, consommations dangereuses, pratique de sports et/ou activités à haut risque sans protection). Mais derrière l'aspect immédiatement saisissable du phénomène, est à considérer la mutation de la conscience collective qui s'opère, *a priori* durablement, en termes d'acceptabilité des risques (tourisme médical). Les répercussions de ces comportements sont à étudier en regardant bien au-delà des limites directes de la réalisation du dommage (transplantation et trafic d'organe) pour percevoir les nombreux impacts (diffus et différés mais durables) générés sur des populations éloignées (effet domino). C'est un problème émergent à ne pas négliger tant ses conséquences vont se solder, à terme, par un épisode morbide d'ampleur.

Sur la plan technique, les frontières du monde biologique sont en évolution permanente : d'abord sur le plan de leur circonscription endémiques, ensuite par leur capacité à franchir la barrière des espèces. En effet, les produits développés par les biotechnologies tendent de plus en plus à employer des éléments issus de la matière vivante (humaine, animale ou microorganique) comme produits de santé ou à créer des organismes *ex nihilo* défiant les lois de la nature et, par là, l'efficacité de ses garde-fous. L'alerte a été lancée quant à la production volontaire d'organismes mutants, susceptibles de produire des maladies sans communes mesures avec les pathologies dont ils sont le prolongement et dépourvus, selon toute logique, de moyens prophylactiques efficaces et de remèdes ; comme c'est déjà le cas pour les pathogènes connus placés par les chercheurs dans le niveau de confinement n°4.

⁶⁵ MAJNONI D'INTIGNANO (B.), *Economie de la santé*, PUF, Paris, 2001, p 70 : l'aléa moral – « Il modifie les comportements d'agents se sentant dispensés de supporter les conséquences financières de leurs actes. (...) L'agent ainsi protégé subira une double incitation qui génère un aléa moral ex ante et aléa moral ex post. Ex ante, il négligera les comportements de prudence (...) le niveau de risque général en sera donc accru. Ex post, une fois le risque échu, il exigera de son médecin et de l'assurance maladie des soins de qualité supérieure, donc à un prix plus élevé, et en quantité plus grande, que ce qu'il aurait normalement choisi de consommer s'il avait dû payer lui-même la dépense ». (Ex ante : se dit de l'analyse des faits économiques effectuée de façon prévisionnelle. Ex post : se dit de l'analyse des faits économiques effectuée après leur survenance.)

Cette alerte n'est pourtant que la suite logique des alertes successives initiées par quelques scientifiques soucieux d'une bonne pratique de leur discipline depuis la conférence d'Asilomar, en 1975, portant sur les risques liés à un développement incontrôlé du génie génétique jusqu'au Protocole de Carthagène sur la circulation des OVM, pour enfin s'étendre aux moratoires demandés pour réguler la xénotransplantation, les nanotechnologies et, enfin, la biologie synthétique.

- Le risque biotechnologique concerne aussi les *risques de transports*.

Les risques liés aux transports se scindent en deux branches car ils considèrent de manière distincte les matières dangereuses et les personnes.

Les risques représentés par les *transports de matières dangereuses* reposent sur les aléas qui accompagnent tout déplacement de matières et de matériels, y compris ceux répondant aux besoins de premières nécessités lorsqu'ils sont susceptibles d'être à l'origine d'une catastrophe majeure. C'est le cas, par exemple, du transport d'alimentations, de médicaments et d'eau. Ces éléments, possiblement contaminés (empoisonnement), seront acheminés via divers moyens de transports (mobiles ou fixes) vers les zones de distribution. Dans la logique des TMD, le risque biologique touche surtout le transport des agents pathogènes, des OGM et la circulation des déchets à risques infectieux (pollution ou contamination).

Les risques liés aux *transports de personnes* peuvent engendrer de nombreuses catastrophes d'envergure, et pas simplement en termes d'enjeux humains. Certains de ces risques rejoignent d'ailleurs les nouvelles menaces et les attentats du 11 septembre 2001 en demeurent la démonstration par excellence. A côté de cette expression extrême, il ne faut pas oublier que les mouvements de populations ont toujours été le mode privilégié de dispersion des épidémies, jusqu'à devenir de véritable pandémie lorsqu'elles viennent toucher des zones qui n'auraient jamais été infectées sans l'intervention des transports humains. Les transports long courrier facilitent cette expansion et fragilise d'autant les populations par leur fréquence. Ce fut le cas de la peste noire qui, de 1346 à 1351, fut importée en Europe par les navires génois en provenance de Crimée et décima le tiers de la population d'Europe occidentale. Fort de cet exemple phare, la crainte fut la même à l'apparition du premier cas de SRAS⁶⁶. S'ajoute à cet aperçu la superposition des deux principaux foyers infectieux (humain et animal) rendant ces risques sanitaires potentiellement transmissibles d'une espèce à l'autre. Le phénomène des transports apparaît là comme une nouvelle modalité des migrations (une facilité) intervenant au complément des phénomènes migratoires naturels (H5N1/SRAS), des mouvements volontaires de

⁶⁶ SALUZZO (J.-F.), *A la conquête des virus*, Paris : BELIN-Pour la science, 2009, Chapitre 7 – L'alerte : le virus du SRAS, p. 141-164.

populations (déplacements professionnels, vacances, rapatriements) ou des déplacements forcés (exode, guerre, asile).

La qualification de risque majeur : l'appréciation de l'intensité du risque

L'intensité qui permet de retenir le caractère majeur sera déduite des caractéristiques de la manifestation du risque. Pour l'établir, il faut considérer deux types de dommages :

- Les dommages directs : *comptabilisables dès la fin de l'événement exceptionnel (impacts sur les habitations, les infrastructures, les bâtiments, les cultures et, dans les cas les plus dramatiques, conséquences en termes de vies humaines)⁶⁷*;
- Les dommages indirects : *identifiables à plus long terme suite aux perturbations économiques et sociales engendrées (pertes d'exploitation liées à la destruction de l'outil de travail, interruption des communications, atteintes à l'environnement, ...)⁶⁸*.

Tableau : exemples d'accidents industriels majeurs dans le monde

date	localisation	Type d'accident	Victimes et dégâts
1966	Feyzin - France	Incendie d'une industrie pétrochimique	18 morts
1974	Flixborough -Grande Bretagne	Explosion sur un site industriel	28 morts
1976	Seveso - Italie	Fuite de dioxine d'une usine chimique	Pas de mort sur le coup, mais 37 000 personnes touchées
1984	Mexico - Mexique	Explosion d'une citerne de gaz de pétrole liquéfié	Plus de 500 morts et 7 000 blessés
1984	Bhopal - Inde	Fuite d'un gaz toxique	Environ 2 500 morts et 250 000 blessés
2001	Toulouse - France	Explosion d'un site industriel	30 morts et plus de 2 000 blessés

Source : prim.net (le risque industriel)

Tableau : exemples d'accidents naturels majeurs (inondations) en France

date	Localisation	Victime et dégâts estimés
Du 12 au 14 novembre 1999	Aude, Hérault, Pyrénées-Orientales et Tarn	36 morts (dont 25 dans l'Aude, 2 dans l'Hérault, 3 dans les Pyrénées-Orientales et 5 dans le Tarn) et un disparu. 533 M€ de dégâts (dont 64 % dans l'Aude, 6%, 14% et 16%). (source : BCEOM)
Du 4 avril à la fin juin 2001	Somme	Aucune victime. 152 M€ de dégâts. (source : mission interministérielle d'expertise des inondations de la Somme en 2001).
Du 8 au 10 septembre 2002	Gard	21 morts. 960 M€ pour le seul département du Gard. (source : Commission nationale d'évaluation).

⁶⁷ Accord partiel EUR-OPA, notion de risque majeur.

⁶⁸ Accord partiel EUR-OPA, notion de risque majeur.

Du 1er au 10 décembre 2003	Centre-Est et Sud-Est de la France principalement Drôme, Loire, Lozère et Rhône	Crue historique de la Loire à Gien et Orléans (Loiret) malgré le barrage de Villerest. Les digues du Rhône cèdent en trois endroits et inondent la Petite Camargue. Débordement du Tarn, du Lot, de l'Aveyron, etc. 7 000 personnes évacuées à Arles Nombreuses routes coupées et trafic ferroviaire perturbé voire suspendu sur plusieurs lignes. (source : AFP, Catnat)
----------------------------	---	--

Source : prim.net (définition générale du risque majeur)

Tableau : Echelle de gravité des dommages émise par le Ministère de l'Écologie

Classe	Dommages humains	Dommages matériels
0 - Incident	Aucun blessé	Moins de 0,3 M€
1 - Accident	1 ou plusieurs blessés	Entre 0,3 M€ et 3 M€
2 - Accident grave	1 à 9 morts	Entre 3 M€ et 30 M€
3 - Accident très grave	10 à 99 morts	Entre 30 M€ et 300 M€
4 - Catastrophe	100 à 999 morts	Entre 300 M€ et 3 000 M€
5 - Catastrophe majeure	1 000 morts ou plus	3 000 M€ ou plus

Source : prim.net (définition générale du risque majeur)

Par la multitude des expressions qu'ils peuvent revêtir, l'appréciation du caractère majeur d'effectuera nécessairement de manière subjective, à l'issue d'une étude au cas par cas. Cette caractéristique fait des risques majeurs une catégorie de risques très protéiforme et d'apparence peu homogène.

L'analyse des conséquences des risques majeurs à l'échelle mondiale permet de constater, et ce de manière récurrente, que les phénomènes naturels engendrent nettement plus de pertes que les phénomènes technologiques. Alors pourquoi tenter de réagir davantage sur une probabilité déjà faible ? Pourquoi scléroser le risque biotechnologique dans sa dimension la 'moins préoccupante' ? S'il s'agit ici de juguler les risques propres à la créativité humaine, la nomenclature précédemment retenue des risques majeurs n'est plus pertinente.

Le risque majeur est une catégorie de risques d'une intensité telle qu'elle exclut les risques de la vie quotidienne (accidents domestiques, accidents de la route, risques alimentaires) et les risques liés aux conflits. Or, ces deux classes de risques pourraient parfaitement emprunter le régime des risques majeurs par certains aspects de leur expression.

- Certains **risques de la vie quotidienne**, de façon exceptionnelle ou de manière durable, tendent à prendre une place de plus en plus importante sur la scène publique sous la dénomination de crise. Le risque alimentaire prend une dimension inquiétante avec l'invasion de produits contrefaits⁶⁹ (médicaments) ou frelatés (lait pour nourrissons), ou encore devenir le siège de risques d'une ampleur encore inconnue (viande bovine-ESB, volaille-H5N1, œuf et volaille-

⁶⁹ OMS, aide mémoire n° 194, Février 2011 : Parmi les facteurs susceptibles de favoriser la multirésistance aux antimicrobiens, l'OMS identifie ouvertement les « systèmes inadéquats pour garantir la qualité des médicaments ».

dioxine). Parallèlement, une augmentation des prises de risque revient sur l'avant-scène par la pratique courante d'activités de l'extrême, ayant tendance à pousser l'aléa du risque à être dépendant de l'évolution (anesthésie) de l'aléa moral.

- Les **risques liés aux conflits** sont comptables des mêmes conséquences que les risques majeurs par l'ampleur des dégâts et les enjeux que les protagonistes aux conflits souhaitent atteindre, notamment depuis que les enjeux visés (la définition des nouvelles cibles stratégiques) s'avèrent tous résider dans la sphère civile.

Voir dans le double visage des inventions biotechnologiques une source potentielle de risques majeurs implique donc que l'on s'intéresse aux inventions biotechnologiques de manière transversale. Mais ce que la dualité implique est que l'on s'intéresse à la catastrophe quelle qu'en soit l'origine. Cela suppose que l'on tienne compte, parfois, de phénomène hors circonstance de risques majeurs capables d'en induire, pour s'identifier à eux. Il faut donc se donner comme grille de lecture : le risque (connus ou inconnus) et la menace.

Il est largement rappelé, et ce de manière téléologique, que le phénomène technologique est le seul sur lequel l'homme dispose d'une réelle emprise, même s'il tente parfois de dissimuler ses intentions agressives derrière des phénomènes naturels. Mais c'est aussi parce que les risques anthropiques sont d'autant plus marquants en termes de responsabilité, dans la conscience collective, qu'ils en deviennent intolérables. Même si le risque zéro est rejeté, l'homme doit, en théorie, disposer de la maîtrise de ses créations. Pourtant, force est de constater que les créations échappent bien souvent à leur inventeur, et ce malgré les anticipations et les moyens de préventions établis. Deux modalités de sont expressions demeurent des inconnus : les applications qui pourront être faites d'une invention en dehors de son application originelle (adaptation ou usage dévoyé) et les risques tout bonnement non décelés. Ce qui amène à dire que les risques résiduels ou les risques inconnus liés aux activités technologiques revêtent, par leur importante part d'imprévisibilité et d'inattendu, tous les caractères de la force majeure⁷⁰, malgré les moyens de préventions et de précaution qui en accompagnent le développement.

Ainsi l'étude proposée n'est autre que l'étude du risque sanitaire dans sa globalité. Le risque biotechnologiques est un risque à multiple facettes, transversal, susceptible de récupérer les expressions catastrophiques (crises sanitaires) des risques du quotidien (alimentaire, sanitaire) et de certaines manifestations de risques propres aux conflits.

⁷⁰ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004 : **force majeure** : « évènement suffisamment caractérisé par son irrésistibilité et son extériorité, sous réserve des cas où la prévisibilité d'un évènement jointe à la possibilité de l'éviter ou d'en neutraliser par avance les méfaits moyennant les mesures de prévention adéquates exclut l'exonération (s'agissant d'un fait qui s'avère irrésistible mais qui n'était ni imprévisible, ni inévitable) ».

Cet aspect dual conduit donc tout naturellement à intégrer à la problématique la question de l'appréhension d'une technologie de pointe (une expression tangible de la puissance d'un Etat qui pourrait devenir une technologie de souveraineté) comme point de vulnérabilité critique à considérer au sein des risques majeurs (principalement technologiques). De manière empirique, une migration des risques s'opère à mesure que la conjoncture amène des ruptures. Les conflits ont changé de visage depuis le début du XX^e siècle. La vie quotidienne est devenue le terrain de prédilection des actes de guerre ou de terreur. La vie quotidienne est en train d'intégrer ces changements dans son évolution et ce, parce que les conflits n'ont plus intérêt à s'exprimer sous leur forme armée (par rapport au coût et à l'impact recherché). Dans le cadre de la dualité cela suppose d'intégrer à la problématique des risques majeurs la réalité du glissement de certains risques initialement liés aux conflits (terrorismes) vers les catégories identifiées de risques majeurs ; ou alors de reconnaître la migration vers les risques majeurs de la catégorie complète. La dualité revient à envisager les techniques, produits ou services eux-mêmes comme des sources de risques majeurs à part entière mais, en outre, à envisager les réseaux et infrastructures d'où émanent ces capacités (industrie agroalimentaire, pharmaceutique) ou dans lesquels elles s'insèrent (santé, sécurité, défense) comme de nouveaux lieux de vulnérabilité.

Progresserait-on vers une instrumentalisation des risques majeurs comme moyens de neutralisation d'une nation⁷¹ ?

L'analyse du potentiel biotechnologique comme source de risque majeur opère, comme il a été démontré, **dans et à la frontière des deux principales catégories de phénomènes** (naturels et anthropiques) mais plus seulement. Au renfort de ces risques il est important de constater la place occupée par la part des desseins induite en ce sens par la dualité. La dualité, dans nos sociétés modernes, devient la variable pertinente pour comprendre ce recouvrement progressif des phénomènes catastrophiques, naturels et technologiques, sans qu'il soit aisé d'en distinguer la véritable cause (accidentelle ou provoquée). Il est donc temps de constater l'irréversibilité d'une telle (r)évolution.

Ce problème tend, par son envergure, à trouver une traduction juridique sous forme d'une progression du droit de l'environnement comme droits indifférents aux variations de l'état des tensions humaines (paix, crises, guerre, conflits), de la même manière que les droits de l'homme.

- ***Les biotechnologies, un potentiel de déstructuration massive accessible ?***

⁷¹ Suspicion sur l'origine du Choléra en Haïti.

Repensons le problème dans le cadre des nouvelles menaces, notamment le terrorisme. Le 11 septembre 2001 a démontré un changement radical dans la pensée stratégique terroriste. Il ne s'agit plus désormais de tenter d'affronter un Etat en se dotant de moyens à sa mesure, mais bien au contraire, de lui causer un maximum de dommages en ayant recours à un arsenal très modeste. L'originalité des moyens utilisés dans l'attaque à l'anthrax post 11 septembre démontre le poids des forces imaginatives des cellules actives dans le processus de déstabilisation : il est question de se servir des principaux réseaux de communication comme vecteur de l'attaque pour submerger les réseaux essentiels⁷² d'une Nation, principalement ceux qui permettent la continuité de la vie de l'Etat. Avec ce mode de dissémination des germes dans le cadre d'une attaque bioterroriste, on assiste à une réhabilitation des techniques ancestrales de contamination (points d'eau et autres) adaptées au gigantisme des sociétés modernes.

Patrick Lagadec parle des risques majeurs comme étant des ADM ; non pas un nouveau type d'armes de destruction massive mais un nouveau mode opératoire, notamment affectionné par les terroristes, où l'on se sert de l'interdépendance des réseaux vitaux⁷³ de la société comme d'un nouvel enjeu, un point de vulnérabilité. Cette circonstance fait percevoir la menace de réalisation d'un risque majeur comme la jouissance d'une *arme de déstructuration massive*⁷⁴ qui opère en dehors des compétences militaires actuelles (situations de guerre, de rétablissement et de maintien de la paix) pour ne cibler désormais que les populations civiles et les systèmes de secours.

Le recours, à demi-mot, à ce type de menaces permet d'esquiver l'affrontement avec les moyens militaires du pays attaqué tout en recherchant l'*'incapacitation'* des mécanismes de la défense civile. De cela doit ressortir la mise en échec corollaire de la pertinence des systèmes de défense militaire, au travers des insuffisances du service de renseignement et des plans de prévention à prévoir ces actes terroristes et, par conséquent, à exercer leur principale mission : la protection des populations ; ce qui alimente la psychose.

C'est ici qu'intervient la jonction avec les risques majeurs. Pour mener une attaque efficace, nul n'est besoin de recourir à des technologies de pointe, les ressorts de l'imagination et la détection des failles du système suffisent pour mener à bien une telle entreprise. L'épisode des enveloppes contaminées à l'anthrax a révélé la vulnérabilité des Etats aux points nodaux d'interdépendance que sont

⁷² C. défense, Livre IV - 'Des crimes et délits contre la nation, l'Etat et la paix publique', Titre Ier - 'Des atteintes aux intérêts fondamentaux de la nation', art. 410-1 (art. unique) : « Les intérêts fondamentaux de la nation s'entendent au sens du présent titre de son indépendance, de l'intégrité de son territoire, de sa sécurité, de la forme républicaine de ses institutions, des moyens de sa défense et de sa diplomatie, de la sauvegarde de sa population en France et à l'étranger, de l'équilibre de son milieu naturel et de son environnement et des éléments essentiels de son potentiel scientifique et économique et de son patrimoine culturel ».

⁷³ Communication, transport, énergie, distribution d'eau, système de santé, approvisionnement alimentaire, etc....

⁷⁴ LAGADEC (P.), « URGENCES, CRISES, RUPTURES, des théâtres de vulnérabilité en mutation », préventive-sécurité, n° 36, Novembre-Décembre 1997.

les grands réseaux de communication, de distribution et de services. Leur fragilité, malgré tous les systèmes de sûreté développés, conditionne le succès de futures tentatives comptant sur l'effet domino de l'attaque.

Ainsi se rejoignent les trois aspects de la problématique : les inventions biotechnologiques, leur dualité et leur perception comme source potentielle de risque majeur. Ceci dégage un premier pan de réflexion sur les risques majeurs naissants d'une attaque, mais présentant une parenté toute singulière avec la dispersion naturelle des maladies ou de toute sorte de contaminants (polluants). Il y a ici une difficulté évidente à faire la distinction, en dehors de toute revendication de l'acte, entre une attaque et un début d'épidémie naturel.

Sans recourir au moindre effort de « **militarisation** », l'attaque des structures ou des moyens de transports de substances dangereuses peut donc devenir, en elle-même, le déclencheur d'une catastrophe d'ampleur.

Sont alors considérés comme préoccupants autant le risque que la menace de la réalisation d'un tel risque⁷⁵. Autrement dit, le risque majeur accidentel est préoccupant en tant que tel, et induit des mécanismes de prévention et de secours propres, définis par avance au travers de plans. Mais à côté, le risque majeur devient, par lui-même, une arme. Il n'est plus seulement compris comme une simple résultante (l'expression d'un phénomène catastrophique) mais bien le moyen de destruction en tant que tel (explosions des infrastructures, apparitions des bombes sales). Il ne s'agit plus de voir le risque majeur comme l'expression autonome d'une combinaison de phénomènes aléatoires, mais bien du fruit d'une intension malveillante, quel qu'en soit l'auteur. Emprunt d'une forte irrésistibilité dans son expression, son intensité dépasse les capacités de réaction des autorités concernées, et sera mal vécu par les populations au point d'être en mesure de les retourner contre l'Etat, ce qui dégage le second pan de réflexion sur les risques majeurs dopés par la dualité.

Dans le cadre critique des technologies duales par essence, les inventions biotechnologiques sont contrôlées de très près ne serait-ce que par la sensibilité des sujets ou objets qu'elles touchent. Avant d'être saisies par leur dualité, les biotechnologies peuvent générer des dommages graves qui peuvent induire deux types de préoccupations permanentes déjà rappelées : des préoccupations de *sécurité biologique* et des préoccupations de *biosécurité*.

La **dualité** va insuffler sa propre logique en ajoutant une variable complexe à la problématique. Les recherches portant sur la militarisation d'agents pathogènes visent l'amélioration des agents

⁷⁵ La différence à observer entre les deux réside dans la probabilité de réalisation d'un risque à un endroit où, hors intervention malveillante en ce sens, il n'aurait pu se produire.

sélectionnés afin de causer un maximum de dommages (contamination effective des cibles) tout en accentuant l'impact psychologique provoqué par une telle attaque (déstabilisation). L'application militaire de ce type d'armement, juridiquement interdit, convient néanmoins qu'un éventuel usage doit tenir bien plus de la recherche d'une « incapacitation » des adversaires dans les conflits réguliers, que du vulgaire massacre. Avec le développement des attaques en direction des combattants, puis des civils jusqu'à leur vulgarisation par les bioterroristes, se développe à côté des deux préoccupations initiales, inhérentes à toute recherche (militaire et civile), celle de la *biodéfense*.

En effet, la menace de réalisation de tels risques sort du cadre des conflits pour atteindre les intérêts essentiels : la réunion de phénomènes déterminés et orientés, qui, à l'instar d'une arme asymétrique, permet de neutraliser un Etat en ciblant les mécanismes indispensables à sa survie, et dont l'efficacité va bien au-delà de celle permise par une attaque régulière.

Les cibles sont le cœur de la nation, là où la seule force suggestive d'une attaque va avoir un effet maximum en contournant les systèmes de défense (trop performants). Le jeu porte donc sur l'effet psychologique de l'attaque pour déstabiliser et bouleverser le cours normal de la vie d'une Nation. Ainsi, le danger que cela représente peut prendre la forme d'un risque réel ou d'une simple menace, suffisante pour désorganiser un Etat en agissant sur sa base (l'opinion publique) et dont le relais médiatique est recherché justement pour exagérer l'ampleur de l'attaque et envenimer les situations.

- Une **menace** correspond à « *un signe, un indice qui laisse prévoir un danger*⁷⁶ ». L'appropriation juridique du terme offre davantage de substance à notre recherche car elle s'entend de deux manières. Dans une première version, elle se perçoit comme tout « *acte d'intimidation consistant, pour une personne, à inspirer à une autre la crainte d'un mal projeté contre sa personne, sa famille ou ses biens, par l'annonce de la mise à exécution de ce projet : agissement réprimé soit comme délit spécial, soit comme élément constitutif ou circonstance aggravante d'autres infractions, qui, en matière civile, peut constituer un acte de violence, vice du consentement, plus rarement un abus de droit*⁷⁷ ». Dans sa seconde acception, elle se dit d'une « *situation qui présente objectivement (qu'elle qu'en soit la cause) un risque de dommage*⁷⁸ ».
- Un **risque** se définit en droit commun comme « *un danger, un évènement plus ou moins improbable auquel on est exposé*⁷⁹ ». La conception juridique du risque y voit « *un évènement dommageable dont la survenance est incertaine, quant à sa réalisation ou à la date de cette*

⁷⁶ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁷⁷ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004.

⁷⁸ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004.

⁷⁹ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

réalisation » ; mais cela « *se dit aussi bien de l'éventualité d'un tel évènement en général, que de l'évènement spécifié dont la survenance est envisagée*⁸⁰ ».

Ainsi, le risque englobe dans son contenu le terme de menace en ce qu'il met en exergue la connaissance d'une situation potentiellement dommageable qu'il assortit d'une variable aléatoire qui n'est autre que l'éventualité de sa réalisation. Cette évolution repose sur deux types de déclencheurs : l'enchaînement aléatoire d'évènements malencontreux et leur provocation à dessein. Le risque est, à ce stade, amplifié par la communication des informations pratiques sur la vulnérabilité de ces éléments, de sorte que ces moyens se trouvent désormais placés entre les mains de quiconque ressent un besoin de reconnaissance en passant à ce type d'acte. L'ennemi n'est plus le nom que l'on donne aux personnes étrangères, il fait désormais partie intégrante de la société, pire encore il participe de la duplicité de toute personne. L'ennemi est autant intérieur, qu'extérieur⁸¹.

▪ ***Les biotechnologies, un potentiel pernicieux à multiple visage ?***

Selon les termes du livre blanc de la défense de 1994, « *La protection des populations impose de prévenir et de couvrir les risques naturels et technologiques majeurs, quelles que soient les circonstances. Cette mission ignore à l'évidence la gradation entre la paix, les crises et la guerre* ». Cette mission n'est, à l'évidence, plus à la seule charge des armées.

Dans la complexification actuelle de la société, les interdépendances entre les réseaux posent de nouveaux problèmes par leur pertinence comme sources de risques majeurs, d'autant que certains dépassent le strict cadre d'un Etat pour être internationaux (oléoducs, réseaux électriques, etc.).

Au-delà de tout caractère agressif, les risques d'une sinistralité particulièrement préoccupante trouvent une grande part de leur explication dans des développements technologiques dont l'encadrement est mal estimé, mal contrôlé, ou tout simplement parce que les exploitants se trouvent dans l'incapacité de le faire :

- déjà face aux erreurs non intentionnelles,
- plus encore devant une perspective de nuire.

C'est le cas des centrales électriques ou des raffineries parce qu'elles sont placées face à une totale méconnaissance de la globalité des dangers qu'elles encourent ou, plutôt, parce qu'il existe trop de possibilités dans le cadre de l'exploitation normale de l'infrastructure ; il est donc empiriquement impossible de toutes les envisager.

⁸⁰ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6^e éd., 2004.

⁸¹

Le caractère majeur d'un risque s'estime de manière subjective, il se définira comme risque majeur selon le risque ou la menace envisagé(e) et en fonction des dégâts recensés, à plus ou moins courte échéance, suite à sa réalisation. Dans le cadre des activités humaines, le risque apparaît d'autant moins tolérable qu'il doit être envisagé et anticipé, mais le souhait du risque zéro est inopérant ; d'où la conception de moyens de prévention et de précaution dans différents plans afin d'éviter leur réalisation (alerte) ou de réduire les conséquences de leur expression.

Que dire alors des progrès des biotechnologiques s'étalant hors du cadre strict des sciences biomédicales. Leur cycle d'évolution entraîne des progrès faroucheux sur d'autres sciences duales auxquelles elles sont aussi susceptibles d'emprunter (nanosciences, électronique, informatique). Par là, elles convertissent les préoccupations de la biodéfense en intérêts de domination pour développer des technologies de puissance (technologies susceptibles de renforcer les éléments constituant le système de forces) et aboutir à la maîtrise de technologies de souveraineté (celles qui permettent l'indépendance de la nation) ; qui semblent être actuellement celles qui permettent de satisfaire les exigences de subsistances (alimentaire, santé).

Considérer à la lumière de leur dualité dans leur domaine de prédilection, les inventions biotechnologiques sont des sources potentielles de risques majeurs d'une toute autre nature : des risques silencieux qui ont déjà entamé leur progression vers la qualification de risques majeurs par l'exploitation de situation de dépendance dans les domaines de l'alimentation (instrumentalisation de la famine) ou de la santé (instrumentalisation des espoirs des populations en souffrance – trithérapie en Afrique). La sinistralité des phénomènes alimentaires croise celle des phénomènes naturels et ressort comme liée au risque biologique anthropique par l'usage des biotechnologies (mode de sélection/croisement et de production des essences); il en va de même pour le risque épidémiologique. Ces deux éléments du risque sont autant d'ordre naturel qu'anthropique tout en conservant la somme des spécificités liées à chaque type, mais n'en demeure pas moins des armes de domination efficaces.

Plongé dans une ère où le nucléaire n'a plus la pertinence d'antan et où le biologique semble reprendre beaucoup de place, le développement des capacités biotechnologiques inquiète. Et pour cause, pouvant prendre part dans les échanges comme arme économique (embargo ou technologies placées sous l'égide des contrôles des exportations de technologies duales) il s'agit d'une capacité substantiellement et potentiellement pourvoyeuse d'amélioration ou de fabrication d'armes de destruction massive autant que de moyens sanitaires. A bien des égards les biotechnologies renouvellent les inquiétudes.

Des théories scientifiques les plus insolites à leur consécration pratique, la mémoire collective regorge d'exemples de mauvais emplois des progrès scientifiques. L'histoire⁸² des biotechnologies dénonce certaines failles dans l'appréhension des problèmes qu'elles font surgir, quelle contribution juridique apporter aux scientifiques pour mieux écrire l'avenir d'une science à double visage ?

Pour répondre à cette question il faudra opérer en deux temps.

- Il s'agira de délimiter les contours du potentiel biotechnologique au plus près des réalités scientifiques. Cette question fera l'objet d'une première partie qui considèrera les biotechnologies sous l'angle d'un potentiel ambivalent.
- Cet état des lieux sera poursuivi par la confrontation des risques biotechnologiques identifiés à une nomenclature des risques majeurs qui ne peut tenir compte, en l'état, de toute l'envergure du phénomène. Ceci sera l'objet de la seconde partie dédiée à l'appréhension des risques biotechnologiques par les risques majeurs.

⁸² Cf. Tome 3, p. 23, Annexe 5 – Histoire des biotechnologies.

'PRIMUM NON NOCERE'

PREMIÈRE PARTIE - LES BIOTECHNOLOGIES, UN POTENTIEL AMBIVALENT

Les biotechnologies se situent à la croisée des chemins entre sciences et nouvelles technologies. Elles font partie de la branche des sciences du vivant qui opèrent grâce aux acquis des technologies de pointe pour manipuler le vivant à toutes fins jugées utiles selon le système de valeurs en présence.

Les inventions biotechnologiques ont une prévalence naturelle dans le domaine biomédical mais elles disposent aussi de la capacité à s'exporter dans des secteurs extérieurs au vivant, notamment au sein d'activités qui usent d'une large gamme de procédés issus des hautes technologies, dont certaines purement stratégiques (armement).

Les biotechnologies et, *a fortiori*, les inventions qui en sont issues représentent un potentiel de valorisation capable de s'exprimer dans des secteurs variés. Ainsi elles admettent des interactions avec les nanotechnologies (nanobiotechnologies) ou avec des secteurs d'activités moins évidents, derrière les métaconvergences⁸³ bio-info-nano⁸⁴, bio-info-nano-cogno⁸⁵ (NBIC) ou simplement avec l'informatique (la « biotique »⁸⁶, la « bioniques »⁸⁷ comme les *e-cells*). Cette aptitude qu'a un Etat à convertir les progrès entre les sciences de différents domaines augmente les lieux de porosité entre secteurs, ce qui n'est pas sans conséquence. Par les transversalités qu'elles admettent, notamment en répercutant ces progrès entre sphère civile et sphère militaire, les biotechnologies vont éveiller par leur ambivalence

⁸³ Cf glossaire.

⁸⁴ Convergence entre les biotechnologies, l'informatique et les nanotechnologies.

⁸⁵ Convergence entre les biotechnologies, l'informatique, les nanotechnologies et les sciences cognitives.

⁸⁶ De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie, la folle aventure des architectes et des bricoleurs du vivant*, Mayenne : LLL, 2010, glossaire, p. 272 : « Nouvelle science issue de l'alliance de la biologie et de l'informatique. S'applique principalement à la création d'interconnexions entre le cerveau humain et les ordinateurs ».

⁸⁷ *Ibid.*, « Etre qui intègre des parties bioélectronique remplaçant ou augmentant des fonctions déficientes. Désigne également l'étude des systèmes biologiques pour construire des équivalents non biologiques (électroniques et mécaniques) ».

plusieurs intérêts majeurs, principalement leur surveillance étroite par le système de veille guettant l'apparition de technologies de rupture.

Une capitalisation des avancées d'un domaine scientifique vers un autre, fussent-ils complètement indépendants, suppose des échanges de données scientifiques et techniques. Cette modalité va avoir des conséquences stratégiques majeures, ce que démontre l'amplification des convergences au sein des activités liées à l'armement et aux technologies de la sécurité.

L'interaction entre les sphères civiles et militaires devient alors un indicateur de l'état d'avancement de la société source et impose une surveillance toute particulière des diffusions de connaissances et d'éléments susceptibles de revêtir un caractère dual dont il s'agit là de délimiter le potentiel dual.

Dans la course à la puissance qui s'est déclarée, ce sont autant les inventions matérielles, les créations virtuelles, le savoir-faire, les connaissances scientifiques et techniques que les enjeux économiques et politiques, l'encadrement juridique et les valeurs éthiques, qui entrent en jeu.

Ainsi, la diffusion de chacun de ces éléments doit être examinée. C'est ce que la majeure partie des textes s'est attachée à réglementer (accès aux biens et technologies). Mais dans une société qui se convertit à une économie de la connaissance, la question de la dualité ressurgit. En effet, les textes traitant des biotechnologies comme technologies duales ne s'attachent pas aux transferts de biens immatériels sensibles tels que les connaissances issues de la recherche fondamentale. Or, les diffusions de connaissances vont avoir deux conséquences :

- Les échanges d'informations supposent qu'à partir de l'instant où les données seront transmises, une certaine partie tombera dans le domaine public à la suite de leur diffusion, et se retrouvera donc en libre accès ; tandis que l'autre part, en théorie la plus sensible, fera l'objet d'une diffusion limitée accessible aux seuls gens du métier. Cette dernière modalité implique la nécessité de prendre en compte la masse des risques produite par une exploitation parallèle des progrès par les acteurs parasites habituels : personnels débauchés, espions, organisations criminelles et groupes terroristes.

En effet, toute diffusion d'avancées technologiques, quel que soit le canal qu'elle emprunte, induit dans son sillage son panel d'applications dévoyées « potentielles ». La dualité prône donc une complémentarité civile et militaire dans l'évaluation des risques liés au développement d'inventions duales et à leur diffusion, quelles que soient la nature et la forme de l'invention.

- Le degré de porosité entre les domaines civil et militaire est un indice du niveau de coopération entre les sphères civiles et militaires mais il renseigne, d'autre part, implicitement sur les capacités (moyens humains, matériels et financiers) à disposition de l'Etat dans l'organisation de son système de défense globale.

L'inquiétude sur ce dernier point provient du fait que la maîtrise des biotechnologies n'est pas l'apanage des Etats. Le rayonnement singulier des biotechnologies offre simultanément une assiette suffisamment importante pour permettre à toute entité qui en a la capacité de s'assurer une souveraineté technologique incontestable dans une ou plusieurs branches du vivant⁸⁸, mais aussi en considération de leur hybridation possible avec d'autres technologies. Elles sont objet de commerces prolifiques et s'opèrent parfois en dépit des considérations éthiques (trafics, expérimentations, etc.).

Dans sa marche expansionniste, la maîtrise des biotechnologies mêle plusieurs catégories d'acteurs, dont des auteurs non identifiés susceptibles de trouver en elles un moyen d'expression singulier. Elles entraînent donc dans leur sillage d'innombrables formes de confrontation car la compétition contemporaine est poussée, comme il a été souligné, par l'économie de la connaissance et celle-ci est perçue comme la réponse pour satisfaire d'innombrables besoins impérieux (santé, alimentation, culture). Or, la pression induite est susceptible d'aboutir sur toutes sortes de complications, directes ou indirectes, régulières ou asymétriques, contre lesquelles il faut et il faudra nécessairement se préparer ; cela, tout en observant le respect des principes éthiques⁸⁹ auxquels l'humanité est universellement attachée.

La plurivalence des inventions biotechnologiques conduit naturellement à examiner chacune d'elles en termes de source potentielle de risques. Au rang de ceux-ci figurent les accidents de la vie courante et ceux liés à l'exploitation industrielle des biotechnologies. Mais il ne faut pas négliger les risques grandissant issus des conflits et des menaces qui touchent directement à la survie de la Nation (cataclysmes, risques-développement), l'instrumentalisation des innovations biotechnologiques au travers de l'accès aux ressources essentielles (embargo, arme économique) et un panel d'éléments véritablement militarisables.

⁸⁸ En témoignent les rachats de firmes biotechnologiques par les grands groupes qui dominent le marché et la profusion des PME/PMI qui tentent de percer en ciblant leur recherche sur une seule molécule ou réaction. Pour les statistiques : OECD Biotechnology Statistics 2009, Paris : OCDE, 2009.

⁸⁹ Poussé ou non par le monde scientifique : Moratoire du Conseil des Ministres de l'Union Européenne sur les nouvelles autorisations d'OGM en 1999, Moratoire sur la xénotransplantation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe au point 6i de la Recommandation Rec 1399(1999) sur la xénotransplantation suivi d'une Recommandation Rec (2003)10 sur la xénotransplantation autorisant la reprise des travaux ; Moratoires requis par les scientifiques (not. J. De Rosnay) pour encadrer le développement de la biologie de synthèse mais non prolongé par des dispositions juridiques qui lui préfère une « application du principe de précaution comme un principe d'action et non comme un moratoire » (propos issu du communiqué de presse émis par l'OPECST le 17 mai 2011 à l'issue d'un colloque franco-américain et d'une audition publique organisée sur *Les enjeux de la biologie de synthèse*); Elaboration du Code d'Éthique iGem par un groupe de scientifiques (*Bio Building Basics : A Conceptual Instruction Manual for Synthetic Biology*, Noah Helman, Wendell Lim, Sergio Peisajovich, David Pincus, and Nili Sommovilla, University of California, San Francisco, May 2007).

Considérer la dualité des inventions biotechnologiques comme une source potentielle de risques majeurs revient à observer en quoi cette dualité va jouer sur les caractéristiques des risques majeurs que sont l'aléa, sa fréquence de réalisation, et la vulnérabilité, l'ensemble des enjeux touchés. Cela revient à identifier les probabilités d'occurrence d'un risque majeur induites par la dualité.

Pour répondre à cette interrogation, il convient de délimiter le potentiel dual des biotechnologies pour voir où résident les vulnérabilités (Titre I) et de s'attacher ensuite à comprendre comment, au travers de l'évolution des enjeux stratégiques, cela augmente les aléas en créant de nouvelles vulnérabilités (Titre II).

Titre I -

L'identification des vulnérabilités

La vulnérabilité est un « *ensemble de conditions et de processus résultant de facteurs physiques, sociaux, économiques ou environnementaux, qui augmente la sensibilité des enjeux d'une communauté, d'une région, d'une Nation aux effets des aléas* »⁹⁰. Elle constitue, selon l'OMS, le facteur interne d'un risque majeur.

Le rapprochement envisagé entre les risques issus du développement des biotechnologies et les risques majeurs soulève un questionnement sur les éléments constitutifs du risque. Dans la démarche de recherche des vulnérabilités, il pousse à considérer le contexte réglementaire qui accompagne le développement des biotechnologies comme un facteur interne au risque biotechnologique, une succession de conditions qui dévoilent un ensemble de points faibles.

L'étude de ces éléments revient à définir clairement les frontières de l'invention. Pour en déterminer les constituants, il faut se référer à la réglementation. Or, un premier constat est que la délimitation de l'invention par la réglementation ne correspond pas à la réalité scientifique et technique, en témoignent les exclusions de brevetabilité et les inventions placées sous le sceau du secret. Cette première remarque amène à considérer une première vulnérabilité qui fait des « non inventions » une source d'intérêt autant que les inventions qui seront protégées par des droits.

Cette première vulnérabilité sera ensuite renforcée par une seconde qui se retrouve, cette fois, dans les dimensions de l'invention. Une invention est un ensemble formé par la matière ou un processus et des connaissances qui l'entourent. Avec le développement des moyens dédiés à la circulation et au transfert des connaissances, la vulnérabilité mise en évidence relève de l'éthique de la diffusion des savoirs et devient un point majeur de préoccupation en termes de circulation des données sensibles.

⁹⁰ Accord partiel ouvert en matière de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Les institutions civiles internationales et la gestion des risques majeurs, AP/CAT (2003) 12 révisé, Strasbourg, Février 2004, p. 173.

Car *in fine*, c'est cette réglementation qui va définir les risques et, par voie de conséquence, déterminer les seuils de tolérance au risque selon les vulnérabilités identifiées, en tant que facteurs internes du risque.

Il est en effet impératif, pour comprendre l'impact de la dualité, de déterminer l'assiette des inventions biotechnologiques (chapitre 1) avant d'envisager le processus de découverte comme moteur d'évolution des vulnérabilités (chapitre 2).

Chapitre 1 -

L'assiette des inventions biotechnologiques

L'assiette s'entend de la base matérielle sur laquelle porte un droit et qui concourt à délimiter ce droit⁹¹. La base matérielle qui permet de désigner l'invention biotechnologique comme objet de droit peut être de deux natures : matérielle (corporelle ou tangible) ou immatérielle (incorporelle, intellectuelle ou intangible). En effet, l'invention est le fruit d'une activité intellectuelle inventive. Cette activité va pouvoir prendre la forme d'une réalisation concrète matérialisée par un élément palpable ou au travers d'un processus décrit. L'ensemble de ces éléments, objet d'invention, va pouvoir donner lieu à conséquences juridiques si l'on considère cette innovation comme objet potentiel de droit.

Or, en déterminant ce qu'est une invention au sens du droit, on s'intéresse aux risques qu'elle fait peser soit directement, pour cela les textes organisent des tempéraments ou des exclusions de brevetabilité, soit indirectement, et les textes prévoient que les risques raisonnablement attendus de l'utilisation de l'invention figurent au descriptif de chacune de celles qui ont été retenue.

L'invention, une fois née, a une vie. Plongée dans son environnement, elle va révéler l'existence d'un certain nombre de risques supplémentaires auxquels elle est susceptible d'exposer. La principale source de risque provient de la diffusion des connaissances qu'elle sous-tend, qu'elle soit placée sous protection ou qu'elle relève du domaine public.

⁹¹ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004.

Section 1 - L'assiette corporelle des inventions biotechnologiques

Pour obtenir une définition juridique de l'invention, il faut se référer au droit de la propriété intellectuelle. Une invention scientifique se conçoit, dans un premier temps, négativement. Contrairement au trésor, une invention scientifique n'est pas une simple découverte. Elle sera ensuite envisagée positivement comme satisfaisant aux trois critères cumulatifs de nouveauté⁹², d'activité inventive⁹³ et d'applicabilité industrielle⁹⁴. Ces éléments permettent de déterminer la part des inventions biotechnologiques couvertes par la qualification juridique, elles en éliminent aussi un certain nombre existant au sens scientifique mais volontairement exclus.

La définition de l'assiette réelle des inventions biotechnologiques montre, à cet égard, comment le droit opère cette délimitation. La loi donne, dans un premier temps, les caractéristiques générales accordées aux inventions au travers d'une définition positive qui permet d'en déterminer l'assiette globale (paragraphe 1). Elle va s'attacher, seulement dans un second temps, à soustraire à cet ensemble une somme particulière d'éléments inacceptables, en organisant des exclusions ou des tempéraments à la brevetabilité (paragraphe 2).

Paragraphe 1 – Les inventions biotechnologiques, objets de droit

Les biotechnologies se définissent comme la manipulation des organismes vivants, « *qu'il s'agisse d'éléments, de produits ou d'échantillons* »⁹⁵ et l'utilisation « *des systèmes biologiques des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci* »⁹⁶ en vue de la création de biens, de produits ou de services d'intérêt (santé, agroalimentaire, etc.). Elle travaille donc à partir de matières et de processus biologiques naturels pour les recréer artificiellement.

⁹² C. prop. int., art. L.611-11.

⁹³ C. prop. int., art. L.611-14.

⁹⁴ C. prop. int., art. L.611-15.

⁹⁵ OCDE, *biotechnologies* : « *l'application des sciences et des techniques à des organismes vivants, qu'il s'agisse d'éléments, de produits ou d'échantillons, pour transformer les matériaux vivants ou non, dans le but de produire des connaissances, des biens et des services* ».

⁹⁶ Convention sur la diversité biologique, article 2 : « *toute application technique 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 spécifique* ».

Le droit de la propriété intellectuelle relatif aux biotechnologies distingue quatre types d'inventions : les inventions de produit, les inventions de procédés, les inventions liées à la mise en œuvre de procédé et les inventions d'utilisation⁹⁷ ; qui seront ici présentées selon deux déclinaisons respectant l'articulation entre les éléments matériels et immatériels de celles-ci : les inventions de produits (A) et les inventions liées aux savoir-faire (B).

A - Les inventions de produits

Les inventions de produits s'entendent des inventions qui se manifestent matériellement par l'apparition d'un élément (objet) concret, même si celui-ci est invisible à l'œil nu. Il s'agit « *des entités vivantes d'origine naturelle ou artificielle, les fractions d'entités vivantes [ainsi que] les produits chimiques et les autres matières biologiques qui leurs sont assimilées* »⁹⁸. Cette définition élabore une nomenclature des inventions de produits qui permettra d'examiner les risques que chacune sous-tend.

Ces inventions regroupent un large éventail de possibilités qui s'échelonne de l'entité vivante dans son entier, qu'elle soit d'origine naturelle ou artificielle, à ses composantes simples ou complexes puis aux substances qu'elle produit.

1. Les entités vivantes d'origine naturelle ou artificielle

Les entités vivantes se comprennent « *des plantes et des animaux qui peuvent être obtenus par des méthodes de sélection ou de croisement traditionnel, mais aussi par transgénèse* »⁹⁹¹⁰⁰. La brevetabilité retient ces deux grandes familles taxonomiques¹⁰¹. Elle ne peut en aucun cas s'étendre juridiquement à l'être humain, quel qu'en soit le stade de développement.

⁹⁷ CBE, art. 54 (4): (4) « Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas la brevetabilité d'une substance ou composition comprise dans l'état de la technique pour la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53 c), à condition que son utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique » ; (5) « Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique ».

⁹⁸ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, p 76.

⁹⁹ Cf. Glossaire

¹⁰⁰ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, p 76.

¹⁰¹ Décision T. 356/93 de la Chambre des recours de l'OEB « Plant Genetic Systems », 21 fév. 1995, JO OEB, 1995, p. 545-585; Avis G3/95 de la Grande Chambre des recours de l'OEB du 27 nov. 1995 concernant la Décision T. 356/93 de la Chambre des recours de l'OEB « Plant Genetic Systems », JO OEB, avril 1996, p. 169-180.

La délimitation de la frontière juridique entre l'entité vivante d'origine naturelle et artificielle peut parfois être tenue. Sur cette question, la Directive Européenne 98/44/CE¹⁰² admet dans son article 3.2 qu' « *une matière biologique isolée de son environnement ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel* » ; ce que la législation française a été contrainte¹⁰³ de transposer¹⁰⁴ dans son droit interne.

a. Les lignées animales

Les races animales font partie des exclusions de brevetabilité selon la règle 23 du règlement d'exécution de la CBE. Pour autant, la règle 26 du règlement d'exécution ne précise en rien ce qu'elle entend par race animale, si ce n'est qu'elle énonce qu'elle correspond aux différentes subdivisions d'une espèce animale, reprenant la définition de droit commun. Elle renvoie ainsi directement la question aux instances chargées d'examiner¹⁰⁵ et de délivrer les brevets et aux législations spécifiques à la protection des animaux.

On entend par « race » l'ensemble des subdivisions d'une espèce animale, sachant qu'une espèce regroupe « *un ensemble d'individus animaux ou végétaux semblables par leur aspect, leur habitat, féconds entre eux mais ordinairement stériles avec tout individu d'une autre espèce* »¹⁰⁶.

Les modifications, initialement guidées par l'amélioration de la qualité des cheptels, mettent en œuvre des méthodes variées. Elles font appel aux méthodes traditionnelles de sélection et de croisement qui constituent encore, au sens du droit des brevets, des méthodes de manipulations considérées comme biotechnologiques. Ces méthodes s'appuient uniquement sur la reproduction sexuée des espèces, elles offrent donc les capacités d'un brassage génétique permises par les lois de la nature.

L'apparition de la manipulation génétique permet désormais la constitution d'espèces originales en vue de répondre soit à de nouveaux critères de productivité, soit à de nouveaux besoins de santé. A cet égard, la constitution du modèle sort du schéma principal de la reproduction sexuée pour devenir le fruit d'une véritable intervention de l'homme, élaborée in vitro. Le brassage génétique peut alors s'opérer inter-espèces et ouvrir les possibilités sur des croisements que la nature n'aurait pu offrir.

¹⁰² Directive Européenne 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques JOCE L 213 du 30 juillet 1998, p. 13-21.

¹⁰³ CJCE, 1^{er} juillet 2004, commission c/ France, aff. C-448/03, JOCE 217 du 28 août 2004, p. 10.

¹⁰⁴ Loi n°2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques introduisant un 4° à l'art. L.611-10 C. prop. Int, JORF n°286 du 29 déc. 2004, p. 20801.

¹⁰⁵ Décision de la Division d'examen de l'OEB « Souris Oncogène/Harvard », du 14 juillet 1989, JO OEB, 1989, p. 151-161.

¹⁰⁶ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

Cette modalité vient donc contrarier la nature, mais le critère de fécondité demeure. L'individu né de la manipulation doit être viable et capable de se reproduire avec ses semblables par la voie normale de la reproduction sexuée. Il doit donc pouvoir assurer la pérennité de la lignée et la transmission du patrimoine génétique hybride, représentatif de la nouveauté, à sa descendance. De sorte que l'existence de la lignée restera fondée sur le critère de fécondité entre congénères même si l'élaboration du modèle échappe au schéma de reproduction sexuée.

Au sens du règlement d'exécution de la CBE, ne constituent pas des races animales, et sont de ce fait brevetables, les lignées animales de modélisation des pathologies humaines et le développement d'espèces animales destinées à produire ou à devenir des produits d'intérêt.

Au rang des animaux transgéniques manipulés en vue d'une meilleure compréhension des pathologies, la chambre des recours techniques de l'Office Européen des Brevets (OEB) dans sa décision « Souris oncogène »¹⁰⁷, pose le principe que l'exclusion posée était d'interprétation restrictive, de sorte que les animaux ne sont pas exclus de manière systématique du champ de la brevetabilité¹⁰⁸.

Les manipulations génétiques ont ici pour but d'injecter un ou plusieurs gènes exogènes dans le pronucléus (noyau) aux premiers stades de la division cellulaire de l'embryon. Le transfert du gène sera ainsi intégré dans le bagage génétique de l'ensemble des cellules de l'organisme de l'animal au moment où celles-ci ne sont pas encore différenciées. Cette procédure aura vocation soit à intervenir sur l'animal en son entier pour en faire un produit d'intérêt, soit à agir sur une fonction naturelle de cet animal pour que celui-ci synthétise le produit d'intérêt. La manipulation génétique peut donc induire une modification partielle ou totale du génome de l'animal. Ces animaux font l'objet d'un élevage en laboratoire ou en fermes spécialisées.

S'agissant des animaux transgéniques manipulés en vue de produire ou de devenir des produits de santé, à l'issue de leur manipulation génétique, deux voies sont possibles :

- soit le gène n'aura vocation à s'exprimer que dans les cellules spécifiquement ciblées :

L'animal assurera alors tant la synthèse que la sécrétion du produit d'intérêt grâce au processus valorisé. La lactation est un des mécanismes privilégiés car il facilite la récupération du produit d'intérêt, il suffira simplement de filtrer le produit recueilli afin de séparer le produit d'intérêt du reste. Ce fut le cas pour les vaches capables de synthétiser l'insuline humaine, c'est désormais le cas pour les chèvres transgéniques de Nexia, capables de sécréter la protéine de la toile d'araignée.

¹⁰⁷ Décision de la Division d'examen de l'OEB « Souris Oncogène/Harvard », du 14 juillet 1989, JO OEB, 1989, p. 151-161.

¹⁰⁸ Décision T. 19/90 de la Chambre des recours de l'OEB « Souris Oncogène/Harvard », 3 oct. 1990, JO OEB, 1990, p. 476-491 ; CHEMTOB-CONCE (M.-C.), *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, p. 79-80.

- soit le gène devra s'exprimer dans l'ensemble du génome :

Lorsque l'expression d'un gène est recherchée pour l'ensemble du génome, l'opération est plus délicate et a une vocation particulière qui peut dépasser la simple exigence d'une expression phénotypique¹⁰⁹ précise chez l'animal comme cela peut être le cas dans le processus de sélection traditionnel. Cette condition est retrouvée chez les animaux destinés à alimenter les filières de xénogreffes.

Quelles que soient les manipulations génétiques envisagées, le bien-être de l'animal doit être recherché et doit demeurer une préoccupation fondamentale. Dans un souci d'efficacité, cette protection fait l'objet d'une consécration juridique et est notamment spécifiée à l'article 6. 2.d) de la Directive Européenne 98/44/CE, qui prévoit que ne sauraient être brevetables « *les procédés de modifications 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* ».

b. Les variétés végétales

Les végétaux relèvent principalement d'un droit spécifique relatif à la protection des obtentions végétales. Ils sont couverts par un certificat d'obtention végétal (COV) qui vient majoritairement se substituer aux brevets. La différence majeure entre les deux systèmes repose sur le fait qu'en termes de protection des variétés végétales, les exigences de fond de l'invention ne sont pas requises de la même façon.

Le droit des obtentions végétales « *permet l'octroi du droit intellectuel à celui qui a seulement découvert une variété nouvelle* »¹¹⁰. Ce que confirme l'article L.623-1 C. Prop. int. lorsqu'il précise qu'« *est appelé « obtention végétale » la variété nouvelle, créée ou découverte* ».

A l'inverse, le droit des brevets écarte la possibilité de breveter des variétés végétales¹¹¹ sur la seule base d'une découverte, notamment la règle 53¹¹² du règlement d'exécution de la CBE. La règle 26

¹⁰⁹ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Phénotypique** « biol. Ensemble des caractères somatiques apparents d'un individu, qui expriment l'interaction du génotype et du milieu ».

¹¹⁰ AZÉMA (J.), GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, 6^e éd., Paris :Dalloz, précis droit privé, 2006, p. 105.

¹¹¹ En biologie, la variété est une unité de classification inférieure à l'espèce. L'article précité énumère les caractéristiques d'une telle obtention végétale nouvelle, de sorte que cette dernière :

- doit se différencier « des variétés analogues déjà connues par un caractère important, précis et peu fluctuant, ou par plusieurs caractères dont la combinaison est de nature à lui donner la qualité de variété nouvelle » ;

- doit être « homogène pour l'ensemble de ses caractères » ;

- doit être stable, « c'est-à-dire identique à sa définition initiale à la fin de chaque cycle de multiplication ».

¹¹² Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens, Règle 53 – exception à la brevetabilité, « Les brevets européens ne sont pas délivrés pour : b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés ».

(4) du règlement d'exécution de la CBE précise qu' « on entend par « variété végétale » tout ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut :

- a) être défini par l'expression des caractères résultants d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,
- b) être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères et,
- c) être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement ».

Le droit des brevets retient toutefois toute variété végétale constituée en tant que produit d'une manipulation comme susceptible de faire l'objet de brevet à condition qu'elle soit issue de la mise en œuvre d'un procédé microbiologique.

Les dispositions du Code de la propriété intellectuelle retiennent, à l'article L. 611-19- I. al 2, la non brevetabilité des « variétés végétales telles que définies à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaires des obtentions végétales ». L'article 5.1 du règlement (CE) n° 2100/94 présente comme « objet de la protection communautaire des obtentions végétales (...) les variétés de tous les genres et de toutes les espèces botaniques, y compris notamment leurs hybrides ». Il précise, en son paragraphe 2, que doit être entendu « par « variété » un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut :

- être défini par l'expression de caractère résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes ;
- être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères, et ;
- être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement ».

De fait, un végétal ne sera brevetable que dans la mesure où il ne fera pas l'objet d'une revendication en tant que variété végétale¹¹³, « et si techniquement, [il] ne donne pas exclusivement naissance à des variétés au sens de la réglementation du certificat d'obtention végétale »¹¹⁴. De sorte que devient brevetable « un ensemble végétal¹¹⁵ qui est uniquement caractérisé par un gène donné et

¹¹³ Décision G01/98 de la Grande Chambre des recours de l'OEB « Plante transgénique/Norvatis II », 20 déc. 1999, JO OEB, mars 2000, p. 111-171.

¹¹⁴ AZÉMA (J.), GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, p. 136-137. « Par exemple, l'invention consistant à empêcher un fruit de pourrir en intervenant sur un gène du patrimoine végétal, peut recevoir application pour toutes sortes d'espèces végétales (...) : la faisabilité technique de cette invention n'est pas limitée à une seule variété végétale ».

¹¹⁵ Décision T. 1054/96 de la Chambre des recours de l'OEB « Plante transgénique/Norvatis », 13 oct. 1997, JO OEB, nov. 1998, p. 551-563.

non par l'intégralité de son génome »¹¹⁶, et alors même que, d'autre part, peut être objet de certificat d'obtention végétale toute variété issue ou non d'une activité inventive de l'Homme.

Ainsi, malgré sa suppression à la révision en 1978 de la Convention UPOV¹¹⁷, il subsiste un système d'exclusion¹¹⁸ mutuelle des moyens de protection existants. Cette exclusion est fondée sur l'existence d'une protection spécifique aux obtentions végétales dont la spécificité est de retenir l'invention dans son sens juridique générique. Or, « *la découverte d'une nouveauté scientifique* »¹¹⁹ vient restreindre l'accès au droit des brevets par le prérequis de ces critères de brevetabilité, principalement l'activité inventive de l'Homme.

L'émergence de l'ingénierie génétique et la création des OGM ouvrent davantage aux chercheurs la possibilité de prétendre à l'octroi d'un brevet sur une obtention végétale qui en serait issue. Ce droit ne saurait toutefois se limiter à une variété végétale, cette exclusion par le droit des brevets évite la redondance avec la réglementation spécifique des COV. Pour prétendre à la protection par brevet, l'invention doit pouvoir être applicable à plusieurs espèces, ce qui est généralement le cas pour l'adjonction d'un gène de résistance (aux herbicides ou à un prédateur naturel).

En matière de variétés végétales, l'exclusion de brevetabilité s'est avérée d'interprétation restrictive et les régimes de protection alternatifs offrent une large gamme de possibilités. Néanmoins, en termes de brevetabilité, le terme d'invention reste exclusif de la seule découverte.

2. Les fractions d'entités vivantes

Les fractions d'entités vivantes sont un ensemble composé d'éléments vivants qui participent de la constitution d'une entité vivante (être humain, animal ou plante) et de matériaux inertes développés pour remplir une fonction vitale défaillante. Ces fractions d'entités vivantes peuvent être issues « *de source naturelle ou obtenus par les procédés de génie génétique* »¹²⁰.

Ces inventions sont intermédiaires entre la complexité de l'entité vivante et la simplicité de la substance. Mais il s'agit néanmoins d'une catégorie hétérogène dont la caractéristique fondamentale repose sur leur viabilité limitée une fois les éléments séparés du tout auquel ils appartenaient, et pour

¹¹⁶ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, p. 81.

¹¹⁷ Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales, 1961.

¹¹⁸ C. Prop. int., art. L.623-2 : « les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du présent chapitre [obtention végétale] ne sont pas brevetables ».

¹¹⁹ CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 6^e éd., 2004.

¹²⁰ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme*, p. 77.

certain d'entre eux, la non viabilité du système auquel ils appartenait une fois leur ablation intervenue.

On considère alors que sont des fractions d'entités vivantes les organes, tissus, cellules, gènes et informations associées, résidus opératoires, os et squelette, membres amputés, prothèses intégrées ou amovibles, matériels biologiques issus de transgénèse animale (voir supra « races animales »), le matériel biologique ingénieré (bioprothèses, tissus synthétisés). Il est à préciser aussi qu' « *au regard de la classification taxonomique, les cellules embryonnaires et les lignées cellulaires sont considérées comme des microorganismes ne pouvant d'une manière générale être assimilées aux plantes ou aux animaux* »¹²¹.

En tant que *res nullius*, une fois séparés du corps, les résidus opératoires sont destinés généralement à la destruction au sein d'une filière spécifique. Toutefois, les résidus opératoires comprennent les membres amputés, les parties d'organe ou organe, tissus et cellules qui représentent aussi un matériau de base de la recherche. Les résidus opératoires sont donc une filière logique d'alimentation de la recherche en substance dont les produits d'IVG font partie intégrante (voir supra « *fœtus et embryons* »).

a - Les éléments du corps humain

Aux termes de l'article 5.2. de la Directive européenne, et tout comme le prévoient les dispositions de la règle 29 du règlement d'exécution de la CBE¹²², « *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* ».

Graduellement, il s'agit déjà des éléments complexes, organisés, composés d'un amalgame de cellules et/ou tissus (organes), des éléments agglomérant plusieurs couches de cellules différenciées (tissus), des cellules différenciées ou des cellules totipotentes (cellules souches), capables de se différencier en n'importe quelle cellule du corps selon les messages chimiques contenus dans le milieu

¹²¹ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme, p 77.

¹²² Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens, Règle 29 - *Le corps humain et ses éléments*
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.

de culture. Il s'agit là d'un ensemble de matériaux très particuliers. Certains sont dotés d'une fragilité toute singulière, puisqu'ils représentent une sous structure de l'organisme impliquée dans une ou plusieurs fonctions vitales. A cet égard, on doit distinguer l'organe du tissu. L'organe s'entend de la « *partie du corps humain consistant en un ensemble structuré de tissus qui, en cas d'ablation totale, ne peut être régénéré par l'organisme* »¹²³. Un tissu est « *toutes parties constitutives du corps humain, y compris les résidus opératoires, à l'exclusion des organes, du sang et des produits sanguins, ainsi que des éléments reproductifs tels que le sperme, les ovules et les embryons. Les poils, cheveux, ongles, placenta et déchets de l'organisme sont également à exclure* »¹²⁴.

Le considérant 21 de la Directive Européenne¹²⁵ précise qu'un « *élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est, par exemple, le résultat d'un procédé technique l'ayant identifié, purifié, caractérisé en dehors du corps humain* ». Cette précision est importante dans la mesure où la pénurie d'organes fait appel aux biotechnologies pour pallier le déficit.

Jusqu'à présent les scientifiques sont capables de synthétiser sur matrice des tissus, parfois complexes (avec deux types de lignées cellulaires différentes). Les biotechnologies permettent d'obtenir un *ex vivo* des tissus en cultivant les cellules le composant sur une matrice qui leur apporte les éléments nutritifs, pour sa croissance et son maintien en vie, et les messages chimiques allant commander les différenciations. La conservation peut s'envisager sur un certain laps de temps, c'est ainsi qu'il est possible de constituer des banques de tissus, ce qui n'est pas encore possible pour les organes. Les options de la science pour pallier le manque d'organes sont le simple maintien d'une personne en état de mort encéphalique, sous respirateur artificiel, pour retarder la dégradation des tissus ou le recours à des organes ingénierés biocompatibles, qu'ils soient artificiels, ou issus d'animaux transgéniques destinés précisément à la xénogreffe. Les progrès de l'ingénierie tissulaire ouvrent la voie de la synthèse d'un organe sur matrice complexe à l'aide des appuis connexes des programmes informatiques et des industriels de l'aéronautique¹²⁶.

¹²³ Nouveau Larousse médical, 1981.

¹²⁴ Annexe à la Recommandation n° R (94)1 du Comité des Ministres aux Etats Membres sur les banques de tissus humains, 1994.

¹²⁵ Directive Européenne 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques JOCE L 213 du 30 juillet 1998, p. 13-21.

¹²⁶ De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie, la folle aventure des architectes et des bricoleurs du vivant*, Mayenne : LLL, 2010, p. 107 et s : « *Linda Griffith, bio-ingénieur au MIT et experte en régénération d'organes, restitue une bonne part de cette complexité [(constituer un organe ex vivo à l'aide des moyens du génie tissulaire)] dans une ébauche en trois dimensions. Elle fait appel, pour cela, à des techniques du CAD (computer assisted design), programmes et outils servant à la conception de pièces aéronautiques. Une fois l'organe dessiné à l'écran, l'étape suivante consiste à construire une structure de soutien tridimensionnelle. C'est la spécialité de Robert Langer. Avec Joseph Vacanti, de la Harvard Medical School, il a façonné des armatures en plastiques poreux destinées à accueillir les cellules humaines. Le polymère est criblé de petits orifices qui piègent les cellules. A mesure que le tissu vivant se développe et colonise son nouveau territoire, les cellules qui le constituent « digèrent » et dissolvent les polymères biodégradables. Au final, la structure qui reste en place est composée presque entièrement de cellules humaines. Elle est donc mieux à même de tromper la vigilance du système immunitaire* ».

Les éléments du corps humain se définissent par opposition aux produits de celui-ci. Il faut souligner ici l'inadéquation entre la réalité juridique et la réalité biologique dans la mesure où certains éléments du corps humain se retrouvent dans des fluides biologiques et adoptent de ce fait le régime juridique des produits jusqu'à leur isolement.

Juridiquement, les éléments du corps humain ne sont pas réductibles à ce que la nature a développé dans l'enveloppement physique de la personne. Les recherches sur les nouvelles applications des éléments du corps humain dans les biotechnologies ont fait évoluer le rapport du sujet à son corps, et ainsi les nouvelles exigences de bien-être suscitées par l'acceptation actuelle de la santé – bien de consommation – deviennent prétextes à profit. Dans cette dynamique, à laquelle les consommateurs de soins adhèrent, deux facteurs cumulatifs jouent en la faveur de la réification et de la patrimonialité des éléments du corps humain : le coût de la science sur le matériel humain produit, traité et conservé, ainsi que l'incidence de l'insuffisance des ressources disponibles. Le corps humain s'étend à l'ensemble des constituants de la personne, y compris les éléments exogènes – matériaux ou éléments organiques ingénierés - qui lui assurent le bon déroulement de ses fonctions vitales.

b - Les microorganismes

Les micro-organismes s'entendent d' « être vivant microscopique, généralement constitué d'une seule cellule. Les micro-organismes comprennent les bactéries, les champignons unicellulaires (levures), les virus et les protistes. Ils jouent un rôle essentiel dans les cycles écologiques, mais certains sont à l'origine des maladies infectieuses bactériennes et virales, de parasitoses et de mycoses »¹²⁷.

Juridiquement, sont assimilés aux microorganismes les bactéries, les virus, les protozoaires, les champignons microscopiques, les prions ou agents transmissibles non conventionnels (ATNC), les algues, les helminthes ainsi que les fragments de matériel animal et végétal. Très singulièrement, sont aussi considérées comme des microorganismes les cellules embryonnaires et les lignées cellulaires qui ne peuvent être assimilées aux plantes et aux animaux.

α. Les cellules souches embryonnaires et fœtales

Les cellules souches embryonnaires sont des cellules pluripotentes, elles sont susceptibles de se développer en un type cellulaire déterminé en fonction des facteurs de différenciation présents dans leur environnement. Cette caractéristique en fait un matériel précieux et original, car les cellules souches de

¹²⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

l'adulte sont rares, difficilement accessibles et ne disposent pas du même potentiel de développement. Du moins jusqu'à il y a peu, car la technique de régression cellulaire ouvre des perspectives.

Les cellules souches fœtales sont, soit les cellules souches hématopoïétiques¹²⁸ recueillies à partir du sang du cordon ombilical après l'accouchement, soit les cellules souches multipotentes prélevées sur les tissus fœtaux obtenus grâce aux interruptions de grossesse. L'avantage procuré par ce matériel biologique est sa plus grande facilité d'accès. Provenant d'IVG, d'ITG, de réduction embryonnaire ou encore de fausses couches naturelles ou provoquées accidentellement lors d'une intervention médicale pratiquée sur la mère ou à l'occasion d'un traumatisme subi par celle-ci, tous se retrouvent dans la catégorie des déchets opératoires et appartiennent en conséquence à celui qui s'en empare en premier¹²⁹. Cette dernière modalité soulève alors des problèmes éthiques quant au fait de savoir s'il convient ou non d'obtenir le consentement de la femme sur le devenir du produit retiré préalablement à l'intervention.

Ces lignées cellulaires ouvrent la possibilité de multiples applications telles que les progrès de la recherche fondamentale, les études de maladies humaines sur les animaux, la culture de lignées de cellules différenciées spécifiques destinées aux études pharmacologiques et aux essais toxicologiques, l'utilisation des cellules souches dans les thérapies géniques, la production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique¹³⁰.

Les intérêts que chacun de ces types cellulaires offrent se calculent en termes de brevetabilité des inventions. Le Groupe européen d'éthique précise, quant à l'objet du brevet, que « *des cellules souches isolées, qui n'ont pas été modifiées, ne répondent pas, en tant que produits, aux exigences de la brevetabilité, notamment en ce qui concerne les critères d'applicabilité industrielle. De plus, de telles cellules isolées sont si proches du corps humain, du fœtus ou de l'embryon dont elles sont issues, que leur brevetabilité pourrait être assimilée à une forme de commercialisation du corps humain* ».

Cette limite ne dissuade pas les demandeurs de brevet à l'échelle mondiale, « *plus de 2000 demandes de brevet ont été déposées pour les cellules souches humaines et non humaines, dont un quart concerne les cellules souches embryonnaires* ». Parmi « *les produits [qui ont] fait l'objet d'une demande de brevet* » on recense : « *des cellules souches, des lignées de cellules souches, des cellules*

¹²⁸ L'exclusion des tissus embryonnaires et fœtaux du champ d'application du guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules du Conseil de l'Europe est révélatrice alors même que ses dispositions s'appliquent aux « cellules souches hématopoïétiques de toutes sources ». C'est dire que l'adoption d'un statut de l'embryon est encore la source de larges divergences.

¹²⁹ « En termes de meuble, possession vaut titre »

¹³⁰ Avis n° 15 du GEE auprès de la commission européenne, *Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*, 14 novembre 2000.

souches différenciées, des cellules souches génétiquement modifiées »¹³¹. Le lobby toujours plus intensif des industriels et la dépendance des grands groupes pharmaceutiques vis-à-vis de leurs brevets d'invention se traduisent par une fuite vers des "paradis législatifs" et creusent l'écart entre les Etats pionniers et les Etats suiveurs. Pour stabiliser la recherche au sein de l'espace européen, espace économique avant tout, la communauté européenne attache une attention particulière à ces préoccupations dans le cadre de son action en santé publique.

Aussi, reconnaissant la disparité des politiques en matière de recherches entre les échelons nationaux, régionaux et international, et conscient des difficultés d'homogénéisation, l'avis n° 22 du Groupe Européen d'Ethique (GEE)¹³² portant sur la révision éthique des projets sur les Cellules Souches Embryonnaires humaines (CESh) du 7^e programme cadre de recherche précise, pour l'Union Européenne, que « *la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, menée selon une approche déontologique responsable, doit être conforme aux principes éthiques fondamentaux et aux droits de l'Homme dans l'Union européenne, depuis la fourniture des cellules souches jusqu'aux activités de recherche cliniques portant sur les CSEh* ».

β. Les micro-organismes

Les virus

Doté d'une structure sommaire associant une molécule d'acide nucléique (ADN ou ARN), il est enveloppé d'une capsidie autour de laquelle peut parfois se superposer une membrane. Le virus a la particularité de pouvoir survivre en l'état au sein de cette structure, mais il y résidera en tant que particule inerte et sera alors dénommé virion. Le virus, pour s'activer, doit entrer en contact avec un hôte (par ingestion, inhalation, pénétration tissulaire à l'occasion d'une blessure). A partir de cet instant, le virus va pouvoir réactiver son métabolisme en détournant à son profit la mécanique cellulaire de son hôte simplement en intégrant son matériel génétique dans celui des cellules de l'hôte infecté. Par cette transfection, le métabolisme parasite va assurer la réplication et l'expression des protéines virales à l'origine de l'apparition des symptômes.

Les virus sont spécifiques à un type d'hôte (animaux, hommes, plantes, champignons, algues, bactéries)¹³³ et sont, pour certains, utilisés comme vecteurs cellulaires dans les thérapies géniques¹³⁴ du fait de leur capacité de transfection.

¹³¹ Avis n° 16 du GEE auprès de la commission européenne, *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*, 7 mai 2002.

¹³² Avis n°22 du GEE auprès de la Commission Européenne, *La révision éthique des projets sur les CESh du 7^eme programme cadre de recherche*, 13 juillet 2007.

¹³³ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 17.

Les bactéries

Elle est un « être unicellulaire, saprophyte ou parasite, dépourvu de noyau et d'organites, se reproduisant pas scissiparité »¹³⁵. A l'inverse des virus, la bactérie est un organisme capable de survivre et de développer des colonies en dehors de tout organisme vivant à partir du moment où elle dispose d'un milieu favorable. Elles peuvent pour certaines se constituer en spores, c'est-à-dire s'envelopper d'une capsule grâce à laquelle les bactéries peuvent opposer une forte résistance à la chaleur et survivre longtemps dans l'environnement. Certaines colonies bactériennes sont des espèces commensales à l'homme, elles vivent en harmonie avec lui et interviennent dans ses cycles biologiques (*Echerichia Coli* ou *E.Coli*) ; d'autres sont pathogènes pour l'homme, et leur pathogénicité se révélera sous forme de libération de toxines ou par leur caractère invasif¹³⁶.

Certaines colonies de bactéries sont dites extrémophiles. Elles sont ainsi qualifiées parce qu'elles disposent de la faculté de se développer en des lieux peu propices à la vie, dans des conditions de température, de pression, de pH¹³⁷ et de salinité létales pour l'homme. Par ces caractéristiques inhabituelles ces espèces suscitent un intérêt scientifique tout particulier. En effet, on trouve des bactéries dans le sable du désert ou à 27 000 mètres d'altitude. Des bactéries en voie de multiplication ont été trouvées dans les déchets de réacteurs atomiques de Los Alamos (2 000 fois la dose mortelle de radiation pour l'homme). Le microbiologiste Imchenetski a fait survivre des spores à une pression d'un milliardième de millimètre de mercure (10^{-9}). Aux Etats-Unis, dans un laboratoire de la Natural Research Corporation, trois des plus résistants microorganismes saprophytiques¹³⁸ ont été soumis pendant cinq jours (durée d'un voyage Terre-Lune) à un vide atteignant les deux milliardièmes de millimètre de mercure (10^{-10}), les observations permirent de conclure que ces microorganismes se portaient mieux que dans leur atmosphère naturelle¹³⁹.

Les protozoaires

Ce sont des organismes unicellulaires eucaryotes dont chaque cellule s'avère indépendante à de faibles exceptions. Les familles de protozoaires comprennent les rhizopodes, les flagellés, les sporozoaires et les ciliés. Chacun de ces groupes contient des espèces pathogènes pour l'homme

¹³⁴ *Inauguration de Généthon-Bioprod : le plus grand centre de production de médicaments de thérapie génique au monde*, La gazette du laboratoire n° 162, février 2011, p. : « Ces vecteurs, souvent dérivés des virus, sont utilisés pour transporter le gène médicament à l'intérieur des cellules de la personne malade; afin de restaurer leur bon fonctionnement ».

¹³⁵ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

¹³⁶ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 14.

¹³⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012 : « pH : Abréviation de potentiel hydrogène. Le PH est le coefficient caractérisant l'acidité ou la basicité d'un milieu. Une solution est acide si son pH est inférieur à 7, basique s'il est supérieur à 7 ».

¹³⁸ Le Petit Larousse Illustré 2012 : Micro-organisme saprophyte : germe qui vit sur un hôte sans y provoquer de maladie (par opp. à pathogène).

¹³⁹ Sciences et avenir n° 203, janvier 1964.

susceptibles de se transmettre par l'environnement. Ces organismes sont capables de former des structures résistantes dans l'environnement appelées kystes ou oocystes. La mise à sec, la chaleur, le froid, le manque de nourriture, la composition chimique du milieu sont autant de facteurs qui peuvent conduire à l'enkystement. Ces kystes ou oocystes restent viables de plusieurs mois à plusieurs années de sorte que tout retour à des conditions favorables induit rapidement le phénomène inverse¹⁴⁰.

Les champignons et levures

Ils sont des organismes uni ou pluricellulaires, eucaryotes, nécessitant la présence de matières en décomposition dans leur environnement pour croître. Ils ont donc la caractéristique de pouvoir être, comme les bactéries, saprophytes¹⁴¹ ou parasites. Ces microorganismes sont omniprésents dans l'environnement, parfois sous forme de spores. Ils sont susceptibles de proliférer dans l'alimentation, l'air ambiant, l'eau potable, les eaux stagnantes, les sols, les poussières, et de progresser par contact avec l'homme, l'animal ou les végétaux malades ou porteurs sains, etc. Ceux d'entre eux qui sont pathogènes peuvent se transmettre par simple inhalation, par le toucher, la digestion ou par le recours à des méthodes invasives, principalement celles issues des techniques médicales¹⁴². Pour d'autres, leur valeur médicinale provient des produits qu'ils sécrètent. La classe des *Penicillium* s'est ainsi fait connaître grâce à la découverte de la pénicilline (antibiotique à l'action bactéricide), puis celle des statines (molécules hypocholestérolémiante).

Les prions ou ATNC

Ces particules protéiques infectieuses, autorépliquables, ne renferment ni ADN, ni ARN. « *Ces protéines seraient des isoformes d'une protéine normale chez un individu sain, donc une protéine qui a la même composition que la protéine normale mais une conformation spatiale différente* »¹⁴³. De sorte que la présence de la bonne protéine dans un cas assure le bon déroulement de la fonction biologique alors que la synthèse de l'isoforme entraîne le déficit de ladite fonction et, invariablement, la mort du sujet. Les prions sont des « *agents non conventionnels responsables des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST)* », maladie du système nerveux centrale de nature héréditaire, sporadique ou infectieuse, et toujours létale¹⁴⁴ (tremblante du mouton, encéphalopathie spongiforme bovine, maladie de Creutzfeldt-Jacob)¹⁴⁵.

Les algues

¹⁴⁰ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 13.

¹⁴¹ Cf glossaire

¹⁴² INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 10.

¹⁴³ *Id.*, p. 19.

¹⁴⁴ *Id.*, p.19-20.

¹⁴⁵ QUEVAUVILLIERS (J.), *Dictionnaire médical de poche*, Paris : Masson, 2007.

Ces organismes eucaryotes, unicellulaires pour la majorité, sont capables de produire, à l'instar des champignons, des substances (toxines) capables de déclencher des intoxications ou des empoisonnements.

Les helminthes

Ces vers parasites sont responsables de troubles intestinaux pour la plupart et se répartissent en trois grandes familles : les cestodes, les trématodes et les nématodes. Leur cycle de développement peut inclure un passage ou non par le milieu extérieur et à un ou plusieurs hôtes avant de se fixer chez l'hôte définitif, qui n'est autre que l'hôte qui abritera la forme adulte¹⁴⁶.

¹⁴⁶ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 13.

Les protistes

Il s'agit d'un « *groupe rassemblant toutes les espèces vivantes unicellulaires à noyau distinct. On y distingue les protophytes, espèces chlorophylliennes d'affinités végétales, et les protozoaires [amibe, paramécie...], sans chlorophylle, d'affinités animales* »¹⁴⁷.

Les fragments de matériel animal et végétal

Ces fragments sont susceptibles de provoquer des allergies chez l'homme. Les principaux allergènes végétaux sont les pollens ou des particules de fleurs fraîches ou séchées. Les allergènes animaux ont trois origines possibles : les acariens, les blattes et les animaux domestiques.

γ. Les gènes ou séquences d'ADN et informations associées

La question du décryptage du génome ou des séquences du génome humain pose le problème de l'appropriation d'un fragment du patrimoine commun de l'humanité par une poignée de personnes. Pour cette raison, le génome nu est non brevetable, seuls les gènes séquencés dont une des fonctions a été révélée peuvent faire l'objet d'un droit à condition qu'il ne s'agisse pas des séquences naturelles d'ADN¹⁴⁸.

C'est ainsi que la Directive Européenne 98/44/CE, dans son considérant (23), précise qu' « *une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique ; [et] ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable* ». De sorte que, selon le considérant (22), « *l'octroi d'un brevet à des inventions portant sur de telles séquences ou séquences partielles [de gènes] 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 (...) doit être exposée de façon concrète* ».

Le génome humain, à l'instar de celui de la souris, est constitué de 22 000 gènes¹⁴⁹, dont une part infime seulement (1%) code pour l'ensemble des protéines du corps humain. Sachant qu'un gène défini peut entrer dans le codage d'un ensemble de protéines distinctes, il a été nécessaire de concevoir la possible brevetabilité d'un gène ou séquence d'ADN à multiples reprises, en l'occurrence à chaque fois que sera démontré une expression particulière dans un phénomène biologique nouveau.

¹⁴⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

¹⁴⁸ Voir CHEMTOB-CONCE, op. cit., p. 33, note 103.

¹⁴⁹ DEMAILLE (J.), *La biologie des systèmes : un patient dans l'ordinateur*, allocution du 10 mars 2011, Conférence de Printemps de la Société des Sciences, de l'Agriculture et des Arts de Lille et de l'Université Lille Nord de France.

3. Les produits chimiques et autres matières biologiques assimilées

Les produits chimiques et autres matières assimilées sont un ensemble de substances hétérogènes. Les « *produits chimiques* » « *regroupent les produits synthétisés par les plantes, les animaux, les microorganismes ou les fractions de ceux-ci, à savoir les vaccins, les antigènes, les interférons, les hormones (...), les enzymes* »¹⁵⁰. Les ‘*matières biologiques assimilées*’ « *sont, de par leur structure, des molécules chimiques, mais elles portent en plus une information génétique leur permettant de se répliquer lorsqu’elles s’insèrent dans une cellule. [Il s’agit de] vecteurs*¹⁵¹ *intracellulaires comme les plasmides ou les cosmides, des virus ou des séquences d’ADN* »¹⁵².

Ces produits chimiques et autres matières assimilées peuvent être, par ailleurs, des substances sécrétées ou excrétées par les êtres vivants à des fins multiples. Les substances excrétées sont celles dont la finalité est d’être éjectée du corps de l’entité en question, ce qui est le cas des venins, des poisons, du contenu des glandes mammaires ou sébacées. Les substances sécrétées sont, quant à elles, celles qui sont produites par une partie définie de l’organisme, destinées à être déversées dans le sang (ou la sève) et autres fluides organiques (lymphe, LCR) afin de se rendre dans une ou plusieurs régions ciblées de cet organisme, à des fins locales ou générales, il s’agit notamment des hormones ou des neurotransmetteurs, mais elles comprennent aussi les substances destinées à être rejetées hors du corps.

Ces substances sont émises à des fins particulières dans et hors de l’organisme qui l’a synthétisé. Elles sont le messager d’une information au sein de l’organisme de synthèse (hormones, neurotransmetteurs, anticorps), au sein de l’organisme destinataire (venins), pour permettre une interaction particulière de l’organisme avec son environnement (protéines sécrétées par les araignées¹⁵³ pour la constitution de leur toile, colle sécrétée par le gecko¹⁵⁴ pour adhérer à toute surface dans son évolution tridimensionnelle), pour échapper à un prédateur (encre pour que les sèches, glandes odorantes du putois), avec ses congénères (lait maternel, phéromones), contre ses prédateurs (glandes renfermant le venin chez les arachnides, certains serpents ou le scorpion) ou pour sa propre digestion (venin des mygales contenant une enzyme qui liquéfie littéralement l’intérieur de sa proie).

Les applications possibles de ces produits se retrouvent notamment dans les recherches en aéronautique, pour la toile d’araignée ou les caractéristiques et la structure des poils qui parcourent les pieds du gecko. Pour d’autres, ils vont permettre de développer des antidotes et nombres de produits de

¹⁵⁰ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), op. cit., p 77.

¹⁵¹ ÉTIENNE (J.), *Biochimie génétique Biologie moléculaire*, Paris : Masson, 5^e éd., 1999, Vecteurs : les bactériophages (phage lambda et phage M13), les plasmides, les phagémides, les cosmides, les vecteurs navettes et les banques YAC.

¹⁵² CHEMTOB-CONCE (M.-C.), op. cit., p 77.

¹⁵³ Le fil de soie de l’araignée est un matériau très résistant, biocompatible, capable d’innombrables applications en milieu médical et notamment envisagé pour la reconstruction ligamentaire.

¹⁵⁴ Voir FORBES (P.), *Gecko’s foot, bioinspiration engineered from nature*, New-York : W.W. Norton et Company, 2005, 272 p.

thérapies (utilisation du venin de guêpes ou encore du miel¹⁵⁵), voire de thérapies (utilisation clinique des propriétés thérapeutiques des sangsues¹⁵⁶ et des asticots¹⁵⁷) ; elles offrent un espoir même pour celles pour lesquelles il n'existe pas encore de substituts tels que le sang, les produits sanguins labiles, les hormones entrant dans le traitement d'affections particulières.

A ce niveau, la principale difficulté concernera la qualification « *des produits chimiques et autres matières biologiques qui leurs sont assimilées* » une fois leur synthèse artificielle rendue possible en totalité. Demeureront-ils de nature biologique ou basculeront-ils vers la catégorie des produits chimiques malgré leur origine biologique ? La question de l'origine biologique ou chimique est ici éludée car la catégorie regroupe les deux sous une même classification, mais cette question n'est pas définitivement réglée¹⁵⁸.

B - Les inventions liées aux techniques

On regroupe derrière l'expression '*inventions liées aux techniques*' l'ensemble des inventions immatérielles portant sur les méthodes, les procédés et les utilisations employés dans les biotechnologies.

Les biotechnologies ont pour objet de mettre en œuvre un procédé biotechnologique en vue de la création, à partir de matériel biologique, d'un produit d'intérêt qui sera ensuite destiné à une mise sur le marché¹⁵⁹. En amont, et pour pouvoir mettre en valeur ces mécanismes, l'homme doit d'abord identifier les systèmes biologiques d'intérêt et comprendre la somme des interactions entre et au sein des

¹⁵⁵ Le miel est en usage dans certains hôpitaux. Il fut inséré dans les protocoles par le Dr Bernard DESCOTTES au CHU de Limoges, où il a subi une importante étude sur une cohorte de 3000 patients avant d'avoir cours dans plusieurs services. Il est notamment utilisé à l'hôpital européen Georges Pompidou dans les services ORL ou post-opératoire pour ses vertus d'asepsie (son effet osmotique détruit les bactéries et facilite la cicatrisation des plaies en favorisant l'angiogenèse) ainsi qu'en oncologie pour le traitement des plaies de la peau dues à l'exposition aux rayons. Initialement un miel thérapeutique fut développé par certaines firmes mais l'efficacité comparable du miel alimentaire ouvre la voie à une utilisation plus courante et moins onéreuse sous cette forme. V. www.apitherapie.blospot.com

¹⁵⁶ L'Hirudothérapie est la discipline qui utilise les Hirudes médicinales (sangsues médicinales). Les sangsues sont principalement utilisées pour accélérer le retour à la vascularisation des greffons (elles aident à drainer le tissu en absorbant le sang en stagnation et sécrète une substance anticoagulante proche de l'héparine : l'hirudine naturelle). Elles sont aussi utilisées pour traiter plus rapidement les tuméfactions consécutives aux opérations de chirurgie réparatrice ou esthétique. Si l'Hirudine peut aussi être synthétisée grâce au génie génétique, l'hirudine naturelle s'avère nettement plus efficace. C'est ainsi que se sont développés des fermes d'élevage pour les Hirudes médicinales notamment parce qu'elles sont, pour des raisons de sécurité sanitaire, à « usage unique ».

Ces animaux commencent à être utilisés dans le traitement de l'arthrose en substitution des analgésiques. Les expériences ont démontré que l'application d'Hirudes médicinales pendant une séance avait des vertus analgésiques capables de s'étaler sur une période de 6 mois, en comparaison les analgésiques ont des effets pas toujours effectifs malgré une prise quotidienne.

¹⁵⁷ Utilisés à titre médical dans certains services cliniques pour nettoyer les plaies nécrosées, cette technique était déjà employée par l'armée romaine sur les champs de bataille.

¹⁵⁸ V. supra Titre II – Chapitre 2.

¹⁵⁹ COUTOULY (G.), *BIOTECHNOLOGIES, la part industrielle*, [en ligne], CRDP Alsace, 3. Procédés biotechnologiques, <http://www.crdp-strasbourg.fr/sciences/biotech/>. « *Les biotechnologies sont associées à un 'procédé biotechnologique'*. Il s'agit de la mise en œuvre de matériel biologique (protéines, cellules, organismes) à grande échelle (en grande quantité) permettant, dans des conditions de rentabilité économique (profit), l'obtention de (grandes) quantités de '*produits d'intérêt*' nécessaires à la satisfaction de la demande d'un marché préalablement identifié ».

matières vivantes qu'ils suscitent. Une fois reproduit de manière synthétique, les systèmes biologiques d'intérêt décrits pourront être mis à profit dans le cadre d'une production à grande échelle. Autrement dit, les biotechnologies répondent ici pleinement à la définition de droit commun qui consistent à les présenter comme « *les techniques qui visent à provoquer et à diriger, en laboratoire, des bioconversions, en vue d'en préparer l'utilisation industrielle* »¹⁶⁰.

Les inventions relatives aux méthodes regroupent traditionnellement trois types d'inventions : les inventions de procédés, les inventions relatives aux utilisations ou à la mise en œuvre de procédés.

1. Les inventions de procédés

Un procédé s'entend d'« *un moyen, une méthode pratique pour faire quelque chose, pour obtenir un résultat ; [il est le synonyme de] technique, système* »¹⁶¹. Il est possible d'envisager les inventions de procédés selon qu'ils sont des moyens matériels, un produit envisagé sous l'angle de sa fonction, ou des moyens immatériels, une manière de faire¹⁶².

Une invention de procédé implique une intervention de l'homme pour la mise en œuvre d'un processus même lorsque ce processus est naturel et qu'il ne s'agit que de l'amplifier. La définition des biotechnologies émise par l'OCDE¹⁶³ cite, sous forme de liste, les procédés biotechnologiques dont il est question. Elle retient les procédés de « *fermentation au moyen de bioréacteur, la lixiviation biologique, le blanchiment biologique, la désulfuration biologique, la biorestauration, la biofiltration et la phytorestauration* ».

Sur la base de cette définition des biotechnologies par liste, la conception française a retenu 35 matières¹⁶⁴. L'adoption de la définition par liste permet une adaptation progressive à l'évolution des techniques. En effet, l'accroissement des connaissances sur le monde vivant révèle progressivement les paramètres et champ d'action de chacun d'eux, dont leurs limites. Si le jeu des extrapolations scientifiques amène à l'exploitation artificielle de processus naturels pour amplifier leurs rendements, il défie parfois les possibilités en envisageant des mécanismes qui dépassent les limites que la nature a

¹⁶⁰ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

¹⁶¹ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

¹⁶² AZÉMA (J.), GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété intellectuelle*, Dalloz : Paris, 6^e éd., 2006, p. 143 : « Le moyen vaut par la fonction qu'il remplit dans l'application qui est donnée c'est-à-dire par l'effet technique qu'il produit ».

¹⁶³ www.oecd.org

¹⁶⁴ « Amplification de gènes – PCR, ADN recombinant, Anticorps monoclonaux, Bioinformatique, Bioprocess, Biopuces, Bio-réacteurs, Chimie chorale, Chimie combinatoire, Contrôle des procédés, Criblages de molécules haut débit, Cultures de tissus et de cellules, Enzymologie, Fermentation, Fonctionnalisation des gènes, Galénique, Hormones et facteurs de croissance, Hybridation/fusion cellulaire, Ingénierie des glucides, Ingénierie des protéines, Ingénierie des tissus, Instrumentation, Isolation des peptides de synthèse, Modélisation moléculaire, Molécules antisens, Pharmacogénomique, Protéomique, Purification/séparation, Séquençage, Synthèse des molécules, Système de délivrance (vecteurs), Traitement des produits et substituts sanguins, Transgénèse, Autres ».

souhaité imposer à certains phénomènes, d'où l'émergence de procédés nouveaux, totalement artificiels, tels que le clonage, inspiré du processus de mitose, ou la transgénèse, inspirée de mythes.

Les inventions de procédés sont initialement celles qui mettent en œuvre des procédés de biologie moléculaire. Parmi ceux là figurent les procédés de **transgénèse** et ceux issus du **génie génétique**, au sein duquel le clonage n'apparaît que comme une technique au rang des puces à ADN¹⁶⁵. Les procédés de biologie moléculaire recouvrent les « *procédés de fusion cellulaire*¹⁶⁶, *de micro-injection, de transformation cellulaire à l'aide de vecteur et de synthèse chimique qui permettent d'obtenir des séquences génétiques artificielles. On y intègre dans une certaine mesure les procédés de mutation et l'ingénierie des protéines* »¹⁶⁷.

L'émergence de ces techniques a permis de faire évoluer l'hybridation, méthode comptant toujours au rang des procédés reconnus dans la liste. L'hybridation évoque « *tout croisement entre deux variétés, deux races d'une même espèce ou entre deux espèces différentes* », alors même que la reproduction entre espèce différente est généralement impossible. Le dernier fragment de la définition permet d'inclure dans l'hybridation les procédés artificiels issus des progrès de la biologie moléculaire et du génie génétique.

L'évolution des méthodes d'hybridation débouche sur l'utilisation des techniques de clonage et la combinaison du clonage avec la transgénèse. Le terme de **clonage** est usuellement employé pour désigner plusieurs procédés¹⁶⁸ : la technique de clonage par transfert nucléaire¹⁶⁹ (transfert de noyau d'une cellule adulte différenciée¹⁷⁰) et la technique de clonage par scission de l'embryon¹⁷¹. Le clonage est un mode de reproduction asexuée qui consiste en la création d'une lignée d'individus génétiquement identiques à partir du matériel génétique issu d'un seul individu. Il n'est donc pas question là de franchissement de la barrière des espèces mais bien de réplique à l'identique de l'organisme de base connu uniquement dans le monde des protozoaires et étendu artificiellement à l'ensemble des espèces complexes.

¹⁶⁵ « Puce à ADN : lame microscopique piquée de nombreux puits contenant chacun un grand nombre de fragment d'ADN identiques qui permet de mesurer l'expression d'un gène particulier par complémentarité de séquence avec l'ARN correspondant. Elles existent aussi en puce à anticorps ».

¹⁶⁶ « Fusion ou hybridation cellulaire : formation *in vitro* d'une cellule hybride par l'union de deux cellules provenant de différentes espèces ».

¹⁶⁷ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'Homme, p. 78.

¹⁶⁸ Avis n°23, GEE auprès de la Commission Européenne, Ethical aspects of animal cloning for food supply, janv. 2008, p. 6.

¹⁶⁹ Avis n°23, GEE auprès de la Commission Européenne, Ethical aspects of animal cloning for food supply, janv. 2008, p. 6, « *Cloning by somatic cell nuclear transfer (SCNT) involves replacing an egg's nucleus with the nucleus of an adult cell (or that derived from an embryo or foetus) to be cloned, and then activating the egg's further development without fertilisation. The egg genetically reprogrammes the transferred nucleus, enabling it to develop directly into a whole new organism* ».

¹⁷⁰ Clonage d'un animal par transfert de noyau (Dolly) puis transgénèse et clonage d'un animal par transfert de noyau (Polly).

¹⁷¹ Avis n°23, GEE auprès de la Commission Européenne, Ethical aspects of animal cloning for food supply, janv. 2008, p. 6, « *Embryo splitting involves the division of embryos at an early stage of development to produce two embryos, and usually can only be performed once or twice, achieving a maximum of four genetically identical organisms. Experiments on embryo splitting date back to 1891 with sea urchins and later on with salamanders (1902)* ».

La **transgénèse** permet la création d'un individu original à partir d'un ovocyte fécondé ayant reçu une part de son information génétique d'un donneur exogène. Elle débouche sur la création d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) autrement dit un ensemble d'êtres vivants, animaux ou végétaux, organisés ayant subi artificiellement des modifications de leur patrimoine génétique pour y ajouter des propriétés ou caractères issus d'autres espèces. Les individus obtenus n'auraient pu survenir par les techniques traditionnelles de croisement et de sélection, du fait de l'existence d'un garde-fou naturel représentée par la barrière des espèces. Ce processus est utilisé également en thérapie génique et va connaître un nouveau rebond dans les travaux menés par la biologie synthétique.

La **biologie synthétique** consiste en la conception *de novo* de systèmes biologiques tels que les enzymes, les biomatériaux, les voies métaboliques ou les systèmes de contrôle génétique. Les potentialités de la technique ouvrent les perspectives de la reprogrammation, selon les techniques *bottom up*¹⁷² ou *top down*¹⁷³, d'organismes minimaux vers la synthèse de créatures complexes n'existant pas dans la nature.

L'évolution des biotechnologies et leur compatibilité avec d'autres techniques permettront d'ajouter de nombreux procédés inspirés des technologies hybridées. C'est ce dont les **nanobiotechnologies** attestent déjà. Les nanobiotechnologies appliquent dans le domaine des biologies « *les outils et les procédés de nano/microfabrication afin de construire des dispositifs permettant d'étudier les biosystèmes* »¹⁷⁴. Le processus a été engagé avec de nombreuses autres techniques au travers cette fois de **métaconvergences**¹⁷⁵.

2. Les inventions d'utilisation, de dispositif ou liées à la mise en œuvre de procédés

La singularité de ces types d'inventions réside dans leur caractère additionnel. En effet, une invention de produit ou de procédé retient une utilisation bien spécifique, l'intérêt industriel qui l'a conduite sur le marché. La mise sur le marché peut révéler d'autres formes d'applications possibles des produits et procédés en question. Ces usages en révèlent progressivement des caractéristiques nouvelles, imperceptibles en phase expérimentale. C'est ainsi que, au-delà des prescriptions d'usage décrites dans les modes d'emplois, se développe un ensemble d'utilisations originales nées de l'audace créatrice de quelques-uns.

¹⁷² Technique bottom up : Assemblage libre d'atomes et de molécules.

¹⁷³ Technique top down : Miniaturisation et optimisation de l'existant.

¹⁷⁴ www.oecd.org

¹⁷⁵ Cf Glossaire.

Ces nouvelles utilisations s'effectuent à la lumière des effets observés desdites inventions et permettent soit de leur substituer de nouveaux procédés ou produits plus sûrs, soit d'élaborer des procédés et produits complémentaires plus adaptés à certains types d'utilisation, soit de trouver aux produits ou procédés retirés de la pharmacopée ou du plateau technique de nouvelles applications afin de leur offrir une reconversion à la lumière des contre-indications observées.

a. Les inventions relatives aux utilisations

Elles concernent la révélation de différentes applications possibles d'un même produit constitué en totalité ou pour part d'une entité vivante ou de matière biologique. Elle vise autant les applications diagnostiques et thérapeutiques que l'éventuelle reconversion d'un produit connu pour une application diagnostique ou thérapeutique pour laquelle elle s'avère aussi adaptée, voire plus indiquée.

Les inventions relatives aux utilisations s'attachent à établir la pluralité d'indications d'une même application thérapeutique ou diagnostique dans différents types de pathologie, autres que celle pour laquelle elle a reçu une protection par brevet. C'est ce que propose la reconversion des molécules de la pharmacopée ou des molécules qui en sont écartées pour ne plus convenir à leur indication initiale (trop faible rendement ou faible degré d'innocuité comparativement aux remèdes de substitution existant).

La recherche porte sur le recyclage des molécules. Cette option de recherche répond à deux approches, le repurposing qui s'attache à développer, pour un médicament déjà présent sur le marché, une autre indication ; le repositioning qui reprend le cycle d'une recherche interrompue portant sur un médicament, principalement postérieurement au cycle I de la phase clinique, et qui tend à la réorienter sur une autre indication que celle à l'origine de son premier développement, notamment lorsque les tests démontrent des « *effets secondaires intéressants* »¹⁷⁶.

Cette démarche de recherche correspond, actuellement, à une réorientation même de l'innovation dans l'industrie des biotechnologies. Cette recherche ne porte plus sur le contenu du panier des principes actifs mais sur la recherche de la polyvalence des molécules déjà utilisées.

¹⁷⁶ WIERZBICKI (J.), *Molécules thérapeutiques approuvées, un filon à exploiter*, Biofutur n° 268, p. 63-66 : « les exemples évoqués par l'auteur sont ceux de la thalidomine créée en 1950 pour apaiser les douleurs liées à la grossesse puis retirée de la vente en 1961 à cause des malformations qu'elle déclenchait chez les nouveaux-nés. Cette molécule sera reprise car nouvellement indiquée pour l'érythème noueux lépreux. Elle présente désormais une indication supplémentaire dans le traitement du myélome multiple pour lequel elle a reçu la désignation de « médicament orphelin ».

b. Les inventions relatives à la mise en œuvre de procédés et aux dispositifs

Ces innovations correspondent à « *une combinaison nouvelle de moyens connus* »¹⁷⁷. Le critère de brevetabilité repose sur la capacité de cette combinaison à déboucher sur un résultat final nouveau, différent du résultat obtenu par la mise en œuvre successive des moyens impliqués. Ainsi, la combinaison ne doit pas faire apparaître un résultat déjà envisagé ou facilement envisageable.

Le Code de la propriété intellectuelle identifie à des variations possibles dans la mise en œuvre de procédés, l'emploi de molécules pour le traitement thérapeutique d'une infection. A cet égard, l'article L.611-16 C. prop. int. rejette la brevetabilité des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliqué au corps humain ou animal au sens de l'article L.611-10 C. prop. int., mais précise que « *cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes* ».

La législation sur la propriété intellectuelle renseigne sur une part limitée du nombre d'inventions biotechnologiques qui voient le jour. Au-delà des inventions soumises à protection il en existe un certain nombre écarté par le droit à l'aide des exceptions à la brevetabilité. Même si l'on dénie à ces créations la qualification juridique d'invention, ces créations n'en existent pas moins. Se pose alors la question de leur développement, en dehors de tout contrôle, principalement des utilisations envisagées, sachant que la législation n'opère pas de distinction entre la nature civile ou militaire de la R&D¹⁷⁸.

Le droit envisage les inventions biotechnologiques eu égard à leur objet industriel. Il prend en compte les modalités d'obtention d'un droit patrimonial sur la chose. Une invention biotechnologique, du point de vue scientifique, est un pas de plus dans l'acquisition des connaissances. De sorte que le droit prend en compte l'objet de la recherche, et non la seule activité scientifique dont elle provient, pour dire si une invention biotechnologique est susceptible de protection au regard d'un corpus de règles prédéterminées.

¹⁷⁷ Lamy santé, étude n° 456, paragraphe 456-20.

¹⁷⁸ C. prop. int., art. L.611-15 : « Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie ».

Paragraphe 2 – Les tempéraments à la brevetabilité

La brevetabilité consiste à reconnaître un droit patrimonial sur une invention au profit de son inventeur. Elle représente une frontière juridique posée au commerce des inventions qui doit, pour s'appliquer, se conjuguer avec le respect d'impératifs juridiques dont certains d'ordre supérieur. Deux échelons de tempéraments sont à retenir : les limitations à la brevetabilité qui éloignent l'ensemble des « créations » qui ne réuniraient pas les trois critères de l'invention, et les exclusions de brevetabilité qui écartent les véritables innovations pour des raisons d'ordre supérieur.

Les inventions biotechnologiques ne débouchent pas sur la création de produits ou procédés dotés d'une innocuité incontestable, ce dont rendent compte les exclusions de brevetabilité. La législation s'attache au caractère industrialisable de l'invention car elle est la raison profonde de la protection qu'elle leur consent. Aux termes de l'article L.611-15 C. prop. int., toute invention « *est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie* ». Il n'identifie pas ici leur nature civile ou militaire. C'est pourquoi les exclusions se fondent sur une anticipation des sphères du possible et tiennent compte, de manière anticipée, des avancées scientifiques, notamment dans les domaines sensibles, afin qu'on ne puisse ignorer ou négliger certaines des conséquences futures d'un libre développement sauf à pécher par omission.

Les exclusions de brevetabilité tiennent essentiellement compte des craintes de détournement vers des fins autres que celles prescrites par l'ordre public et les bonnes mœurs. Toutefois, en dessinant les contours du permis, les exclusions de brevetabilité renseignent sur la délimitation des possibilités et envisage par là même les manipulations de la matière vivante en termes de risque-développement¹⁷⁹.

A - Les restrictions à la brevetabilité

Les inventions biotechnologiques connaissent deux niveaux d'exclusion de brevetabilité. Le premier est lié à l'objet même de la revendication et le rejet s'effectue sur la base des critères de l'invention. Le second se rencontre une fois la qualification d'invention admise mais dont l'objet suscite

¹⁷⁹ CAA bordeaux, 16 juin 2003, M. et Mme D., n°00BX01446 (arrêt non publié) : « L'Etat engage sa responsabilité sur la base d'une faute lourde, pour avoir laissé un militaire accomplissant son service national assister sans protection particulière à un essai nucléaire ». La loi du 5 janvier 2010 organise l'indemnisation des victimes des essais nucléaires.

CE Ass., 3 mars 2004, Ministre de l'emploi et de la solidarité c/ consorts B., req. N° 241 151, Lebon p. 125 ; Dalloz, p. 2004, 1224 note H. Arbousset ; JCP 2004.II.10 098, note F.G. Trébulle ; JCP adm. 2004, 1224 note L. Benoit (carence de l'Etat dans la prévention des risques liés à l'exposition des travailleurs à une substance cancérigène : poussière d'amiante).

l'intérêt de la Défense Nationale, cet intérêt va soustraire temporairement l'invention de la « vie civile » et en différer, de ce fait, la brevetabilité.

1. Les restrictions dans l'objet

L'irrecevabilité à la qualification d'invention relève de la distinction préalable effectuée entre découverte et inventions. L'article L.611-10 C. prop. int. prévoit que les découvertes sont exclusives de la qualification d'invention pour des raisons d'absence d'intervention de l'Homme autre que leur seule révélation. Le droit de la propriété intellectuelle laisse au rang des découvertes « la matière biologique », « les procédés essentiellement biologiques » et les « méthodes diagnostiques, thérapeutiques et médicales ».

a. La matière biologique

La règle 26 du règlement d'exécution de la CBE précise qu' « *on entend par « matière biologique » toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible dans un système biologique* ». L'article 2 de la Directive Européenne 98/44/CE¹⁸⁰ précisera, quant à elle, qu'elle correspond à « *une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique* ».

Aucun de ces deux textes n'identifie expressément la « matière biologique » aux seuls éléments physiques existants à l'état naturel. Ils entendent bien admettre, sous ce vocable, l'ensemble des matières contenant une information génétique et reproductible, par ses propres moyens ou à l'aide de moyens extrinsèques, ce qui intègre en tant que tel l'ensemble de la matière issue des biotechnologies, et sur laquelle les biotechnologies peuvent encore être amenées à travailler.

Les restrictions d'accès à la brevetabilité concernent les êtres vivants à l'exclusion des microorganismes. La règle 27 c) du règlement d'exécution de la CBE prévoit que « *les inventions biotechnologiques sont brevetables lorsqu'elles ont pour objet : (...) un procédé microbiologique ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés, dans la mesure où il ne s'agit pas d'une variété végétale ou d'une race animale* ». Il admet simplement, règle 27 b), la brevetabilité des inventions ayant pour objet « *des végétaux ou des animaux si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale* ». Néanmoins, il reste à définir ce que l'on entend juridiquement par ces expressions. Et en cela, la Directive Européenne 98/44/CE précise, à son

¹⁸⁰ Directive Européenne 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques JOCE L 213 du 30 juillet 1998, p. 13-21.

article 4.1, que « *ne sont pas brevetables : a) les variétés végétales et les races animales ; (...)* » sans plus de précision.

Dans son considérant (16), par contre, la Directive Européenne 98/44/CE est plus précise sur la condition humaine. Elle indique que « *le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des droits fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme* ». Il importe donc là « *de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases 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 brevetable ; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévu par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet* ».

Ces limites imposées à la brevetabilité « des éléments du corps humain » constituaient originellement des prescriptions imposées pour le respect de l'ordre public et des bonnes mœurs. Elles s'en sont pourtant détachées progressivement sur la base de la distinction entre invention et découverte. Dans la logique économique qui préside à la réglementation en matière de propriété intellectuelle, il existe parfois un conflit d'intérêt selon le système en présence qui débouche sur une disparité d'interprétations de ces textes.

Le Code de la propriété intellectuelle en tient compte dans son article L.611-18¹⁸¹ et prévoit, dans son al.2, que « *seule les inventions constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre les éléments du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière* ».

b. Les procédés essentiellement biologiques

Au sens de la règle 26 (5) du règlement d'exécution de la CBE, reprise par l'article L.611-19 C. prop. int., « *un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que les croisements ou la sélection* ». Il s'agit de repousser toute possibilité de brevetabilité directe des phénomènes naturels observés, ce qui fonde la comparaison entre découverte et innovation déjà soulevée (voir supra).

¹⁸¹ Dans sa rédaction issue de la Loi 2004-800 du 6 Août 2004, art. 17, JORF n°182 du 7 août 2007, p. 14040.

Au sens de l'article 4.1.b) de la Directive Européenne 98/44/CE¹⁸², « ne sont pas brevetables (...) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux ». Toutefois, en son 3, ce même article précise que « 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 ». Ainsi, la reproduction ex vivo d'un procédé naturel peut être brevetable au même titre que le déclenchement d'un tel procédé puisque l'Homme intervient pour que celui-ci se réalise.

La règle 26 du règlement d'exécution de la CBE précise qu' « on entend par '**procédé microbiologique**' tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique ». Les procédés microbiologiques sont les réactions physico-chimiques et biologiques qui se déroulent dans les organismes vivants et au travers des interactions qu'ils ont avec leur environnement. L'inspiration technique procède principalement de ce que la nature apporte et ce sur quoi l'œil du scientifique souhaite s'arrêter. Le procédé microbiologique consiste en une intervention sur de la « matière biologique » et qui l'inscrit dans un processus de transformation. Il est le moyen qui permet le passage d'un substrat donné à un produit déterminé. Ces procédés microbiologiques sont omniprésents dans la nature mais leur réalisation reste parfaitement invisible, seules les étapes de transformation de la matière en suggèrent la présence. La révélation de ces procédés est née de l'observation de certains phénomènes. Les procédés microbiologiques sont apparus dans la vie de l'Homme à l'issue de la domestication de certains phénomènes naturels tels que la fermentation.

Avant que des moyens d'investigation permettent la mise en évidence de ces phénomènes, la première étape de leur révélation fut l'observation de ces mécanismes : l'observation que certains composés biologiques placés dans un milieu déterminé produisaient des phénomènes particuliers. La répétition des expériences a permis l'installation d'un savoir-faire bien avant que l'observation des variations et des constantes supplante l'obscurantisme et débouche sur l'acquisition progressive d'une connaissance théorique des phénomènes observés selon l'équation : substrat + milieu = produit. Au premier rang de ces phénomènes, la fermentation a permis l'utilisation des levures dans la fabrication du pain, de la bière, du fromage et du vin. Ces techniques de production se transmettaient au sein de la profession depuis l'antiquité, la théorisation de ces phénomènes n'apparaissant qu'au début du XIX^e siècle.

¹⁸² Directive Européenne 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L 213 du 30 juillet 1998, p. 13-21.

Il s'agit là de la mise en évidence des seuls « **procédés essentiellement biologiques** » tels qu'entendus par la législation sur le droit des brevets. Ils s'apparentent à la révélation de phénomènes naturels dans leur environnement naturel et sont insusceptibles de protection par brevet, car ils relèvent de la simple « découverte ». C'est ce que prend activement en compte le Code de la propriété intellectuelle à l'article L.611-19. I. 3° lorsqu'il dispose, s'agissant des procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux, que sont considérés comme tels « *les procédés qui font exclusivement appel à des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection* ». Le croisement et la sélection, à la base de l'hybridation des espèces, ne sont ici qu'un exemple macroscopique de l'expression de phénomènes naturels microscopiques.

La sélection est « *le choix, dans une espèce animale ou végétale, des individus reproducteurs dont les qualités ou les caractéristiques permettront d'améliorer l'espèce ou de la modifier dans un sens déterminé* ». Le croisement consiste en la « *reproduction naturelle ou expérimentale par union de deux individus animaux ou végétaux de même espèce mais de races différentes* ». Les procédés essentiellement biologiques apparaissent alors comme l'ensemble des phénomènes qui permettent l'évolution des espèces. Ici, si l'amélioration des caractères chez les espèces s'effectue artificiellement grâce aux méthodes de sélection/croisement organisées par l'homme, elles ne sont que les deux étapes de base dans les processus d'hybridation. Ces deux procédés ont pour unique limite la barrière des espèces, ce que lève l'ensemble des procédés d'hybridation qui découlent désormais de l'intervention de l'homme.

c. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et médicales à l'exception des médicaments

L'article L.611-16 indique que « *ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'applications industrielles au sens de l'article L.611-10 C. prop. int. les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliqué au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes* ».

Pour ce qui touche à la santé publique et aux conditions de sa mise en œuvre, il est essentiel que les méthodes de prévention et curatives soient extérieures au phénomène de brevetabilité pour des raisons évidentes liées au bien commun. Elles entrent dans la dynamique des droits fondamentaux de l'homme, tant dans son expression individuelle à maintenir son niveau de santé optimal qu'à son expression collective organisée par l'Etat, dont va dépendre la qualité de la santé individuelle.

Le refus de reconnaître la brevetabilité des « *méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique*¹⁸³ *du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliqué au corps humain ou animal* » prévu par l'article L.611-16 C. prop. int. s'étend aux tests génétiques. Toutefois, elle ne s'étend pas « *aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes* », selon les termes exprès de cette même disposition. Elle n'empêche pas la brevetabilité des moyens matériels de la mise en œuvre de ces méthodes par des moyens de substitution complémentaires, dont les médicaments sont une manifestation. En effet, le médicament est considéré là comme un produit envisagé sous l'angle de sa fonction et dont l'objet serait de pouvoir se substituer à un moyen thérapeutique. Cela ne manquera pas de poser problème si l'on se trouve dans le cas où il n'existe aucune alternative thérapeutique aux produits susceptibles de brevetabilité.

2. Les reconductions dans le temps

Les reconductions dans le temps correspondent au régime organisé pour les inventions intéressant la Défense Nationale. L'article L.612-8 C. prop. int. prévoit que « *le ministre chargé de la défense est habilité à prendre connaissance auprès de l'INPI, à titre confidentiel, des demandes de brevet* ».

Cette éventualité intéresse toute invention, satisfaisant aux trois critères de l'invention ainsi qu'aux conditions liminaires de licéité, qui serait engagée dans la procédure de demande de brevet. Lors de la phase d'instruction des demandes de brevet, un représentant du ministre chargé de la Défense Nationale intervient pour signaler à la commission les inventions susceptibles de retenir l'attention de la Défense nationale. Ces demandes sont alors dérivées temporairement de la suite de la procédure normale de brevetabilité s'il s'avère qu'elles seraient susceptibles d'avoir des incidences en termes de sécurité et de Défense Nationale.

Selon les articles L.612-9 et L.612-10 C. prop. int., la période d'examen est plus longue pour ces demandes spécifiques et peuvent déboucher sur la classification de l'invention. Cette modalité, ou voie exceptionnelle, ne remet absolument pas en cause la brevetabilité future de l'invention¹⁸⁴ ; Cependant le brevet ne pourra être accordé qu'après exploitation par l'Etat de ladite invention pour des raisons de

¹⁸³ Décision T. 116/85 de la Chambre des recours de l'OEB « PIGS I/Wellcome », 14 oct. 1989, JO OEB, 1989, p. 13-24.

¹⁸⁴ C. prop. int., art. L.612-9 al.1 « *les inventions faisant l'objet de demandes de brevet ne peuvent être divulguées ou exploitées librement aussi longtemps qu'une autorisation n'a pas été accordée à cet effet* » ; al.2 « *Pendant cette période, les demandes de brevet ne peuvent être rendues publiques, aucune copie conforme de la demande de brevet ne peut être délivrée sauf autorisation* »

C. prop. int., art. L.612-10 al.1 « *avant le terme du délai prévu au deuxième alinéa de l'article L.612-9, les interdictions édictées à l'alinéa premier dudit article peuvent être prorogées, sur réquisition du ministre chargé de la défense, pour une durée d'un an renouvelable. Les interdictions prorogées peuvent être levées à tout moment, sous la même condition* » ; al.2 « *la prorogation des interdictions édictées en vertu du présent article ouvre droit à une indemnité au profit du titulaire de la demande de brevet, dans la mesure du préjudice subi* ».

défense nationale. De plus, cette soustraction court sur une période définie bien qu'elle puisse être reconductible. En contrepartie, l'Etat doit verser des indemnités de réparation à l'inventeur écarté des avantages des fruits de son invention, cette réparation se calcule sur la base d'un préjudice pécuniaire.

B - Les exclusions de brevetabilité

Le but des exclusions de brevetabilité est d'imposer une limite à l'appropriation du vivant lorsque celui-ci est considéré comme « *patrimoine commun de l'humanité* ». Ces exclusions sont destinées à offrir un premier garde-fou à quelques dérives incontrôlables et à l'amplification des risques envisagés par la vulgarisation excessive de leurs applications.

Le droit de la propriété intellectuelle donne les bases d'un commerce économique légal. Le système de protection des inventions a une finalité purement pécuniaire. En prévoyant les critères juridiques de l'invention le droit donne les moyens de cet avantage pécuniaire à son inventeur, car il offre la garantie d'un avantage juridiquement contraignant dans le processus de mise sur le marché à son détenteur.

Or, tout ne peut pas faire l'objet de commerce et les limites instaurées par le droit peuvent s'avérer mouvantes.

1. L'objet de l'exclusion

Deux raisons président à la soustraction de certains éléments du vivant de la logique du commerce. Concernant l'être humain, elle s'effectue par la qualification d'éléments du vivant de patrimoine commun de l'humanité, mais derrière cette qualification deux situations sont identifiables :

- la première est de considérer l'humanité comme un ensemble de particules élémentaires : chacun des êtres humains ;
- la seconde étant de considérer l'humanité comme un tout.

Les exclusions de brevetabilité poussent la logique vers celle des vases communicants en considérant que des atteintes portées à l'une engendrent des atteintes à l'autre. Ainsi, l'être humain qui est l'objet d'une intervention tronque le mécanisme naturel de brassage génétique et appauvrit la biodiversité humaine, de la même manière que les atteintes systématiques (eugéniques) à une population soustraient des caractères à cette biodiversité.

La Directive Européenne 98/44/CE dispose successivement dans ses considérants (37) à (40) que « *les inventions dont l'exploitation commerciale est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs doivent être exclues de la brevetabilité* », qu'il convient de donner une liste indicative desdites inventions exclues de la brevetabilité, tout en donnant « *des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public et aux bonnes mœurs* » que ce dispositif de la Directive soit applicable par l'Office des brevets et des juges nationaux. Elle retient, à cet effet et à titre d'indication, « *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 ou animales* ».

Au demeurant, elle affirme aussi que les prescriptions d'ordre public et liées aux bonnes mœurs « *correspondent notamment à des principes éthiques et moraux reconnus dans les Etats membres (...); que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur le brevet, quel que soit le domaine technique de l'invention* ».

Le considérant (40) exclut « *sans équivoque* » de la brevetabilité, et sur le fondement d' « un consensus exist[ant] au sein de la communauté », « *l'intervention germinale sur l'Homme et le clonage de l'être humain* » comme étant définitivement contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

En accord avec les termes de la règle 28 du règlement d'exécution de la CBE, l'article 6 paragraphe 2 de la Directive Européenne 98/44/CE¹⁸⁵ précise que « *1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, (...)* ». Au termes du paragraphe 2, « *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* ».

Les dispositions du Code de la propriété intellectuelle excluent irrévocablement la brevetabilité des procédés de clonage d'êtres humains ; les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ; les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales et les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que tel.

Les inventions demeurant alors hors exploitation commerciale et susceptibles de recevoir application dans le domaine de la santé vont pourtant être amenées à évoluer dans un cadre restreint, en

¹⁸⁵ Directive Européenne 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L 213 du 30 juillet 1998, p. 13-21.

faisant l'objet d'un encadrement strict sous l'égide d'une réglementation spécifique. Ceci est couramment retrouvé dans les différentes spécialités de la biomédecine¹⁸⁶ tout en restant attaché aux préceptes d'ordre public.

Dans le même esprit que la Directive, le Code de la propriété intellectuelle pose un principe de brevetabilité de la matière biologique en son article L.611-10 al. 4 assorti néanmoins d'un certain nombre de restrictions lorsqu'il s'agit de « matière humaine ». Cette disposition intervient parallèlement aux prescriptions d'ordre public émanant généralement du Code Civil, et plus particulièrement du C. santé publ. Ainsi, s'il est de la nature de toute chose que de pouvoir être l'objet de convention au regard de l'économie générale du Code Civil, il en va autrement du corps humain, de ses éléments et de ses produits. A cet égard, l'article 1128 du Code Civil précise qu' « *il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions* ». Sont énumérés comme étant hors commerce les clientèles civiles, les droits de la personnalité, **le corps humain**, les sépultures et successions. Le commerce dont il est question est le commerce économique.

L'article 16-1 du Code Civil dispose que « *le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* ». Cette disposition exclut la possibilité de former valablement une convention dont l'objet ou la cause serait un élément du corps humain¹⁸⁷. En cela, l'article 6 du Code Civil dispose qu' « *on ne peut déroger par des conventions particulières aux lois qui intéressent l'ordre public et les bonnes mœurs* ». Cependant, il reconnaît aussi que lorsqu'il existe une raison irrésistible, des dérogations sont possibles. C'est en ce sens que le contrat médical prévoit que des atteintes aux corps humains peuvent être légalement portées, et pour lesquelles le consentement ne sera pas nécessairement requis, particulièrement lorsque le pronostic vital est engagé.

Le respect des bonnes mœurs et de l'ordre public garantit la licéité et la moralité¹⁸⁸ des conventions, mais le sens de ces deux notions a évolué dans la pratique juridictionnelle, ce qui aboutit à un contrôle renforcé du respect de l'éthique dans les conventions engageant l'intégrité du corps humain ou les éléments de celui-ci.

¹⁸⁶ Tests génétiques, identification génétique, AMP, DPN, clonage humain, maternité de substitution, embryon médicament, expérimentation, stérilisation de personnes, euthanasie.

¹⁸⁷ LAPORTE (S.), *La vénalité des éléments du corps humain*, p. 8 : En revanche, s'agissant du commerce juridique, « les règles de responsabilité civile témoignent de la valeur juridique des éléments du corps humain dans la mesure où une atteinte au corps humain ou à un élément de ce dernier peut engendrer de la part de son auteur une réparation pécuniaire, assortie parfois d'une sanction pénale, ce qui postule la disponibilité du corps humain tant dans le commerce juridique qu'économique, dans la limite du respect de la dignité de la personne ».

¹⁸⁸ CE Ass., 27 octobre 1995, Commune de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence, concl. P. Frydman, RFDA, v. 11, n° 6, 1995, p. 1208.

2. Les fondements de l'exclusion : l'ordre public

L'ordre public vise à maintenir un état de tranquillité, de sécurité et de salubrité publiques prédéterminées par les possibilités de l'Etat. Pour ce qui retient l'attention des développements de la présente étude, ne seront évoqués que les moyens de sécurité et de salubrité publiques.

Le maintien de l'ordre public incombe à l'Etat. Ce dernier doit, au travers de ses décisions et des politiques publiques qu'il met en œuvre, s'assurer de l'existence des moyens de prévenir les dommages liés à la vie en collectivité ainsi que ceux inhérents aux évolutions industrielles et techniques, notamment celles intéressant la promotion de la santé. En outre, le maintien de la sécurité publique s'entend de la prévention des risques d'accidents, accidents de la vie courante, industriels et technologiques, de transports, qui s'attachent aux biens et aux personnes. L'amélioration de la salubrité publique regroupe l'épidémiologie¹⁸⁹ et la veille sur l'ensemble des activités susceptibles de porter atteinte à la santé de manière directe, comme les moyens mis en œuvre dans le maintien de la sécurité sanitaire¹⁹⁰, ou de façon plus indirecte, comme l'alimentation et la qualité des eaux, des sols et des airs.

Les bonnes mœurs initialement tournées vers la protection d'une morale commune héritée de la pensée chrétienne et s'attachant aux rapports entre les sexes ne sont plus adaptées dans une société permissive qui revendique la liberté de ses mœurs individuelles. A la notion de bonnes mœurs¹⁹¹ se substitue celle, plus appropriée à la mouvance actuelle, de respect de la dignité humaine, notion que l'on retrouve maintenant en tête des droits de l'Homme auxquels nos sociétés contemporaines sont très attachées et sur laquelle se fondent de multiples conventions internationales¹⁹², sans même la citer directement pour certaines¹⁹³.

¹⁸⁹ Le Petit Larousse Illustré 2012 : « Discipline qui étudie les différents facteurs intervenant dans l'apparition des maladies (infectieuses ou non) ou de phénomènes morbides déterminés (suicides) ainsi que leur fréquence, leur mode de distribution, leur évolution et la mise en œuvre des moyens nécessaires à leur prévention ».

¹⁹⁰ Rapport du Conseil d'Etat, 1998, « la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toutes natures, qu'ils soient liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins comme à l'usage des biens et des produits de santé ».

¹⁹¹ FENOUILLET (B.), *Les bonnes mœurs sont mortes ! Vive l'ordre public philanthropique !*, in CATALA (P.), Paris : Litec, 2001, p. 487; LAVAUD-LEGENDRE (B.), *Où sont passées les bonnes mœurs ?*, Paris : PUF, 2005.

¹⁹² 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, dite convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, Conseil de l'Europe, Oviedo, 4 avril 1997 ; Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, UNESCO, Paris, 10 décembre 1948 ; Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, Union Européenne, Nice, décembre 2000.

¹⁹³ Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales, 4 novembre 1950 ; Déclaration d'Helsinki, Assemblée Médicale Mondiale, Helsinki, 1964.

a. La variabilité de l'ordre public

L'ordre public a pour fonction « *la sauvegarde de l'ordre social d'un Etat ou d'une société donnée* »¹⁹⁴, il devient le corollaire nécessaire à l'organisation de l'ordre politique. Mais l'ordre public évolue dans le temps notamment au regard des évolutions techniques et sociales. Les perceptions de moralité en sont un exemple flagrant puisque c'est au travers de celles-ci que l'ordre public interne a ajouté au triptyque classique, le respect du bon ordre moral, une figure de proue considérant le respect de la dignité humaine, concept contenant une dimension morale moins polémique que la référence à l'ordre moral lui-même.

Dans l'ordonnement interne, la consécration de la dignité dans le droit positif français a été très tardive. C'est à l'occasion du vote des lois dites bioéthiques que le juge constitutionnel, dans sa décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, tire du préambule de la Constitution de 1946 que « *la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement ou de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle* ». Il précise en outre, faisant l'exégèse des dispositions des lois soumises à son examen, que « *lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne* ». Cette décision valide les limitations aux libertés individuelles posées par le législateur. Dans deux autres décisions¹⁹⁵, il réaffirmera le caractère de principe à valeur constitutionnelle du concept de dignité, ce qui le fera ressortir comme un concept de droit positif effectif.

La jurisprudence du Conseil d'Etat se fera l'écho de cette évolution en sanctionnant des dispositions communales sur la base du respect de la dignité humaine dans ses décisions de 1995, commune de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence. Dans ces deux affaires¹⁹⁶ le Conseil d'Etat intégra la dignité humaine comme quatrième composante de l'ordre public, et précisa que les détenteurs du pouvoir de police municipale peuvent, même en l'absence de circonstances locales particulières, interdire une attraction qui porterait atteinte à la dignité de la personne humaine.

Au niveau communautaire, ce terme d'ordre public n'a pas le même sens. Il est doté d'un « *contenu dynamique qui suit le processus d'intégration communautaire et qui repose sur une*

¹⁹⁴ KARYDIS (G.), *L'ordre public dans l'ordre juridique communautaire : un concept à contenu variable*, RTD Eur. 38(1), janv.-mars 2002, pp 1-2.

¹⁹⁵ CC, Décision n° 94-359 DC du 19 janvier 1995, Diversité de l'habitat ; CC, Décision n°96-377 DC du 16 juillet 1996, Répression du terrorisme.

¹⁹⁶ CE Ass., 27 octobre 1995, Commune de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence, concl. P. Frydman, RFDA, v. 11, n° 6, 1995, p. 1208.

conception plus ou moins harmonisée de l'intérêt communautaire et de l'Union »¹⁹⁷. Il faut en outre noter que le juge national est le juge de droit commun du droit communautaire et que les Etats membres de l'Union Européenne se sont attachés à édifier un « *ordre public européen de sécurité intérieure* »¹⁹⁸. S'il est encore en ébauche, il n'est pas exempt de la notion de dignité. C'est en effet cette notion qui préside en matière de respect des droits de l'Homme et des libertés fondamentales auxquels l'Union est attachée au titre de l'article 6§1 du Traité instituant l'Union Européenne, et qu'elle met en œuvre en réaffirmant son attachement aux dispositions de la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales¹⁹⁹ (CESDH).

La délimitation de l'ordre public sera plus ou moins différente selon les Etats puisqu'elle dépend des traditions juridiques de chacun. C'est ce que démontrent les difficultés de construction d'un ordre public européen, tant au travers du droit communautaire que de la Convention Européenne de Sauvegarde des droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales, à laquelle les Etats membres de l'Union Européenne appartiennent.

La promotion progressive d'un ordre public²⁰⁰ européen est passée par l'intégration d'un quanta de valeurs communes à tous les « vieux peuples » et place sur le devant de la scène la Cour Européenne des Droits de l'Homme au niveau régional de l'Europe. Ainsi, la progression de l'ordre public européen répond à une dynamique ascendante, indispensable dans un système qui souhaite fédérer les disparités. A travers les développements de sa jurisprudence, la Cour Européenne des Droits de l'Homme a su faire évoluer les textes de la Convention à l'instar des situations nationales, ce qui lui a permis de dégager des standards minima de protection, qu'elle pourra ensuite faire évoluer.

b. De l'indisponibilité au respect de la dignité de la personne

La promotion de la dignité suit l'évolution de la considération de la personne par le droit. Il le fait au travers des incompatibilités que l'indisponibilité de la personne induit au regard des techniques de santé et du droit de la santé qui les accompagne.

¹⁹⁷ KARYDIS (G.), *L'ordre public dans l'ordre juridique communautaire : un concept à contenu variable*, RTD Eur. 38(1), janv.-mars 2002, p 25.

¹⁹⁸ Id., p 21.

¹⁹⁹ Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, Nice, 7 décembre 2000, Art. 53 : « Aucune disposition de la présente Charte ne doit être interprétée comme limitant ou portant atteinte aux droits de l'Homme et libertés fondamentales reconnus, dans leur champ d'application respectif, par le droit de l'Union, le droit international et les conventions internationales auxquelles sont parties l'Union, la Communauté ou tous les Etats membres, et notamment la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, ainsi que par les constitutions des Etats membres ».

²⁰⁰ Lexique des termes juridiques, Dalloz, 11 éd., 1998, **ordre public** : « A l'ordre public s'opposent, d'un point de vue dialectique, les libertés individuelles dites publiques et spécialement la liberté de se déplacer, l'inviolabilité du domicile, la liberté de penser, la liberté d'exprimer sa pensée. L'un des points les plus délicats est celui de l'affrontement de l'ordre public et de la morale ».

Le corps humain, en raison de son caractère sacré, a longtemps été réputé indisponible. En ce sens, l'arrêt de l'Assemblée Plénière de la Cour de Cassation du 31 mai 1991²⁰¹, l'affaire des mères porteuses, rappelle que « *la convention par laquelle une femme s'engage, fût-ce à titre gratuit, à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa naissance contrevient tant au principe d'ordre public de l'indisponibilité du corps humain qu'à celui de l'indisponibilité de l'état des personnes* ». Mais certaines réglementations marquent le recul manifeste de la règle d'indisponibilité par exemple la réglementation en matière de don de sang puis la loi du 22 décembre 1976 qui autorisent le prélèvement d'organes humains en vue de greffes thérapeutiques (en instituant la règle de la présomption de consentement des personnes décédées au prélèvement de leurs organes). Les lois bioéthiques du 29 juillet 1994²⁰² ne feront que la confirmer.

Les lois bioéthiques de 1994 ont confirmé ces règles en les aménageant de sorte que l'on assiste, selon certains²⁰³, à une véritable réification de la personne, notamment de l'embryon. Les lois bioéthiques affirment le principe de dignité de la personne humaine qui semble se substituer au principe d'indisponibilité dans le cadre du respect dû à la personne humaine.

L'article 16-9 du Code Civil prévoit que les dispositions du chapitre II relatif au respect du corps humain sont d'ordre public. Ce chapitre débute par l'article 16 qui dispose : « *la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* ». Cette disposition est renforcée par la présence des articles 16-1 al.3, prévoyant que « *le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* » ainsi que l'article 16-5 qui précise que « *les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles* ».

Les articles 16 et s. du Code Civil énoncent les conséquences légitimes de la mise en œuvre du respect de la dignité de la personne humaine que sont le principe de « *primauté de la personne* » et « *la garantie du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* », en aucun cas l'article 16 n'émet de confusion entre la personne et l'être humain. Cette prudence sémantique permet donc de réaffirmer la distinction traditionnelle et fondamentale qu'opère le système juridique français entre les frontières juridique et naturelle de la personne, le législateur se ménage par là une certaine latitude fondée sur des incertitudes.

²⁰¹ Cass. ass. plén., 31 mai 1991, aff. des « mères porteuses », Bull. cass. ass. plén., n° 4, Dalloz, 91-417.

²⁰² Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, JORF 175 du 30 juil. 1994 p. 11056, et Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, JORF 175 du 30 juil. 1994 p. 11060.

²⁰³ LABBEE (P.), L'articulation du droit des personnes et du droit des choses, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, pp 30-33 ; MALAURIE (P.), AYNES (L.), STOFFEL-MUNCK (P.), *Les obligations*, Defrénois, Paris, éd. 2003, spéc. 601 p. 280.

En outre, les prescriptions de l'article 16-4 précisent que cette protection couvre l'ensemble de l'espèce humaine, ce qui s'impose comme une règle transversale, transcendant la capacité d'autodétermination de la personne en considération d'éléments d'ordre supérieur. L'article 16-4 du Code Civil dispose que « *nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite* ». Elle proscrit tant l'eugénisme que le clonage.

Depuis la loi du 6 août 2004, le code pénal tient compte de cette réalité dans plusieurs de ses dispositions. Il relève, dans son livre II dédié aux crimes et délits contre les personnes, les crimes et délits contre l'humanité et l'espèce humaine. Parmi les crimes contre l'humanité, le sous-titre I comporte un chapitre I dédié au crime de génocide tandis qu'un sous-titre II est relatif aux crimes contre l'espèce humaine dont le chapitre I est consacré aux crimes d'eugénismes et de clonage reproductif. Le crime d'eugénisme est défini par l'article 214-1 comme « *une pratique tendant à l'organisation de la sélection des personnes* ». Le clonage reproductif vise, aux termes de l'article 214-2, « *une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée* ».

Dans son livre V, il consacre son titre 1^{er} aux infractions en matière de santé publique et sa section 1 à la protection de l'espèce humaine. Au travers des articles 511-1 et s. du code pénal se trouvent prohibées notamment les pratiques eugéniques, pratiques dont l'objet serait l'amélioration des caractéristiques génétiques de l'espèce humaine. Se dessine aussi, derrière cette prescription, l'ensemble des techniques de thérapie génique qui consisteraient à modifier l'ensemble du génome ; mais elle pourrait aussi trouver son extension avec le développement de la biologie synthétique si elle s'avère un jour capable d'affecter les organismes complexes.

La dignité figure dans de nombreux textes juridiques (Constitutions, Lois) ou déclaratoires (Déclarations). Mais malgré ces consécutions, elle reste grevée d'une forte connotation morale et d'une ambiguïté qui en affaiblissent la portée juridique. Pourtant, c'est bien sur cette règle que la Cour Européenne des Droits de l'Homme va construire son ordre public européen. La dignité doit jouer le rôle de catalyseur pour le développement et la protection des droits de l'homme²⁰⁴, ce qui propulse cette norme sur un autre plan que celui des droits écrits. Ce concept a vocation à devenir la norme clef de laquelle découle tout le système juridique des droits de l'homme.

²⁰⁴ Notamment la Cour Suprême du Canada, cf Cour Européenne des droits de l'homme, 4^e section, (req. n° 2346/02) Arrêt *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002, point 66 du dispositif.

Cette nouvelle délimitation des notions de référence en matière de contrôle de la licéité et de la moralité des obligations n'est qu'un des rouages du mécanisme. « *La notion de dignité n'annihile pas complètement celle de liberté. Elle justifie et précise la nature des limites qui peuvent lui être apportées* »²⁰⁵.

²⁰⁵ BYK (C.), « *Progrès techniques et droits de l'Homme : la rupture ?* », Rev. Trim. dr. h. n° 54, 2003, p 378.

Section 2 - L'assiette immatérielle des inventions biotechnologiques

Le livre blanc de la défense de 2008 érige « la connaissance et l'anticipation » en « clés de l'autonomie stratégique de la France »²⁰⁶.

Le rapport de l'Académie des sciences relatif aux menaces biologiques²⁰⁷ énonce que « le livre blanc de la Défense (...) fait du terrorisme biologique et chimique, et des problèmes qu'il pose en termes de sécurité intérieure, une priorité absolue au titre civil aussi bien que militaire ». Ce rapport précise que « la prudence est nécessaire dans un domaine aussi mouvant et parfois insaisissable » et insiste « sur la responsabilité de tous les acteurs publics ou privés, académiques ou industriels, particulièrement dans le domaine de la recherche en chimie, en biologie et en santé publique ». Cette énumération intègre l'ensemble des disciplines où interviennent les biotechnologies, si on s'attache à la définition par liste retenue par la conception française²⁰⁸ du terme.

Par ailleurs, il souligne « l'importance du dialogue entre les instituts de recherche et les pouvoirs publics, et la nécessité d'échanges d'information au niveau international entre les puissances alliées au-delà de ce qu'implique le secret de la défense nationale propre à chaque pays ».

Pour cette raison, les sources de connaissances, quel qu'en soit le support, doivent être maîtrisées et contrôlées. Ceci peut parfois équivaloir à une résurrection de la censure si l'on s'attache au secret susceptible de peser sur les domaines sensibles. Ces domaines, aussi générateurs de flux financiers soient-ils, deviennent le talon d'Achille des sociétés décloisonnées lorsqu'on les considère comme pourvoyeurs de connaissances par voie de publications ou par l'internationalisation croissante de l'enseignement et la recherche²⁰⁹.

²⁰⁶ Livre Blanc sur la défense et la sécurité nationale, 2008, p. 66.

²⁰⁷ KORN H., BERCHE P., BINDER P., *Les menaces biologiques; Biosécurité et responsabilités scientifiques*, Paris : PUF, 2008, Académie des Sciences, 169 p.

²⁰⁸ « Amplification de gènes – PCR, ADN recombinant, Anticorps monoclonaux, Bioinformatique, Bioprocess, Biopuces, Bio-réacteurs, Chimie chorale, Chimie combinatoire, Contrôle des procédés, Criblages de molécules haut débit, Cultures de tissus et de cellules, Enzymologie, Fermentation, Fonctionnalisation des gènes, Galénique, Hormones et facteurs de croissance, Hybridation/fusion cellulaire, Ingénierie des glucides, Ingénierie des protéines, Ingénierie des tissus, Instrumentation, Isolation des peptides de synthèse, Modélisation moléculaire, Molécules antisens, Pharmacogénomique, Protéomique, Purification/séparation, Séquençage, Synthèse des molécules, Système de délivrance (vecteurs), Traitement des produits et substituts sanguins, Transgenèse, Autres ».

²⁰⁹ Cf. Tome 3, p. 27, Annexe 6 - Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France, La Russie.

Paragraphe 1 – Les brevets d’invention, vecteurs de connaissances approfondies.

La procédure de demande de brevet soumet les demandeurs à des exigences particulières de discrétion durant les 18 premiers mois de l'étude de la demande. Ils doivent donc taire toute communication sur le contenu de leur demande jusqu'à ce qu'elle reçoive autorisation de divulgation par les autorités, lesquelles représentent les intérêts civils et militaires.

Les raisons qui motivent cette retenue reposent sur le fait que les inventions développées doivent être protégées de toute accessibilité par des rivaux dans le temps de l'instruction de la demande parce que justement, toute demande de brevet doit répondre au critère essentiel de l'exposé complet et clair, afin qu'un homme de métier soit en mesure de la reproduire. Il impose un niveau de précision tel qu'il devient un véritable outil de travail mis au service de l'ensemble de la R&D et facilite par là le détournement au profit d'un tiers.

Parallèlement, c'est bien dans le but d'impulser la recherche et de produire de nouvelles connaissances que la logique du droit des brevets guide ces exigences. Lorsqu'il organise la diffusion à large audience du contenu des demandes, il propulse le brevet comme véritable source de compétences scientifiques et techniques à l'endroit de la R&D. Grâce aux brevets d'invention, il est possible d'élaborer une véritable cartographie de l'existant en matière technologique dans un domaine particulier, parce que l'instruction le requiert lors de la recherche d'antériorité.

La difficulté ressort du fait que les brevets sont non seulement la base du développement économique d'un Etat, et qu'ils doivent être protégés à ce titre, mais qu'ils en représentent aussi la principale source d'impulsion novatrice, ce qui implique qu'ils doivent jouir d'une large diffusion. Cette diffusion restera néanmoins contrôlée à plusieurs égards, principalement parce qu'elle peut avoir des répercussions en termes de sécurité et de défense. Ces raisons d'ordre supérieur amènent le droit des brevets à considérer une possible alternative dans la phase d'instruction selon que l'invention intéressera (A) ou non (B) la défense nationale.

A - Une procédure de demande de brevet garante des intérêts de la Nation

Les inventions, quelles qu'elles soient, doivent, au regard des dispositions du Code de la propriété intellectuelle s'acquitter de plusieurs caractéristiques pour être recevables d'un droit à

protection. Le Code de la propriété intellectuelle édicte un ensemble de dispositions relatives aux exigences de fond et de forme que doivent remplir les demandes si elles veulent aboutir à l'acquisition d'un droit de propriété sur la chose.

Au titre des conditions de fond, l'article L.611-10. 1 C. prop. int. pose la définition même de l'invention brevetable en ce que « *sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle* ».

Le code de la propriété intellectuelle réserve, au profit du ministère de la Défense, un droit à connaître en premier lieu de l'ensemble des inventions portées devant l'INPI et d'opérer, s'il se doit, une sélection de celles qui offriront des potentialités en termes de Défense, quel qu'en soit le domaine d'application. En effet, l'objet des inventions soumises à demande de brevet auprès de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) peut conduire à diverses applications dont certaines en des matières intéressant les services de la Défense Nationale.

1. L'examen préalable par les services de la Défense Nationale

La procédure d'examen des demandes de brevet prévoit l'intervention prioritaire des délégués du Ministre de la Défense Nationale pour connaître des inventions soumises à l'INPI avant que les services de l'INPI en prennent connaissance à leur tour. L'article R.612-26 précise que ces demandes « *leur sont présentées dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception à l'Institut national de la propriété industrielle* » et l'article L.612-8 C. prop. int. souligne le caractère confidentiel de cette prise de connaissance²¹⁰.

Les inventions peuvent émaner indifféremment de la recherche civile ou des employés des services de la défense nationale. La loi permet en effet, à ces derniers de porter leur invention directement à la connaissance de leur autorité hiérarchique ou, s'ils ne le font pas, de la déposer directement auprès de l'INPI, qui en avisera les services de la défense comme précédemment évoqué.

Afin que soit réservée aux services de la Défense la première prise de connaissance de toute demande, toute invention objet de demande, quelle qu'elle soit, sera réorientée *in fine* sur les services de l'INPI et sera assurée, par suite, d'être examinée, sans discrimination et en premier lieu par les services de la Défense Nationale.

²¹⁰ Des dispositions similaires existent pour les COV, voir articles L.623-8 et s. C. prop. int.

Pendant la période de temps qui court du dépôt de la demande jusqu'à obtention d'une autorisation expresse ou tacite, la demande est conservée sous secret et ne peut rallier l'état de la technique. En effet, le C. prop. int. prévoit que « *les inventions faisant l'objet d'une demande de brevet ne peuvent être divulguées ou exploitées librement aussi longtemps qu'une autorisation n'a pas été accordée à cet effet* »²¹¹. Dans le délai qui court à compter de la date de dépôt, les inventions sont délibérément placées sous secret jusqu'à ce qu'une décision lève cette confidentialité²¹², sauf à être acquise de manière tacite « *au terme d'un délai de cinq mois à compter du jour du dépôt de la demande* »²¹³. Aux termes de l'article L.612-10 C. prop. int. cette interdiction peut faire l'objet d'une prorogation d'une année renouvelable, ce qui pourra ouvrir droit à indemnisation pour le demandeur.

Cette faculté de prorogation est accordée aux services de la Défense Nationale en vue de leur permettre de réaliser un examen plus approfondi des inventions sur lesquelles une option a été posée. L'importance d'une bonne instruction réside dans ce que l'issue de l'examen des inventions sélectionnées débouchera sur une décision de classification ou non de ladite invention. Ainsi, le dépôt de la demande fait courir, pour les services de la Défense, le délai de la procédure de classement, de sorte qu'à l'issue d'un tel délai une décision devra intervenir et aura pour effet, soit de libérer les inventions qui ne seront pas classifiées, soit de conserver sous secret l'objet et, partant, le contenu des inventions classifiées. Cette décision, censée intervenir dans les meilleurs délais, ne peut donc se concevoir que dans la mesure où l'obligation pour le déposant de soumettre un exposé clair et complet de son invention sera remplie pour permettre aux services de la Défense de cerner les implications d'une telle invention.

La phase d'examen des demandes implique pour les services de la Défense une instruction qui doit non seulement prendre en compte ses besoins en termes de politique de sécurité et de défense, mais aussi inscrire sa réflexion dans une dynamique prospective et envisager les inventions sous l'angle d'avancées technologiques déterminantes.

Les délais de prorogation doivent permettre à l'Etat de mieux comprendre les enjeux sous-tendus par certaines inventions, notamment de requérir auprès du déposant des compléments d'informations. *In fine* la déclaration des déposants doit permettre à l'Etat d'apprécier le classement des inventions au regard principalement de l'objet des inventions, des applications techniques envisagées et des circonstances de leur réalisation²¹⁴. Il en ressortira graduellement des placements sous « diffusion

²¹¹ C. prop. int., art. L. 612-9 al. 1.

²¹² C. prop. int., art. L. 612-9 al. 2.

²¹³ C. prop. int. art., L. 612-9 al. 3.

²¹⁴ WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, Paris : Cedat, 1999.

restreinte », sous « secret défense » ou sous « confidentialité défense » selon la teneur et la portée de l'invention²¹⁵.

La classification d'une part des inventions soumises à l'INPI aura pour effet d'évincer de l'état de la technique un certain nombre d'avancées scientifiques. La connaissance autour de ces inventions classifiées sera le privilège des seules personnes qualifiées pour l'examen, dans le domaine en question, ces personnes étant elles-mêmes assujetties à une obligation incompressible de confidentialité.

Pour garantir cette confidentialité, des dispositions pénales viennent préciser à l'article 413-9 C. pén., dans la section réservée aux atteintes au secret de la défense nationale, que « *présentent un caractère de secret de la défense nationale au sens de la présente section les renseignements, procédés, objets, documents, données informatisées ou fichiers intéressant la défense nationale qui ont fait l'objet de mesures de protection destinées à restreindre leur diffusion.*

Peuvent faire l'objet de telles mesures les renseignements, procédés, objets, documents, données informatisées ou fichiers dont la divulgation est de nature à nuire à la défense nationale ou pourrait conduire à la découverte d'un secret de la défense nationale ».

Demeure donc la question des droits et obligations de l'auteur de l'invention. Ce dernier est soumis à confidentialité durant la période d'examen de sa demande et de l'éventuelle prorogation du délai d'examen au titre de l'article L.612-9 al.2 C. prop. int. Il y est contraint par les dispositions de l'article L.615-13 C. prop. int. qui prévoient que « *sans préjudice, s'il échoit, des peines les plus graves prévues en matière d'atteinte à la sûreté de l'Etat, quiconque a sciemment enfreint une des interdictions portées aux articles L.612-9 et L.612-10 est puni d'une amende de 4 500 euros. Si la violation a portée préjudice à la Défense Nationale, une peine d'emprisonnement de cinq ans pourra, en outre, être prononcée* ». En contrepartie, il est assuré, par l'article L.612-10 al.2, d'une indemnisation contre l'immobilisation de son invention après prorogation des interdictions de divulgation par les services de la Défense Nationale. Or, souligne le code de la propriété intellectuelle, cette dernière éventualité n'intervient jamais car « *les inventions en cause sont le plus souvent l'objet d'une convention de coopération entre le déposant et la Défense Nationale* »²¹⁶.

Si les services de la Défense Nationale sont ainsi présents en amont de la procédure d'examen des inventions soumises à l'INPI et conservent la maîtrise de la publicité autour de ces inventions, il s'agit bien de mesures préventives destinées à garantir la sécurité nationale et dont la vocation est de contrôler l'attribution ou l'utilisation de ce droit de propriété au regard des impératifs d'intérêt général

²¹⁵ *Id.*, p. 133-139.

²¹⁶ WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, Paris : Cedat, 1999.

qui lui sont supérieurs. En effet, la rénovation de la pensée stratégique de la France prône que de la connaissance procède l'ensemble des capacités d'anticipation de l'Etat. A ce titre, le livre blanc poursuit en précisant que « *certaines événements peuvent constituer de véritables ruptures, entraînant, lorsqu'elles surviennent, une transformation radicale des fondements de la sécurité des États qui y sont exposés. La prise en compte de ce risque impose de développer d'une part des capacités d'anticipation et de connaissance, d'autre part des capacités d'adaptation et de réaction rapides* »²¹⁷.

Dans cet esprit, le considérant 13 de la Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique de l'UNESCO met l'accent sur « *le rôle stratégique que jouent les connaissances scientifiques et technologiques* » dans « *le processus actuel de mondialisation* ». La connaissance représente la garantie d'une autonomie de décision tout en permettant de conserver l'initiative stratégique, quel qu'en soit le domaine d'expression.

2. L'instruction ultérieure de la demande par l'INPI

Le Code de la propriété intellectuelle évoque le dépôt obligatoire devant les institutions appropriées de l'Etat. Son article R.612-1 précise que « *la demande de brevet est déposée à [l'INPI]* », la formulation de cet article ne laissant aucune place au doute quant au caractère obligatoire et directif de ce dépôt. Les personnes qui y sont assujetties sont identifiées par l'article R.612-2 qui dispose que « *le dépôt peut être fait par le demandeur personnellement ou par un mandataire ayant son domicile, son siège ou son établissement dans un Etat membre de la Communauté Economique Européenne ou dans un Etat partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen* ».

Ces précédentes dispositions sont relayées par celles de l'article L.614-2 al. 2 qui prévoient ladite circonstance dans le cadre d'une demande de brevet européen. En effet, dans l'optique d'une harmonisation cohérente des systèmes européens existants, cet article précise que toute demande de brevet européen « *doit être déposée auprès de l'INPI lorsque le déposant a son domicile ou son siège en France et qu'il ne revendique pas la priorité d'un dépôt antérieur en France* » afin de ne pas enfreindre le privilège des Etats parties. Les dispositions suivantes relatives au dépôt de demande de brevet européen réservent les mêmes modalités d'examen par les instances nationales que celles prévues pour les dépôts effectués dans le cadre national.

Mieux encore, cette obligation devient une véritable obligation de résultat à la charge des inventeurs de sorte qu'elle pèse sur eux au titre du maintien de la sûreté de leur Etat de domiciliation, et emprunte les relais de leur conscience citoyenne. Le respect de cette modalité de dépôt est assuré par

²¹⁷ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 63.

une combinaison de dispositions figurant au sein du code de la propriété intellectuelle et du Nouveau Code pénal.

Ainsi, autant l'examen de l'objet de l'invention que les raisons qui poussent à l'éviction provisoire de l'inventeur de ses éventuels droits sur la chose sont mus par des nécessités d'intérêt général.

S'il on raisonne en termes de brevetabilité de l'invention, prise au sens juridique du terme, il va sans dire que l'instruction des demandes soumises à l'INPI et faisant l'objet d'un examen préalable par les services de la Défense doit comporter les critères propres à conférer à l'objet de ladite demande la qualification d'invention brevetable, et plus particulièrement satisfaire aux exigences de licéité. Sont donc exclues du champ des développements de la présente subdivision, les inventions illicites²¹⁸ et illégales²¹⁹ quand bien même elles recevraient la qualification d'invention (celles-ci feront l'objet d'une analyse dans le second titre).

Relativement aux conditions de forme, l'article L.612-1 C. prop. int. précise que « *la demande de brevet est présentée dans les formes et conditions prévues par le présent chapitre et précisées par voie réglementaire* ». Le chapitre en question, dédié aux « dépôt et instruction des demandes », prévoit notamment deux articles destinés à éclaircir les exigences de forme. L'article L.612-5 C. prop. int. prévoit que « *l'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme de métier puisse l'exécuter* », adjoignant une obligation de dépôt de matière biologique dans la suite de ses dispositions lorsqu'elle n'est pas accessible par le public.

Dans la suite logique des précédentes dispositions, l'article L.612-6 C. prop. int. prévoit que les revendications formulées par le demandeur doivent définir l'objet de la demande de protection souhaitée, mais que ces dernières « *doivent être claires et concises et [être] fond[ées] sur la description* ». L'effort que doit produire le requérant pour élaborer la description de son invention est susceptible de commander le caractère accessible de son invention, bien qu'à destination immédiate d'un public d'érudits.

Les dispositions réglementaires afférentes au chapitre énoncent les éléments que doivent contenir la demande. L'article R.612-3 C. prop. int. précise « *que la demande de brevet comprend une*

²¹⁸ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004, **Illicite** : « Contraire à l'ordre public, aux exigences fondamentales, même non formulées, d'un système juridique, se distingue donc de l'immoralité ; ou encore contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, comprendre en ce sens immoralité ».

²¹⁹ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004, **Illégal** : « Contraire à la Loi au sens formel voire, plus largement, contraire au Droit » ce qui le rapproche, dans ce sens, de l'illicéité.

requête en délivrance de brevet (...) à laquelle sont annexées : 1°) une description de l'invention, accompagnées le cas échéant de dessins ; (...) ; 3°) un abrégé du contenu technique de l'invention (...) ». L'article R.612-12 C. prop. int. précise à son tour que « *la description comprend : 1°) l'indication du domaine technique auquel se rapporte l'invention ; 2°) l'indication de l'état de la technique antérieure, connu du demandeur, pouvant être considéré comme utile pour la bonne intelligence de l'invention et pour l'établissement du rapport de recherche ; les documents servant à refléter l'état de la technique antérieure sont, autant que possible, cités ; 3°) un exposé de l'invention, telle que caractérisée dans les revendications, permettant la compréhension du domaine technique ainsi que la solution qui y est apportée ; sont indiqués, le cas échéant, les avantages de l'invention par rapport à l'état de la technique antérieure ; 4°) une brève description des dessins, s'il en existe ; 5°) un exposé détaillé d'au moins un mode de réalisation de l'invention ; l'exposé est en principe assorti d'exemples et de références aux dessins, s'il en existe ; 6°) l'indication de la manière dont l'invention est susceptible d'application industrielle, si cette application ne résulte pas de l'évidence de la description ou de la nature de l'invention* ». L'article R.612-14 C. prop. int. ajoute à cet ensemble d'éléments que « *dans le cas de l'article L.612-5, deuxième alinéa²²⁰, la culture est déposée au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet et la description précise : 1°) les informations dont dispose le demandeur sur les caractéristiques du microorganisme ; 2°) l'organisme habilité auprès duquel le dépôt de la culture a été effectué ainsi que le numéro de dépôt* ».

Les demandes de brevets sont donc, d'une part, de véritables réservoirs de connaissances scientifiques et techniques et, d'autre part, des indicateurs de l'état d'avancement de la recherche et technologie d'un Etat. L'ensemble constitue autant de références susceptibles d'intéresser au-delà des frontières de l'Etat abritant lesdites demandes. De ce fait, par la sensibilité des domaines touchés par nombre d'inventions ou aux possibilités que certaines offrent, même hors des domaines sensibles, la divulgation de l'information contenue dans ces demandes de brevetabilité doit être contrôlée le temps nécessaire pour assurer la meilleure orientation qui soit.

Pour éviter toute diffusion fortuite, les connaissances ajoutées par les inventions soumises aux demandes de protection sont grevées du sceau du secret durant une période qui court à compter du dépôt de la demande et ce, que l'invention reçoive ou non ladite protection. Elle s'impose même à l'inventeur qui souhaiterait retirer cette demande. En effet, le brevet représente autant un enjeu économique que stratégique pour un Etat.

²²⁰ C. prop. int., art. L.612-5 al. 2 : « lorsqu'une invention impliquant de la matière biologique à laquelle le public n'a pas accès ne peut être décrite de manière à permettre à l'homme de métier d'exécuter cette invention, sa description n'est jugée suffisante que si la matière biologique a fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité. Les conditions d'accès du public à ce dépôt sont fixées par Décret en Conseil d'Etat ».

B - Le brevet, « source de veille technologique et concurrentielle »²²¹

L'INPI, sur son site dédié à la procédure de dépôt de brevet, précise que « *les brevets constituent la source d'information technologique internationale la plus complète, la plus systématique et la plus accessible* ». Ses estimations évaluent les brevets comme représentant près de 80 % de « *l'information scientifique et technique* »²²² disponible.

Deux éléments vont avoir une influence sur la perception que l'on peut avoir des connaissances figurant dans les brevets : la délimitation juridique de l'état de la technique et le niveau de compréhension de l'homme du métier. Toutefois, la part des brevets qui circulent, et partant de connaissances qu'ils contiennent, n'est pas représentative de la somme des inventions brevetables. Il faut, pour s'en rendre compte, voir l'incidence des intérêts de la Défense Nationale.

1. La perception des connaissances

Cette incidence se calcule en termes d'accessibilité, physique et technique, du contenu des inventions. Elle se comprend d'abord comme une accessibilité matérielle, qui repose sur la publicité des différents éléments de l'invention, et intègre ensuite les exigences d'un minimum d'accessibilité intellectuelle, en imposant un seuil de compétences prédéfinies au public qu'elle vise.

a. La délimitation juridique de l'état de la technique

Pour qu'une invention soit brevetable, il est nécessaire de remplir les trois critères de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle. L'article L.611-11 C. prop. int. précise qu'en termes de nouveauté, « *une invention est considérée comme [telle] si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique* ». Il soumet donc la validité de l'invention à l'obligation technique d'originalité par rapport aux produits ou procédés similaires.

Il convient d'expliquer ce que recouvre cet « *état de la technique* », ce en quoi renseigne l'article L.611-11 C. prop. int. al.2 qui dispose que « *l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public (...)* ».

De la sorte, le champ des connaissances de référence est balisé par le droit des brevets selon un double bornage, l'un spatio-temporel, l'autre consistant en un certain degré de complexité, jouant, à

²²¹ INPI, *le brevet, tout ce qu'il faut savoir avant de déposer un brevet*, p. 14, www.inpi.fr

²²² *Ibid.*

divers titres, sur l'accessibilité et sur le poids même des données divulguées, constitutives de l'état des connaissances de référence d'un pays.

α. Une délimitation spatio-temporelle

L'état de la technique est circonscrit par deux limites, l'une temporelle qui tient compte de l'antériorité des connaissances de référence par rapport à l'apport de l'invention, l'autre spatiale qui s'attache aux frontières juridiques d'efficience du futur droit susceptible d'être accordé sur la chose. Autrement dit, la limite spatiale coïncide avec la délimitation de l'autorité de l'Etat accordant ledit droit.

Un état de la technique temporellement délimité

Une invention ne pourra être valablement examinée au regard de l'état de la technique que si elle apporte à celui-ci des éléments lui permettant d'évoluer. En ce sens, l'invention doit dépasser l'état de la technique qui lui préexiste, mais pour déterminer les frontières de l'existant, le système de protection de la propriété intellectuelle a prévu plusieurs dispositions.

Ne sera compris dans l'état de la technique, au moment de l'examen de la demande, que ce dont le rapport de recherche fera état aux termes de l'article L.612-14 C. prop. int.²²³, à savoir l'ensemble des connaissances antérieures à l'invention soumise à revendication. L'article L.611-11 al.2 C. prop. int. précise cet « *état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date du dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen* ».

Le même article poursuit dans son alinéa 3 en prévoyant qu'« *est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu des demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au second alinéa du présent article et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure* ».

Dans sa finalité première, « *la surveillance du marché et de l'état de la technique permet, lors du lancement d'un projet, de valider les options choisies et d'optimiser l'investissement à chaque stade de la chaîne d'innovation* »²²⁴. Ceci évite les investissements à perte au cas où l'invention existerait déjà. C'est pour cette raison que « *la veille doit être permanente jusqu'au moment du dépôt du brevet : il*

²²³ C. prop. int., art. L. 612-14 : « sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 612-15 et si elle a reçu une date de dépôt, la demande de brevet donne lieu à l'établissement d'un rapport de recherche sur les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier, au sens des articles L. 611-11 et L. 611-14, la brevetabilité de l'invention ».

²²⁴ INPI, *le brevet, tout ce qu'il faut savoir avant de déposer un brevet*, p. 14, www.inpi.fr

s'est souvent écoulé de longs mois entre une première recherche préalable au projet et son aboutissement. Le délai de publication d'un brevet étant de 18 mois, de nouveaux documents susceptibles d'antérioriser le brevet en cours ont pu aussi être publiés dans l'intervalle »²²⁵.

De fait, l'appréciation de ladite antériorité porte sur l'ensemble des connaissances qui touche l'Etat auprès duquel la demande a été portée, que la demande émane d'une revendication nationale ou internationale. Ce qui permet d'aborder la seconde caractéristique de l'état de la technique, son aspect géographiquement circonscrit.

Un état de la technique géographiquement circonscrit

L'article L.611-11 C. prop. int. al.3 dispose qu' « *est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu des demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées* ». Ainsi, l'état de la technique interne à un Etat s'enrichit tout naturellement des connaissances figurant dans les revendications qui le ciblent comme lieu où le futur brevet pourra épuiser ses effets. Il existe donc une grande disparité entre les différents états possibles de la technique, voire une morphologie spécifique à chaque système juridique.

Malgré cette variation, l'internationalisation du droit de la propriété intellectuelle accompagnée du développement d'outils juridiques internationaux et régionaux assurent une convergence des exigences pour une meilleure cohérence des systèmes internes dans l'environnement mondial. Cette convergence tend à faire émerger deux tendances interprétatives des textes, plutôt qu'une multitude. Cette volonté d'internationalisation des critères du brevet d'invention rejoint la tendance actuelle des demandeurs à déposer une demande auprès des trois grands systèmes régionaux pour que les effets de droit leur soient mondialement reconnus. L'amplification de cette démarche démontre que le droit de la propriété intellectuelle, notamment relative aux inventions biotechnologiques, entre dans une dynamique de convergence des systèmes juridiques - témoin de la mondialisation des intérêts en jeu.

Au-delà de la connaissance de l'état de la technique, « *le suivi des publications de brevets [permet] d'en suivre l'évolution, et ainsi :*

- *de connaître [le] secteur tout en dégagant des nouvelles voies de recherche ;*
- *de connaître [les] concurrents en [s'] informant sur leur stratégie de recherche et de protection ;*
- *de déterminer l'opportunité de breveter [l'] invention »²²⁶.*

²²⁵ *Ibid.*

²²⁶ INPI, *le brevet, tout ce qu'il faut savoir avant de déposer un brevet*, p. 14, www.inpi.fr

β. L'accessibilité de l'invention

L'intégration progressive dans l'état de la technique des inventions nouvellement autorisées implique que ces éléments soient, d'une part, portés à la connaissance du public par des moyens d'informations adéquats et, d'autre part, que le descriptif sur lequel elles reposent soit suffisamment clair et précis pour être reproduites par un érudit. Il est donc indispensable que l'ensemble de ces nouveaux éléments soit accessibles comme le prévoit l'article L.611-11 al.2 C. prop. int.²²⁷.

L'accessibilité matérielle va se présenter de deux façons, elle s'opère de prime abord par la publicité qui s'effectue autour de l'invention et se poursuit par l'accessibilité à l'ensemble du contenu de l'invention.

L'accessibilité matérielle par l'information

Elle s'entend de l'ensemble des modalités de publicités qui entoure ces inventions afin qu'elles soient portées à la connaissance du public, de quelque érudition qu'il soit. Il s'agit là de porter l'invention à la connaissance de la population. Un large accès est organisé afin que chacun puisse en être informé. En effet, la publicité emporte opposabilité du droit du demandeur *erga omnes* et ouvre alors droit, de manière corollaire, aux contestations de la part des tiers.

Toutefois, cette possibilité intervient après un laps de temps pendant lequel elle est volontairement soustraite à cette connaissance collective. Les inventions, quelles qu'elles soient, ne doivent, au regard des dispositions de l'article L.612-9 C. prop. int., « être divulguées et exploitées librement aussi longtemps qu'une autorisation n'a été accordée à cet effet ». Ce même article poursuit en précisant que « pendant cette période, les demandes de brevet ne peuvent être rendues publiques, aucune copie conforme de la demande de brevet ne peut être délivrée sauf autorisation, et les procédures prévues aux articles L.621-14, L.621-15 et au 1^o de l'article L.612-21 ne peuvent être engagées ». Ces dispositions sont impératives, que le déposant maintienne ou non sa revendication à protection. L'autorisation sera réputée acquise au bout d'un délai de cinq mois à compter du jour du dépôt de la demande de brevet, mais elle peut être accordée avant.

L'accessibilité matérielle est, après autorisation de publication, assurée et garantie par les offices des brevets grâce à plusieurs outils. L'article L.612-21 C. prop. int. prévoit que « l'Institut National de la Propriété Intellectuelle assure la publication, dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat, par mention au Bulletin officiel de la propriété intellectuelle, par mise à disposition du public du

²²⁷ C. prop. int., art. L.611-11 al.2, « l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public ».

texte intégral ou par diffusion grâce à une banque de données ou à la distribution du support informatique : 1°) du dossier de toute demande d'un brevet (...) »

L'accessibilité matérielle au contenu de l'invention

L'accessibilité matérielle à l'invention s'entend aussi comme la possibilité pour toute personne de prendre connaissance des dispositions figurant dans la demande de brevet et d'y circonscrire ce qui y est objet de revendication. Autrement dit, dans l'exposé des motifs l'inventeur précise les éléments sur lesquels il souhaite que lui soit délivré un brevet.

Délimiter l'ensemble des éléments objets de protection par rapport à tout élément qui en sera exclu devient ici important. La circonscription de l'objet de l'invention sera déterminante pour reconnaître un droit sur la chose et opposer valablement ce droit à tout contrefacteur éventuel. En revanche, ce droit n'ôtera en rien la capacité pour autrui de s'approprier ladite invention, sans faire œuvre de contrefaçon, si elle le fait dans un cadre simplement expérimental²²⁸.

Le caractère expérimental revêt une signification déterminante. Le code de la propriété intellectuelle conçoit que dans le cadre de la recherche scientifique, les brevets puissent être des sources d'exploitation à part entière. De fait, étant à la pointe de l'état de la technique, « *les informations communiquées par les brevets sont des sources majeures pour la R&D. L'expérimentation, qualifiée comme telle au regard des critères de la [propriété intellectuelle], confirme l'encouragement du droit des brevets au développement des connaissances* »²²⁹ et plus encore, à leur diffusion. Ce qui fait que l'expérimentation est conçue « *comme un outil de développement des savoirs encouragé par le droit des brevets* »²³⁰, notamment parce que la finalité du droit des brevets est « *de stimuler le progrès technique et son application à l'économie (...) tout en maintenant un équilibre permettant la satisfaction d'un intérêt commun* »²³¹.

²²⁸ En effet, l'article L.613-5 b) C. prop. int. prévoit que « les droits conférés au brevet ne s'étendent pas (...) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée » et attendu que cette expérimentation ne revêt aucune prétention commerciale, en accord avec les termes du a) du même article qui prévient que « les droits conférés au brevet ne s'étendent pas (...) aux actes accomplis dans le cadre privé et à des fins non commerciales ». De sorte que la reproduction du produit ou du procédé est parfaitement légale si elle est organisée dans un cadre purement expérimental, ce qui permet effectivement de satisfaire d'une part l'auteur de l'invention parce que sa création sera protégée dans son intérêt et exclura de fait de toute prétention pécuniaire sur la chose tout autre prétendant, notamment des contrefacteurs, mais va permettre, d'autre part, d'ajouter véritablement à l'état de la technique en assurant à la recherche la possibilité de reproduire l'invention afin de poursuivre les expérimentations dans le but d'en améliorer les propriétés ou bien d'en dériver ses qualités vers d'autres domaines, ce qui ouvre davantage encore les possibilités de déboucher sur d'autres inventions.

²²⁹ MAJEROWICZ (M.), *La notion d'expérimentation au regard du droit des brevets et du droit fiscal*, Biofutur n° 268, Juillet/août 2006, p. 70.

²³⁰ *Id.*, p. 71.

²³¹ WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, p. 20

Selon l'article L.612-6 C. prop. int. les revendications qui définissent l'objet de la protection demandée « *doivent être claires et concises et se fonder sur la description* ». C'est donc l'ensemble des revendications qui va déterminer l'étendue des droits futurs sur la chose et, partant, indiquer ce qui en est exclu. Mais la clarté de cette délimitation repose sur la description de l'invention.

L'invention pour être convenablement examinée et répondre au critère de l'exposé clair et complet, peut parfois requérir le dépôt de matière biologique²³². L'article L.612-5 C. prop. int., dans sa rédaction issue de l'article 3 de la loi n° 2004-1338, précise dans ce cas, et en accord avec les dispositions de l'article 13 de la Directive Européenne 98/44/CE, que « *lorsqu'une invention impliquant une matière biologique à laquelle le public n'a pas accès ne peut être décrite de manière à permettre à l'homme de métier d'exécuter cette invention, sa description n'est jugée suffisante que si la matière biologique à fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité. Les conditions d'accès du public à ce dépôt est fixé par décret en Conseil d'Etat* ».

Dans ce cas d'espèce, il est impératif de souligner que la publication de la demande de brevet emporte, de manière corollaire, l'accessibilité de toute matière biologique²³³ déposée. Cette exigence s'opère aux fins de la reproduction par l'homme de métier de ladite invention, et non plus sur requête du demandeur comme cela est imposé avant la publication de ladite invention. Aussi, la directive européenne 98/44/CE prévoit les modalités d'accès en fonction du champ de publication de l'invention dans son article 13.2° qui dispose que « *l'accès à la matière biologique déposée est assurée par la remise d'un échantillon :*

- *jusqu'à la première publication de la demande de brevet, uniquement aux personnes autorisées en vertu du droit national des brevets ;*
- *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 ;*
- *après la délivrance du brevet et nonobstant une révocation ou annulation du brevet, à toute personne qui en fait la requête ».*

En conséquence, la publication a pour effet de rendre publiques autant les compétences scientifiques et techniques figurant dans l'exposé de la demande que la matière biologique déposée auprès des organismes compétents, si la matière est considérée comme essentielle à la mise en œuvre de

²³² Voir Supra « les conservatoires de ressources biologiques », notamment la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes (CNCM).

²³³ Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens, règle 23 – Accès à la matière biologique, (1) à compter du jour de la publication de la demande de brevet européen, la matière biologique déposée (...) est, sur requête, accessible à toute personne et, avant cette date, à toute personne ayant le droit de consulter le dossier (...) ».

ladite invention. La matière demeure accessible, à tout moment, à des fins expérimentales au même titre que l'invention à laquelle elle se rapporte. Le Code de la propriété intellectuelle envisage d'ailleurs l'éventualité d'une inaccessibilité provisoire ou durable de la matière déposée auprès de l'organisme de dépôt à l'article R.612-15 et prévoit le renouvellement de celle-ci si besoin est.

Ainsi, quelle que soit la spécialité au sein de laquelle la demande est portée, cette accessibilité matérielle n'a de véritable intérêt pratique que dans la mesure où elle est associée à une certaine accessibilité intellectuelle au sens du droit des brevets.

L'accessibilité intellectuelle se conçoit comme la capacité à comprendre l'exposé de l'invention telle que décrite dans la demande de brevet et à réaliser son application grâce aux indications fournies par une description exhaustive.

b. La personne de référence : l'homme de métier

La demande de brevet contient un degré de technicité particulier, pour être accessible principalement à un « homme de métier ». Mais sa publicité la met aussi à disposition de toute autre personne qui souhaite en prendre connaissance. Autrement dit, elle est une véritable source d'informations pour autant de spécialistes compétents que d'autres publics érudits.

La personne de référence mentionnée dans les textes doit posséder le degré de technicité requis pour la demande en cause. Il représente ainsi le gradient à partir duquel seront déterminées l'existence de l'activité inventive et la technicité de l'invention.

En somme, il sert d'étalon de la connaissance en matière de brevet car, cet « *Homme de l'art* » contrôle à la fois l'existence d'une valeur ajoutée à l'état de la technique par l'invention, selon l'article L.611-14 C. prop. int.²³⁴, et la faisabilité technique de l'invention, aux termes de l'article L.612-5 C. prop. int.²³⁵, sans que cela ne fasse appel à des efforts de recherche complémentaires trop spécialisés et/ou à des compétences scientifiques et techniques excessives.

²³⁴ C. prop. int., art. L.611-14 « une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique ».

²³⁵ C. prop. int., art. L.612-5 « l'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ».

α. Les qualités indispensables de l'homme de métier

L'homme de métier s'entend d'une personne appartenant au domaine technique auquel se rattache l'invention contrôlée. Il est doté d'une compétence scientifique et technique normale, dont les contours peu explicités par les textes, ont dû être précisés par la jurisprudence.

Selon la jurisprudence²³⁶ et les directives d'examen de l'OEB²³⁷, est désigné par « homme du métier » « *un praticien normalement qualifié, au courant de ce qui forme les connaissances dans la technique à la date de référence de l'état de la technique et avoir eu à sa disposition les moyens et la capacité dont on dispose normalement pour procéder à des travaux et expériences courants. Il a donc des connaissances et des capacités moyennes* »²³⁸.

Il s'agit d'un praticien qui se tient normalement au courant des avancées scientifiques et techniques dans son domaine d'élection, qui poursuit ses recherches de la manière la mieux informée qui soit sur l'avancement de l'état de la technique dans le champ de ses recherches. Les qualités subjectives de cet homme de métier n'exigent pas l'exhaustivité sur l'ensemble des connaissances visées dans l'invention mais une exigence moyenne eu égard à sa conscience scientifique. De ce fait il ne dispose pas nécessairement des qualités d'expertise qui sont au plus près des dernières avancées dont a pu faire mention l'état de la technique. A défaut il doit être en mesure de la retrouver et de la comprendre rapidement.

Pour l'acquérir, il peut disposer d'aides techniques et scientifiques extérieures.

D'une part, il pourra faire porter à sa connaissance le rapport de recherche effectué au titre de l'article L.612-14 C. prop. int. dans lequel figure le dernier état de la technique de référence. Cet article prévoit que « *sous réserve des dispositions de l'article L.612-15 C. prop. int. et si elle a reçu une date de dépôt, la demande de brevet donne lieu à l'établissement d'un rapport de recherche sur les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier, au sens des articles L.611-11 et L.612-14, la brevetabilité de l'invention* ». A partir du moment où ce rapport devient définitivement opposable, ce qui présuppose qu'il ait été soumis au demandeur et corrigé par ses soins, ce rapport sera

²³⁶ CHEMTOB-CONCE M.-C., *la brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, p. 126 : « l'activité inventive va au-delà de la combinaison de la ténacité, de l'habileté et de l'efficacité de gestion des connaissances. L'inventeur doit avoir apporté un progrès à ce que cette équipe spécialisée est censée connaître » ; *Ibid.* note 377 : Décision de la Chambre des recours T. 46A, Monsanto, 14 février 1989, point 8.

CHEMTOB-CONCE M.-C., *la brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, p. 127, note 381 : T 51/87 JO OEB, 1991, 177, point 9 et T 772/89 du 18 octobre 1991, point 3.3 ; *ibid.* note 382 : T 171/84 JO OEB 1986, 95, point 12, T 206/83 point 4 et T 676/94, point 10 ; *ibid.* note 384 : Décision T 890/02 de la chambre de recours technique 3.3.8 du 14 octobre 2004.

²³⁷ CHEMTOB-CONCE M.-C., *op. cit.*, p. 127, note 379 : OEB, directive d'examen, partie C, chapitre IV, paragraphe 9 - activité inventive, 9.10.2 analyse *a posteriori*, avantage technique surprenant.

²³⁸ CHEMTOB-CONCE M.-C., *op. cit.*, p. 125-128.

réputé contenir l'ensemble des éléments qui permettront de s'assurer du caractère novateur de l'invention et de la pertinence des éléments qui y sont reportés.

D'autre part, pour que l'examen de l'invention puisse se faire dans les meilleures conditions, notamment si elle aborde des points techniques qui sortent de la compétence de l'homme de métier de référence, ce dernier pourra se référer à tout document qu'il jugera pertinent et se faire aider par toute expertise qu'il jugera utile. Pour cela cet « *homme de métier dispose de l'appareillage, de la documentation, du personnel nécessaire qui lui permettent d'être à la pointe de la technique* »²³⁹.

Le possible recours à toute personne de spécialité jugée utile dans l'analyse de l'invention afin d'en faire une expertise correcte entraîne un glissement de l'homme de métier vers une équipe d'hommes de métiers d'horizons techniques et scientifiques variés. En matière d'inventions biotechnologiques, « *le niveau de l'homme du métier s'est considérablement élevé et à un homme standard a été substituée une équipe de spécialistes appartenant aux différentes disciplines couvertes* »²⁴⁰. La complexification de la matière ne prédispose plus un homme de métier à pouvoir examiner seul une demande de brevet.

En revanche, cet état de fait préjuge quelque peu de la capacité du public à comprendre l'avancée scientifique et technique portée par l'invention. De sorte que, si la publicité de l'invention touche à l'accessibilité matérielle du public compris au sens de l'ensemble de la population, l'accessibilité intellectuelle de celle-ci ne peut résolument qu'être affaire de spécialistes, voire d'équipes réunissant les spécialistes de divers horizons.

β. L'homme de métier : indicateur du niveau de compétence du public cible

Les dispositions du droit des brevets esquissent une exigence d'ordre technique en adéquation avec la spécificité et la complexité de la matière considérée. Il s'agit d'instaurer avant tout un dialogue entre pairs, essentiellement dans le but d'emporter une reconnaissance durable des activités de chacun des inventeurs dans son domaine de rattachement et des compétences personnelles de l'inventeur auprès des scientifiques qui font autorité en la matière. Si cette modalité ne permet pas d'évincer la frange de la population ayant la faculté d'en comprendre les ressorts, elle en soustrait la plus grande part de sorte que, *in fine* la publicité des inventions ne saurait emporter leur capacité à être comprise par le plus large public.

²³⁹ AZÉMA (J.), GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, Paris : Dalloz, 6^e éd, 2006, p. 172.

²⁴⁰ CHEMTOB-CONCE M.-C., *la brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, p. 125-128.

Déterminer à quel public se réfèrent les dispositions, c'est s'attacher aux capacités de l'homme de métier retenu par les textes. L'homme de métier n'est voué qu'à représenter un sujet type disposant des compétences techniques et intellectuelles minimales requises pour examiner l'invention.

La définition de cet homme de métier donne une idée des compétences scientifiques et techniques requises pour la compréhension des indications figurant dans les demandes de protection mais aussi, et surtout, elle renseigne implicitement sur le public touché par la communication de ces nouvelles inventions.

Bien que la diffusion de ces connaissances soit large, puisqu'elle a lieu à l'échelle nationale et peut s'étendre au-delà des frontières de l'Etat, son domaine de rattachement lui confère un impact qui ne s'adresse qu'à un public ciblé. Le fait qu'elle laisse les données en libre accès au sein des divers outils en assure la publicité et la consultation en tout endroit, par tous.

Ainsi, l'homme de métier, élément subjectif de contrôle de créativité et de faisabilité des inventions, devient aussi un élément subjectif de détermination des capacités scientifiques minimales requises pour l'acquisition des connaissances figurant dans les demandes de brevet. Il deviendra alors un indicateur au service des considérations de sécurité quant à la sensibilité de l'information, voire un outil capable de délimiter, au sein du public compris au sens large, les publics cibles et les publics sensibles à ce type d'avancées scientifiques, en vue de leur récupération dans le cadre de reproductions expérimentales.

Cette personne de référence permet donc d'établir une frontière entre les données susceptibles d'être rapidement ingérées par des niveaux scientifiques variés et la personne commune disposant du niveau de base, indexé sur le niveau de connaissance minimum acquis durant les années d'enseignements obligatoires.

2. Les inventions intéressant la Défense Nationale

Il n'existe pas de définition officielle « *des inventions intéressant la Défense Nationale* ». Afin d'en déterminer le contenu, il faut s'attacher à comprendre la logique qui préside à l'évolution de la Défense pour rendre compte au mieux des changements de sa consistance.

Les modifications du concept de Défense indiquent que la nature subjective de la catégorie « des inventions intéressant la Défense » ne se résume pas, ou plus, à un ensemble de matières conjointes à la

Défense telle que cela fut le cas de l'armement, des communications ou des renseignements. En effet, les besoins de la Défense sont désormais aussi diffus que les matières susceptibles d'intéresser la Défense avec la globalisation de cette dernière et l'émergence du concept de sécurité globale²⁴¹. Il n'y a pas d'évidence qui guide la sélection des inventions intéressant la Défense. Il y a désormais des axes de défense, défense civile, défense économique et défense militaire, qui doivent s'organiser en cohérence les uns avec les autres en considération des spécificités propres à chacun et en accord avec les engagements internationaux de l'Etat.

a. Les prérogatives de la Défense Nationale sur les inventions divulguées

Avec les mutations de l'environnement stratégique et la conception globale de la Défense qui en résulte, le droit de la propriété intellectuelle doit intégrer les paramètres inhérents au souci de défense, à savoir les enjeux supérieurs que certaines inventions pourraient venir contrarier si elles étaient placées à la connaissance de tous. Dans cette circonstance, le recours au secret sur la divulgation de certaines innovations technologiques participe donc de la préservation des nécessités vitales du pays et de la garantie de l'intérêt général de la Nation, de sorte que les dispositions du Code de la propriété intellectuelle sont nécessairement couplées à celles du Code Pénal afin de renforcer les dispositifs visant à réduire les possibilités d'espionnage scientifique et industriel, de contrefaçons ou encore de défections sévissant dans l'ensemble des structures de R&D, civiles et militaires.

Le code de la propriété intellectuelle prévoit, dans son article L.613-20, que « *L'Etat peut, à tout moment, par décret, exproprier tout ou partie, pour les besoins de la Défense Nationale, les inventions, objet de demandes de brevets ou de brevets* »²⁴².

A ce titre, l'article L.613-17 C. prop. int. souligne que « *l'Etat peut obtenir d'office, à tout moment, pour les besoins de la Défense Nationale, une licence pour l'exploitation d'une invention, objet d'une demande de brevet ou d'un brevet, que cette exploitation soit faite par lui-même ou pour son compte* »²⁴³. L'atteinte à ce monopole est justifiée notamment par des intérêts supérieurs de l'Etat (art. L.613-19 C. prop. int.) et des raisons de santé publique (art. L.613-16 et L.613-17 C. prop. int.).

²⁴¹ Institut national des hautes études de sécurité (INHES), définition : „la sécurité globale est, au-delà d'un état, la capacité d'assurer à une collectivité donnée et à ses membres, un niveau suffisant de prévention et de protection contre les risques et les menaces de toutes natures et tous impacts, d'où qu'ils viennent, dans des conditions qui favorisent le développement sans rupture des vies collectives et individuelles.

²⁴² Pour les Certificats d'Obtention Végétale, l'art. L.623-22 C. prop. int. : « l'Etat peut, à tout moment, par décret, exproprier tout ou partie, pour les besoins de la Défense Nationale les obtentions végétales, objet de demande de certificat ou de brevet ».

²⁴³ Pour les Certificats d'Obtention Végétale, l'art. L.623-17 C. prop. int. : « une variété indispensable à la vie humaine ou animale peut être soumise au régime de la licence d'office par décret en Conseil d'Etat, lorsqu'elle intéresse la santé publique, par arrêté conjoint du ministre de l'agriculture et du ministre chargé de la santé publique ».

Dans le cadre de ses compétences régaliennes, la puissance publique dispose, au titre du code de la propriété intellectuelle, de la possibilité de consentir un droit exclusif à une personne pour l'exploitation d'une chose en contrepartie de l'effort de recherche qu'il a fourni et de sa participation corollaire aux progrès scientifiques et techniques de la Nation. Il s'agit d'un système de récompense à l'égard des inventeurs propres à entretenir cet effort de recherche indispensable à l'évolution du niveau scientifique du pays. Néanmoins, lorsque les circonstances l'imposent, l'Etat conserve toujours la possibilité d'exercer une prérogative particulière à l'endroit de l'ensemble des inventions susceptibles de lui être utiles pour garantir la sécurité et la sûreté du pays en écartant une partie de la procédure de divulgation, ou en levant, tout ou partie, du droit octroyé à l'inventeur au profit de la collectivité.

La législation sur le brevet d'invention, si « *elle accorde un monopole d'exploitation exclusif au breveté (...) en contrepartie de la divulgation de l'invention* »²⁴⁴, ne peut se résoudre à faire en sorte qu'un certain nombre de ces informations puisse être préjudiciable aux intérêts de la Nation, tout particulièrement parce que du point de vue de la Défense Nationale « *informer l'opinion publique aboutit aussi à informer l'ennemi potentiel et donc à menacer gravement l'indépendance et la sécurité du pays* »²⁴⁵. D'où l'examen préalable des inventions pratiqué par les services de la Défense en vue de filtrer les divulgations préjudiciables. Elle ne peut non plus justifier le maintien d'un tel droit dans des circonstances propres à remettre en cause des impératifs d'ordre supérieur auquel le breveté demeure assujéti²⁴⁶ malgré son droit exclusif²⁴⁷ sur l'exploitation de la chose, principalement si des nécessités d'intérêt public le justifient. L'Etat peut alors recouvrer la plénitude de ses droits en qualité de puissance publique chargée du maintien de l'ordre public, dont la sécurité de la Nation au titre de la Constitution²⁴⁸.

²⁴⁴ WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, Paris : Cedat, 1999, p. 20.

²⁴⁵ *Id.*, p. 60.

²⁴⁶ WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, Paris : Cedat, 1999, p. 16 « le droit exclusif d'exploitation n'appartient pas originairement et de façon absolue au titulaire du droit de propriété industrielle. L'inventeur doit respecter des règles impératives qui déterminent la reconnaissance de ce droit ».

²⁴⁷ C. prop. int., art. L. 611-1 al. 1. « toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'[INPI] qui confère à son titulaire ou à ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation ».

²⁴⁸ Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 Août 1789, Préambule : « Les représentants du peuple français, constitués en Assemblée nationale, considérant que l'ignorance, l'oubli ou le mépris des droits de l'homme sont les seules causes des malheurs publics et de la corruption des gouvernements, ont résolu d'exposer, dans une déclaration solennelle, les droits naturels, inaliénables et sacrés de l'homme, afin que cette déclaration, constamment présente à tous les Membres du corps social, leur rappelle sans cesse leurs droits et leurs devoirs ; afin que les actes du pouvoir législatif, et ceux du pouvoir exécutif, pouvant être à chaque instant comparés avec le but de toute institution politique, en soient plus respectés ; afin que les réclamations des citoyens, fondées désormais sur des principes simples et incontestables, tournent toujours au maintien de la Constitution et au bonheur de tous » ;

Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 Août 1789, article IV « La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la Loi » ; Article V « La loi n'a le droit de défendre que les actions nuisibles à la société. Tout ce qui n'est pas défendu par la loi ne peut être empêché, et nul ne peut être contraint à faire ce qu'elle n'ordonne pas » ; article XI « La libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'homme : tout citoyen peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre à l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la Loi » ; article XVII « La propriété étant un droit inviolable et sacré, nul ne peut en être privé, si ce n'est lorsque la nécessité publique, légalement constatée, l'exige évidemment, et sous la condition d'une juste et préalable indemnité ».

Pour remplir ses attributions de puissance publique, l'Etat est doté d'une somme de moyens exorbitants du droit commun capables de s'opposer aux libertés individuelles, au rang desquelles la propriété, avec une gradation particulière en fonction des effets souhaités. L'Etat est capable, si les circonstances le commandent, d'outrepasser les droits qu'il a accordés à un inventeur sur le bénéfice exclusif de la chose et de faire prévaloir la sauvegarde des intérêts supérieurs au profit du collectif plutôt que de continuer à satisfaire ce droit particulier. Il est compétent pour exproprier, réquisitionner ou obtenir des licences d'exploitation d'office²⁴⁹.

Les inventions intéressant la Défense Nationale ne se limitent donc pas aux seules demandes de brevet, elles s'étendent aussi aux brevets déjà accordés ainsi qu'aux demandes et aux certificats d'obtention végétale (COV)²⁵⁰.

Pour que l'exercice de ses prérogatives ne limitent pas trop les libertés de chacun, les dispositions légales aménagent les modalités d'applications et organise les moyens de contestation au profit de l'inventeur déchu dans ses droits.

b. Les inventions classifiées par les services de la Défense Nationale

Parce que la divulgation au public des connaissances et techniques peut être de nature à compromettre les nécessités politiques et les besoins essentiels de l'Etat, le droit interne de la propriété intellectuelle confère aux services de la Défense la responsabilité des modalités de publicité. Dans la même logique, le droit international relaye les dispositions des droits nationaux destinées à garantir, outre frontière, le respect du secret²⁵¹. Comme « *le brevet d'invention [est] une concession des pouvoirs publics, le droit national, et notamment la loi française, est applicable, y compris dans l'ordre international, dès lors que l'ordre public national est en jeu* »²⁵².

Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, point 1 : le peuple français « réaffirme solennellement les droits et libertés de l'homme et du citoyen consacrés par la Déclaration des droits de 1789 et les principes fondamentaux reconnus par les lois de la République » ; point 2. « Il proclame, en outre, comme particulièrement nécessaires à notre temps, les principes politiques, économiques et sociaux ci-après : (...) » point 17 : « L'Union française est composée de nations et de peuples qui mettent en commun ou coordonnent leurs ressources et leurs efforts pour développer leurs civilisations respectives, accroître leur bien-être et assurer leur sécurité.

²⁴⁹ Voir WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, 2^e Partie – Les mesures concernant les droits de l'Etat pour les besoins de la Défense, p. 171 et s.

²⁵⁰ C'est ainsi que l'article L.613-20 C. prop. int. prévoit que « *L'Etat peut, à tout moment, par décret, exproprier tout ou partie, pour les besoins de la Défense Nationale, les inventions, objet de demandes de brevets ou de brevets* » et que l'article L. 622-22 C. prop. int. énonce que « *L'Etat peut, à tout moment, par décret, exproprier en tout ou partie, pour les besoins de la Défense Nationale les obtentions végétales, objet de demandes de certificats ou de certificats* ».

²⁵¹ WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, Paris : Cedat, 1999, p. 21.

²⁵² *Id.*, p. 16

Le livre blanc sur la Défense de 1994 précisait ce que l'on pouvait entendre par les expressions « intérêts vitaux » et « intégrité du territoire ». Il laissait volontairement les contours de ces expressions suffisamment flous pour ne pas entraver les possibilités pour l'Etat de faire évoluer, au gré des circonstances, la consistance de ces notions²⁵³. Ces bases ne sont pas remises en cause par le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale de 2008, particulièrement parce que la logique de défense de la France demeure largement empreinte d'indépendance²⁵⁴.

Les inventions intéressant la Défense Nationale constituent la variable fluctuante, bien qu'indispensable, dans l'établissement d'un état de la technique. La teneur de l'état réel de la technique ne sera établie qu'en fonction de la réalité scientifique et technique du fait des exigences d'intérêt général entourant un certain nombre d'inventions. Cette circonstance emporte confidentialité nécessaire pour une part de l'état de la technique, ce qui concerne les inventions susceptibles de recevoir des applications dans des domaines sensibles, mais une autre part pourra faire l'objet de déclassification, si leur divulgation n'est pas de nature à compromettre d'autres intérêts.

La divulgation au public de ces inventions peut intervenir de plusieurs manières : elle peut être l'œuvre de l'Etat lui-même, qui accorde la déclassification d'un certain nombre d'inventions, elle peut aussi résulter d'une divulgation illégale de l'invention vers un public interne ou externe à l'Etat.

α. La déclassification

La déclassification des inventions est une procédure qui vise à lever le secret qui pèse sur une invention pour des raisons jugées périmées de préservation des intérêts fondamentaux de la Nation. Le Code pénal définit les intérêts fondamentaux de la Nation, en son article 410-1, en ce qu'ils « *s'entendent de son indépendance, de l'intégrité de son territoire, de sa sécurité, de la forme républicaine de ses institutions, des moyens de sa défense et de sa diplomatie, de la sauvegarde de sa population en France et à l'étranger, de l'équilibre de son milieu naturel et de son environnement et des éléments essentiels de son potentiel scientifique et économique et de son patrimoine culturel* ». Ainsi, cette déclassification peut être mue par la nécessité de réimpulser la recherche civile et redynamiser la R&D dans certains domaines en souffrance de la sphère civile ; tel fut le cas de l'Internet et du GPS.

²⁵³ Livre Blanc sur la Défense, 1994, p. 23-24, « Aux intérêts vitaux est attachée la survie de la Nation. De ce fait, le premier objectif de notre politique de défense demeure d'être en mesure d'assurer, seuls si nécessaire, la défense ultime de nos intérêts vitaux contre toute menace qu'elle qu'en soit l'origine. L'intégrité du territoire national, comprenant la métropole et les départements et territoires d'outre-mer, de ses approches aériennes et maritimes, le libre exercice de notre souveraineté et la protection de la population en constituent le cœur aujourd'hui. Mais il convient d'éviter d'en donner une définition trop précise, de préserver la liberté d'appréciation et d'action des autorités s'ils venaient à être menacés »

²⁵⁴ *Id.*, p. 24, « La France ne saurait s'en remettre à d'autres pour la défense de ses intérêts vitaux ».

En parallèle, cette procédure de déclassification va avoir des répercussions sur l'état de la technique d'un Etat. Elle y réinjecte un certain nombre de connaissances scientifiques et techniques qu'il avait, pendant un temps, soustrait à l'information de tous mais qui vont pouvoir engendrer de nouvelles évolutions.

La déclassification demeure de la compétence de l'Etat détenteur de l'invention. Ce dernier dispose de toute latitude pour y procéder, notamment en termes de temps.

Cette possibilité met en évidence l'interdépendance des systèmes et, de façon implicite, la perméabilité des systèmes. L'état de la technique spécifique à chaque Etat peut croître sensiblement à mesure des déclassifications et laisser leur libre circulation opérer leurs effets tant à l'intérieur que hors des frontières de l'Etat d'origine.

β. La divulgation illégale

La divulgation au public de connaissances et techniques peut être de nature à compromettre les nécessités politiques et les besoins essentiels de l'Etat. Pour cette raison, toute divulgation fortuite, volontaire ou non volontaire, est passible de conséquences pénales au titre du Code pénal. Deux hypothèses sont à envisager sur ce point mais les conséquences qui en découleront seront similaires.

La divulgation à l'intérieur de l'Etat

Elle peut intervenir de deux façons : soit l'auteur opère par lui-même et exploite sans autorisation préalable son invention, soit l'auteur donne copie à un contrefacteur de la demande déposée auprès de l'INPI afin que celui-ci l'exploite à sa place.

Pour ne pas se rendre coupable d'exploitation sans autorisation, l'auteur peut, selon les termes de l'article R.612-27 al 2. C. prop. int., requérir auprès du ministre chargé de la Défense Nationale « *et à tout moment, une demande d'autorisation particulière en vue d'accomplir des actes déterminés d'exploitation* ». Le ministre, « *s'il accorde l'autorisation sollicitée, précise les conditions dans lesquelles ces actes d'exploitation sont soumis* ». En revanche, tout auteur qui enfreindra l'interdiction de divulguer la teneur de sa demande se verra opposer les dispositions du Code de la propriété intellectuelle relative à la contrefaçon et les sanctions prévues à l'article L.615-13 du Nouveau Code Pénal. Le Nouveau Code pénal prévoit « *sans préjudice, s'il échet, de peines les plus graves prévues en matière d'atteinte à la sûreté de l'Etat, quiconque a sciemment enfreint une des interdictions portées aux articles L.612-9 et L.612-10 est puni d'une amende de 4.500 euros, si la violation a porté préjudice à la Défense Nationale, une peine d'emprisonnement de cinq ans pourra en outre être prononcée* ».

Le livre blanc sur la Défense souligne que « *les technologies sont devenues (...) des enjeux majeurs de puissance [comme telles,] elles conditionnent tant la réussite économique que l'efficacité du dispositif de défense. Le contrôle des transferts de technologies sensibles est un facteur de sécurité important et participe, par suite, à la défense économique* »²⁵⁵.

Pour cela, une gradation des sanctions est prévue en fonction de la qualité de l'auteur de la défection. Ainsi, l'article 413-10²⁵⁶ C. pén. précise les sanctions à l'encontre de toutes les personnes qui, en raison de leur profession ou de leur mission, sont mises en contact d'éléments classifiés et se rendent passibles d'une divulgation de ces éléments vers un public non qualifié. Tandis que l'article 413-11²⁵⁷ C. pén. envisage des sanctions plus légères à l'endroit des personnes non prises en compte au titre de l'article 413-10 alors même que cette divulgation peut avoir des conséquences internationales.

La divulgation à une puissance étrangère

En vue de prévenir toute tentation, le Nouveau Code pénal prévoit des sanctions génériques aux articles L.411-6 et L.411-7 N.C. pén. à l'encontre des déposants qui auraient soit enfreint l'interdiction de divulguer à une puissance étrangère le contenu de la demande de dépôt effectuée auprès des instances nationales soit omis cette règle de dépôt prioritaire auprès desdites instances nationales²⁵⁸.

L'Accord du 21 septembre 1960 prend en considération, à l'échelle internationale, les « *inventions intéressant la Défense Nationale et ayant fait l'objet de demandes de brevet* ». Le gouvernement d'origine conserve le contrôle de l'état de la technique de référence sur son territoire, ce qui explique que les dispositions issues de l'accord du 21 septembre 1960, prévoient, à l'article 1 al.1 que « *les gouvernements parties au présent accord assurent et font assurer la sauvegarde du secret des inventions ayant fait l'objet de demandes de brevet reçues selon les procédures convenues toutes les fois que le secret a été imposé sur ces inventions dans l'intérêt de la Défense Nationale par le*

²⁵⁵ Livre Blanc sur la Défense, 1994, p. 29.

²⁵⁶ « Est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 euros d'amende le fait, par toute personne dépositaire, soit par état ou profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire ou permanente, d'un renseignement, procédé, objet, document, donnée informatisée ou fichier qui a un caractère de secret de la défense nationale, soit de le détruire, détourner, soustraire ou de le reproduire, soit de le porter à la connaissance du public ou d'une personne non qualifiée.

Est puni des mêmes peines le fait, par la personne dépositaire, d'avoir laissé détruire, détourner, soustraire, reproduire ou divulguer le renseignement, procédé, objet, document, donnée informatisée ou fichier visé à l'alinéa précédent.

Lorsque la personne dépositaire a agi par imprudence ou négligence, l'infraction est punie de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende ».

²⁵⁷ « Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende le fait, par toute personne non visée à l'article 413-10 de : 1° S'assurer la possession d'un renseignement, procédé, objet, document, donnée informatisée ou fichier qui présente le caractère d'un secret de la défense nationale ; 2° Détruire, soustraire ou reproduire, de quelque manière que ce soit, un tel renseignement, procédé, objet, document, donnée informatisée ou fichier ; 3° Porter à la connaissance du public ou d'une personne non qualifiée un tel renseignement, procédé, objet, document, donnée informatisée ou fichier »

²⁵⁸ Les dispositions des articles L.411-6 et L.411-7 N.C. pén. précisent que « toute personne qui, sans autorisation, livre à une puissance étrangère des inventions intéressant la Défense Nationale, ou des renseignements concernant ces inventions, est frappé d'une peine de dix à vingt ans de détention criminelle ».

gouvernement, dénommé ci-après « gouvernement d'origine », qui a été le premier à recevoir une demande de brevet couvrant lesdites inventions », et à l'article 4 al.1 que « les mesures de secret imposées au titre de l'article 1^{er} ne sont levées qu'à la demande du gouvernement d'origine. Ce gouvernement fait part de son intention de lever ses propres mesures six semaines à l'avance aux autres gouvernements intéressés ». L'alinéa 2 précise que « le gouvernement d'origine tiendra compte, dans la mesure du possible et eu égard à la sécurité de l'Organisation de traité de l'Atlantique Nord, des représentations faites par les autres gouvernements pendant ladite période de six semaines ».

Ce dispositif est à mettre en parallèle d'une disposition finale de l'Accord sur les ADPIC qui prend en compte les nécessités de secret devant couvrir certaines inventions. L'article 73 relatif aux 'exceptions concernant la sécurité' précise qu' « Aucune disposition du présent accord ne sera interprétée:

- a) comme imposant à un Membre l'obligation de fournir des renseignements dont la divulgation serait, à son avis, contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité;
- b) ou comme empêchant un Membre de prendre toutes mesures qu'il estimera nécessaires à la protection des intérêts essentiels de sa sécurité (...) ²⁵⁹
- c) ou comme empêchant un Membre de prendre des mesures en application de ses engagements au titre de la Charte des Nations Unies, en vue du maintien de la paix et de la sécurité internationales ²⁶⁰ ».

La délimitation des « intérêts essentiels de [la] sécurité » d'un Etat relève d'un acte régalien unilatéral qui est, par conséquent, rédigé en des termes larges et vagues ce qui permet à chaque Etat de déterminer au cas par cas ce qui relève ou non des « intérêts essentiels de sa sécurité ».

L'existence d'une sphère particulièrement floue d'intérêts supérieurs permet d'amputer l'état de la technique d'une part des connaissances scientifiques, celles considérées comme sensibles, sachant que chaque Etat est libre de déterminer leur assiette de manière souveraine. Ces dispositions prennent

²⁵⁹ « i) se rapportant aux matières fissiles ou aux matières qui servent à leur fabrication;

ii) se rapportant au trafic d'armes, de munitions et de matériel de guerre et à tout commerce d'autres articles et matériels destinés directement ou indirectement à assurer l'approvisionnement des forces armées;

iii) appliquées en temps de guerre ou en cas de grave tension internationale; »

²⁶⁰ Charte des Nations Unies, Chapitre I – Buts et Principes, Article 1 -Les buts des Nations Unies sont les suivants :

1. Maintenir la paix et la sécurité internationales et à cette fin : prendre des mesures collectives efficaces en vue de prévenir et d'écartier les menaces à la paix, et réaliser, par des moyens pacifiques, conformément aux principes de la justice et du droit international, l'ajustement ou le règlement de différends ou de situations, de caractère international, susceptibles de mener à une rupture de la paix;

2. Développer entre les nations des relations amicales fondées sur le respect du principe de l'égalité de droits des peuples et de leur droit à disposer d'eux-mêmes, et prendre toutes autres mesures propres à consolider la paix du monde;

3. Réaliser la coopération internationale en résolvant les problèmes internationaux d'ordre économique, social, intellectuel ou humanitaire, en développant et en encourageant le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales pour tous, sans distinctions de race, de sexe, de langue ou de religion;

4. Etre un centre où s'harmonisent les efforts des nations vers ces fins communes.

désormais un nouveau relief avec la croissance de l'interdépendance des systèmes mais ne peut venir mettre en péril leur bon développement car, dans nombre d'aspects essentiels de la vie, « l'interdépendance de nos intérêts avec ceux de nos principaux partenaires ne cesse de grandir »²⁶¹.

Il ressort de ces développements que le placement sous secret est une procédure délicate, qui ne peut devenir systématique dans le champ des technologies duales. La classification justifiée par la garantie des intérêts vitaux de la Nation ne saurait trouver de fondement dans la soustraction à la recherche civile des moyens propres à faire progresser rapidement la science, principalement lorsque ces technologies touchent à la santé publique.

Dans le souci de mieux cerner les enjeux des futures inventions, le Plan Prospectif sur trente ans (PP30)²⁶² organise un système de veille technologique dont la tutelle revient au Ministère de la Défense.

²⁶¹ Livre Blanc sur la Défense, 1994, p. 23.

²⁶² Le Plan Prospectif à 30 ans, synthèse, p. 364 : « Face aux évolutions rapides des contextes internationaux, il est essentiel, pour le ministère de la défense comme pour toutes les grandes organisations, de disposer d'une méthode de préparation de l'avenir.

Le Livre blanc sur la défense (initialement de 1994 puis dans sa version de 2008) définit des orientations stratégiques qui restent largement pérennes à l'aube de ce XXI^e siècle. La Loi de programmation militaire (LPM) 1997-2002 a introduit un modèle d'armées pour 2015. La LPM 2003-2008 confirme ces orientations, en y intégrant les évolutions nécessaires qui résultent des enseignements des crises et des conflits récents, notamment les conditions de mise en œuvre de la fonction protection résultant de l'émergence d'un terrorisme global. Cependant, la durée des programmes d'armement et les délais d'accès aux technologies futures rendent indispensable de se projeter au-delà de l'horizon 2015. Depuis 1997, cette exigence se traduit par une démarche prospective, entretenue régulièrement avec une vision d'ensemble.

Cette démarche se concrétise chaque année par l'édition du Plan prospectif à 30 ans (PP 30), document de travail qui explore les besoins futurs de la Défense et en déduit les orientations des études et recherches. Par définition, le PP 30 « est l'instrument principal de l'identification des besoins et de l'orientation des études et des recherches de défense, et fait partie du processus conduisant à la planification et à la programmation ».

À partir d'une réflexion géostratégique et d'une analyse sur les risques et menaces à l'échéance considérée, cette démarche décrit le cadre opérationnel et technique des futurs programmes d'armement destinés à équiper les forces armées. Sans avoir un caractère normatif, les résultats obtenus structurent la réflexion du ministère de la défense en matière de préparation de l'avenir en intégrant les dimensions européennes et internationales. Ils sont également un instrument de dialogue avec les industriels de l'armement et avec les partenaires étrangers.

Cette démarche a joué un rôle essentiel dans l'élaboration de la loi de programmation militaire 2003-2008 adoptée par le Parlement en janvier 2003. Elle contribue également aux travaux de dimensionnement et d'amélioration des capacités de défense réalisés au sein de l'Union européenne.

L'approche prospective résulte de la collaboration étroite, au sein d'une même équipe, d'Architectes de systèmes de forces (ASF) de la Délégation générale pour l'armement (DGA) et d'Officiers de cohérence opérationnelle (OCO) de l'État-major des armées (EMA), des États majors d'armées et de la Gendarmerie. Plus largement, cette équipe participe au réseau qui traite de prospective au sein du ministère de la défense, et qui réunit entre autres la Délégation aux affaires stratégiques, le Secrétariat général pour l'administration, et la Direction du renseignement militaire.

La réflexion prospective confronte la perception des futurs besoins opérationnels, tenant compte de l'adversité rencontrée à l'échéance considérée, à une vision des évolutions possibles des technologies. Elle en déduit des systèmes futurs envisageables, sous la forme d'équipements et de modes d'action associés. Ce processus conduit, d'une part, à préciser les capacités opérationnelles nécessaires aux horizons considérés ; d'autre part, il a pour objectif de définir les actions de recherche indispensables à l'acquisition des capacités technologiques constituant des équipements futurs.

La logique de la démarche prospective du PP 30 repose sur trois démarches prospectives amont combinées à une étude des systèmes de forces.

La démarche prospective amont comporte trois axes :

- une prospective géostratégique qui permet la description des risques et des menaces futurs ;
- une prospective opérationnelle qui précise les capacités militaires nécessaires pour faire face aux menaces ;
- une prospective technologique qui définit, parmi l'offre technologique accessible dans le futur pour l'élaboration des systèmes, les priorités à accorder.

Pour pallier le caractère parcellaire d'une analyse menée armée par armée, la réflexion prospective procède par systèmes de forces. Un système de forces regroupe des ensembles cohérents de moyens militaires ou capacités, concourant à la

Les acteurs associés à la veille sont aussi ceux impliqués dans les formations et les publications qui participent à la diffusion de l'état de la connaissance tombées dans le domaine public. Ces deux moyens de diffusion représentent la part restante de l'information scientifique et technique disponible, activités exercées dans les divers cadres de l'enseignement et de la recherche.

A l'occasion de rencontres effectuées dans le cadre de colloques ouverts aux publics²⁶³ ou réservés strictement aux experts scientifiques²⁶⁴, les questionnements sur les risques relatifs à l'émergence de nouvelles technologies (nanotechnologies, biologie synthétique) démontrent la nécessité de « *revoir et approfondir l'enseignement des sciences dans l'ensemble du système éducatif* »²⁶⁵. En effet, si d'un côté ces discussions ont mis l'accent sur l'importance d'une adéquation du système éducatif aux avancées technologiques (gage d'épanouissement individuel et collectif), d'un autre côté

réalisation d'un même objectif opérationnel. L'ensemble des systèmes de forces constitue une grille de lecture permettant d'évaluer globalement l'aptitude des forces armées à remplir leurs missions dans différents contextes.

La notion de système de forces comme ensemble fédérateur et cohérent de capacités privilégie l'aptitude des forces à travailler ensemble et prend en compte le fait que toutes les opérations ont désormais un caractère interarmées.

En outre, l'approche par système de forces permet d'éviter les duplications inutiles, de renforcer la standardisation des ensembles constituant les systèmes et de mieux spécifier les interfaces.

Une analyse des fonctions opérationnelles des forces armées a conduit jusqu'à l'été 2005 à retenir huit systèmes de forces :

- Dissuasion (DIS),
- Commandement, conduite, communications et renseignement (C3R),
- Projection et mobilité (PROJ),
- Frappe dans la profondeur (PROF),
- Maîtrise du milieu aéroterrestre (TER),
- Maîtrise du milieu aéromaritime (MAR),
- Maîtrise du milieu aérospatial (AIR),
- Préparation et maintien de la capacité opérationnelle (PREP) ».

²⁶³ - Vivagora est une « Association à but non lucratif (loi 1901), Vivagora se focalise sur le vivant, ses échelles et ses technologies. Elle propose des outils pour développer le volet social du développement durable, trop souvent oublié, et pourtant incontournable pour construire dans la négociation, les priorités communes.

Elle s'emploie à mettre en œuvre une réelle « gouvernance à cinq » à l'instar du Grenelle de l'Environnement. La position d'indépendance de VivAgora lui permet de se poser en médiateur, en lieu et place des opérateurs. Elle peut constituer ainsi un « tiers-garant » indispensable pour instaurer un dialogue respectueux et constructif » ; <http://www.vivagora.org/>

- ETCgroup (Action Group on Erosion, Technology and Concentration) « ETC Group is dedicated to the conservation and sustainable advancement of cultural and ecological diversity and human rights. To this end, ETC Group supports socially responsible developments of technologies useful to the poor and marginalized and it addresses international governance issues and corporate power. ETC Group works in partnership with civil society organizations (CSOs) for cooperative and sustainable self-reliance within disadvantaged societies, by providing information and analysis of socioeconomic and technological trends and alternatives. This work requires joint actions in community, regional, and global fora. ETC Group's strength is in the research and analysis of technological information (particularly but not exclusively plant genetic resources, biotechnologies, and [in general] biological diversity), and in the development of strategic options related to the socioeconomic ramifications of new technologies » ; <http://www.etcgroup.org/en/about>.

²⁶⁴ GRIT (Groupe de recherche inter et transdisciplinaire) « Le GRI s'est constitué en 1983 comme un département de réflexion du Groupe Science Culture fondé en 1982 sous la co-présidence d'Henri Atlan et Jacques Robin, avec Jean-Pierre Dupuy comme vice-président. Le GRI animait des réunions autour de trois thèmes centraux : l'impact des technologies informationnelles, la question de l'évolution biologique, les concepts d'autonomie et de complexité. René Passet, Jean Pierre Changeux, André Bourguignon, Henri Atlan, Edgar Morin, Joël De Rosnay, Cornélius Castoriadis, Isabelle Stengers participaient entre autres à ces débats. En 1985 le GRI publiait une lettre d'information mensuelle, la Lettre Science Culture du GRI. Elle se voulait un espace d'information critique sur les multiples interactions entre science et culture. Armand Petitjean, Ilya Prigogine, Basarab Nicolescu et bien d'autres y écrivaient. Bioéthique sociale, auto-organisation, théorie de l'autonomie, partage des richesses et des activités, conception systémique, sémantique générale, crise de la psychiatrie, concept de système politique en étaient des thèmes discutés. En 1987, le GRI deviendra le GRIT (Groupe de Réflexion Inter et Transdisciplinaire) et en janvier 1990 la Lettre Science Culture deviendra Transversales Science Culture, lettre bimestrielle poursuivant les mêmes objectifs » ; <http://www.globenet.org/transversales/generique/grit.html>

²⁶⁵ OPECST, communiqué de presse : *Les enjeux de la biologie de synthèse*, Paris, 17 mai 2011.

ces débats ont aussi débouché sur la conclusion suivante : « *la nécessité d'une éducation pluridisciplinaire des scientifiques eux-mêmes* »²⁶⁶.

²⁶⁶ *Ibid.*

Paragraphe 2 - L'évolution des connaissances par l'enseignement et la recherche

Chaque État est responsable de l'organisation de ses systèmes d'éducation, de formation et du contenu de leurs programmes. Le point 13 du Préambule de la Constitution de 1946 précise que « *l'organisation de l'enseignement public gratuit et laïque à tous les degrés est un devoir de l'Etat* », « *la Nation garantit l'égal accès de l'enfant et de l'adulte à l'instruction, à la formation professionnelle et à la culture*. L'article 34 de la Constitution de 1958 remet à la loi le soin de déterminer les principes fondamentaux de cet enseignement.

Au-delà des devoirs de l'Etat, l'éducation s'insère dans la politique de l'Union Européenne qui souhaite amorcer, en accord avec les objectifs définis dans la stratégie de Lisbonne²⁶⁷, sa transition vers une économie de la connaissance, et faire du modèle européen l'économie la plus compétitive et la plus dynamique du monde.

L'intervention de la communauté s'inscrit dans l'application de l'article 149 du Traité instituant la Communauté Européenne (TCE). Cette disposition prévoit que le rôle de la Communauté est de contribuer au développement d'une éducation de qualité en encourageant la coopération entre États membres et, si nécessaire, en appuyant et complétant leur action. Cette action, fondée sur le respect du principe de subsidiarité, défini à l'article 5 du TCE, vise également à favoriser la mobilité et à promouvoir la coopération européenne et internationale. Le modèle fait de la recherche, de l'éducation et de l'innovation « *le « triangle de la connaissance » qui doit permettre à l'Europe de préserver son dynamisme économique et son modèle social* »²⁶⁸. Or, le principe qui tend à assurer une prise de décision au plus près du citoyen, en vérifiant que l'action à entreprendre au niveau communautaire est justifiée par rapport aux possibilités qu'offre l'échelon national, régional ou local, ouvre les systèmes nationaux sur des formations communes, y compris dans les domaines intéressants la défense.

²⁶⁷ www.europa.eu.int, Au Conseil européen de Lisbonne de mars 2000, les chefs d'État ou de gouvernement ont lancé une stratégie dite « de Lisbonne » dans le but de faire de l'Union européenne (UE) l'économie la plus compétitive au monde (...). Cette stratégie repose sur trois piliers :

- Un pilier économique qui doit préparer la transition vers une économie compétitive, dynamique et fondée sur la connaissance. L'accent est mis sur la nécessité de s'adapter continuellement aux évolutions de la société de l'information et sur les efforts à consentir en matière de recherche et de développement ;
- Un pilier social qui doit permettre de moderniser le modèle social européen grâce à l'investissement dans les ressources humaines et à la lutte contre l'exclusion sociale. Les États membres sont appelés à investir dans l'éducation et la formation, et à mener une politique active pour l'emploi afin de faciliter le passage à l'économie de la connaissance ;
- Un pilier environnemental qui a été ajouté lors du Conseil européen de Göteborg en juin 2001 et qui attire l'attention sur le fait que la croissance économique doit être dissociée de l'utilisation des ressources naturelles »

L'article 8 de la charte de l'environnement prévoit que « l'éducation et la formation à l'environnement doivent contribuer à l'exercice des droits et devoirs définis par la présente Charte ».

²⁶⁸ www.europa.eu.int

Installé sur le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC), ce modèle ouvre des perspectives inédites dans bon nombre de domaines de la vie quotidienne, en termes d'accès à la formation et à la connaissance grâce à l'enseignement à distance et aux services d'apprentissage électronique. Cependant, ces avantages sont compensés par l'émergence d'un ensemble de nouveaux comportements nés d'une utilisation massive de l'Internet : les préoccupations relatives à la protection des données à caractère personnel, le respect de la propriété intellectuelle ou l'émergence de nouveaux comportements criminels (cyberterrorisme, cybercriminalité) et la diffusion de données dangereuses ou sensibles.

A - La mission de service public de l'Enseignement et la Recherche

L'accès aux connaissances est démocratisé et organisé dans un Etat de droit car il est l'expression directe et la garantie de plusieurs des libertés fondamentales reconnues aux citoyens, notamment le droit à l'éducation et le droit à la formation. Dépassant la seule préoccupation de la lutte contre l'illettrisme, qui demeure néanmoins la base de toute action efficace en termes d'éducation, c'est l'effectivité de l'information de la population sur les évènements qui pousse aussi les pouvoirs publics. En ce sens, il ne s'agit plus de dispenser une information générique à l'endroit de la population mais de lui communiquer une information qui lui permettra véritablement de comprendre ce dont il est question. Aussi, la transparence sur certaines actions, notamment sensibles, doit recueillir l'aval de la population. La condition ne pourra pas être remplie si la population reste dans une totale obscurité et si elle est dans l'incapacité de demander, de manière tout aussi effective, un surplus d'information aux pouvoirs publics - que cette information lui soit diffusée sous forme de rapport d'expertise accessible ou qu'elle lui soit apportée lors de débats publics organisés à cet effet.

La mission de service public de l'enseignement et de la recherche doit associer les qualités des enseignants-chercheurs dans l'exercice de leur fonction de formateurs, à la fonctionnalité optimale du dispositif administratif dont ils dépendent.

1. Les missions des personnels de l'Enseignement et de la Recherche

L'article L.952-3 du code de l'éducation prévoit que « *les fonctions des enseignants-chercheurs s'exercent dans les domaines suivants : 1° L'enseignement incluant formation initiale et continue, tutorat, orientation, conseil et contrôle des connaissances ; 2° La recherche ; 3° La diffusion des connaissances et la liaison avec l'environnement économique, social et culturel ; 4° La coopération*

internationale ». Dans sa partie réglementaire, le code de l'éducation précise le contenu de ces fonctions.

a. Les missions principales

L'article L.952-3 du code de l'éducation dissocie lui-même les fonctions de l'enseignant-chercheur en un 1^o, activité d'enseignement, et un 2^o, activité de recherche, ce que le code de la recherche reprend dans son article L.112-3²⁶⁹. Dans l'exercice de sa mission l'enseignant-chercheur est tenu par plusieurs devoirs dans le cadre de chacune de ses deux qualités : enseignant et chercheur. Le décret en Conseil d'Etat²⁷⁰ n° 84-431 du 6 juin 1984 relatif au statut des enseignants chercheurs de l'enseignement supérieur, précise les droits et obligations des enseignants-chercheurs.

La nouvelle fonction stratégique '*connaissance et anticipation*', issue du livre blanc de la défense et de la sécurité nationale de 2008, trouve un prolongement évident dans les activités d'enseignement et de recherche en les amenant à évoluer selon les intérêts de sécurité et de défense de l'Etat.

L'état de la technique, pour reprendre la problématique des connaissances en accès réel, regroupe tout ce qui est tombé dans le domaine public et d'accès libre. Il s'agit là de circonscrire ce qui

²⁶⁹ C. rech., art. L.112-3 « *La recherche constitue une des missions du service public de l'enseignement supérieur conformément aux dispositions des articles L.123-3 à L.123-9 du C. éduc., et notamment aux dispositions de l'article L.123-5, ci-après reproduites :*

« art. L.123-5. *Le service public de l'enseignement supérieur s'attache à développer et à valoriser, dans toutes les disciplines et, notamment, les sciences humaines et sociales, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la technologie.*

Il assure la liaison nécessaire entre les activités d'enseignement et de recherche. Il offre un moyen privilégié de formation à la recherche et par la recherche.

Il participe à la politique de développement scientifique et technologique, reconnue comme priorité nationale, en liaison avec les grands organismes nationaux de recherche. *Il contribue à la mise en oeuvre des objectifs définis par le C. rech..*

Il concourt à la politique d'aménagement du territoire par l'implantation et le développement dans les régions d'équipes de haut niveau scientifique. Il renforce les liens avec les secteurs socio-économiques publics et privés.

Il améliore le potentiel scientifique de la nation en encourageant les travaux des jeunes chercheurs et de nouvelles équipes en même temps que ceux des formations confirmées, en favorisant les rapprochements entre équipes relevant de disciplines complémentaires ou d'établissements différents, en développant diverses formes d'association avec les grands organismes publics de recherche, en menant une politique de coopération et de progrès avec la recherche industrielle et l'ensemble des secteurs de la production.

Les conditions dans lesquelles les établissements, pôles de recherche et d'enseignement supérieur et réseaux thématiques de recherche avancée qui participent à ce service public assurent, par voie de convention, des prestations de services, exploitent des brevets et licences et commercialisent les produits de leurs activités sont fixées par leurs statuts. En vue de la valorisation des résultats de la recherche dans leurs domaines d'activité, ils peuvent, par convention et pour une durée limitée avec l'information de l'instance scientifique compétente, fournir à des entreprises ou à des personnes physiques des moyens de fonctionnement, notamment en mettant à leur disposition des locaux, des équipements et des matériels, dans des conditions fixées par décret ; ce décret définit en particulier les prestations de services qui peuvent faire l'objet de ces conventions, les modalités de leur évaluation et celles de la rémunération des établissements, pôles de recherche et d'enseignement supérieur et réseaux thématiques de recherche avancée ».

²⁷⁰ Décret n° 84-431 du 6 juin 1984 relatif au statut des enseignants chercheurs de l'enseignement supérieur, JORF du 8 juin 1984 page 1784, dont l'article 3, du titre 1er du chapitre 1^{er}, définit l'ensemble des droits et obligations.

est alors, au-delà de la publication des brevets, véritablement placé en accès non sélectif afin de voir comment l'état de la technique augmente, en plusieurs points, pour faire progresser le bagage d'un pays.

α. L'enseignement

Juridiquement, l'enseignement s'entend de l'« *action de diffuser et de transmettre des connaissances* »²⁷¹. Cette action concerne autant le régime de l'éducation nationale du Ministère de l'Éducation que le régime de l'enseignement supérieur du Ministère de l'enseignement et de la recherche.

Les missions d'enseignement imparties aux différents organismes d'Etat sont explicitées dans le code de l'éducation. Les « *objectifs et missions de l'enseignement supérieur* » reposent sur une mission de formation continue des adultes dont l'unique article, article D.123-1 du code de l'éducation, précise que les dispositions des articles D.122-1 à D.122-6 relatives à l'enseignement initial sont applicables au service public de l'enseignement supérieur.

La formation initiale prévoit l'acquisition d'un socle commun²⁷² de connaissance par tous au sein de l'article annexe à l'article D.122-3. Ce socle commun se compose « *d'un ensemble de valeurs, de savoirs, de langages et de pratiques dont l'acquisition repose sur la mobilisation de l'école et qui suppose, de la part des élèves, des efforts et de la persévérance* ». Cet article précise, en outre, que « *la définition du socle commun prend également appui sur la proposition de recommandation du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne en matière de " compétences clés pour l'éducation et l'apprentissage tout au long de la vie "* ».

La maîtrise du socle commun doit permettre à chacun « *de mobiliser ses acquis dans des tâches et des situations complexes, à l'école puis dans sa vie ; [de] posséder un outil indispensable pour*

²⁷¹ CORNU (G), *Vocabulaire juridique*, Paris : PUF, 2004.

²⁷² UNESCO, Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique, « La science pour le développement » considérant 34 « Enseigner la science au sens large du terme, sans discrimination, à tous les niveaux et par tous les moyens appropriés, est une condition essentielle de la démocratie et du développement durable. Depuis quelques années, on a commencé à prendre, à l'échelle mondiale, des mesures visant à promouvoir l'éducation de base pour tous. Il est indispensable de reconnaître pleinement le rôle fondamental que jouent les femmes dans l'application des progrès scientifiques à la production alimentaire et aux soins de santé et de faire des efforts pour leur permettre de mieux comprendre les avancées de la science dans ces domaines. C'est sur cette base qu'il faut édifier l'enseignement scientifique et les programmes de diffusion et de vulgarisation de la science. Les groupes marginalisés requièrent toujours une attention particulière à cet égard. Il est plus que jamais nécessaire de développer l'acquisition des connaissances scientifiques de base, dans toutes les cultures et tous les secteurs de la société ainsi que les capacités de raisonnement et les compétences pratiques et de sensibiliser les populations aux valeurs éthiques afin d'améliorer leur participation à la prise des décisions concernant l'application des nouvelles connaissances. Le progrès scientifique confère une importance particulière au rôle joué par les universités dans la promotion et la modernisation de l'enseignement des sciences et sa coordination à tous les niveaux du système éducatif. Dans tous les pays, et en particulier les pays en développement, il est nécessaire de renforcer la recherche scientifique dans les programmes d'enseignement supérieur, y compris au niveau du troisième cycle universitaire, en tenant compte des priorités nationales » ; www.unesco.org/science/wcs/fre/declaration_f.htm

continuer à se former tout au long de la vie afin de prendre part aux évolutions de la société ; [d']être en mesure de comprendre les grands défis de l'humanité, la diversité des cultures et l'universalité des droits de l'homme, la nécessité du développement et les exigences de la protection de la planète ». Les compétences²⁷³ identifiées dans ce socle correspondent à « une combinaison de connaissances fondamentales pour notre temps ». Elles évoluent donc en considération des technologies et des errances sociales.

Selon le degré, l'enseignement a pour charge d'inculquer les connaissances de base et les notions essentielles à la réflexion autonome. Il pose aussi les jalons de la recherche expérimentale.

Ce socle doit permettre à chacun d'acquérir, notamment, « la culture scientifique et technologique » afin d'accéder à « la culture scientifique nécessaire à une représentation cohérente du monde et à la compréhension de [l'] environnement quotidien ». Au sein de cette culture scientifique est prévu l'accès aux sciences expérimentales et aux technologies. L'objectif ici est de « comprendre et décrire le monde réel, celui de la nature, celui construit par l'Homme ainsi que les changements induits par l'activité humaine » pour inculquer « la distinction entre faits et hypothèses vérifiables d'une part, opinions et croyances d'autre part ».

Dans cet apprentissage, les élèves abordent les notions complexes qu'ils rencontrent largement dans la vie courante, telles que l'ADN ou les gènes. Les enseignements suivis d'expérimentations amènent à l'acquisition, à la fin du secondaire, des réactions chimiques de bases, qui sont aussi la base de certains explosifs.

L'enseignement doit déclencher chez chacun les réflexes de recherche indispensables à l'élaboration d'une réflexion scientifique cohérente. Cet effort est accentué dans l'enseignement supérieur car ce dernier doit exercer des « missions de valorisation des résultats de la recherche scientifique et technique ainsi que de la culture et de l'information scientifique et technique ».

Les connaissances et techniques offrent les bases incontournables d'une bonne compréhension des travaux de spécialistes reposant sur les publications et les dossiers de demandes de brevets. Ces dossiers sont de véritables trésors car ils constituent le dernier état des connaissances et des techniques du moment sur un sujet novateur, dont ils fournissent un mode d'emploi précis, accessible aux gens de

²⁷³ « Le socle commun s'organise en sept compétences. Cinq d'entre elles font l'objet, à un titre ou à un autre, des actuels programmes d'enseignement : la maîtrise de la langue française, la pratique d'une langue vivante étrangère, les compétences de base en mathématiques et la culture scientifique et technologique, la maîtrise des techniques usuelles de l'information et de la communication, la culture humaniste. Deux autres domaines ne font pas encore l'objet d'une attention suffisante au sein de l'institution scolaire : il s'agit, d'une part, des compétences sociales et civiques et, d'autre part, de l'autonomie et de l'initiative des élèves.

métier dont le niveau n'est plus celui de l'Homme de métier standard mais atteint celui d'un quorum de spécialistes dans les diverses disciplines exploitées. Le propos peut néanmoins être relativisé s'agissant de la réactualisation annuelle des connaissances de base, qui deviennent de plus en plus complexes à des niveaux de formation chaque fois inférieurs. Chaque Etat réaménagera ses programmes de formations en conséquence.

La connaissance et les techniques sont avant tout des fonctions de service public qui participent à l'éducation d'une double manière : l'éducation comprise au sens de l'enseignement, d'un côté, et, l'éducation en tant qu'éducation aux risques, de l'autre. Cette composante, nettement plus civique, requiert une activité d'expertise.

En effet, si l'aspect matériel du risque est l'apanage de certaines formations, l'accès aux connaissances de bases, demeure majoritairement du domaine du service public sachant que les établissements privés participent au service public de l'enseignement et de la recherche. La continuité de ces formations au titre de la recherche appliquée incombe au service public universitaire, au premier chef, sans omettre certains établissements privés qui offrent nettement plus de perspectives et de possibilités dans l'expérimentation. Au-delà du monde universitaire, toute entité dotée d'un espace de formation, comme l'Institut Pasteur (fondation privée reconnue d'utilité publique par Décret du 4 juin 1887²⁷⁴) dans ses programmes d'échanges, peut diffuser très largement les connaissances et techniques qu'il développe dans le cadre de ses propres spécialités²⁷⁵.

Quoiqu'il en soit, les différences de moyens n'entament en rien le fait que les connaissances et l'acquisition des bases de la technique sont d'accès facile ne serait-ce que par les diverses voies offertes par la formation, balayant également le droit à la formation durant la vie professionnelle (aménagement d'horaires et droit à des congés de formation).

β. La recherche

D'un point de vue juridique, seule la recherche scientifique est prise en compte. Elle désigne « l'ensemble des institutions (ministères, comités, délégation générale, centre national), et des actions assurant l'intervention de l'Etat dans le domaine de la recherche et du développement scientifique et technique »²⁷⁶.

²⁷⁴ Statut, règlement intérieur NOR IOCA0806598A, Arrêté du 21 Novembre 2008 approuvant les modifications apportées aux statuts d'une fondation reconnue d'utilité publique.

²⁷⁵ *Id.*, Titre I – Buts, articles 1 et 2.

²⁷⁶ CORNU (G), *Vocabulaire juridique*, Paris : PUF, 2004.

Erigée par le code de la recherche comme priorité nationale²⁷⁷, l'article L.113-2²⁷⁸ prévoit plusieurs actions en faveur de la recherche et du développement technologique. Cette disposition concerne la recherche fondamentale et les recherches appliquées. Parallèlement la loi de programmation militaire (LPM) 2009-2014 lui confère, pour les besoins de la défense, un rôle ouvertement qualifié de stratégique²⁷⁹.

La recherche fondamentale est, par définition, « *la recherche théorique dont les applications pratiques ne sont pas immédiates* ». L'article L.111-2 du code de la recherche précise que « *le développement de la recherche fondamentale couvre tout le champ des connaissances* ». Il lui assigne cependant un rôle particulier, car il vise à doter les sciences humaines et sociales « *des moyens nécessaires pour leur permettre de jouer leur rôle dans la restauration du dialogue entre science et société* ». La recherche fondamentale est celle posant les jalons de la connaissance.

Par opposition à la recherche fondamentale, la recherche appliquée est celle qui donne lieu à des applications pratiques immédiates. Ces types de recherche sont connexes à l'industrie.

Le livre blanc de la défense et de la sécurité prévoit une démarche prospective qui « *doit être développée au sein de l'État, dans les universités et dans les milieux de la défense et de la sécurité, pour pouvoir anticiper la montée en puissance de risques et de menaces* », dans différents champs pluri et interdisciplinaires tels que « *la stratégie militaire et de sécurité, la géopolitique, les sciences humaines, les sciences économiques, la recherche scientifique et technologique* »²⁸⁰.

La recherche permet d'aboutir à la réalisation d'expertises. Si l'expertise a vocation à s'orienter sur la prévention des risques, deux aspects vont ressortir :

- le risque subjectif²⁸¹ : les risques tels que perçus par les consciences individuelles des individus relayées ensuite au sein d'une expression de masse, la conscience collective ;

²⁷⁷ C. rech., art. L.113-1 « La recherche scientifique et le développement technologique sont des priorités nationales ».

²⁷⁸ « les recherches fondamentales ; Les recherches appliquées et les recherches finalisées entreprises ou soutenues par les ministères et les organismes publics de recherche en vue de répondre aux besoins culturels, sociaux et économiques ; Les programmes de développement technologique ; Des programmes mobilisateurs pluriannuels qui font appel à ces différentes catégories d'action. Ces programmes mobilisent autour des grands objectifs d'intérêt national retenus par le Gouvernement tant des crédits budgétaires que d'autres moyens apportés par les organismes publics de recherche, les laboratoires universitaires, les entreprises nationales, les centres de recherche et les entreprises privés »

²⁷⁹ LPM 2009-2014, point 418.

²⁸⁰ Cf. Tome 3, p. 27, Annexe 6 - Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France - La Russie.

²⁸¹ Le Petit Larousse Illustré : « Subjectif : 2. Se dit de ce qui est individuel et susceptible de varier en fonction de la personnalité de chacun ».

- le risque objectif²⁸² : les risques réellement subis et les dégâts qu'ils peuvent manifestement occasionner lors de la réalisation de la catastrophe, qu'il s'agisse de dégâts immédiats ou différés.

Chacune de ces composantes variera, selon la sensibilité des populations touchées, quant aux paramètres de la réponse à apporter. L'expertise va aussi reposer sur le niveau de préparation de la société à accepter un tel risque, il s'agit donc de sonder la capacité de résilience de la population et d'apporter aux décideurs une expertise reposant sur l'état de l'éthique de la société en question. Si elle n'est pas forcément apparente, cette vue d'ensemble de la société renseigne sur les tendances, notamment sur ce qu'elle n'est pas prête à concéder.

b. Les missions complémentaires

L'article L.952-3 du code de l'éducation prévoit que la mission des enseignants-chercheurs comporte, au-delà de l'enseignement et de la recherche : « 3° *La diffusion des connaissances et la liaison avec l'environnement économique, social et culturel* ; 4° *La coopération internationale* ».

L'article L. 952-3 3° du code de l'éducation en fait une interface entre le monde universitaire et le monde professionnel, national et international selon le 4°. Cette proposition est en accord avec les termes du décret n° 84-431 du 6 juin 1984 qui dispose que « *[les enseignants-chercheurs] organisent leurs enseignements (...) en liaison avec les milieux professionnels. Ils établissent à cet effet une coopération avec les entreprises publiques ou privées* ». Ils ont donc en charge un dialogue avec le monde industriel et scientifique privé en vue de réaliser les objectifs, non seulement de la formation, qui réside dans l'accession à une activité professionnelle, mais aussi de la participation à une action réciproque d'échange de connaissances entre le monde industriel et le monde universitaire²⁸³. Ils ont donc qualité pour valoriser les travaux de recherches, la progression des connaissances par le relais industriel et promouvoir les qualités d'expertises qui en découlent.

α. La diffusion des connaissances

L'article L.112-1 du code de la recherche relève que « *la recherche publique a pour objectif : (...) c bis) le développement d'une capacité d'expertise* » ; Ce à quoi l'article L.411-1 du Code de la Recherche précise que « *les personnels de la recherche concourent à une mission d'intérêt national. Cette mission comprend : (...) f) L'expertise scientifique* ». Cette compétence est de plus en plus

²⁸² Le Petit Larousse Illustré : « Objectif : 1. Qui existe indépendamment de la pensée. 2. Qui ne fait pas intervenir d'élément affectif ou personnel dans ses jugements ; impartial. 3. Dont on ne peut contester le caractère scientifique ».

²⁸³ Décret n° 84-431 du 6 juin 1984, JORF du 8 juin 1984 page 1784, « [Les enseignants-chercheurs] concourent à la réalisation des objectifs définis par la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France. Ils contribuent à la coopération entre la recherche universitaire, la recherche industrielle et l'ensemble des secteurs de production »

plébiscitée par les pouvoirs publics à plusieurs égards : elle permet le maintien d'un niveau d'éducation de la population, notamment dans la lutte contre l'illettrisme ; elle représente une aide aux pouvoirs publics car la capacité d'expertise permet le dialogue entre une population et les pouvoirs publics. Ces acteurs, parfois néophytes sur des questions sensibles, ont besoin des qualités d'explications de l'expert et de ses compétences de médiateur lors des consultations publiques organisées sur le développement des biotechnologies, des nanotechnologies ou la problématique des risques majeurs.

La diffusion des connaissances est assurée par l'émission de productions scientifiques émanant de la recherche, notamment des enseignants-chercheurs. Les publications sont de nature à proposer un large éventail de connaissances à des publics toujours plus novices. En effet, la cible originelle de ces connaissances est le monde étudiant, et les explications vont croissantes en fonction de la progression de leurs capacités d'intégration. Qu'il s'agisse de l'appréhension de l'ensemble des notions figurant dans les publications, dans les expertises ou dans les brevets, ces outils sont désormais à la portée des personnes qui souhaitent faire les efforts de compréhension nécessaires.

La démarche d'acquisition de la connaissance s'est organisée de telle sorte qu'elle se place à la portée d'auditoires toujours plus vastes, elle s'adapte à ses interlocuteurs et sort de plus en plus des cibles qu'elle privilégiait auparavant. A cet égard, il n'est pas rare de voir mentionné à la fin d'un ouvrage scientifique que celui-ci s'adresse aux professionnels et étudiants, mais aussi à toute personne souhaitant se faire une idée sur la matière. Ainsi, la diffusion large est requise car plus qu'un dialogue d'érudits, elle devient un moyen de médiation avec tout citoyen qui souhaite s'informer.

Plus qu'une simple information, elle donne au citoyen les moyens d'une participation aux politiques publiques. En continuant l'éducation scientifique en dehors des schémas scolaires, cette information permet aux décideurs d'interroger et de faire participer activement l'opinion publique en la conviant à des forums où elle peut exprimer ses inquiétudes auprès de spécialistes. L'enquête d'opinion permet ainsi aux décideurs de voir à quelle évolution scientifique l'opinion publique est éthiquement prête tout en accomplissant une formation de fait de ses interlocuteurs sur l'évolution scientifique et technique de la société. Les décideurs peuvent améliorer leurs communications en tenant compte des baromètres de l'opinion publique.

Dans le considérant 10, la Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique de l'UNESCO²⁸⁴ précise « *que l'accès au savoir scientifique à des fins pacifiques, dès le plus jeune âge, fait partie du droit à l'éducation, qui est un droit de tout homme et de toute femme, et que*

²⁸⁴ Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique, Conférence mondiale sur la science, Budapest, 1er juillet 1999.

l'enseignement des sciences est indispensable au développement humain, à la création d'une capacité scientifique endogène et à la formation de citoyens actifs et informés ».

L'éducation aux risques est une préoccupation des pouvoirs publics. L'impact de la connaissance prend une dimension nouvelle auprès de la population. Elle doit suivre les évolutions scientifiques de la Nation car chacun dispose de la capacité de se prononcer, dans un cadre démocratique, sur toute évolution qui pourrait lui être préjudiciable. Elle instaure donc un droit à contestation qui n'est autre que le corollaire du droit à être bien informé. La base de cette éducation se place désormais au centre des standards obligatoires et se développe au sein de modules spécifiques dans les cursus universitaires et professionnels (sensibilisation aux risques biotechnologiques – clonage chez l'être humain, euthanasie, usage des embryons humains pour la recherche ; développement des nanotechnologies).

Il reste à faire redescendre ces préoccupations à l'échelon inférieur, au cœur de la scolarité secondaire. L'éducation minimale contient les bases de la compréhension des phénomènes qui agissent sur le quotidien. Elle doit participer plus activement à la mise en place progressive, au sein de l'ensemble de la population, des bases de sécurité dans l'usage de certaines matières, connaissances et techniques. La formation du public dès le plus jeune âge (identification des risques de la vie quotidienne ou de certaines catégories de risques tels que les règles de protection en cas de foudre ou de tremblement de terre), affinée par la dynamique naissante d'éducation aux risques (règles d'hygiène minimales en cas d'épidémie, découvertes des règles de sécurité routières, apprentissage des règles de circulation à vélo, formation au secourisme), doit accentuer la capacité du citoyen lambda à comprendre un certain nombre de choses auxquelles il n'aurait pas prêté attention, ni cherché à avoir accès en temps normal.

L'objectif est de recentrer chaque citoyen, suivant son niveau scolaire ou professionnel, sur ses responsabilités civiques en apportant les bases de compréhension des phénomènes (causes – conséquences), de prévention (gestes simples et comportements à tenir face aux risques).

β. L'internationalisation des enseignements

Au sens de l'article L.123-7 du Code de l'Education « *le service public de l'enseignement supérieur contribue au débat des idées, au progrès de la recherche et à la rencontre des cultures* ». Cette mission, il l'exerce au sein de la communauté scientifique et culturelle internationale. Pour la mener à bien, il est en charge de « *l'accueil et la formation des étudiants étrangers* ». *Les enseignants-chercheurs participent à cette mission par « le développement de la recherche fondamentale appliquée, pédagogique ou technologique ainsi que la valorisation de ses résultats ».* Or, si le décret n° 84-431 du

6 juin 1984 relie cette mission directement « *au développement scientifique et technologique en liaison avec les grands organismes de recherche et avec les secteurs sociaux et économiques concernés* », les secteurs visés peuvent avoir une dimension multinationale²⁸⁵.

Ainsi, tout enseignant chercheur, qu'il exerce ou non à l'échelon national « *participe à la diffusion de la culture et de l'information scientifique et technique* » même au-delà du territoire de l'Etat. Il est aussi reconnu comme un acteur majeur de la coopération internationale. Son statut implique effectivement des aptitudes à la présentation de l'état de ses connaissances et de ses recherches à un auditoire de pairs, ou la capacité à s'adresser à un auditoire d'individus issus de multiples horizons scientifiques²⁸⁶.

Le service public de l'enseignement est tenu d'offrir son soutien au « *développement des établissements français à l'étranger* », qu'il s'agisse de structures de formation et de recherche sur le territoire d'un autre Etat ou de l'organisation, avec des pays étrangers, de programmes de coopération. Aux termes de l'article D.123-16, ces actions de coopération peuvent notamment se manifester « *par la conclusion de conventions d'échange d'étudiants, d'enseignants-chercheurs, d'enseignants et de chercheurs, et portant sur la formation, l'ingénierie pédagogique, des recherches conjointes et la publication de leurs résultats, la diffusion, l'échange ou la réalisation en commun de documents d'information scientifique et technique, l'organisation de colloques et congrès internationaux* ». Ils peuvent aussi mettre en œuvre des formations relatives aux nouvelles technologies et à la pratique de la recherche scientifique à l'égard des personnels français et étrangers.

Il réside dans l'activité de formation deux logiques complémentaires. Une logique centripète qui indique que, dans l'exercice de ses fonctions, le chercheur doit nécessairement disposer d'une liberté de circulation pleine et entière. Cette liberté doit lui être assurée quand bien même les connaissances qu'il diffuserait, attachées à un autre support que sa personne, auraient une diffusion limitée. Cette liberté doit lui servir à se déplacer en tout lieu où il devra se rendre dans le cadre de ses recherches, pour la promotion de celles-ci au même titre que pour la progression de ses activités. Le retour que cette liberté produit se retrouvera par la suite dans l'accomplissement de cette « mission d'intérêt national » attachée à la recherche scientifique. Les mouvements transfrontières qu'induisent les formations assurent donc un moyen de diffusion aux connaissances, même sensibles. Il existe donc à ce niveau une forte perméabilité de l'état des techniques de l'ensemble des Etats participant, au travers de leurs scientifiques.

²⁸⁵ Cf. Tome 3, p. 27, Annexe 6 - Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France - La Russie.

²⁸⁶ Décret n° 84-431 du 6 juin 1984, JORF du 8 juin 1984 page 1784, les enseignants-chercheurs « *contribuent au sein de la communauté scientifique et culturelle internationale à la transmission des connaissances et à la formation. Ils contribuent également au progrès de la recherche*. Ils peuvent se voir confier des missions de coopération internationale (...) ».

La dynamique de formation induit aussi des mouvements centrifuges par la pénétration, sur le territoire, d'étudiants ou de professionnels étrangers venus acquérir des compétences et connaissances scientifiques autres, ou plus étoffées, que celles dispensées au sein de leurs propres structures. Cette démarche contribue à la promotion des sciences dans leur Etat d'origine. La réciprocité d'un tel échange permet d'enrichir l'état des techniques du pays d'origine d'un certain nombre de connaissances et compétences nouvelles acquises au contact d'autres traditions scientifiques.

L'internationalisation des enseignements peut donc reposer sur plusieurs types de moyens :

- elle peut être le fait de l'enseignant qui, dans le cadre de ses activités, participe à des colloques et répond à des invitations internationales au sein de séminaires ou simplement en tant qu'intervenant extérieur dans une formation initiale dispensée par un de ses pairs dans un Etat tiers ;
- elle peut s'effectuer par l'accueil de ressortissants étrangers, professeurs ou étudiants, dans le cadre d'une coopération ou de programmes d'échanges ;
- elle peut aussi, grâce à la technologie, n'induire aucun mouvement de personne et tout simplement se résumer en la formation de personnels français et étrangers soit dans un même temps par la projection des enseignements en cours dans des amphithéâtres d'un pays tiers tout en permettant une interaction entre les protagonistes, soit en différé par la mise en ligne des cours.

Quoiqu'il en soit, ce tissu international doit contribuer au maintien ou au développement des sciences et techniques y compris dans les régions défavorisées et non offrir les moyens de leur exode. Il doit permettre d'apporter les bases d'un développement et d'un transfert des compétences indispensables. En ce sens, la Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique de l'UNESCO précise, dans son considérant 35, que « *la présence de structures scientifiques telles que les universités est un élément indispensable à la formation des scientifiques dans leur propre pays afin qu'ils puissent ensuite y faire carrière. Il faudrait par ce moyen, et par d'autres, créer des conditions propices à la réduction de l'exode des compétences, voire à l'inversion de la tendance. Aucune mesure ne devrait toutefois restreindre la libre circulation des scientifiques* ».

L'internationalisation des enseignements représente une valeur ajoutée dans le partage des connaissances. La plus-value recherchée ne touche pas que l'excellence scientifique et technique, elle a aussi des incidences sur l'industrie et doit permettre au secteur de la recherche et au secteur industriel de tisser des relations plus étroites. Exigence à laquelle le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale fait écho en prévoyant « *un développement des synergies et la mise en place de passerelles*

(lieux d'échange, filières, mobilité...), voire de moyens mis en commun ou en réseau (cellules de veille, centres de documentation...), entre les administrations et les milieux universitaires, les centres de recherche, les instituts privés et l'industrie »²⁸⁷, y compris à l'échelle européenne²⁸⁸. Cet objectif rejoint la logique de l'UNESCO lorsqu'elle énonce que « le progrès scientifique implique le recours à diverses modalités de coopération aux niveaux intergouvernemental, gouvernemental et non gouvernemental et entre ces niveaux »²⁸⁹ »²⁹⁰.

L'enseignement et la recherche servent à l'objectif d'hégémonie de l'Europe dans le secteur de la connaissance tel que défini dans la stratégie de Lisbonne.

L'espace européen de la recherche a été créé en 2000 afin de limiter le départ des chercheurs européens qui trouvent à valoriser leur potentiel en dehors de l'Union Européenne. L'EER a été développé pour encourager la coordination des activités de recherche et d'innovation au sein des Etats membres et, plus largement, au sein de la Communauté. Cet effort, destiné à limiter les pertes enregistrées par le fonctionnement isolé des systèmes nationaux, vise à rénover l'économie de la connaissance en l'identifiant comme ressource fondamentale pour le passage à un nouveau modèle

²⁸⁷ p. 146.

²⁸⁸ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 306-308, notamment : « Il est donc urgent de mettre en place un pôle universitaire interdisciplinaire identifiable et de haut niveau, capable de fédérer les forces de recherche existante.

La constitution de ce pôle académique en sciences humaines et sociales devrait permettre d'assurer une prise en charge interdisciplinaire des questions touchant au fait militaire, au fait guerrier et aux nouvelles formes de violence dans le monde contemporain. Histoire, sociologie, anthropologie, science politique, droit, psychologie et psychopathologie, économie, philosophie, sciences cognitives, etc. Doivent pouvoir y trouver les espaces de dialogue que requièrent leur confrontation et leurs échanges avec la recherche stratégique. Ce pôle académique constituera, en même temps, un lieu d'interface avec les autres sciences impliquées dans tous les aspects de la politique de défense et de sécurité.

Sa construction implique de mettre en réseau des ressources universitaires existantes et de faire progresser par étapes les relations intellectuelles entre des univers souvent éloignés les uns des autres. La progressivité de la démarche est une condition du succès de l'opération.

Trois étapes peuvent être définies :

- La première est la création – entre les lieux où la recherche sur les questions de défense et de sécurité se fait et s'enseigne déjà – d'un réseau scientifique permanent, sous la forme souple d'un groupement d'intérêt scientifique (GIS), régulant les projets et les productions et s'appuyant sur quelques universités et établissements, parmi les plus impliqués

- La deuxième est la construction d'une série d'appels à projets, coordonnée entre tous les acteurs, y compris le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, sous l'égide de l'ANR. Cette phase devrait permettre d'activer les échanges entre chercheurs et équipes de recherche relevant d'établissements différents, et de faire monter en puissance les partenariats au sein du GIS. Elle devrait, parallèlement, favoriser le développement des projets d'enseignement et de formation à la recherche dans le domaine des sciences sociales et humaines de la défense et de la sécurité, et créer ainsi, dans les établissements et entre les établissements, le support de filières doctorales menant à des masters.

- **La troisième étape, plus ambitieuse, est la transformation du GIS en Fondation de recherche et de coopération scientifique**, selon les dispositions prévues par la loi de programmation sur la recherche de 2006. **Cette fondation devrait avoir vocation à devenir le support d'une École doctorale européenne spécifiquement dédiée à la recherche sur les questions de défense et de sécurité** ».

²⁸⁹ « à savoir : projets multilatéraux ; réseaux de recherche, y compris l'établissement de réseaux Sud-Sud ; partenariats associant les communautés scientifiques des pays développés et des pays en développement afin de répondre aux besoins de tous les pays et de leur permettre de progresser ; octroi de bourses et de subventions et promotion de la recherche en coopération ; programmes visant à faciliter l'échange de connaissances ; mise en place de centres de recherche scientifique de réputation internationale, en particulier dans les pays en développement ; accords internationaux pour la promotion, l'évaluation et le financement conjoints de mégaprojets qu'il faut mettre à la portée du plus grand nombre ; panels internationaux chargés de l'évaluation scientifique de problèmes complexes ; accords internationaux pour la promotion de la formation au plus haut niveau ».

²⁹⁰ UNESCO, Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique, chapitre 'La science pour le développement', considérant 35.

social, plus compétitif. Ses objectifs à plus ou moins court terme sont l'avènement d' « *une excellence scientifique et technologique d'envergure mondiale en Europe* », un modèle capable de rivaliser face aux deux blocs que sont les Etats-Unis et l'Asie.

Pour parvenir à ces résultats, la commission doit, d'une part, inviter les pouvoirs publics nationaux à adapter leurs structures et leur offre de formation en insistant sur leur refonte si besoin est, et, d'autre part, elle doit construire son EER autour d'organismes d'excellence européenne. En effet, l'EER doit « *contribuer au développement de structures appropriées pour la formation et la circulation équilibrée des talents scientifiques* »²⁹¹. Pour se faire, en 2007, l'EER s'est inséré dans la stratégie de Lisbonne et souhaite tendre vers le développement d'un espace européen de l'enseignement supérieur.

L'action de la communauté vers les pouvoirs publics nationaux repose sur l'article 149 TCE qui prévoit, par application du principe de subsidiarité, « *que le rôle de la communauté est de contribuer au développement d'une éducation de qualité en encourageant la coopération entre États membres et, si nécessaire, en appuyant et complétant leur action* ». Le code de l'éducation, dont la dernière modification est intervenue le 27 décembre 2008, dédie une section à la « *Construction de l'Espace européen de l'enseignement supérieur* ». L'élaboration de cet EER repose sur un ensemble de mesures visant à européaniser le système d'unités d'Enseignement présidant à l'acquisition des diplômes²⁹². Ces unités composent les différentes formations selon les niveaux d'études et sont transférables dans tous les établissements de l'Union Européenne afin de valoriser la circulation des étudiants et « *de faciliter la lisibilité des diplômes dans le cadre de la mobilité internationale* »²⁹³.

Pour mettre en œuvre ces prescriptions l'article D.123-14 précise que la politique nationale a pour objectifs, notamment :

« *d) D'encourager la mobilité, d'accroître l'attractivité des formations françaises à l'étranger et permettre la prise en compte et la validation des périodes de formation, notamment à l'étranger* » ;

« *f) De faciliter la création d'enseignements par des méthodes faisant appel aux technologies de l'information et de la communication et au développement de l'enseignement à distance* ».

²⁹¹ Conseil de l'Union Européenne, Conclusions sur la définition d'une « Vision 2020 pour l'Espace européen de la recherche », 2891^e session du Conseil de la Compétitivité, Bruxelles, 2 décembre 2008.

²⁹² www.europa.eu.int, « Promouvoir la reconnaissance des qualifications et des compétences, à savoir :

- le programme d'action pour l'éducation et la formation tout au long de la vie au niveau de l'Union qui comprend des programmes sectoriels : Comenius (enseignement préscolaire et scolaire), Erasmus (enseignement supérieur, éducation et formation professionnelles de niveau supérieur), Leonardo da Vinci (éducation et formation professionnelles autres que de niveau supérieur), Grundtvig (éducation des adultes), le programme transversal (domaines n'entrant pas dans les quatre précédents programmes), le programme Jean Monnet (intégration européenne universitaire, soutien aux établissements et associations agissant dans le domaine de l'éducation au niveau européen) ;

- les programmes de coopération internationale au niveau de l'enseignement supérieur comme le programme Erasmus Mundus entre l'Union et les pays tiers dont l'objectif est d'améliorer la qualité de l'enseignement supérieur européen et d'en faire un pôle d'excellence. De plus, les programmes régionaux Tempus (Balkans occidentaux, Europe orientale, Asie centrale et partenaires méditerranéens), Alfa (Amérique latine), Asia-link (Asie) portent sur la modernisation de l'enseignement supérieur dans les pays partenaires ».

²⁹³ C. éduc., art. D.123-13 d.

L'article L.111-4 du code de la recherche, issu de la version modifiée du 13 décembre 2008, prévoit que *« la politique nationale concourt au renforcement de la capacité et de l'autonomie de l'Europe en matière de développement scientifique et technologique. L'accent est mis en particulier sur les technologies de la production et de l'information, les grands projets technologiques d'intérêt économique et stratégique et les technologies du vivant au service du développement économique et social »*.

L'EER, du point de vue de la communauté, vise l'émergence d'une politique commune de la recherche autour de plusieurs objectifs suscitant, chacun, un modèle de coopération. Il s'agit de :

- *« Permettre aux chercheurs de se déplacer et d'interagir sans entraves, bénéficier d'infrastructures d'envergure mondiale et collaborer avec d'excellents réseaux d'institutions de recherche ;*
- *Partager, enseigner, valoriser et utiliser les connaissances efficacement à des fins sociales, commerciales et politiques ;*
- *Optimiser et ouvrir les programmes de recherche européens, nationaux et régionaux afin de soutenir la meilleure recherche à travers l'Europe et coordonner ces programmes afin de répondre ensemble aux principaux défis ;*
- *Développer des liens étroits avec des partenaires du monde entier afin que l'Europe bénéficie du progrès mondial des connaissances, contribue au développement mondial et adopte un rôle important dans les initiatives internationales visant à résoudre des questions d'importance mondiale »*.

Pour rendre le projet cohérent avec les autres politiques de l'Union, le septième programme-cadre de recherche (2007-2013) s'est donné comme objectif de renforcer l'Espace Européen de la Recherche et d'inciter les investissements nationaux. En outre, la politique de la recherche a débouché sur la création d'un Institut européen de technologie en 2009 pour impulser l'objectif d'excellence européenne souhaitée par l'Union.

L'excellence va reposer sur l'intégration des efforts de l'éducation dans la dynamique de recherche et développement de la Communauté. Cette dynamique prend la forme de plusieurs instruments à l'échelle européenne :

- les programmes-cadres de recherche et de développement technologique qui sont des programmes pluriannuels encadrant des programmes plus spécifiques dédiés à des domaines divers (les technologies de l'information et de la communication, l'environnement, la

biotechnologie, l'énergie, les transports ou la mobilité des chercheurs). Depuis la création de l'Europe de la recherche, le budget du 7^e programmes-cadres (2007-2013) a été amélioré en vue de répondre précisément aux besoins de l'industrie et des politiques européennes pour mettre la connaissance au service du dynamisme économique et du progrès social et environnemental;

- le centre commun de recherche (CCR), l'organe de recherche qui soutient l'action de l'Union. Le CCR est constitué de huit instituts de recherche répartis dans la Communauté européenne qui répondent aux besoins spécifiques des différentes politiques de la Commission européenne. Ses activités sont très développées en matière d'énergie nucléaire (notamment de sécurité) et se sont diversifiées dans le secteur des matériaux, de l'environnement, du risque industriel et des satellites. Son financement est assuré par les programmes-cadres de recherche de l'UE et par des revenus propres issus de contrats commerciaux.

Par ces actions, l'EER invite à la création d'un tissu social entre la recherche et l'industrie de manière durable et offre un soutien coordonné aux chercheurs et aux institutions de recherche œuvrant en faveur de l'excellence dans la recherche.

2. L'évolutivité du service public face aux nouveaux enjeux de l'enseignement et de la recherche

L'article 5 prévoit que « *la politique de la recherche et du développement technologique vise à l'accroissement des connaissances, à la valorisation des résultats de la recherche, à la diffusion de l'information scientifique et technique et à la promotion du français comme langue scientifique* »²⁹⁴. Pour rendre ses missions effectives, il doit pouvoir s'appuyer sur des moyens adaptés aux nouveaux besoins, tout en accordant ses droits et libertés aux enjeux soulevés par ses missions. Ceci implique donc une évolution des principes de fonctionnement du service public dans la mission d'enseignement et de la recherche.

Il existe quatre grands principes à la base de toute activité de service public, il s'agit des principes de neutralité, de continuité, d'adaptabilité et d'égalité (sans compter le principe de gratuité). Ces quatre principes demeurent même s'ils accusent quelques évolutions au regard de la conception du service d'intérêt général (SIG) de la CJUE.

²⁹⁴ Cf. Tome 3, p. 27, Annexe 6 - Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France - La Russie.

a. Le principe d'adaptabilité

Il est possible de déceler l'existence de ce principe si l'on se réfère aux dispositions conjointes des articles :

- L'article L.112-1 c) du code de la recherche « *la recherche publique a pour objectifs (...) le partage et la diffusion des connaissances scientifiques* ».
- L'article L.112-2 du code de la recherche « *la recherche publique est organisée dans les services publics, notamment les établissements publics d'enseignement supérieur et les établissements publics de recherche* ».
- L'article 3, al. 4 du Décret n° 84-431 du 6 juin 1984 prévoit que « *[les enseignants-chercheurs] participent à la diffusion de la culture et de l'information scientifique et technique. Ils assurent, le cas échéant, la conservation et l'enrichissement des collections confiées aux établissements et peuvent être chargés des questions documentaires dans leur unité, école ou institut* ».
- L'article L.951-1 du code de l'éducation précise que « *les personnels des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel (...) contribuent au développement et à la diffusion des connaissances et à la recherche* ».

Si l'on considère que « *le service public est juridiquement tenu d'une mise à disposition des informations, il doit alors recourir aux nouvelles technologies de l'information afin d'améliorer le niveau et la qualité des services* ». Ce principe d'adaptabilité agirait comme un corollaire de l'activité principale de l'enseignement en élaborant, par un système d'interfaces numériques, les moyens d'un suivi des cours dispensés en temps réel ou en rediffusion ultérieure (e-learning). Cette option d'accès réservée aux étudiants inscrits s'effectue moyennant l'acquittement d'un droit d'inscription, auprès des services de l'administration au moment de la rentrée universitaire, et l'octroi d'un identifiant personnel pour garantir un accès propre à chaque étudiant. La possibilité de suivre ses cours en temps réel tout en étant en un autre lieu ou de le suivre de manière différée traduit l'adaptation de l'administration par l'outil numérique. L'usage pédagogique qui en est fait permet de dispenser une formation complète auprès des étudiants tout en s'adaptant aux réalités de la vie de certains d'entre eux (handicapés, hospitalisés, etc.) et/ou qui impose souvent l'exercice d'une activité professionnelle.

Cette dynamique est assortie, par ailleurs, de la conclusion d'accords internationaux entre établissements de formation en vue de développer des partenariats entre universités dans le monde. Cette option se présente souvent face au manque de personnel qualifié dans la matière que l'on souhaite ouvrir sur de nouvelles structures. Le numérique permet d'offrir de nouvelles opportunités d'accès aux connaissances à un public toujours plus large. Ces échanges se sont formalisés avec succès dans un partenariat France-Maroc avec des cours dispensés par les professeurs de l'Université Paris V Descartes.

La démarche connaît un prolongement dans les structures hospitalières. Les blocs chirurgicaux de pointe se sont équipés de moyens interactifs visiophoniques permettant à des spécialistes renommés de prêter assistance aux équipes chirurgicales à distance. Ce modèle est en cours d'étude s'agissant des unités médicochirurgicales militaires devant intervenir en urgence sur les théâtres d'opération ou de catastrophes²⁹⁵.

Le principe de mutabilité accompagne l'évolution des sciences et des techniques en adaptant l'offre, au travers des formations et des programmes d'études proposés, aux réalités scientifiques et industrielles.

De telles interfaces permettent à l'administration de réaliser une médiation entre elle et les usagers en permettant d'adapter l'offre à la demande c'est-à-dire en permettant de calibrer l'offre aux multiples demandes tout en s'adaptant aux impératifs de chacun.

b. Son incidence sur les autres principes de fonctionnement

La recherche d'égalité se perçoit dans la volonté de satisfaire un besoin d'égalité des usagers devant le service public. L'égalité des usagers doit parfois passer par la mise en place de systèmes d'accès à la connaissance pour quiconque, personnes handicapées ou défavorisées. Grâce notamment à l'accès à l'Internet, cette modalité peut être facilitée et encouragée. Les établissements mettent à disposition des administrés une diversité de supports qui rend un meilleur service grâce à la numérisation. La consultation à distance des fonds ainsi que l'accès aux cours en ligne, restent ouverts à une très large audience et peuvent s'effectuer sur l'ensemble du territoire sans contrainte de déplacement. Ainsi ce principe permet d'organiser d'une part l'égalité de traitement des personnes placées dans des situations similaires et permet, en outre, à ceux qui se trouvent dans des situations différentes d'accéder à un service de qualité équivalente.

Cette adaptation du service rejaillit aussi sur l'expression du principe de neutralité. La neutralité est le principe qui permet l'expression de la laïcité dans les édifices publics et au sein des programmes scolaires. Concernant la problématique soulevée, la neutralité va se trouver assurée dans les services publics de l'enseignement et de la recherche par la mise en ligne des cours (e-learning) en offrant aux personnes de toutes confessions le moyen de se procurer la substance des cours manqués à l'occasion de la pratique des actes religieux tels que l'exercice d'un culte ou la célébration de fêtes religieuses (Grande Prière du Vendredi pour les musulmans, samedi chômé pour la communauté israélite). Par ailleurs, la neutralité imposée au contenu des programmes scolaires n'est valable que jusqu'à la fin de

²⁹⁵ Voir infra Partie II, Titre 2, Chapitre 2, Section 2, paragraphe 2.

l'enseignement secondaire car le monde universitaire définit le contenu de ses enseignements. L'enseignement supérieur garantit principalement la liberté d'expression. Pour les personnels enseignants, elle doit se faire dans la limite du devoir de réserve²⁹⁶ qui leur est imposé. En effet, la différence de traitement entre le secondaire et le supérieur vient du fait que le public du supérieur (étudiants) est constitué d'adultes jugés moins influençables et est donc censé être capable de débattre de toute chose de la manière la plus libre possible (réserve faite des propos discriminants, outrageux ou ouvertement provocateurs).

La continuité impose la mise en place d'un service minimum par l'administration (un fonctionnement minimum) en période de vacances ainsi qu'un tempérament au droit de grève afin de ne pas paralyser les grands axes de la vie de la société et de limiter, par ailleurs, l'exercice abusif d'une liberté publique.

La conservation des données publiques ou la valorisation des fonds publics est une mission du service public qui génère beaucoup de frais, principalement lorsqu'il y a des dégradations. La bonne compréhension du principe de continuité pourrait conduire à l'interpréter comme une obligation incombant à l'Administration de mettre en place, grâce au développement des outils de l'information, de nouveaux services. Ces services visent l'optimisation du fonds disponible en garantissant sa conservation par une numérisation des ouvrages, principalement des ouvrages anciens ou fragiles, et une information sur les ouvrages connexes. La première modalité permet de lutter contre la dégradation du fonds et de garantir un accès à tous sans pénaliser les individus qui respectent les ouvrages. La seconde modalité permet d'optimiser la diffusion des connaissances en incitant ou en suscitant la curiosité des consultants sur d'autres ouvrages du fonds. Elle s'apparente là à un support qui dynamise la réflexion.

Si la restructuration de l'enseignement et de la recherche organise, matériellement, le système de diffusion des connaissances, les enseignants chercheurs en sont les principaux acteurs^{297,298}. Avec

²⁹⁶ Cf infra B – Les garanties accordées aux personnels de l'enseignement et de la recherche, 2. a. Les obligations usuelles.

²⁹⁷ Décret n° 84-431 du 6 juin 1984, JORF du 8 juin 1984 page 1784, fixant les dispositions statutaires communes applicables aux enseignants-chercheurs et portant statut particulier du corps des professeurs des universités et du corps des maîtres de conférences : « les enseignants-chercheurs concourent à l'accomplissement des missions de service public de l'enseignement supérieur définies par la loi du 26 janvier 1984 susvisée. Ils participent à l'élaboration et assurent la transmission des connaissances »

²⁹⁸ Titre 1 - Dispositions communes, Chapitre 1^{er} – 'Droits et obligations', art. 3 : « Les **enseignants-chercheurs concourent à l'accomplissement des missions de service public de l'enseignement supérieur** définies par la loi du 26 janvier 1984 susvisée. Ils **participent à l'élaboration et assurent la transmission des connaissances** au titre de la formation initiale et continue. Ils assurent la direction, le conseil et l'orientation des étudiants. Ils organisent leurs enseignements au sein d'équipes pédagogiques et en liaison avec les milieux professionnels. **Ils établissent à cet effet une coopération avec les entreprises publiques ou privées.** Ils concourent à la formation des maîtres et à l'éducation permanente.

Ils ont également **pour mission le développement de la recherche fondamentale appliquée, pédagogique ou technologique ainsi que la valorisation de ses résultats.** Ils participent au développement scientifique et technologique en liaison avec les grands organismes de recherche et avec les secteurs sociaux et économiques concernés. Ils **concourent à la réalisation des objectifs définis par la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le**

l'évolution des enjeux de l'enseignement, l'enseignant-chercheur doit disposer de garanties pour assurer l'ensemble des missions qui lui sont dévolues. Ces garanties doivent être à la hauteur de ses besoins en tant que rouage essentiel de la connaissance et de son développement, et se concilier avec les exigences de participation à l'exercice d'une mission d'intérêt national.

B - Les garanties accordées aux personnels de l'Enseignement et de la Recherche

Il est de l'essence même de la fonction de l'enseignant-chercheur de communiquer ses connaissances. Dans le cadre de sa fonction d'enseignant, il a le devoir de se tenir informé, et de tenir informés ses étudiants, des dernières évolutions touchant les matières qu'il enseigne dans ses cours ou travaux dirigés. Il le fera aussi en tant que chercheur sur ses propres travaux au travers des colloques ou de publications dans les revues spécialisées. L'ensemble des informations diffusées participe de la dynamique d'avancement de l'état de la technique telle qu'elle est entendue au sens du droit.

Cette diffusion peut être préoccupante à double titre :

- la diffusion des avancées scientifiques par la publication répond à la règle du premier publiant. La mise en concurrence des équipes scientifiques, à l'échelle mondiale, participe de la notation des équipes de recherche et surtout du financement de leurs travaux. Le maintien des équipes dépend étroitement de la rapidité des avancées et, pour la recherche publique, la vérification repose sur la publication des résultats ;
- la diffusion de données scientifiques, qu'elle se fasse dans des revues de spécialistes ou en direction du grand public, a pour effet de faire tomber ces connaissances dans le domaine public. Par cette diffusion, des informations sensibles peuvent filtrer sans contrôle. Dans le domaine des recherches en biotechnologies, des équipes ont pu publier des résultats dans des articles en vue de faire progresser la science, sans se rendre compte que les éléments décrits pouvaient être détournés à d'autres fins que l'amélioration de la santé²⁹⁹.

développement technologique de la France. Ils contribuent à la coopération entre la recherche universitaire, la recherche industrielle et l'ensemble des secteurs de production.

Ils *participent à la diffusion de la culture et de l'information scientifique et technique.* Ils assurent, le cas échéant, la conservation et l'enrichissement des collections confiées aux établissements et peuvent être chargés des questions documentaires dans leur unité, école ou institut.

Ils contribuent au sein de la communauté scientifique et culturelle internationale à la transmission des connaissances et à la formation. Ils contribuent également au progrès de la recherche. Ils peuvent se voir confier des missions de coopération internationale (...).

²⁹⁹ Académie des sciences, *Les menaces biologiques, biosécurité et responsabilité des scientifiques*, Paris : PUF, 2008, p. 51-53 ; RICHE (D.), BINDER (P.) (éd. revue et augmentée par), *Les armes chimiques et biologiques*, Paris : l'Archipel, 2011, p. 417-419

Pour tenir compte de cette réalité, des limites juridiques existent et viennent encadrer la diffusion d'un certain nombre de connaissances. Ces limites, qui s'apparentent à de véritables moyens d'empêcher, sont de deux natures. Les premières visent à éviter la réappropriation de la paternité de connaissances au profit de contrefacteurs, ce qui est le propre de la protection par le droit d'auteur. Les secondes s'attachent à limiter la circulation de connaissances sensibles, autrement dit de connaissances dont la divulgation pourrait porter de sérieuses atteintes au droit au secret des données personnelles, à la préservation du secret industriel ou encore aux impératifs de Défense et de Sécurité du pays.

1. Les libertés garanties aux personnels de l'enseignement et de la recherche

L'article L.123-9 C. prop. int. dispose qu'à « *l'égard des enseignants-chercheurs, des enseignants et des chercheurs, les universités et les établissements d'enseignement supérieur doivent assurer les moyens d'exercer leur activité d'enseignement et de recherche dans les conditions d'indépendance et de sérénité indispensables à la réflexion et à la création intellectuelle* ». Ce que les dispositions de l'article L.123-6 du C. prop. int. semblent favoriser par la promotion de leurs créations individuelles ou collectives. Au rang de celles-ci reposent les productions des enseignants-chercheurs dans l'exercice de leur propre activité. Or, pour ne pas se voir léser dans leurs droits et pour garantir leur indépendance scientifique, il est essentiel qu'ils disposent des garanties nécessaires à leur procurer des conditions idéales de travail, de nature à leur ôter toute entrave non désirable, si ce ne sont celles liées aux personnels de l'Etat.

L'exigence d'indépendance a été affirmée par la décision du Conseil Constitutionnel³⁰⁰ qui eut à connaître des dispositions de la Loi relative à l'enseignement supérieur, dont la disposition contestée sera retranscrite au sein de l'article L.952-2 du code de l'éducation en des termes quasi-identiques. Cet article précise que « *les enseignants-chercheurs, les enseignants et les chercheurs jouissent d'une pleine indépendance et d'une entière liberté d'expression dans l'exercice de leurs fonctions d'enseignement et de leurs activités de recherche, sous les réserves que leur imposent, conformément aux traditions universitaires et aux dispositions du présent code, les principes de tolérance et d'objectivité* ».

Les enseignants-chercheurs sont susceptibles d'acquérir, dans l'exercice de leur activité, des droits d'auteur sur les créations intellectuelles liées à l'activité d'enseignement ou de recherche. Cette

³⁰⁰ Conseil Constitutionnel, Décision n° 83-165 DC du 20 janvier 1984 portant sur la loi relative à l'enseignement supérieur « *dès lors que, par leur nature même, les fonctions d'enseignement et de recherche non seulement permettent mais demandent, dans l'intérêt même du service, que la libre expression et l'indépendance des personnels soient garanties par les dispositions qui leur sont applicables ; que l'article 57 de la loi fait, dans leur principe, droit à ces exigences en disposant : "Les enseignants-chercheurs, les enseignants et les chercheurs jouissent d'une pleine indépendance et d'une entière liberté d'expression dans l'exercice de leurs fonctions d'enseignement et dans leurs activités de recherche, sous les réserves que leur imposent, conformément aux traditions universitaires et aux dispositions de la présente loi, les principes de tolérance et d'objectivité"* ».

liberté s'exprime au travers des publications visées à l'article L.112-2 C. prop. int. Il conçoit la publication d'une œuvre au sens large, la publication dépasse la seule production d'un écrit et s'étend, grâce à l'évolution des Technologies de l'information et de la communication (TIC), à l'ensemble des supports capables de les renfermer. L'article L.112-2 C. prop. int. place au rang des supports de la connaissance : « 1° Les livres, brochures et autres écrits (...) scientifiques ; 2° Les conférences, allocutions (...); 6° (...) [les] œuvres consistant dans des séquences animées d'images, sonorisées ou non, dénommées ensemble œuvres audiovisuelles ; (...) ; 8° Les œuvres graphiques (...); 10° Les œuvres des arts appliqués ; 11° Les illustrations (...); 12° Les plans, croquis et ouvrages plastiques relatifs (...) aux sciences ; 13° Les logiciels, y compris le matériel de conception préparatoire ; (...) ».

Face à cette diversité, le cadre juridique précise que, quelle que soit la nature du support utilisé, l'information qu'il contient sera susceptible d'une protection par un droit préférentiel : le droit d'auteur. Bien que la Loi DAVSI précise que le statut d'agent public ou de fonctionnaire est sans conséquence sur l'attribution des droits d'auteur, les éléments susceptibles d'une telle protection sont à définir. La nuance s'opère selon que la publication s'effectue ou non dans le cadre de la fonction, donc dans l'exercice d'une mission de service public de l'agent, c'est l'exception de service public au sein de laquelle il faudra encore envisager l'existence d'une exception à l'exception.

La partition des données publiques envisagées dans le cadre du service public de l'enseignement révèle l'existence de deux catégories : les données moyens ou les données objets.

- Les données moyens s'entendent des « *informations considérées comme moyen de l'action publique* ». Il s'agit de « *l'ensemble des données collectées et/ou traitées et diffusées par un service public afin de lui permettre d'accomplir des missions dont l'objet statutaire n'est pas précisément la mise à disposition d'informations* »³⁰¹.
- Les données objets qualifient « *les informations prises comme objet de service public* ». Ceci comprend « *l'ensemble des données collectées et/ou traitées et/ou diffusées par un service public afin de répondre aux missions dont l'objet statutaire impose, à titre principal ou dérivé, la mise à disposition directe d'informations* »³⁰².

De cette typologie on peut faire ressortir la nature complexe de la qualité d'enseignant-chercheur. D'une part, il dispose d'un savoir et le dispense car sa fonction est de produire cette information. Il s'agit ici de diffuser des « données objet du service » puisqu'elles sont la raison d'être de l'activité de l'agent et celle du service public de l'enseignement supérieur auquel l'agent concourt. D'autre part, il produit une information spécifique, des « données moyens » dans le cadre de son activité

³⁰¹ Bruguière (J.-M.), les données publiques et le droit, Litec, 1^{er} éd., 2002, p. 23.

³⁰² Id., p. 24.

de chercheur et qui prend forme au travers de publications scientifiques, de journées d'étude, de séminaires de recherche, etc.

Il existe donc une coexistence de ces deux types de données dans la mission de l'enseignant-chercheur qui ne doit pas entraver ou entraîner une sclérose de sa production de chercheur par une lésion dans ses éventuels droits d'auteur. L'article L.111-1 C. prop. int. dispose que « *L'auteur d'une œuvre de l'esprit jouit sur cette œuvre, du seul fait de sa création, d'un droit de propriété incorporelle exclusif et opposable à tous* ». Ce droit comporte des attributs d'ordre intellectuel et moral ainsi que des attributs d'ordre patrimonial, qui sont déterminés par les livres Ier et III dudit code.

Le droit d'auteur repose sur le cumul de deux éléments :

- Des droits patrimoniaux : droits de représentation, droit de reproduction et droits de destination. Ces droits ont une valeur pécuniaire et peuvent devenir l'objet de commerce ;
- - Des droits moraux : droits de divulgation, droit de repentir, droit au respect de la paternité et de l'intégrité de l'œuvre. Ces droits touchent à des valeurs extrapatrimoniales d'ordre supérieur, ils sont incessibles et imprescriptibles.

Ces droits sont attachés aux œuvres de l'esprit.

Il serait alors envisageable, au regard des dispositions précitées de la loi, de voir les droits moraux sanctionnés au titre du droit d'auteur reconnu au créateur de l'œuvre tandis que les droits patrimoniaux seraient l'apanage de l'administration publique dont il est l'agent et dont il ne pourrait jouir que selon les modalités prévues à cet effet. En effet, les termes de l'article L.131-3-1 C. prop. int. ne mentionnent que les « *droits d'exploitation* » d'une œuvre créée par un agent de l'Etat dans l'exercice de ses fonctions qui ne sont, de fait, que des droits patrimoniaux.

L'agent ne pourra aucunement se prévaloir des dispositions de l'alinéa second de ce même article en vertu de son appartenance à un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel ; catégorie à laquelle les universités sont rattachées en vertu des articles L. 712 et s. du code de l'éducation.

L'efficacité de cette protection par droit d'auteur est influencée par la nature du support utilisé et les moyens de diffusion de la connaissance. Les connaissances existent en l'absence même de toute formalisation³⁰³ sur un support. Ces connaissances sont le fruit de la pensée, de l'expérience personnelle

³⁰³ C. prop. int., art. L.111-2, « L'oeuvre est réputée créée, indépendamment de toute divulgation publique, du seul fait de la réalisation, même inachevée, de la conception de l'auteur ».

et/ou professionnelle, sans omettre la recherche et l'expérimentation. La connaissance n'est pas nécessairement écrite, ce que peut attester le savoir de nos ancêtres ou le pillage actuel des connaissances de certaines tribus amérindiennes sur les qualités thérapeutiques de certaines plantes. Les connaissances et techniques sont de nature immatérielle mais pour faciliter les échanges et être véhiculées, elles nécessitent leur inscription sur un support matériel. Cette modalité est requise non seulement pour faciliter la circulation des savoirs mais aussi pour formaliser et dater l'enrichissement de l'état des sciences et des techniques.

Si le droit des brevets se refuse à prendre en compte les seules pensées, bien qu'elles soient à l'origine des inventions, une protection peut être envisagée au titre du droit d'auteur. Cette possibilité ressort du fait qu'une idée, même si elle ne peut être protégée pour elle-même, emprunte souvent les formes d'un commencement d'écrit ou d'une esquisse. Ainsi formalisé(e), si tant est qu'il (elle) remplisse la condition d'originalité, l'ébauche peut devenir protégeable et sera parfois déterminante pour rapporter la preuve de la paternité d'une œuvre scientifique³⁰⁴. Les problèmes de contrefaçon soulevés par le développement du cyberspace rendent cette question de la protection des œuvres de l'esprit encore plus prégnante. La rapidité des réappropriations qu'il encourage apparaît comme facilité par la difficulté de contrôle et de répression dans cet espace particulier. La Commission Européenne s'est emparée de la question dans son livre vert³⁰⁵ sur le droit d'auteur dans l'économie de la connaissance, qu'elle identifie comme un puissant levier dans cette économie de la connaissance.

Chaque acteur de la connaissance doit avoir la conscience du contenu des publications qu'il émet. Les libertés et garanties reconnues aux personnels de l'enseignement et de la recherche se présentent aussi comme un risque de laisser filtrer, même involontairement, des connaissances sensibles. Ceci amène à considérer l'opportunité d'une (auto-)censure de ces professionnels par une responsabilisation accrue dans des domaines jugés sensibles.

2. La responsabilisation des scientifiques

La liberté de penser et la liberté d'expression sont garanties aux chercheurs par plusieurs textes juridiques nationaux et internationaux. La liberté de la recherche est couverte, sur le plan international, par la liberté de penser visée, notamment, à l'article 9 de la Convention Européenne de sauvegarde des

³⁰⁴ DUPUIS (M.), Cours de Droit de la Propriété Littéraire et Artistique, Première Partie – L'acquisition des Droit de la Propriété Littéraire et Artistique, p. 15 : **Les écrits scientifiques** : « les écrits relatant la découverte, la démonstration scientifique exposant ses fondements et ses effets sont bien des œuvres au sens du droit de la propriété littéraire et artistique. Sont donc concernés, les thèses, les monographies, les publications scientifiques, les ouvrages critiques, les ouvrages scolaires ou universitaires, les encyclopédies et les dictionnaires ».

³⁰⁵ Commission des Communautés Européennes, Livre Vert sur le droit d'auteur dans l'économie de la connaissance, COM (2008) 466/3, Bruxelles, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0466:FIN:EN:PDF>; (Copyright in the Knowledge Economy)

droits de l'homme et des libertés fondamentales, dans son protocole additionnel sur la recherche biomédicale, et par l'article 3 de la Charte des Droits fondamentaux de l'Union Européenne. Les instances nationales lui reconnaissent une valeur constitutionnelle depuis la décision du Conseil Constitutionnel 343/344 DC du 27 juillet 1994, ainsi que dans les Etats voisins³⁰⁶.

Comme toute liberté fondamentale, ces libertés peuvent souffrir quelques limitations dans l'intérêt commun. Ces limitations doivent être organisées juridiquement et prennent souvent la forme de devoirs de réserve ou de secret. La « globalisation de la connaissance », via les technologies de communications actuelles, invita à prendre davantage en considération les risques soulevés par certaines publications sensibles ou à caractère dual.

Ces raisons de sécurité ont poussé les réflexions de quelques acteurs internationaux, notamment le CICR dans ses appels répétitifs et ses résolutions, l'UNESCO dans le considérant 41 de sa Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique³⁰⁷, et les autorités publiques, par le biais de leurs Académies des Sciences, vers la conclusion qu'il serait judicieux d'élaborer un système de contrôle des publications dites « à risque ».

a. Les obligations usuelles

Les obligations usuelles regroupent les obligations de se consacrer à ses fonctions et le devoir d'obéissance. L'obligation de se consacrer à ses fonctions impose aux personnels de l'enseignement et de la recherche d'exercer les fonctions correspondant à leur emploi. Cet emploi couvre la recherche au travers des expérimentations et publications, ainsi que l'enseignement par la dispense de cours fondés, pour certains, sur leurs propres travaux de recherche. Le devoir d'obéissance suppose que le subordonné doit suivre les instructions émanant de sa hiérarchie ainsi que les mesures prises pour l'organisation du service. La compréhension d'un tel devoir a déjà amené à se pencher sur la question de l'obéissance aux

³⁰⁶ Cour Constitutionnelle fédérale allemande, 29 mai 1973, BVerfGE, tome 35, p. 79-148, « 1. L'article 5, alinéa 3, phrase 1, de la Loi Fondamentale garantit à l'homme de science à l'encontre de l'Etat la protection d'un espace libre qui comprend avant tout les recherches fondées sur les lois propres à la science, les façons de procéder et les décisions lors de la découverte, de l'interprétation et de la diffusion des nouvelles connaissances ; (...) 6. Quand, dans l'exercice de son pouvoir d'organisation, l'Etat aménage l'administration scientifique en prenant en considération les divers intérêts et les diverses fonctions des différents groupes de membres de l'université, il doit tenir compte de la position éminente des professeurs d'enseignement supérieur en raison de l'article 5, alinéa 3, de la Loi Fondamentale combiné avec l'article 3, alinéa 1, de la Loi Fondamentale ; 7. Les règles d'organisation doivent assurer aux membres de l'Université spécialement aux professeurs d'université, un espace de liberté aussi grand que possible pour leurs activités scientifiques ; d'autre part, elles doivent garantir le fonctionnement correct de l'établissement d'enseignement supérieur et de ses organes ».

³⁰⁷ UNESCO, Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique, Conférence mondiale sur la Science, 1er juillet 1999 : « Tous les scientifiques devraient s'engager à respecter des normes éthiques rigoureuses et il faudrait établir, sur la base des normes pertinentes énoncées dans les instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme, un code de déontologie à l'usage des professions scientifiques. La responsabilité sociale des chercheurs exige qu'ils respectent des normes très rigoureuses de qualité et d'intégrité scientifique, diffusent leurs connaissances, participent au débat public et forment les jeunes générations. Il conviendrait que les pouvoirs publics respectent leur action en ce sens. Les programmes d'enseignement des sciences devraient inclure l'éthique scientifique, ainsi qu'une formation concernant l'histoire, la philosophie et l'impact culturel de la science »

ordres illégaux pour laquelle il subsiste une distinction selon que l'on s'attache à la fonction publique civile ou militaire³⁰⁸.

Les obligations complémentaires impliquent l'obligation de neutralité, l'obligation de discrétion professionnelle ou le secret professionnel. L'obligation de neutralité proscrit toute tentative de propagande ou d'endoctrinement dans la présentation par l'enseignant chercheur de son opinion. L'obligation de discrétion professionnelle ou de secret professionnel induit que les personnels disposant ou ayant accès, dans le cadre de leur activité, à des informations ou de documents particuliers dans l'exercice de leur fonction ne doivent pas les divulguer. Cette limitation dans la divulgation s'étend aux déclarations orales, articles ou revues de presses. Les enseignants chercheurs doivent en tenir compte dans le cadre de leurs recherches, de leurs publications et de leurs enseignements.

La divulgation d'informations peut néanmoins filtrer par des chemins détournés, principalement dans des publications hors comités de lecture ou sur Internet. Ces divulgations peuvent s'effectuer directement ou indirectement par l'usage d'un pseudonyme ou faire intervenir un prête-nom. Il ne sera tenu aucune considération particulière *« du caractère plus ou moins confidentiel des faits, informations et documents même selon que l'agent en a eu connaissance par lui-même ou par l'intermédiaire d'un tiers »*. Elle peut s'effectuer au cours d'affectations (mise à disposition), de colloques et de déplacements. L'ensemble de ces circonstances est susceptible de survenir sur des sites nationaux ou hors de portée des autorités nationales, comme lors d'invitation à des conférences internationales, dans des équipes de recherche multidisciplinaire.

Le domaine des biotechnologies, réputé sensible, est touché par un certain nombre de dénonciations en ce sens. Dans sa déclaration de Washington sur les armes biologiques, adoptée en 2002, l'assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale exhorte, dans son point 19, *« toutes les personnes qui participent aux recherches biomédicales à examiner les conséquences et les applications de leurs travaux et à assurer l'équilibre voulu entre les objectifs légitimes de la recherche et leurs responsabilités éthiques envers la société »*.

b. Les publications à risque

On entend par publications à risque toute publication présentant un caractère dangereux pour la sécurité. La dangerosité est établie par rapport à certains critères tels que la militarisation possible des résultats de la recherche ou son usage dans le cadre d'une activité terroriste, l'optimisation du potentiel

³⁰⁸ CHAPUS (R.), *Droit Administratif général*, Tome 2, Paris : Montchrestien, p. 283 et s.

militaire existant que ces recherches sous-tendent ou encore la facilité technique de reproduction. Cette situation pose la question de la gradation entre les intérêts de l'Etat et l'intérêt de la science.

Des exemples font office de précédents dans les littératures scientifiques de grande audience. Notamment, le CICR et les Académies des sciences des différents Etats notent que la publication en 2001 d'un article, dans le *Journal of Virology*, des travaux d'une équipe de recherche australienne présentait ouvertement les conséquences mortelles de l'insertion du gène IL-4 (facteur de croissance des lymphocytes) dans le virus de la variole murine pour des cobayes résistants au virus. La parution en 2002 d'une publication, dans la revue *Science*, qui relatait le mécanisme de la synthèse chimique de l'ADNc du virus de la polio³⁰⁹ alors que le caractère neuroinfectieux de ce transcrit a été établi, troubla l'opinion internationale. En 2003, Craig Venter parvient à synthétiser complètement un virus opérant, le phage Ψ X174³¹⁰ (5 000 nucléotides). En 2005, le virus H1N1 de la grippe espagnole est synthétisé (13 500 nucléotides).

Il s'agit dès lors de bâtir un véritable rempart contre les risques basé sur la conscience scientifique, l'émergence d'une culture du risque et l'acceptation d'un contrôle des expériences en amont des publications pour se prémunir efficacement contre les fuites.

La prise de conscience doit se matérialiser, en premier lieu, par le développement d'une culture du risque pour et par les communautés scientifiques. Elle induit un intérêt corollaire qui réside dans l'éducation du public aux sciences biologiques pour que celui-ci cerne mieux les enjeux des évolutions récentes et de la « *technologisation* » croissante de la santé.

De prime abord, cette conscience relève des scientifiques. Elle a été évoquée de longue date dans différents travaux du CICR, de l'UNESCO, de l'OMS, de l'UNIDIR et différents rapports internes aux Etats. Chacun de ces rapports définit la connaissance de la même manière, comme « *un savoir, une science* » et comme « *une capacité de discernement, une aptitude à comprendre, une conscience* »³¹¹. Bien plus qu'une simple information brute, elle doit être une information traitée, évaluée et contrôlée. C'est sur les deux derniers termes de la définition que les rapports insistent.

La Résolution « Biotechnologie, armes et humanité » du CICR de 2003 réitère avec force son inquiétude récurrente quant « *au risque d'une utilisation abusive de nouvelles avancées de la biotechnologie ainsi que l'absence de contrôle efficace* », à la suite des deux précédents évoqués. Dans

³⁰⁹ CHAIX N. (sous la dir. de), *Armement et désordre mondial*, Paris : La Documentation française, 2006, Association des Auditeurs de Centre des Hautes Etudes de l'Armement, p.217.

³¹⁰ BINDER P., *L'histoire secrète des guerres biologiques*, Paris : Robert Laffont, 2009, p. 287.

³¹¹ CORNU (G), *Vocabulaire juridique*, Paris : PUF, 2004.

le point 2 b, le CICR poussait, de manière itérative, les autorités publiques à prendre des mesures objectives qui consacraient les responsabilités de chacun en « *engage[ant] instamment les milieux scientifiques et médicaux ainsi que l'industrie de la biotechnologie à veiller et à prévenir l'utilisation de la biotechnologie à des fins hostiles, par le biais de l'élaboration de codes de conduites et de l'exercice de contrôles rigoureux sur les travaux de recherche et les agents biologiques dangereux* ».

L'appel du CICR de 2005 dressait à nouveau un inventaire des risques liés aux développements incontrôlés et inconsiderés des biotechnologies. Cet appel adressé « *aux autorités politiques et militaires, aux milieux scientifiques et médicaux, à l'industrie et à la société civile* », s' « *articul[ait] autour des risques, des règles et des responsabilités liés aux développements de la biotechnologie ainsi que leur éventuelle utilisation à des fins hostiles* ».

Le CICR s'est vu dans l'obligation d'énoncer que les biotechnologies représentent un risque particulièrement préoccupant parce qu'elles « *sont porteuses d'un énorme potentiel au bénéfice de l'humanité* ». Mais ce potentiel pourrait tout aussi bien la desservir car il révèle de la même manière autant de points faibles dans l'intimité du vivant.

La frilosité des autorités sur cette question provient du désaccord profond sur l'opportunité et les moyens d'un contrôle des moyens biologiques en possession des Etats, question qui a émergé sous l'égide des réunions de révision de la Convention d'interdiction des armes biologiques. Malgré l'impossibilité de trouver un terrain d'entente sur les modifications à apporter à cette Convention, il appartient aux scientifiques de prendre conscience que certaines catégories de recherche représentent un risque accru, par leur caractère dual. Le début d'une avancée sur ce point doit donc s'opérer par le bas.

En effet, en matière de risque le rôle d'anticipation revient à leurs créateurs autant qu'à leurs promoteurs. C'est en ce sens que la Déclaration sur la science et l'utilisation des savoirs scientifiques de l'UNESCO évoquait, considérants 31 et 32, le caractère sensible de certaines données scientifiques en vue de l'orientation qui leur est conférée. Elle mesure l'impact des scientifiques dans leur dynamisation puisqu'elle définit la pensée scientifique comme « *consist[ant], par essence, à savoir examiner les problèmes sous différents angles et à rechercher des explications aux phénomènes naturels et sociaux, en les soumettant constamment à une analyse critique* ». La liberté de la réflexion scientifique est une des modalités de la démocratie mais à condition qu'elle soit menée dans un sens purement constructif, pour améliorer les conditions de santé et la sécurité globale. Elle la propulse comme instrument au service de la paix en soulevant que « *les gouvernements et la société en général devraient avoir conscience que les sciences naturelles et sociales et la technologie doivent être utilisées comme des instruments permettant de parer aux causes profondes et aux conséquences des conflits. Les*

investissements dans la recherche scientifique sur ces questions devraient augmenter ». En effet, les budgets sur ces questions ont augmenté mais les préoccupations en tant que telles se tournent sur le dévoiement des progrès scientifiques au bénéfice des armements et de leurs contre-mesures, pas nécessairement dans un sens purement préventif.

Pour s'en convaincre, il suffit de se référer à la manière dont la LPM 2009-2014 entrevoit les biotechnologies. La LPM 2009-2014 assigne un rôle stratégique à la recherche, et tient compte de cette préoccupation de manière assez légère. Elle reconnaît certes la nécessité « *de maîtriser des technologies pour la connaissance et l'anticipation* » mais ne le conçoit qu'au travers de ses aspects de renseignement et surveillance³¹². Elle ne concentre les moyens biotechnologiques qu'autour des « *efforts technologiques pour la protection* » qui pourront servir à l'amélioration des capacités de « *défense NRBC [et au] soutien santé* ». C'est l'Académie des sciences française qui fait de la responsabilisation des scientifiques à ce niveau une des composantes de la biosécurité d'un Etat comme le titre son rapport. Il s'agit ici de la voir en amont de la protection, comme une science aux vertus prédictives à intégrer d'urgence dans les moyens de prévention, bien avant le contrôle de la diffusion des biens à double usage ou son utilisation sur le terrain en moyen curatif.

Les scientifiques ne sont pas les seuls impliqués. Le rapport note qu'il appartient à tous les protagonistes, notamment ceux dont les travaux de recherches déboucheraient sur des applications présentant fermement un caractère dual, d'élaborer le devoir moral de veiller à diffuser avec précaution les découvertes scientifiques susceptibles d'être utilisées comme armes biologiques, afin de réduire significativement le risque de dissémination des informations sensibles. Dans l'attente de cette prise de conscience, les instances préconisent l'adoption de règles spécifiques à ces professions, impliquant l'élaboration d'un code de conduite, et de trouver une harmonisation significative de ces règles dans le cadre des programmes d'échanges.

Mais pour être pertinentes et effectives, ces règles doivent participer à un projet plus large d'élaboration d'une culture scientifique de la base, autrement dit, elles doivent être enseignées dès le début des études par une recrudescence des enseignements d'éthique³¹³, de déontologie et de droit, principalement du droit de la responsabilité. L'option demeure d'une mise en œuvre, sur le plan national, de moyens de contrôle de la diffusion de ces informations, en accord avec le monde de la recherche. Elle se prolonge au niveau régional par les prérogatives reconnues à l'Union Européenne, acteur majeur sur le terrain de l'harmonisation.

³¹² « renseignement spatial, surveillance, exploitation du renseignement, charges utiles pour le renseignement spatial et tactique, opérations en réseaux, lutte informatique, technologies militaires de surveillance de l'espace et de radio logicielle »

³¹³ Cf. Tome 3, p. 39, Annexe 7 – Ethique de la diffusion des connaissances en biologie.

Le Livre Vert³¹⁴ de la Commission des Communautés Européennes relatif à la préparation à la menace biologique du 11 Juillet 2007 prend directement appui sur les travaux effectués aux Etats-Unis, principalement sur le rapport émanant de la National Academy of Sciences et le rapport Lemon. Ce dernier présente les biotechnologies comme une technologie duale en indiquant que si les avantages en termes de santé tirés du développement des biotechnologies l'emportent parfois sur des considérations de sécurité, la mondialisation des connaissances et des techniques les concernant augmente le risque que des organisations criminelles ou terroristes les détournent de leur objet.

L'identification des risques en amont permettrait une classification préalable des expériences et, par voie de conséquence, engendrerait des limites à la divulgation de certaines données. L'Académie des sciences des Etats-Unis propose quelques exemples de classification et évoque les expériences qui permettraient « *de rendre un vaccin inefficace, de rendre les microorganismes résistants aux antibiotiques, d'accroître la virulence ou rendre virulent un germe non pathogène, d'augmenter la contagiosité d'un pathogène, de modifier le spectre d'hôte d'un pathogène, permettre à un pathogène d'échapper à la détection, de faciliter l'utilisation d'un agent biologique ou d'une toxine comme arme de destruction massive, de faciliter l'accès à des pathogènes dangereux* »³¹⁵. Pourrait y faire suite un contrôle des publications sous l'égide d'un comité scientifique de surveillance pour la biosécurité afin de filtrer les informations jugées encore trop sensibles.

Ces propositions s'apparentent toutefois à une entrave au dénouement normal de la recherche qui trouve dans ses publications la manifestation de son essence même. Mais ce dont il s'agit ici, c'est de prendre en considération l'action de publier une œuvre. La publication s'entend juridiquement comme l' « *action de publier, d'informer et de faire diffuser un écrit (livre, brochure ou périodique)* ». Il s'agit là d'une communication de connaissance au public et non pas simplement à un corps de métier. En outre, ce filtrage s'imposerait comme un moyen supplémentaire de garantir les données et avancées scientifiques qui y figurent ; ce qui limiterait la diffusion de fausses informations dans les revues scientifiques de forte notoriété. A titre d'exemple, il faut considérer le scandale qui est né autour du succès d'une équipe de chercheurs coréens dans le clonage d'un être humain et aux conséquences d'une telle annonce, pas simplement dans le monde scientifique.

Pour pallier les entraves aux dialogues entre personnes du métier, le rapport Lemon³¹⁶ préconise l'élaboration d'un « *système d'échange entre les laboratoires concernés [pour s]'assurer le transfert d'information qu'elle qu'en soit la lecture* ». Ceci permettrait de lever en même temps l'objection sur le

³¹⁴ Commission des Communautés Européennes, Livre Vert sur la préparation à la menace biologique, COM(2007)399 final, Bruxelles le 11 juil. 2007 ; http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/com/2007/com2007_0399fr0.pdf

³¹⁵ Académie des sciences, *Les menaces biologiques, biosécurité et responsabilité des scientifiques*, Paris : PUF, 2008, p. 79.

³¹⁶ Comité sur les progrès scientifiques, *Globalization, Biosecurity and the Future of Life Sciences*, 2006.

rôle des publications entre équipes de recherche concurrentes. De plus, l'édiction de règles spécifiques aux professions permettrait d'instaurer une obligation morale (requis par le CICR dans ses appels consécutifs au travers de l'élaboration d'un code de conduite et d'engagement des scientifiques dans leur pratique), suivie de la mise en place d'un « comité scientifique de surveillance pour la biosécurité » qui contrôlerait la divulgation des informations dans les revues.

Le problème n'est pas pour autant totalement résolu. Il s'amplifie avec l'ouverture des frontières, dont le franchissement peut se faire virtuellement ou physiquement.

D'un point de vue virtuel, la circulation de l'information est libre, hormis les contraintes inhérentes à certaines catégories professionnelles. L'information consiste en « *un renseignement possédé et l'action de le communiquer à autrui (à des personnes déterminées ou au public)* »³¹⁷. L'évolution des technologies de l'information et l'avènement de l'Internet permettent la profusion d'informations dites « *brutes, qui ne sont ni évaluées, ni commentées, ni hiérarchisées* »³¹⁸. A ce titre, le début du XXI^e siècle préfigure la connaissance comme nouvelle richesse émergente et démontre déjà les risques inhérents à la profusion d'une information non contrôlée et trop souvent erronée. Il est temps d'investir juridiquement le monde de l'Internet.

D'un point de vue physique, la juridiction des obligations doit dépasser le cadre des frontières et reposer sur une harmonisation des réglementations entre les Etats participants aux programmes d'échanges. Une vigilance accrue s'impose particulièrement dans le cas des équipes de recherche accueillant des jeunes chercheurs étrangers dans des locaux de très haute sécurité à l'image du laboratoire P4 Jean Mérieux³¹⁹.

A cet égard, des précédents relatifs aux risques liés à la circulation de savoirs sensibles et de personnels ont conduit les Etats et les organisations internationales à développer, avec les Etats à risques, des programmes de recyclage³²⁰ (TACIS, EUREKA). Ces programmes étaient destinés, consécutivement à la révélation du programme Biopreparat, à réinjecter dans la sphère civile le contenu et le fruit des expériences à vocation militaire. Ces programmes de recyclage des scientifiques

³¹⁷ CORNU (G), *Vocabulaire juridique*, Paris : PUF, 2004.

³¹⁸ Lexique de Science Politique, *Vie et institutions politiques*, Paris : Dalloz, 2008.

³¹⁹ Présentation du Laboratoire P4 à partir de l'adresse du site internet en construction en juin 2011 : <http://www.cervilyon.inserm.fr/fr/presentation/> « Créé en 1999 par la Fondation Mérieux, selon la volonté du Docteur Charles Mérieux puis confié à la charge de l'Inserm, le laboratoire est organisé comme une grande infrastructure de recherche ouverte à l'ensemble de la communauté scientifique nationale et internationale ayant besoin dans le cadre de leurs développements de manipuler des agents pathogènes de classe 4. Les activités qui y sont conduites concernent les domaines de la recherche à visées fondamentales ou très finalisées, du diagnostic et de la gestion des collections. A l'heure actuelle plus d'une dizaine d'équipes scientifiques, françaises ou étrangères, issues des domaines public et privé utilise le laboratoire P4. Les expérimentations peuvent être conduites directement par les porteurs scientifiques des projets qui seront préalablement formés au travail dans le laboratoire ou confiées à l'équipe en charge de l'expérimentation au sein du laboratoire P4. (...) Ce laboratoire est encore aujourd'hui la structure de ce niveau de confinement offrant la plus grande capacité d'expérimentation en Europe ».

³²⁰ Cf. Tome 3, p. 27, Annexe 6 - Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France - La Russie.

s'inscrivent dans la lutte contre le débauchage de scientifiques et contre le détournement des connaissances sensibles vers des Etats proliférants.

Demeure la question des contrats d'accueil des chercheurs étrangers au sein de structure de très haute sécurité et des dispositifs permettant de s'assurer leur discrétion une fois le contrat parvenu à échéance. Plus, elle pose la question des droits de ces structures à effectuer des enquêtes sur les personnels qu'elles accueillent.

Pour organiser les moyens d'une coopération, les acteurs émettent quelques propositions.

La Commission préconise l'utilisation des structures et groupes d'experts existants ainsi que la mise en place d'un Bioréseau européen (European bionetwork – EBN). Cet organisme consultatif réunirait l'ensemble de l'expertise européenne en matière de préparation à la menace biologique dans divers secteurs privés ou publics (y compris les services de sécurité et de renseignement, les autorités chargées de la protection civile et le personnel d'intervention)³²¹. Le Conseil pourrait donner force à ces propositions sur la base des prérogatives d'harmonisation reconnues à l'Union Européenne en matière de santé par l'article 152 du Traité sur l'Union Européenne et dans le respect du principe de subsidiarité.

Les autorités françaises, dans la LPM 2009-2014, envisagent une mutualisation des formations entre les différents métiers de la sécurité et de la défense notamment dans le domaine de la lutte contre le risque NRBC. Elle envisage La création d'un pôle universitaire de recherches en sciences sociales de la défense et de la sécurité³²² pour étendre sa réflexion sécuritaire et de défense aux violences contemporaines et la réorganisation des formations permanentes en défense « *en deux pôles 'défense et affaires étrangères' et 'sécurité intérieure'* ». A cet égard, elle fusionna à l'automne 2009 l'Institut des hautes études de défense nationale (IHEDN) et le Centre des hautes études de l'armement (CHEAr).

Parallèlement, elle préconise une large ouverture de la formation, « *les forces françaises étant de plus en plus engagées dans un cadre multinational, l'ouverture européenne et internationale de la formation et des parcours sera amplifiée. Sur le plan européen, la constitution d'un espace commun pour la formation dans le domaine de la défense et de la sécurité (Erasmus militaire) sera recherchée* ».

Conclusion de chapitre

³²¹ Académie des sciences, *Les menaces biologiques, biosécurité et responsabilité des scientifiques*, Paris : PUF, 2008, p. 87.

³²² Maria Jiménez Rodriguez (M.), Une école militaire européenne d'officiers ?, Revue Déf. Nat. N° 731, juin 2010.

Une invention biotechnologique, au sens juridique, n'a de sens que si elle combine plusieurs critères : la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle (utilité). Parmi ces critères, l'applicabilité industrielle va permettre de trancher entre les inventions qui peuvent être brevetables et celles qui doivent être interdites pour des raisons d'ordre public. C'est donc au travers des exclusions de brevetabilité que l'on peut observer la reconnaissance juridique du caractère dual des inventions biotechnologiques.

Or ces inventions revêtent deux aspects, corporels et incorporel, et s'il est plus simple d'appréhender les enjeux économiques d'une invention matérielle, l'accélération de la circulation des connaissances accentue l'intérêt attaché aux éléments incorporels identifiés, induisant principalement un renouveau du regard porté aux ressources, et sur les risques de détournement.

C'est donc sur ces deux aspects que l'effort de régulation doit se concentrer sans créer d'obstacle aux outils indispensables à la progression scientifique que sont la bioprospection sur les ressources biologiques et les dispositifs de valorisation de celles-ci.

Chapitre 2 -

Les outils fondamentaux

de la recherche biotechnologique

La connaissance est un bien de valeur. Il est donc nécessaire de protéger certaines connaissances contre une diffusion trop rapide pour des raisons de sécurité ou bien tout simplement pour des raisons de retour sur investissement, comme le permet la protection par brevet ou par le droit d'auteur.

Si la connaissance a une grande valeur c'est en ce que « *les données [qu'elle contient] représentent une richesse à partir du moment où elles circulent, s'échangent, se diffusent* »³²³. La connaissance n'a de logique que dans une dynamique interactive, entre matières et connaissances, qui permet la progression de la science. Dans un climat où « *la diversité biologique, l'épanouissement de la personne et le progrès des sociétés humaines sont affectés par certains modes de consommation ou de production et par l'exploitation excessive des ressources naturelles* », la Charte de l'environnement annexée au bloc de constitutionnalité précise, en son article 9, que « *la recherche et l'innovation doivent apporter leur concours à la préservation et à la mise en valeur de l'environnement* ».

La production de connaissances est la raison d'être de plusieurs professions tant scientifiques³²⁴ qu'administratives³²⁵ dont la liberté accordée aux chercheurs est une des expressions. Ainsi, l'activité productrice de connaissances peut prendre deux formes : la genèse de connaissances *sui generis* ou bien

³²³ BRUGUIERE (J.-M.), *Les données publiques et le droit*, Paris : Litec, 2002, p. 13.

³²⁴ Loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, JORF du 16 juillet 1982 page 2270, modifiée par l'Ordonnance n°2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative code de la recherche (NOR: MENX0300156R), version consolidée au 16 juin 2004, article 24 : « Les métiers de la recherche concourent à une mission d'intérêt national. Cette mission comprend :

- le développement des connaissances ;
- leur transfert et leur application dans les entreprises, et dans tous les domaines contribuant au progrès de la société ;
- la diffusion de l'information et de la culture scientifique et technique dans toute la population, et notamment parmi les jeunes ;
- la participation à la formation initiale et à la formation continue ;
- l'administration de la recherche ».

Le C. éduc., art. L.951-1 prévoit que : « les personnels des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel [EPCST] (...) contribuent au développement et à la diffusion des connaissances et à la recherche ». Ces personnels, évoqués à l'article L.952-1 du C. éduc., s'entendent de l'ensemble des personnels enseignants : « des enseignants-chercheurs appartenant à l'enseignement supérieur, d'autres enseignants ayant également la qualité de fonctionnaires, des enseignants associés ou invités et des chargés d'enseignement ».

³²⁵ C. prop. int., art. L.123-6 : « Le service public de l'enseignement supérieur a pour mission le développement de la culture et la diffusion des connaissances et des résultats de la recherche.

Il favorise l'innovation, la création individuelle et collective dans le domaine des arts, des lettres, des sciences et des techniques ».

la création de nouvelles connaissances par l'activité combinée de recueil et d'agencement d'informations capables de générer de nouvelles connaissances. Ces deux phénomènes sont à la base d'un nombre croissant d'activités destinées à améliorer l'état des connaissances, activités auxquelles le service public participe grandement. Les connaissances ainsi produites seront qualifiées de « *données* ».

C'est pourquoi il est important de discerner ce que sont les ressources élémentaires de la recherche (Section 1) avant de s'attacher aux systèmes de valorisation de ces ressources scientifiques (Section 2).

Section 1- Les ressources élémentaires de la recherche

L'assise principale de l'inspiration biotechnologique repose sur la définition des inventions biotechnologiques retenue par la règle 26 du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen³²⁶. Dans son chapitre V la CBE précise que « *les 'inventions biotechnologiques' sont des inventions qui 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* ». L'étape à l'origine de l'invention biotechnologique repose bien sur la connaissance qui entoure la « *matière biologique* » et les « *procédés microbiologiques* ».

Les biotechnologies sont destinées à optimiser, par l'industrialisation, des processus biologiques mettant en œuvre des matières ou procédés biologiques en vue d'accroître le rendement de ces phénomènes. Avant que l'homme de science puisse intervenir sur la matière biologique et sur ses processus de transformation, il est nécessaire que, dans le cadre de ses recherches, il identifie lesdits éléments ou phénomènes observés. Cette seule observation ou mise en évidence est qualifiée de découverte, elle ne repose sur aucune intervention de l'homme pour exister. L'intervention humaine s'arrête à la révélation d'un phénomène naturel, que cette révélation fasse appel à des moyens d'observation poussés ou non. Mais si, sur la base de sa découverte, il y a reproduction, voire induction, de phénomènes par l'intervention directe de l'homme, il y aura *invention*.

³²⁶ CBE, JO OEB, n°1 édition spéciale, 2007, p. 89-195.

Le passage de la découverte à l'invention n'est pas automatique. Il existe entre ces deux moments un enchaînement de démarches volontaires allant de l'observation à la compréhension. L'une comme l'autre sont le fait de l'homme de science et c'est cette volonté de compréhension qui est déterminante ici. L'intérêt porté à une matière ou à un procédé va provoquer une accumulation d'observations et par là même générer un ensemble de connaissances sur les caractéristiques du phénomène d'intérêt à partir duquel vont être imaginées certaines applications techniques. D'où l'importance pour chaque Etat de connaître l'étendue de ses ressources et de soutenir les travaux de bioprospection, puisque c'est cette bioprospection, fortuite ou dirigée, qui alimente les biotechnologies et permet de développer leur potentialité.

Tracer les contours de la « matière biologique » ou des « procédés naturels » d'un point de vue scientifique revient à identifier les ressources à partir desquelles elles vont être extraites. L'appréhension de ces ressources reste donc un travail de perception (paragraphe 1). La délimitation préliminaire des ressources est à la base des travaux biotechnologiques et nécessite d'organiser les moyens d'y accéder. Ceci met en évidence les conflits qui se dressent en termes d'appropriation de ces ressources et des conséquences liées à leur délaissement ou à leur surexploitation (paragraphe 2).

Paragraphe 1- La perception des matières de bases

En termes de biotechnologies, l'essentiel des ressources élémentaires est issu du monde biologique. La Convention sur la diversité biologique retient que « *les ressources biologiques sont définies comme les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité* ». La dynamique empruntée depuis les débuts de la génétique pousse à tenir compte d'une diversité d'éléments, parfois allogènes, apportés au panier des matériaux de base.

Initialement, les matériaux de base étaient issus de la biodiversité. La biodiversité correspond à la « *diversité des espèces vivantes et de leurs caractères génétiques* »³²⁷. Or, définir ce qu'est la biodiversité revient à porter un regard en partie novice sur l'ensemble du vivant pour plusieurs raisons apparentes. L'évolution laisse apparaître une première segmentation entre éléments connus et éléments inconnus de la biodiversité et révèle des fluctuations incessantes entre le monde du vivant et le monde de l'inerte.

³²⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

A - La frontière entre le monde connu et le monde inconnu

Les scientifiques estiment qu'une grande part des espèces qui nous entoure n'est pas encore répertoriée et demeure inconnue faute d'intérêt des nouvelles générations à poursuivre les travaux de taxonomie, classifications botaniques et zoologiques, engagés depuis le XVIII^e siècle.

Le monde des êtres vivants organise la matière à des échelles variées, ce qui explique les difficultés que l'Homme rencontre pour percevoir son environnement de façon exhaustive. L'échelle physique des éléments étudiés oscille de l'ordre de plusieurs mètres, pour les grands vertébrés, à quelques micro voire nanomètres (10^{-6} pour les bactéries, 10^{-9} pour les supports de l'information génétique tels que l'ADN et l'ARN, en deçà du Picomètre (10^{-12}) pour le monde des atomes (l'atome d'hélium)³²⁸). A ces petites échelles physiques, existent des phénomènes pour lesquels le passage entre les deux mondes vivant et inerte est parfois peu ou mal connu.

1. L'inconnu pondérable par les moyens d'investigation appropriés

L'assise corporelle s'entend du fait scientifique tangible tel qu'il peut être observé dans la démarche de recherche par une manifestation initialement physique ou sensitive. Cette assise physique des inspirations biotechnologiques se calque sur la biodiversité. Mais la détermination de la biodiversité repose sur des faits observables et dépend étroitement de l'acuité des moyens d'observation.

L'évolution technologique ainsi que la finesse des nouvelles technologies de l'exploration permettent d'apporter de nouveaux contours à la biodiversité. La progression dans la perception de l'infiniment petit nous a fait prendre conscience des espèces avec lesquelles nous coexistons sans le savoir faute de pouvoir les détecter. Ces univers épargnés, pour le moment, sont autant d'îlots de connaissances encore insoupçonnables pour l'Homme mais sur lesquelles il finira par affirmer son emprise.

La biodiversité dévoile, au fil des progrès des sciences et des techniques d'investigations, ses ressources cachées. Le Tome II du Rapport de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques relatif à la biodiversité³²⁹ précise que l'évolution des modes d'exploration a permis de réévaluer les estimations, précédemment établies par les taxons, du nombre des espèces qui nous entourent. Ce rapport indique que, grâce aux travaux des naturalistes, plus de 95% des espèces de vertébrés seraient actuellement connues, et que l'on peut estimer à 350 000 les espèces

³²⁸ 10^{-15} femto (mesure utilisée pour mesurer le diamètre d'un noyau atomique); 10^{-18} atto.

³²⁹ Rapport n° 131 des sénateurs (P.) LAFFITTE et (C.) SAUNIER sur *Les apports de la science et de la technologie au développement durable*, Tome II : « La biodiversité : l'autre choc ? l'autre chance ? », OPECST, 12 décembre 2007.

de plantes répertoriées sur près de 450 000 existantes. En revanche, de grands champs de découverte restent en attente tels que celui des insectes et myriapodes, dont un million serait décrit contre sept millions non encore identifiés. De la même manière, « *moins d'une centaine de milliers de champignons sur un effectif estimé de près d'un million et demi d'espèces* »³³⁰ seraient actuellement identifiés.

Plus on plonge dans l'infiniment petit, moins la biodiversité est connue. Ce rapport estime à près de 7300 le nombre d'espèces de bactéries connues sur « *une fourchette comprise entre 600 000 et 6 milliards* »³³¹. Sachant que ces êtres sont génétiquement très diversifiés et particulièrement malléables, ces nombres sont en constante augmentation.

L'aperçu ici donné de la biodiversité, telle qu'elle est estimée mais sans avoir encore pu être répertoriée, se présente comme un retour modeste sur la connaissance que l'Homme a de son environnement. Elle présuppose aussi un ensemble de supports matériels potentiellement intéressants pour l'Homme qui dispose déjà d'un panel technologique suffisamment développé pour lui permettre de persévérer.

Dans les recherches déjà engagées sur ces terrains, l'étendue de la biodiversité va revêtir une seconde dimension. En épousant les formes de la curiosité scientifique, cela peut aboutir à envisager des terrains de recherches particulièrement insolites pour intégrer, à côté de la biodiversité naturelle, tout un ensemble de biodiversités artificielles. Cette biodiversité créée est donc contingentée par les évolutions des techniques et l'association de celles-ci.

2. L'inconnu contingenté par les évolutions scientifiques futures

La « matière biologique » telle que considérée par les textes ne s'entend pas que de la matière biologique naturelle. Avec les nouvelles technologies, il faut aussi lui adjoindre un pendant artificiel, façonné par l'Homme, et dont le fruit constituera lui-même un des éléments de base des biotechnologies. Cette catégorie est composée d'un ensemble de matières inconnues du monde vivant naturel car elle fait intervenir des phénomènes incompatibles entre eux ou inexistant. C'est ce qui s'est produit pour les espèces issues du génie génétique et se prolonge avec la création de matière *de novo* par la biologie de synthèse. La matière biologique s'étend donc progressivement à cet ensemble original que l'on pourrait qualifier, cette fois, de « matière biologique synthétique ». Il faut donc porter au rang des champs de la recherche scientifique tout cet ensemble appartenant à la biodiversité remaniée, voire entièrement créée, de la main de l'Homme.

³³⁰ *Ibid.*

³³¹ *Ibid.*

Ainsi, l'assiette corporelle des ressources biotechnologiques s'émancipe des seules considérations naturelles pour emprunter les méandres de la créativité de l'Homme de science. Etant l'œuvre des seules aspirations créatrices de l'Homme, le risque repose en ce que cette catégorie naissante n'ait plus aucune limite.

Les avancées de l'ingénierie génétique avaient permis les premières transgénèses et l'apparition de « nouvelles » espèces insusceptibles de surgir par un procédé naturel. La transgénèse est une technique qui permet aux scientifiques de franchir la barrière des espèces. Elle autorise la constitution d'hybrides insusceptibles de voir le jour d'une manière naturelle par l'insertion, dans le génome d'une espèce, de caractères spécifiques à une autre espèce et qu'elle n'aurait pu contracter naturellement. La transgénèse permet donc de créer des êtres transgéniques quasiment à la carte.

Mais le maintien de tels individus au rang des ressources induit une possibilité de reproduire la nouvelle espèce. La capacité de reproduction de ces créatures transgéniques devient alors soit l'affaire du clonage, méthode de reproduction asexuée souvent associée à la transgénèse, soit, lorsque cela est génétiquement possible, reste liée à la conservation d'une capacité de reproduction sexuée des hybrides.

Grâce à la combinaison de ces procédés, les sciences du vivant ont pu voir naître des « chimères »³³² assez improbables tout comme l'apparition d'êtres mosaïques³³³.

La recherche se détache maintenant de cette option et s'oriente vers la constitution de créatures purement synthétiques, dotées de fonctions prédéfinies et qui ne trouveront jamais d'équivalent à l'état naturel. Le terme de constitution employé à l'égard de ces nouvelles créatures semble tout à fait approprié. Il s'agit bien là de composer quelque chose d'original à partir de matériaux puisés dans l'existant. L'intervention de la bioprospection s'effectue au niveau du choix des fonctions que l'on va introduire dans l'être synthétique, que cet existant soit issu du monde vivant, ou qu'il soit issu du monde inerte. Les espoirs portés par la biologie synthétique entraînent derrière eux leur cortège de craintes. Les préoccupations scientifiques, à l'égard des possibilités qu'elle laisse augurer, sont ici renforcées par la possibilité de rendre ces créatures synthétiques libres et autonomes, par leur dissémination, et de les voir proliférer de manière incontrôlée par l'adjonction d'une fonction autoreproductible.

³³² Le Petit Larousse Illustré 2012, **Chimère** : « Organisme composé de deux (ou, rarement, de plusieurs) variétés de cellules ayant des origines génétiques différentes ».

³³³ Le Petit Larousse Illustré 2012, **Etre mosaïque** : « Mode d'hérédité où les caractères parentaux sont répartis par plaques sur le corps de l'hybride ».

On observe une déviation du rôle de la matière biologique et des processus microbiologiques. Ils sont de plus en plus limités à de simples sources d'inspirations, pour révéler l'ensemble des possibles. Ils sont mis en évidence en vue de trouver la possibilité d'induire un ensemble de fonctions spécifiques, une sorte de bouquet de caractéristiques souhaitées, à une chimère capable de se reproduire avec ses semblables - ce qui aura pour effet de donner à cet être original l'ensemble des caractères de la « ressource » au sens juridique du terme.

Le phénomène de métissage technologique autour de cette dernière évolution invite à prendre en considération des éléments inertes que l'on souhaite hybrider avec le vivant. Cela pose donc la question de la pertinence des législations actuelles concernant les supports des biotechnologies. Dans la définition des biotechnologies émise par l'OCDE on s'aperçoit qu'elle les présente comme « *l'application des sciences et des techniques à des organismes vivants, qu'il s'agisse d'éléments, de produits ou d'échantillons, pour transformer les matériaux vivants ou non, dans le but de produire des connaissances, des biens et des services* ». Elle mentionne, par l'usage de l'expression « *matériaux vivants ou non* », la possibilité de telles applications à des éléments inertes en vue de leur conférer des propriétés réservées aux matières vivantes, mais elle pose par ailleurs la question de la délimitation du vivant.

B - La frontière entre le vivant et l'inerte

De la même manière que le monde des êtres vivants organise la matière vivante selon une échelle temporelle qui lui est propre, l'univers a organisé la matière vivante à des périodes variées de sorte qu'une question légitime se pose en termes de matière biologique. Existe-t-il une échelle de temps qui précise ce que l'on doit entendre par matière biologique ? Doit-on se concentrer sur le seul « vivant » au sens juridique du terme qui ne considère que « ce qui est en vie » ? Ou, au contraire, doit-on s'attacher à tout « *ce qui présente les caractères spécifiques de la vie [et qui donc contient du matériel génétique], par opposition à ce qui est inanimé* »³³⁴ ? Et, plus actuellement, à partir de quel instant l'inanimé prend-il vie ?

A différentes échelles existent, ou ont existé, des phénomènes vivants dont l'empreinte est renfermée dans une matière devenue inerte par l'effet du temps. Cette entrée en inertie d'une matière vivante connaît plusieurs stades, dont le stade ultime, la fossilisation, s'avère être un lieu de bioprospection. Ces vestiges permettent la connaissance de la continuité biologique inscrite dans l'échelle des temps géologiques. Mais certains phénomènes, considérés selon une même fourchette de

³³⁴ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

temps, démontrent qu'il existe une frontière particulièrement mince qui sépare le monde vivant du monde inerte. Il reste donc à identifier la manière permettant le passage entre les deux mondes.

Le vivant assure sa propre continuité au travers de trois échelles de temps, une échelle biologique naturelle, une échelle géologique, une échelle biologique rétrospective assurée par le concours de l'homme en associant les deux précédentes.

1. Les échelles de temps

Si les variations d'échelles permettent de considérer, dans le panier des ressources naturelles, un certain nombre d'éléments encore non identifiés, deux autres échelles biologiques sont à prendre en compte : celle du temps biologique et celle du temps historique.

a. Le temps biologique

Il se comprend de la période qui s'échelonne de la conception de la matière biologique visée à sa disparition. La particularité de la vie biologique des différents éléments vivants repose sur la disparité des rythmes de vie qui préside à chacun d'entre eux tout au long de leur existence biologique. De l'observation des cycles de vie biologique vont être retenues les caractéristiques propres à influencer l'orientation des recherches futures.

Le phénomène de mise en sommeil de la matière vivante en est un exemple. On le retrouve à plusieurs niveaux taxonomiques, de l'ours brun aux spores de la maladie du charbon en passant par la marmotte, il s'agit du phénomène d'hibernation. Ce phénomène est source d'inspiration pour les biotechnologies.

L'état naturel d'hibernation consiste en une mise en sommeil du métabolisme par abaissement progressif de la température du corps. Il trouve son prolongement artificiel dans la sphère médicale par l'usage de médicament ou par simple réfrigération. Ces expressions commencent par la congélation des gamètes et des embryons en vue de leur utilisation future, et s'orientent vers l'usage progressif de la méthode sur des êtres plus complexes.

La congélation des gamètes et des embryons est un phénomène artificiel qui permet un report de la vie biologique au-delà de l'existence biologique de son porteur. C'est donc la réévaluation de

frontière entre la vie biologique et la mort qui est ici recherchée dans le phénomène du maintien de matière en vie artificielle.

Dans la gamétogénèse, les spermatozoïdes qui ont une durée de vie de 72 heures, par cryogénéisation peuvent être maintenus de manière indéfinie ; les ovocytes qui ne sont fécondables que dans la période reproductrice de la femme, pourront maintenant défier son horloge biologique (courant de l'apparition des règles à la ménopause) grâce à la congélation et, au lieu de se contenter des 5 jours suivant leur expulsion pour être fécondables, la congélation permet de balayer cette limite en effectuant des fécondations *in vitro* à tout moment selon le choix des patients.

En embryogenèse, les embryons fécondés dans le cadre d'un projet parental ne reproduisent pas le schéma naturel. Leur fécondation signe leur entrée dans le monde vivant au sens biologique mais la congélation peut suspendre le processus déjà engagé du développement de l'être en devenir pendant un temps indéterminé.

Cette suspension de la vie suppose un ralentissement progressif des processus biologiques jusqu'à leur arrêt complet, mais en vue de leur reprise future. C'est la question de la durée de l'interruption qui entre en compte pour le succès du réveil de la matière. En effet, de la bonne gestion de ce temps va dépendre le passage de la vie à la mort. Cette question est donc fondamentale car elle détermine les limites d'une préservation de l'intégrité du patrimoine génétique lors du processus. C'est pour s'en assurer que, légalement, la mise en veille des gamètes ou des embryons a été portée à une durée maximale de 5 années. Après ce temps et, si les embryons ne font plus l'objet d'un projet parental, ces matériaux pourront encore connaître un usage dans le cadre strict de la science.

Deux expressions du maintien en vie artificielle sont médicalement utilisées afin de retarder la déchéance de la matière biologique :

Le système de maintien de la vie biologique à brève échéance est déjà largement diffusé. Ce mécanisme de maintien en vie artificielle tente simplement de reproduire les mécanismes de la vie végétative. Il n'arrête pas le vieillissement naturel de la matière mais se contente de ralentir ses mécanismes de dégradations à la suite de la mort de l'entité dont elle dépend. Ce système, pour être opérant, doit intervenir tout de suite après la mort afin que ses éléments soient récupérables et connaissent un prolongement de leur vie biologique chez un hôte receveur.

Un autre système est exploré et viserait la mise en veille totale des mécanismes de la vie pour les réveiller après une période donnée sans que le métabolisme n'ait vieilli ou ne se soit corrompu. La cryogénéisation pourrait intervenir juste avant ou tout de suite après la mort de l'entité biologique d'intérêt. Cette technique soulève deux questions quant aux perspectives de résultats encore inconnues. Elle est déjà utilisée comme un mode concluant de conservation de la vie d'une part réduite de matière, et ressuscite celle-ci en les ramenant progressivement à leur température optimale (celle permettant aux

mécanismes intracellulaires de reprendre leur activité). Au-delà des gamètes et embryons, cette technique est envisagée avec grand intérêt pour un retour potentiel à la vie d'êtres complexes. Elle toucherait les êtres humains en état de vie biologique avant cryogénéisation ou en état de mort biologique avérée. Elle aurait donc un rôle de sépulture temporaire car le temps de latence dépendrait des progrès de la science dans cette voie. Cette modalité doit désormais être envisagée comme substitut des sépultures habituelles, ce qui impose une adaptation des règles juridiques en matière de sépultures.

La science se base sur les interactions de la matière avec son environnement pour constater qu'il est possible de jouer avec les frontières du temps biologique des êtres. La cryogénéisation s'offre comme un pont entre le présent et le futur ce qui soulève la question de la biodiversité à venir et renvoie, tout naturellement, aux temps véritablement historiques, qui sont sources de nombreuses investigations.

b. Le temps géologique

Après avoir donné un aperçu de la matière vivante plus ou moins évidente, il est intéressant de prolonger les développements précédents en s'interrogeant sur certaines matières elles-mêmes placées à la lisière du vivant. Ces matières d'un autre ordre temporel sont sources d'intérêt quant aux éventuelles richesses qu'elles renferment encore à notre insu.

A cet égard, les biotechnologies peuvent être amenées à élargir leurs terrains de prédilection aux origines de la vie et aux recherches sur l'existence d'une éventuelle vie extra atmosphérique. Ces études sont l'objet actuel de ce que l'on qualifie « exobiologie »³³⁵.

Selon le CNES, le but de l'exobiologie est « *d'étudier l'origine de la vie, et plus précisément son évolution, et sa distribution sur Terre et dans l'Univers, ainsi que les structures et processus qui y sont liés* »³³⁶. En effet, « *l'exobiologie pose la question de l'origine et de l'unicité du modèle moléculaire du vivant, mais aussi de la grande diversité biologique et de sa résistance dans des conditions extrêmes* »³³⁷.

³³⁵ Exobiologie, astrobiologie ou bioastronomie sont compris comme des termes équivalents. « De façon générale, l'exobiologie a pour objet l'étude de la vie dans l'univers. Plus précisément, elle inclut l'étude des conditions et des processus qui ont permis l'émergence du vivant sur notre planète, et ont pu ou pourraient le permettre ailleurs, l'étude de l'évolution de la matière organique vers des structures complexes dans l'univers, et les recherches qui concernent la distribution de la vie sous toutes les formes qu'elle pourrait revêtir, et son évolution ».

³³⁶ Centre National des Etudes Spatiales, *Exobiologie ?* [en ligne], <http://www.cnes.fr/web/558-exobiologie-.php?>

³³⁷ Ibid.

Cette science se plaçant « à l'intersection de disciplines variées », s'avère naturellement portée sur des domaines touchant ou susceptibles de toucher le développement futur des biotechnologies, notamment lorsque celles-ci s'intéressent aux « extrémophiles »³³⁸.

Il faut donc adjoindre aux éléments de recherche l'étude aussi surprenante soit-elle, des fossiles et des météorites (et autres corps célestes).

α. Les fossiles

Que penser des entités éteintes dont les éléments de conservation démontrent qu'ils sont susceptibles de contenir encore de l'information génétique ? Bien qu'il s'agisse là d'espèces disparues, elles ont fait partie du monde vivant tel que nos ancêtres l'ont côtoyé.

Les fossiles sont des ressources exploitées pour la connaissance de la biodiversité perdue. Cependant, les scientifiques sont à la recherche d'une parcelle d'information génétique sur ces espèces dans l'espoir de comparer leur ADN à celui que nous connaissons, notamment pour déterminer si ce dernier a subi quelques mutations, transformations ou améliorations au cours des millénaires³³⁹.

Ces études sont aussi menées dans le but, partiellement avoué, de ressusciter artificiellement certaines espèces éteintes, dans l'intérêt de la science, avec tous les débouchés que de telles découvertes pourraient impliquer. Des équipes de chercheurs ambitionnent de ressusciter des espèces disparues (mammouth, tigre de Tasmanie) grâce aux méthodes biotechnologiques. La récupération d'ADN sur les fossiles permet de l'envisager : par clonage *in vitro* à partir de spermatozoïde congelé, par clonage à partir d'une cellule congelée ou par clonage à partir du séquençage du génome de l'espèce d'intérêt³⁴⁰.

Pour sa part, l'exobiologie, dans ses interactions avec les biotechnologies, développe des thèmes de recherche³⁴¹ qui s'articulent autour de l'étude de la Terre primitive. Ses Protocoles s'intéressent, d'une part, à l'« étude des sédiments et des fossiles, [et à la] modélisation de l'environnement primitif

³³⁸ Cf glossaire

³³⁹ Voir André BRACK, Astrobiologiste, Directeur de Recherche Emérite au Centre de biophysique moléculaire du CNRS à Orléans. **Bibliographie** : Brack (A.), Raulin (F.), *L'évolution chimique et les origines de la vie*, Paris : Masson, 1991 ; Brack (A.), *The molecular origins of life: assembling pieces of the puzzle*, Cambridge : Cambridge University Press, 1998 ; Brack (A.), Fitton (B.) et Raulin (F.), *Exobiology in the Solar System & the search for life on Mars*, ESA Scientific Publication SP 1231, 1999 ; Brack (A.), Mathis (P.), *La chimie du vivant. De la protéine à la photosynthèse*, Ed. Le Pommier, 2000 ; Nakashima (S.), Maruyama (S.), Brack (A.) et Windley (B.-F.), *Geochemistry and the Origin of Life*, Universal Academy Press, Inc., Tokyo, Japon, 2001 ; Brack (A.), Leclercq (B.), *La vie est-elle universelle ?*, EDP Sciences, 2003 ; Brack (A.), *Et la matière devint vivante*, Le Collège de la Cité, Ed. Le Pommier, 2004 ; Clancy (P.), Brack (A.), Horneck (G.), *Looking for life. Searching the Solar System*, Cambridge : Cambridge University Press, 2005.

³⁴⁰ National géographique, Mai 2009, p. 24-27.

³⁴¹ Centre National des Etudes Spatiales, *Exobiologie ?* [en ligne], <http://www.cnes.fr/web/558-exobiologie-.php>?

de notre planète » ; d'autre part, à la vie en conditions extrêmes, ce qui s'attache « *aux limites de la vie et à la recherche de nos derniers ancêtres communs* ».

β. Les météorites (et autres corps célestes)

La « matière biologique » dont il est question est-elle simplement d'origine terrestre ou pourrait-elle avoir une origine extra-terrestre ? A cet égard, un second silence de la définition permet de croire qu'il serait possible d'inclure, au sein de la matière biologique, tout ce qui, d'un point de vue scientifique, contient des informations génétiques ou identifiables comme susceptible de l'engendrer, notamment du fait de la présence de ses composants élémentaires : les acides aminés.

Les météorites sont le siège de nombreuses investigations scientifiques autant que peuvent l'être les corps célestes. La recherche des origines de la vie sur Terre, d'une vie ailleurs ou d'une autre forme de vie retient l'attention et suscite la curiosité à plusieurs égards. D'abord en termes d'organisation génétique de l'espèce, puis en termes d'adaptabilité éventuelle de l'espèce humaine à d'autres conditions de vie que celles que l'Homme connaît.

La matière importée de l'espace provient de deux sources. Elle est pour part déposée à l'occasion de phénomènes et véhicules migrants naturels et, pour l'autre part, rapportée au terme des missions de recherches scientifiques organisées à cet effet.

Les météorites ont déjà révélées qu'elles abritaient de nombreuses particules non présentes sur Terre et qu'elles étaient un des moyens de transports galactiques des éléments, au même titre que les comètes, les astéroïdes et les nuages interstellaires. Des théories postulent même que certaines formes de vie proviendraient de l'espace et auraient trouvées à s'adapter sur Terre à la suite de l'écrasement de météorites sur la croûte terrestre.

Les prélèvements de particules cométaires dans la haute atmosphère démontrent que « *la Terre reçoit chaque jour des centaines de tonnes de poussières et de météorites* »³⁴² venant des comètes et des astéroïdes. Ces poussières ont une taille de l'ordre du millièème de millimètre et apportèrent initialement (et continuent d'apporter) sur Terre l'eau et les gaz nécessaires à l'apparition de l'atmosphère et, ce faisant, de la vie. Elles apportent aussi des quantités de molécules dont certaines particulièrement riches en carbone, de l'ordre de 50%, alors que la moyenne se situe aux alentours des 10%. Sur les 20 000 tonnes de grains interstellaires que la Terre recevrait annuellement, elle s'enrichirait de 130 tonnes de

³⁴² BERNSTEIN (M.), SANDFORD (S.), ALLAMANDOLA (L.), *Les briques de la vie*, in Pour la science, n° 262, Août 1999, p. 72.

carbone³⁴³. Par ailleurs, les poussières spatiales qui s'y déposent apporteraient quotidiennement près « 30 tonnes de substances organiques à la Terre ». Un tel ensemencement permet de soutenir l'existence de réactions biogéniques dont le siège serait l'espace parallèlement à la théorie situant l'apparition de la vie dans les fonds marins à proximité des sources hydrothermales³⁴⁴.

Le cœur de ces particules microscopiques abriterait les conditions propices à la réalisation des réactions chimiques à l'origine des molécules carbonées qui constituent la base de la vie, les acides aminés. On dénombre, « parmi les composés organiques des météorites (composés qui ont la particularité de contenir du carbone), 70 sortes d'acides aminés »³⁴⁵. Sachant que le règne vivant ne fait intervenir que 20 acides aminés, la seconde particularité mise en évidence par les chercheurs, et qui permet de conforter l'hypothèse de leur provenance spatiale, repose sur la chiralité de ces éléments. Les acides aminés sont des molécules asymétriques disposant chacune de leur homologue par effet miroir. Le règne vivant s'organise principalement avec des acides aminés de chiralité³⁴⁶ gauche et, sur les 70 sortes d'acides aminés prélevés dans les poussières spatiales, « 8 font parties du groupe utilisé par les cellules vivantes pour fabriquer leur protéines »³⁴⁷. Cette remarque a permis d'appuyer la thèse d'une provenance extra-terrestre de la vie et fut corroborée en 1993 par les résultats d'un chercheur américain, John Cronin, qui mit en évidence que les acides aminés extraits des météorites étaient plus abondants dans leur forme gauche que dans leur forme droite.

Ainsi, les débris interstellaires, les corps et véhicules célestes contribuent encore à fertiliser la Terre par un dépôt constant de matières. Les recherches effectuées sur ces engins ont ravivé le concept de panspermie, autrement dit de la colonisation de la Terre par une forme de vie qui préexistait dans l'espace et qui y a été déposée progressivement.

Ces corps demeurent donc une piste hautement étudiée en termes de vie extra atmosphérique et peuvent, à ce titre, constituer un support supplémentaire dans les études biotechnologiques. Le terrain d'investigation des Etats se concentre principalement sur Mars³⁴⁸. La manifestation la plus perceptible de ces recherches reste les travaux réalisés par la Nasa^{349,350} et par le CEA³⁵¹.

³⁴³ BRACK (A.), *La vie en Europe*, in *Pour la science*, n° 262, Août 1999, p. 76.

³⁴⁴ Voir infra, virus.

³⁴⁵ BERNSTEIN (M.), SANDFORD (S.), ALLAMANDOLA (L.), *Les briques de la vie*, in *Pour la science*, n° 262, Août 1999, p. 74.

³⁴⁶ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Chiralité** : « Chim. Propriété d'une molécule qui peut exister sous deux variétés optiques inverses l'une de l'autre ».

³⁴⁷ Ibid.

³⁴⁸ MAUCHIEN (P.), LACOUR (J.-L.) et al, *L'analyse chimique des roches martiennes*, in *clefs* n° 54 – Mesures de l'extrême, CEA, automne 2006, p. 73-77.

³⁴⁹ NASA : National Aeronautic and Space Administration, créée en 1958.

³⁵⁰ La dernière sonde envoyée avec succès sur Mars, la sonde Phoenix, est chargée de prélever des échantillons de glaces sur un mètre de profondeur dans le permafrost du pôle nord de Mars en vue d'y détecter d'éventuels vestiges de formes de vie passées

Les investigations sur l'existence d'une forme de vie extra terrestre se sont concentrées sur les échantillons atmosphériques et de sol prélevés sur Mars, puisqu'il résidait jusqu'alors la suspicion que cette planète avait renfermé de l'eau. Cette suspicion bien qu'avérée fausse n'a pas découragé les chercheurs qui persévèrent sur la piste extraterrestre. Les recherches du chercheur français A. Brack suscitent plusieurs espoirs. Il précise que « *l'une des priorités de l'exploration de Mars va consister à rechercher les molécules organiques, puis à en analyser la chiralité et la composition isotopique* » car « *d'une part, l'excès de molécules organiques biologiques avec une chiralité gauche constitue une bonne signature de la vie ; d'autre part, les molécules biologiques se distinguent de la matière purement minérale par un enrichissement en isotope 12 du carbone par rapport à l'isotope 13* »³⁵².

L'exploration des autres corps célestes continue, quant à elle, sa progression. Des indices démontrent que « *les trois satellites de Jupiter (Europe, Ganymède et Callisto) cachent des océans salés et tièdes sous la glace* »³⁵³. C'est effectivement l'objet assigné à un des pans de l'exobiologie qui étudie, dans le système solaire, « *la composante organique de la matière primitive des petits corps (météorites, comètes, etc.) et de planètes, susceptibles d'abriter ou d'avoir abrité la vie, ou d'être le siège d'une activité organique complexe* ». Les études qu'elle mène sur les exoplanètes se tournent vers la « *possibilité d'acquérir des informations sur la composition chimique de leurs atmosphères et dont certains sur les indicateurs d'une présence éventuelle de vie* ».

L'espace est le siège d'un nombre impressionnant de véhicules interstellaires pour la matière, les météorites n'en sont qu'une infime partie. Ces corps représentent un ensemble de moyens de transport naturels sujets à études approfondies principalement par rapport aux conditions de conservation de la vie en milieu extrême. Les exobiologies l'abordent sous l'angle de la chimie du milieu interstellaire. Cette spécialité étudie « *la formation de molécule organique, dont une partie a peut-être survécu à l'évolution du système solaire* ».

grâce à un mini laboratoire embarqué. Cette mission rapportera sur Terre ces échantillons pour effectuer des analyses plus approfondies.

³⁵¹ Le Commissariat à l'Énergie Atomique et aux énergies alternatives est un institut de recherche assimilé à un EPIC qui fut créé en 1984. Il compte actuellement parmi les premiers organismes de recherche technologiques européens pour les énergies décarbonées, la défense et la sécurité globale, les technologies pour l'information, et les technologies pour la santé. Déjà pleinement inséré dans l'Espace Européen de la Recherche, il tend à accroître substantiellement sa présence au niveau international.

³⁵² BRACK (A.), *La vie en Europe*, in Pour la science, n° 262, Août 1999, p. 76.

³⁵³ REVEES (H.), *De l'eau dans le système solaire*, Sciences et Avenir, Août 2001, p. 39.

2. La fluctuation des concepts

Puisque la définition de la « matière biologique » retenue précise qu'elle correspond à « *toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible, ou reproductible, dans un système biologique* », ceci laisse supposer qu'elle concerne autant l'entité de départ que ces particules les plus élémentaires (acides aminés), dès lors que celles-ci contiennent ou composent l'information génétique. Ici, le caractère vivant de l'élément au moment où l'on s'y intéresse paraît déjà peu important. La notion de « matière biologique » ne mentionne pas expressément que cette matière est nécessairement issue du vivant, bien que cette évidence devrait en toute logique s'imposer.

Jusqu'à la fin des années 1970, le monde vivant était divisé en deux branches. Après cette décennie fut ajouté aux règnes des procaryotes³⁵⁴ et des eucaryotes³⁵⁵, celui des archéobactéries³⁵⁶.

La provenance à partir d'une forme de vie préexistante de la 'matière biologique' reste l'hypothèse idéale. En effet seule la matière vivante contient de l'information génétique, donc la matière est considérée comme appartenant au monde biologique dès lors qu'elle renferme les principes scientifiques de vie ; autrement dit il faut que cette matière renferme du matériel génétique, lequel est composé nécessairement d'ADN³⁵⁷ et d'ARN³⁵⁸. Seule la coexistence de ces deux molécules permet à un organisme d'assurer ses fonctions vitales fondamentales : capacités de vivre, de croître et de mourir, et faculté de se reproduire et de transmettre une information génétique diversifiée à sa descendance.

Une question scientifique est pourtant apparue récemment. Ces interrogations se sont portées sur des formes particulières de vie dont le mode de vie et de reproduction repose sur le parasitisme. Le parasitisme permet-il d'exclure du monde vivant les formes de vie dont il est la caractéristique principale, comme c'est le cas pour la plupart des virus, ou non ?

a. Les virus

Les scientifiques sont divisés quant à la nature vivante des virus. « *Certains scientifiques les voient comme des structures complexes constituées certes de molécules organiques, mais totalement*

³⁵⁴ **Procaryotes** : êtres vivants unicellulaires dont la structure cellulaire ne comporte pas de noyau ni d'autres organites ; ce taxon regroupe les archées et les eubactéries.

³⁵⁵ **Eucaryotes** : ils regroupent tous les organismes compris dans les quatre grands règnes du monde vivant : animaux, champignons, plantes et protistes (auxquels il faut ajouter les chromistes). Ils sont caractérisés par des cellules qui possèdent un noyau. Il constitue un large groupe d'organismes, uni ou pluricellulaires, définis par une structure cellulaire.

³⁵⁶ **Archéobactéries** ou **Archéobactéries** : groupe de microorganismes unicellulaires constituant un des groupes majeurs des procaryotes. Elles se divisent en quatre phyla. Il s'agit not. de bactéries d'origine très ancienne, vivant dans des milieux hostiles à la plupart des autres organismes.

³⁵⁷ Nucléaire, mitochondriale ou viral.

³⁵⁸ Nucléaire, viral (rétrovirus).

dénués de vie [tandis que] d'autres (...) affirm[ent] qu[ils] sont des organismes vivants »³⁵⁹. Les divergences proviennent du fait que les virus étaient perçus, jusqu'à maintenant, comme des parasites obligatoires, dépendant de la cellule hôte pour se reproduire et incapables de démontrer quelque signe de vie dans l'environnement extérieur, notamment parce qu'ils ne renferment qu'une seule sorte d'acide nucléique, à l'origine de leur faible taille. Or, rappelons le, seule la coexistence des deux formes d'acides nucléiques au sein de l'organisme lui permet d'assurer ses fonctions vitales fondamentales.

En 2003 un tournant important intervient avec l'étude de deux virus nouvellement mis en évidence. Ces études viennent remettre en cause les caractéristiques évoquées précédemment.

En premier lieu, le Mimivirus (Mimicking Microbe Virus), un virus infectant les amibes, contiendrait un patrimoine génétique volumineux d'1,2 million de bases, soit environ 1200 gènes, renfermés dans une structure de 400 nanomètres de diamètre faisant de ce virus le seul apte à être visible au microscope optique. Le patrimoine génétique de Mimivirus contiendrait un ensemble de gènes dédiés à la synthèse protéique et certains destinés à la réparation de son patrimoine génétique, ce qui constitue une version inédite chez les virus. En outre, la diversité génétique de son patrimoine révèle une absence de correspondance avec des gènes similaires qui auraient pu être détournés du patrimoine génétique des espèces infectées, faisant de ce virus une entité dotée d'un patrimoine propre et susceptible d'être source de renouvellement. Cette découverte annonce possiblement l'émergence d'une nouvelle famille de virus, les Girus (Giant Virus), qui pourrait constituer une nouvelle branche de l'arbre du vivant³⁶⁰.

En second lieu, une étude portant sur les virus d'archéobactéries invalide désormais l'hypothèse de l'incapacité des virus à survivre dans l'environnement extérieur, autrement dit en dehors de tout parasitisme cellulaire. En effet, le virus ATV (Acidianus two-tailed Virus) subirait des modifications morphologiques se caractérisant par la pousse, à ses extrémités, de deux bras lorsque celui-ci se retrouve dans l'environnement extérieur des archéobactéries qu'il infecte, c'est-à-dire au sein de sources hydrothermales acides dans des températures avoisinant 75° à 90°C³⁶¹.

Ces évolutions permettent d'affirmer qu'indépendamment de l'évolution des espèces « *la notion de vivant est une notion dynamique, évoluant en fonction de nos connaissances* »³⁶². Il devient alors possible de soutenir que tout élément contenant de l'information génétique et qui, plongé dans un système biologique, peut être reproductible, est considéré comme susceptible d'intérêt. Que le produit

³⁵⁹ SAID (A.), *Les virus : inertes ou vivants ?*, in *Les frontières floues*, Pour la Science (édition française du Scientific American, n° 350 (spécial), décembre 2006, p. 61.

³⁶⁰ SAID (A.), *Les virus : inertes ou vivants ?*, in *Les frontières floues*, Pour la Science (édition française du Scientific American, n° 350 (spécial), décembre 2006, p. 60-64.

³⁶¹ Id, p. 60 et p. 63.

³⁶² Id, p. 64.

qui en résulte soit une reproduction naturelle ou artificielle d'un être naturel ou manipulé importe peu sachant que l'on peut comprendre par « être naturel » toute entité vivante contemporaine ou ressuscitée grâce à la reproduction de son bagage génétique dans un système biologique, de quelque nature que soit ce système.

A l'aune des nouvelles technologies, et en poussant davantage ce raisonnement, il devient légitime de se pencher sur le cas des matières véritablement inertes.

b. Les matériaux véritablement inertes

Par-delà les espèces vivantes ou éteintes, certaines matières minérales, pourtant dépourvues d'information génétique, tels que les métaux, les caoutchoucs ou les cristaux font aussi l'objet d'une très grande attention. Qu'il soit le fruit de l'activité d'un être vivant, tel que les coraux, ou sa carapace, comme la coquille des crustacés ou la coquille d'œuf, l'attention est ici portée sur le comportement spatial de ces éléments. La structure tridimensionnelle de ces matières permet de mieux comprendre l'organisation du vivant et peut inspirer le biomimétisme³⁶³ par l'étude de leur résistance physique aux pressions et aux chocs, ou une meilleure compréhension de la biodiversité par les écosystèmes qu'ils produisent et dans lesquels ils évoluent tout en permettant à d'autres espèces de s'y développer à leur tour. Ainsi, l'intérêt porté aux coraux a permis de déceler leur caractère biocompatible à l'origine de leur utilisation comme matrice dans la reconstruction osseuse.

Les interactions entre les matières biologiques et le monde de l'inerte sont donc des phénomènes qui intéressent la recherche biotechnologique, seule ou couplée avec d'autres technologies de pointe, notamment parce que les atomes sont la composante commune entre le vivant et l'inerte, et que de leur organisation dans l'espace va dépendre l'apparition ou non d'un système vivant.

L'intérêt de la compréhension des interactions entre matières inertes et vivantes repose sur plusieurs éléments :

- d'une part, la composition d'un milieu permettant d'établir l'existence voire de renseigner sur la présence de vie micro-organique dans des endroits qui en paraissent dépourvus, point sur lequel la recherche accentue ses efforts.
- d'autre part, l'ordonnement des atomes dans l'espace, qui va avoir une répercussion particulière lorsque l'on s'attachera à comprendre la structure spatiale d'une molécule d'intérêt.

³⁶³ Voir BENYUS (J.), *Biomimicry - Innovation inspired by nature*, London : Harper Collins Publishers, Perrenial, 1997, 309 p.; BAR-COHEN (Y.), *Biomimetics : biologically inspired technologies*, New-York : Taylor et Francis group, 2006, 537 p.; www.biomimicryeuropa.org/

Sur ce point, la structure tridimensionnelle d'une molécule est fondamentale car elle va conditionner la fonction biochimique d'une molécule. Elle permet notamment de comprendre comment sont organisés les sites actifs des enzymes, des protéines, des récepteurs membranaires, et, *in fine*, la création possible de molécules à propriétés physicochimiques équivalentes, donc des protéines ou molécules de synthèses telles que les hormones, les bêtabloquants ou, plus généralement, les médicaments.

Les inventions biotechnologiques reposent entièrement ou en partie sur de la matière biologique ou sur une activité biologique spécifique. Or, la compréhension des phénomènes du vivant induit la participation d'autres spécialités. Certaines des applications qui en sont faites se sont avérées compatibles avec d'autres technologies³⁶⁴. Les couplages qui en résultent se sont soldés par la naissance de convergences technologiques telles que la bioinformatique ou les nanobiotechnologies, pour les convergences simples et, pour les convergences plus complexes qui associent plus de deux technologies de pointe issues de domaines distincts (dites métaconvergences), les convergence nano-bio-info (NBI) ou nano-bio-info-cogno (NBIC).

Ces hybridations technologiques ont encore élargi le champ des possibles liés à l'exploitation des biotechnologies, ce qui vient renforcer une ubiquité qu'elles possédaient déjà. L'éventail des possibles s'est donc vu augmenter grâce à l'audace scientifique, ce qui contribue à grossir les inquiétudes.

Au sein de l'univers biologique, une nouvelle source d'intrigue apparaît : la biologie de synthèse. Cette technique se propose de créer *de novo* des créatures biologiques inédites, improbables en soi dans la nature. Inspirée de la nature, elle se propose d'agencer elle-même les « briques de la vie » (les acides aminés) selon une succession précise en vue de constituer le génome (ADN) d'un être aux caractéristiques entièrement choisies. L'émergence d'une telle technologie soulève nombre de questions. Quel(s) impact(s) cela aura-t-il sur le vivant ? Doit-on craindre un comportement autonome et ingérable de ces mosaïques biotechnologiques de nature parfaitement synthétique ? Et dans quelle catégorie les répertorier ? Actuellement certains scientifiques³⁶⁵ alertent sur l'avancée de cette ingénierie et, dans le cadre du principe de précaution, réclament des autorités l'adoption d'un moratoire sur ces recherches afin d'en faire peser les conséquences. Cet appel reste sans écho depuis l'année 2005.

Mais en quoi ce courant se distinguerait-il de son « homologue » issu des expériences d'exobiologie où, dans le cadre du thème sur la chimie prébiotique, on tente de parvenir à la

³⁶⁴ Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens, Règle 27 c).

³⁶⁵ De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie, la folle aventure des architectes et des bricoleurs du vivant*, Mayenne : LLL, 2010, 304 p.

« reconstitution du scénario permettant à des molécules organiques simples d'évoluer vers les premiers systèmes vivants »³⁶⁶. Dans la pratique, l'exobiologie débute son parcours en 1953 avec l'expérience de Stanley Miller, chercheur à l'Université de Chicago. Il réussit à synthétiser les composés de bases des protéines et des acides nucléiques dans un milieu abiotique recréant les conditions atmosphériques de la Terre primitive³⁶⁷.

Dans le cas de la biologie de synthèse, la logique est opposée. On ne laisse pas les processus chimiques s'effectuer en donnant vie aux formes de vie originelles. On s'attache à la programmation complète, par ordinateur, d'un organisme totalement nouveau, qui n'aurait jamais vu le jour dans la logique de l'évolution des espèces défendue par Charles Darwin. Il s'agit d'une technique analogue à la programmation d'ordinateur mais qui se propose d'agencer par ordinateur de nouvelles cellules vivantes à l'aide de biobricks^{368, 369} accessibles sur l'Internet. C'est à ce niveau que va se reposer la question de la classification phylogénétique³⁷⁰ du vivant, les OGM ayant déjà soulevé ce type de problématique.

Il ressort de cet exposé que les ressources à la base des biotechnologies sont particulièrement hétérogènes et, pour certaines, bien loin d'être évidentes. Mais une évidence suggère implicitement ici que les ressources en question sont géographiquement localisées et savoir localiser une ressource c'est savoir comment y accéder.

Paragraphe 2 - La répartition des ressources

Les milieux sont le support de la biodiversité. En droit, les espaces sont régis par des régimes spécifiques définis selon leur soumission à la souveraineté. Cette distinction entre les territoires considérés est importante en termes de recherche scientifique car elle va conditionner le plus ou moins large accès aux ressources qui s'y trouvent et, de ce fait, intervenir sur les possibilités offertes à la recherche de progresser dans son objet.

³⁶⁶ Centre National des Etudes Spatiales, *Exobiologie ?* [en ligne], <http://www.cnes.fr/web/558-exobiologie-.php>

³⁶⁷ De ROSNAY (J.), *op. cit.*, p. 13-14.

³⁶⁸ BioBrick™ is a trademark of The BioBricks Foundation : <http://www.biobricks.org>

³⁶⁹ De ROSNAY (J.), *op. cit.*, p. 8 ; Biobricks ou cassettes ADN : « désigne des séquences entières de gènes contrôlant des fonctions biologiques précises et disponibles gratuitement en open source sur Internet » ;

<http://syntheticbiology.org/SB101.html> : « The BioBrick™ Assembly Kit provides a streamlined method for assembly of BioBrick™ parts into multi-component genetic systems. BioBrick™ parts are DNA sequences that encode a defined biological function and can be readily assembled with any other BioBrick™ part. The process for assembling any two BioBrick™ parts is identical and results in a new composite BioBrick™ part. The BioBrick™ Assembly Kit was developed in partnership with Ginkgo BioWorks. For more details and for technical questions, please see: <http://ginkgobioworks.com/support> ».

³⁷⁰ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Phylogénèse** : « Biol. Étude de la formation et de l'évolution des espèces animales et végétales, en vue d'établir leur parenté ».

Les ressources naturelles sont, pour les Etats, un capital de développement fondamental. La disparité de la nature des espaces et leur richesse en biodiversité va se convertir en termes de puissance. A l'origine, un Etat est plus ou moins favorisé par les ressources établies sur ses propres espaces. Ces ressources, qu'il s'efforce par la suite d'optimiser en fonction de ses capacités techniques, sont destinées à devenir l'un des principaux vecteurs de sa puissance et de son indépendance. Mais l'extrême diversité des Etats dans cette dotation initiale génère de fortes inégalités de développement ce qui a débouché sur une somme de revendications légitimes³⁷¹ (notamment à la suite de la décolonisation³⁷²), principalement la reconnaissance d'espaces hors de toute emprise souveraine et une redistribution équitable des richesses qui en sont issues.

Ainsi, la problématique d'accès doit tenir compte en plus des difficultés d'exploitation. Le défaut de moyens d'exploitation ou leur manque de performance constituent, en eux-mêmes, des obstacles à la jouissance égale de ses ressources par tous. Cette dimension est fonction de la nature du territoire considéré.

Les ressources sont, d'un point de vue physique, localisées sur des espaces terrestres, maritimes ou aériens. Les ressources terrestres comprennent des richesses contenues dans et sur le sol ainsi que dans le sous-sol. La nature physique de ces espaces terrestres et souterrains et la plus ou moins grande rudesse des milieux a une répercussion évidente en termes de variété des ressources floristiques et faunistiques, mais aussi en termes d'exploitation et donc d'accès. Les ressources des espaces maritimes correspondent aux ressources biologiques et minérales réparties sur le sol, dans le sous-sol et dans le milieu marin.

Les ressources soumises à souveraineté territoriale recouvrent l'ensemble des ressources contenues par des espaces de différentes natures, fluides (liquides ou gaz) ou solides, soumis à la souveraineté d'un Etat, hormis les quelques éléments particuliers que sont l'eau et l'air³⁷³. La détermination de l'étendue de la juridiction des Etats a conduit à diviser certains espaces et à en extraire d'autres par anticipation. Les revendications de compétences maritimes³⁷⁴ ont vu se diviser cet

³⁷¹ Arrêt *Différend frontalier terrestre, insulaire et maritime* (El Salvador/Honduras), CIJ, 11 septembre 1992, Recueil CIJ 1992, (Différend frontalier) ; Arrêt *Différend territorial* (Jamahiriya arabe libyenne/Tchad), CIJ, 3 février 1994, Recueil CIJ 1994, (Libye/Tchad) ; Arrêt *Délimitation maritime et questions territoriales entre Qatar et Bahreïn* (Qatar c. Bahreïn), CIJ, 1^{er} juillet 1994, Recueil CIJ 1994 (Qatar c. Bahreïn 1994) ; Arrêt *Délimitation maritime et questions territoriales entre Qatar et Bahreïn* (Qatar c. Bahreïn), CIJ, 16 mars 2001, Recueil CIJ 2001 (Qatar c. Bahreïn 2001).

³⁷² Arrêt *Frontières terrestre et maritime entre le Cameroun et le Nigéria* (Cameroun c. Nigéria), CIJ, 10 octobre 2002, Recueil CIJ 2002 (Cameroun c. Nigéria 2002).

³⁷³ L'air et l'eau sont des *res communes*.

³⁷⁴ Arrêt *Pêcherie* (Royaume-Uni c. Norvège), CIJ, 18 décembre 1951, recueil CIJ 1951 (pêcheries norvégiennes) ; Arrêt *Plateau continental de la Mer du Nord* (République Fédérale d'Allemagne/Danemark ; République Fédérale d'Allemagne/Pays-Bas), CIJ, 20 Février 1969, Recueil CIJ 1969 (Mer du Nord) ; Arrêt *Compétence en matière de pêche*

espace en deux branches : les zones de compétences exclusives des Etats côtiers et la conservation de zones libres, grâce au développement du concept de patrimoine commun de l'humanité³⁷⁵. Les régimes juridiques de l'Antarctique, de la Lune et des autres corps célestes du système solaire ont poussé à établir une réglementation visant à imposer la démilitarisation de ces zones et permettre leur accès à des fins de recherche scientifiques³⁷⁶ en soumettant ces espaces « à un régime d'internationalisation conventionnellement défini et pour une part coutumièrement consolidée »³⁷⁷.

Il est à noter ici que les Etats en mesure d'exploiter les ressources naturelles les moins accessibles sont aussi ceux qui bénéficient d'une large avance en terme de militarisation. Le retrait normatif de certains espaces de toute militarisation est-il donc un rempart suffisant ? En l'espèce, une réponse négative s'impose du fait que les appropriations scientifiques issues de ces territoires vont être converties en avancées scientifiques, et seront pour certaines potentiellement militarisables.

A - Les espaces « libres »

Le système originel d'appropriation des ressources, suit celui de l'appropriation des territoires. Elle répond à la règle du premier occupant, lequel imposait, *manu militari*, l'envergure de ses possessions aux autres.

Il n'existe plus, actuellement, d'espaces appropriables mais un certain nombre d'espaces demeurent sans maître (*res nullius*). Ces espaces ont été volontairement placés en dehors de la souveraineté d'un Etat pour demeurer ouverts à tous (*res communes*), et garantir un droit d'accès. Ces espaces communs présentent donc un aspect fonctionnel qui se traduit par une aptitude à être utilisé par tous à des fins conventionnellement prédéfinies.

1. L'articulation des intérêts

Par opposition à la militarisation, la finalité scientifique implique que certains territoires soient placés hors de toute souveraineté dans le but affirmé de partager les ressources. La lecture des

(Royaume-Uni c. Islande), CIJ, 2 février 1973, recueil CIJ 1973 (pêche 1974) ; *Affaire de la délimitation du plateau continental entre le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et la République française*, aff. « Mer d'Iroise », sentence arbitrale du 30 juin 1977 : RSA, Vol. XVIII ; Arrêt *Plateau continental* (Tunisie/Jamahiriya arabe libyenne), CIJ, 24 Février 1982, Recueil CIJ 1982 (Tunisie/Libye) ; Arrêt *Délimitation de la frontière maritime dans la région du Golfe du Maine* (Canada/Etats-Unis d'Amérique), CIJ, 12 octobre 1984, Recueil CIJ 1984, (Golfe du Maine) ; *Affaire de la détermination de la frontière maritime entre la République de Guinée-Bissau et la République du Sénégal*, aff. « Guinée-Bissau/ Sénégal », sentence arbitrale du 31 juillet 1989, RGDIP, vol . 94 (1990/3), p. 204 et s.

³⁷⁵ COMBACAU J., SUR S., *Droit international public*, 6è éd., [Paris] : Montchrestien, 2004, p. 485.

³⁷⁶ MASSON-DELMOTTE (V.), CATTANI (O.) et al, *800 000 ans d'histoire du climat lus dans la glace*, in clefs n° 54 – Mesures de l'extrême, CEA, automne 2006, p. 33-39.

³⁷⁷ COMBACAU J., SUR S., *Droit international public*, 6è éd., [Paris] : Montchrestien, 2004, p. 494-495

conventions fait naître une relation antinomique entre les intérêts scientifiques et la militarisation d'une zone, la militarisation agissant comme un vecteur d'appauvrissement de l'intérêt scientifique de la zone. Toutefois, la finalité scientifique n'a pas toujours raison devant la militarisation, elle n'implique pas non plus que l'intérêt des recherches prime de façon systématique devant d'autres intérêts.

Le droit international reconnaît quatre types d'espaces « libres » : l'Antarctique, la haute mer, la zone et l'espace. Chacun est soumis à un régime particulier en fonction notamment des richesses qu'il recèle et qui seraient susceptibles d'être exploitées dans un intérêt scientifique. Sans prétendre à l'exhaustivité, la présentation des espaces en question ne vise qu'à donner un aperçu des richesses existantes ou qui restent à découvrir du fait de la progression de la finesse des moyens d'exploration.

En effet, l'évolution des capacités d'exploitation des milieux a accentué la disparité entre Etats développés et Etats en développement, donnant l'avantage aux Etats techniquement supérieurs, seuls détenteurs des capacités d'exploitations performantes. De ce fait certaines ressources vitales ont été envisagées en dehors de toute domination et couverte par le concept de « *patrimoine commun de l'humanité* ». Ce concept est destiné à prévenir d'une part, toute exploitation abusive des ressources, et, d'autre part, leur exploitation pour le seul bien unilatéral des Etats en capacité de les extraire en intégrant « *l'idée des intérêts et besoins spécifiques des pays en développement* »³⁷⁸. Cette catégorie regroupe ainsi un ensemble d'éléments et de ressources pour lesquelles nul ne peut se déclarer maître unilatéralement. La seule réserve d'appropriation est celle de la modération dans le prélèvement des ressources, que celles-ci soient renouvelables ou non.

Une nouvelle vague de réglementation est venue se surajouter et organise un consensus international sur la protection de l'environnement et, subséquemment, des ressources qu'il recèle. Cette réglementation en germe est destinée à produire des effets sur la responsabilisation même des Etats dans la gestion de leurs propres ressources³⁷⁹ mais aussi des ressources communes et de les sensibiliser sur l'impact, dans l'environnement mondial, d'une gestion déséquilibrée de l'ensemble de ces ressources.

La libération de certains espaces de toute emprise souveraine apparaît néanmoins fragile. Les régimes envisagés pour ces espaces sont le fruit d'un compromis mondial entre les plus grandes puissances du moment, dépositaires des moyens de cette exploitation, que celle-ci soit réelle ou en

³⁷⁸ COMBACAU J., SUR S., *Droit international public*, 6^e éd., [Paris] : Montchrestien, 2004, p. 494-495 ; p. 448.

³⁷⁹ C. Env., Art. L110-1:

« I. - Les espaces, ressources et milieux naturels, les sites et paysages, la qualité de l'air, les espèces animales et végétales, la diversité et les équilibres biologiques auxquels ils participent font partie du patrimoine commun de la nation.

II. - Leur protection, leur mise en valeur, leur restauration, leur remise en état et leur gestion sont d'intérêt général et concourent à l'objectif de développement durable qui vise à satisfaire les besoins de développement et la santé des générations présentes sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs. (...) ».

puissance. Une disparité de capacité à effectuer ces recherches apparaît de manière sous jacente, notamment quand ces recherches font sélectivement appel à des moyens d'investigations très perfectionnés et très coûteux - ils ne sont donc à la disposition que d'un petit nombre d'entités (Etats ou Organismes). Par ailleurs, ces recherches étant menées par des scientifiques d'horizons public ou privé selon l'objet et les capacités, il faut encadrer leur activité pour parer à d'éventuelles dégradations des milieux et/ou pillages de ressources au détriment des plus démunis.

Avec la vague naissante des biologies de synthèse, c'est aussi la question de l'espace virtuel, Internet, qui se mêle aux espaces physiques précédents.

2. La protection des espaces libres

a. L'Antarctique³⁸⁰

Le statut de l'Antarctique a été prévu par le Traité de Washington du 1^{er} décembre 1959. Il prit note de l'intérêt de conserver des espaces en dehors de toute emprise souveraine pour garantir la possibilité d'une exploitation universelle de l'espace à des fins scientifiques, mais aussi, et surtout, pour éviter la militarisation de cette zone. A ce titre, l'article 2 qualifie le continent de « *réserve naturelle consacré à la paix et à la science* ».

Le statut des ressources de l'Antarctique se distribue selon que les conventions envisagent les ressources biologiques ou les ressources minérales. S'agissant des ressources biologiques, les instruments tiennent compte ou de ressources spécifiques, telle que la Convention de Londres de 1972 portant sur la conservation des phoques de l'Antarctique, ou de ressources génériques comme la Convention de Canberra de 1980 relative à la conservation de la faune et de la flore marines.

b. La Haute Mer³⁸¹

La Haute mer est envisagée dans la partie VII de la Convention de Montégo Bay. Elle s'entend, selon l'article 257, de la « *colonne d'eau au-delà des limites de la zone économique exclusive* ». Si l'article 87 de la Convention pose une liberté de principe pour la recherche scientifique dans cet espace, elle doit composer avec les autres activités légitimes s'effectuant en haute mer.

³⁸⁰ Id, p. 508.

³⁸¹ COMBACAU J., SUR S., *Droit international public*, 6^e éd., [Paris] : Montchrestien, 2004, p. 486 ; p. 508.

La liberté accordée est assujettie à une obligation de ne pas porter atteinte au milieu marin, notamment pour prévenir la surexploitation des ressources halieutiques. Elle précise les moyens d'une coopération entre Etats à des fins de protection et de conservation des ressources biologiques dans les dispositions-cadre figurant à la section 2 de la Partie VII, articles 116 à 120 de la Convention.

Le monde marin représente 62% de la superficie planétaire³⁸². Malgré l'ouverture dont il est l'objet, il reste un espace fortement peuplé et diversifié très peu connu. En effet, notre connaissance des océans est estimée à seulement 10%, dont 1% en détail.

La Haute mer représente verticalement une immense colonne d'eau dont la hauteur varie selon les régions. A des strates différentes, des systèmes de vie spécifiques vont coexister, mais le caractère extrême du milieu aquatique des grands fonds n'en fait pas pour autant un espace sans vie. Luttant contre quelques résistances, certains scientifiques ont prôné depuis longtemps l'existence d'une vie sous-marine malgré l'obscurité et le froid qui règnent dans ces zones³⁸³. Ils estiment la vie possible à des profondeurs bathyales, dès 500 mètres (la distance à compter de laquelle la lumière ne pénètre plus et où le cycle chlorophyllien s'arrête), jusqu'aux profondeurs abyssales situées entre 2 000 et 6 000 mètres grâce à l'adaptation des espèces à leur milieu. La mise en évidence d'une vie sous-marine est représentée principalement par « *des espèces carnivores et de détritivores qui se nourrissent de la pluie de particules venant de la surface* »³⁸⁴. Elle démontre que des organismes se sont adaptés aux conditions de vie dans les grands fonds et ont développé des moyens de survie, en en faisant des extrémophiles.

La vie sous-marine est permise, dans ces grands fonds, par la présence des éléments essentiels à l'apparition de la vie. L'étude des grands fonds marins, sur ce point, est connexe aux recherches sur l'apparition de la vie sur terre. En effet, les conditions qui règnent dans ces grands fonds sont les mêmes qu'à l'origine des océans. Les fonds marins sont jonchés, par endroits, de fumeurs noirs. Ces grandes cheminées toxiques rejettent dans les océans du gaz sulfurique à des températures atteignant les 407 °C ainsi que de nombreux composés chimiques tels que l'or, l'argent, le cuivre, le zinc et le platine.

A côté, existent aussi des cheminées dont la température est plus modérée. Ces cheminées hydrothermales laissent s'échapper dans les océans du méthane et de l'oxygène. Leur constitution sous forme d'une multitude de cavités poreuses en fait un terrain propice à l'apparition des vies primitives en

³⁸² *Faune mystérieuse des profondeurs*, in Les dossiers de la recherche – BIODIVERSITE, les menaces sur le vivant, n° 28, août-octobre 2007, p. 38.

³⁸³ *Le monde marin*, in Les dossiers de la recherche – BIODIVERSITE, les menaces sur le vivant, n° 28, août-octobre 2007, p. 26 et s. ; et *Faune mystérieuse des profondeurs*, in Les dossiers de la recherche – BIODIVERSITE, les menaces sur le vivant, n° 28, août-octobre 2007, p. 38 et s.

³⁸⁴ *Faune mystérieuse des profondeurs*, in Les dossiers de la recherche – BIODIVERSITE, les menaces sur le vivant, n° 28, août-octobre 2007, p. 38.

mettant en présence les éléments nécessaires : acides aminés, sucres et bases. Ces sources ont la double fonction de rejeter dans l'océan les acides toxiques issus de l'activité magmatique sous-jacente à des températures avoisinant les 370°C et d'apporter par là même aux espèces locataires (tel que les vers de Pompéi et leurs bactéries commensales capables de survivre à une telle température) les éléments chimiques à la base de leur nourriture. Ces sources constituent de véritables oasis pour le reste de la faune sous-marine. Ceci explique donc que la plus grande partie de la biomasse sous-marine demeure proche des sources hydrothermales.

Ces sources se situent au niveau des failles maintenues en activité par la tectonique des plaques, les dorsales, et les monts sous-marins qui culminent dans les profondeurs abyssales. A proximité des cheminées hydrothermales on rencontre des espèces telles que les vers tubicoles (*Riftia pachyptila*), mesurant de 2 à 3 mètres de long, les organismes vivants biolumineux à -7000 mètres ou les poissons abyssaux caractéristiques de la fosse des Mariannes.

A cette profondeur, la lumière ne pénètre pas, il n'y a donc pas de flore puisque le mécanisme de photosynthèse ne peut pas s'effectuer. En revanche, certaines bactéries sont capables de recréer un mécanisme équivalent propre aux grands fonds. Ces bactéries sont capables de produire des sucres simples à partir de la digestion de l'hydrogène sulfuré, échappé des sources, qu'elles associent à l'oxygène. Elles sont considérées comme constituant le premier échelon de l'écosystème dans les grands fonds puisqu'elles sont à la base de la nourriture de la faune marine.

Si les caractéristiques et la diversité de la biomasse abyssale ne sont pas moins importantes que celles de la biomasse bathyale, située entre 200 et 2 000 mètres de profondeur, cette dernière reste la mieux connue parce que son accessibilité plus facile permet à l'entendement scientifique d'y admettre l'existence de conditions propices à la vie.

Pour les ressources atypiques et archaïques qu'elles renferment, ces zones sont considérées par les scientifiques comme constitutives de la mémoire des océans. Cette mémoire demeure à leur entière disposition si leurs recherches ne se heurtent pas, au terme de la Convention, aux autres activités légitimes s'effectuant en haute mer.

Il reste à souligner que le monde aquatique est le milieu privilégié de développement des microorganismes (bactéries et virus) qui s'y présentent dans des concentrations énormes. Les virus et bactéries, malgré les recherches dont ils font l'objet, échappent souvent aux capacités scientifiques d'observation du fait de leur petite taille mais, disproportionnellement, ils demeurent les entités biologiques les plus abondantes de la planète. Pour cette raison, ils restent la cible des investigations

scientifiques et nombre d'avancées pourraient révéler une distribution géographique surprenante³⁸⁵, en accord avec les estimations sur leur nombre réel et sur leur immense variété génétique. A noter que ces spécimens sont présents autant dans l'eau, que dans les glaces et les sédiments³⁸⁶, d'où l'intérêt connexe que peuvent procurer les ressources détenues en Antarctique.

c. La Zone³⁸⁷

La Zone est visée par la partie XI de la Convention de Montégo Bay. Elle correspond aux fonds des mers. La Convention de Montégo Bay la prend en compte comme un « *patrimoine commun de l'humanité* ». Les ressources qu'elles recèlent, notamment les nodules polymétalliques, en ont fait l'enjeu majeur de l'instrument juridique par les potentialités qu'elles auguraient. Toutefois, la Convention n'envisage que les ressources de nature minérale dans son article 133, elle ne mentionne aucunement l'éventualité d'une quelconque exploitation des ressources biologiques qui s'y trouvent.

Le régime imaginé par la Convention souhaitait distinguer le statut du fond des mers de celui des eaux surjacentes et prévoit que l'Autorité, en action directe ou opérant par voie de contrat, et les Etats pouvaient mener des activités de recherche concurremment. Cependant, cette distinction établit une frontière fictive entre la nature des ressources issues des eaux surjacentes et celle des ressources de la Zone. En ce sens, s'il paraît évident que les ressources des eaux sont de nature biologique, il apparaît tout autant évident que celles provenant des sols et sous-sols ne peuvent être que de nature minérale. Cette distinction, bien que fautive, n'a pas été affinée, ni levée, par les textes suivants.

L'Accord de 1994³⁸⁸, qui vient préciser les termes de l'application de la Partie XI de la Convention, réaffirme « *que les fonds marins et leur sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale ([...] "la Zone") et les ressources de la Zone sont le patrimoine commun de l'humanité* ». Mais les ressources évoquées ne s'entendent, là encore, que des métaux alors qu'il a été mis en évidence que des formes de vie et des écosystèmes complets étaient adaptés à la vie dans l'obscurité des fonds marins. En effet, la tectonique des plaques favorise la création d'écosystèmes abyssaux favorables à l'apparition de la vie car elle crée des courants sous-marins chauds qui y sont propices³⁸⁹. Ces conclusions ont été rapportées dès l'année 1977 par des expéditions scientifiques, menées par un géologue, et que les

³⁸⁵ *Faune mystérieuse des profondeurs*, in Les dossiers de la recherche – BIODIVERSITE, les menaces sur le vivant, n° 28, août-octobre 2007, p. 39 « un écosystème très original, découvert en 1989 par Craig Smith, de l'Université d'Hawaii, s'est créé du fait de l'arrivée d'un cadavre de baleine par 1240 mètre de fond au large de la Californie. Autour de son squelette s'est formé un nuage bactérien chimio-autotrophe qui a peu à peu été à l'origine d'un nouveau réseau trophique ».

³⁸⁶ *Les virus chefs d'orchestre aquatiques*, dossiers de la recherche – BIODIVERSITE, les menaces sur le vivant, n° 28, août-octobre 2007, p. 29

³⁸⁷ COMBACAU J., SUR S., *Droit international public*, 6^e éd., [Paris] : Montchrestien, 2004, p. 489-491 ; p. 508.

³⁸⁸ Accord relatif à l'application de la Partie XI de la Convention des nations Unies sur le droit de la mer du 10 décembre 1982, AG NU, résolution A/RES/48/263, 17 août 1994.

³⁸⁹ *La vie dans les abysses*, in Les dossiers de la recherche – BIODIVERSITE, les menaces sur le vivant, n° 28, août-octobre 2007, p. 60 « des 'clams géants', des 'vers spaghetti' et des 'pissenlits' ».

biologistes ont répertorié à partir des années 1980. Or, ces ressources, rattachées au sol, n'ont et ne sont toujours pas prises en compte dans les instruments précités.

La stupéfaction quant à cette situation provient du simple constat que s'agissant des ressources vivantes marines, la réalité scientifique démontre « *qu'il existe bien plus de chance de découvrir des composés actifs utiles pour les industries pharmaceutiques et autres dans les organismes marins que dans les organismes terriens* »³⁹⁰. Face à l'inadéquation du régime juridique des ressources vivantes aux réalités précitées et aussi par rapport aux réglementations portant sur les ressources non vivantes (nodules polymétalliques), l'Institut d'études avancées de l'Université des Nations Unies (UNU-IAS) a émis un rapport³⁹¹ proposant des pistes pour une législation future sur les ressources marines. A la suite de ce rapport, l'Assemblée Générale des Nations Unies a mis en place un Groupe de travail informel destiné à trouver des propositions efficaces pour la préservation et l'exploitation de « *la biodiversité marine dans les zones échappant aux juridictions nationales* »³⁹².

d. L'Espace³⁹³

Le traité du 27 janvier 1967 prévoit le statut de la Lune. Cet instrument précise, à son article 1 al.2, que pour « *tous les Etats sans aucune discrimination, dans des conditions d'égalité et conformément au droit international, toutes les régions des corps célestes [doivent] être librement accessibles* ». Il pose donc un principe de liberté universelle qu'il reconnaît à tout Etat et qui sera prolongé, par la suite, à l'ensemble des installations et matériels.

Il faut attendre l'Accord du 5 décembre 1979 pour que la question de l'exploitation des ressources de la Lune et autres corps célestes soit envisagée en tant que patrimoine commun. Son article 11, paragraphe 1 précise que « *la Lune et ses ressources naturelles constituent le patrimoine commun de l'humanité* » de sorte qu'aux termes du paragraphe 5 les parties s'engagent à « *établir un régime international régissant l'exploitation des ressources naturelles lorsqu'elle sera sur le point de devenir possible* ». Il reste à savoir si la partition des ressources pourra envisager l'existence de ressources biologiques puisque les avancées enregistrées en astronomie et en exobiologie tendent de plus en plus à confirmer cette existence.

La sonde Phoenix envoyée par la NASA dans la région arctique de Mars et qui s'est posée avec succès le 25 mai 2008, a eu pour mission de creuser dans la glace à une profondeur d'un mètre afin de

³⁹⁰ ARICO (S.), *La dernière frontière*, Planète science, Vol. 4, n° 2, Avril-juin 2006, p. 19.

³⁹¹ UNU-IAS, *Bioprospecting of Genetic Resources in the Deep Seabed: Scientific, Legal and Policy Aspects*, Japan, 2005.

³⁹² ARICO (S.), *La dernière frontière*, Planète science, Vol. 4, n° 2, Avril-juin 2006, p. 23.

³⁹³ COMBACAU J., SUR S., *Droit international public*, 6^e éd., [Paris] : Montchrestien, 2004, p. 494-495 ; p. 508.

déceler d'éventuels fossiles dans le permafrost³⁹⁴ de cette zone, à la recherche de particules carbonées ou des matières organiques laissant penser que la vie y a été possible.

Les inquiries scientifiques que suscitent les corps célestes ouvrent le champ des possibles à mesure que les capacités d'exploration des ressources qui s'y dissimuleraient évoluent. Il reste que ces explorations ne se font pas sans envisager l'exploitation future des ressources ainsi découvertes.

e. L'Internet³⁹⁵

L'Internet, plateforme mondiale de libre échange d'informations, devient aussi plateforme d'acquisition de nombre de biens immatériels au rang desquelles l'information et la programmation génétique. La liberté de circulation des informations qui y sont véhiculées pose des problèmes de tous ordres, principalement ceux du contrôle et de la sécurité des données. Cette question n'est pas anodine dans la problématique de la localisation des ressources.

En effet, l'engouement pour le séquençage et le décryptage des génomes s'est développé en 1989 sous l'impulsion de James D. Watson (codécouvreur de la molécule d'ADN) au travers du projet Hugo (Human Genome Project). Ce projet, associant seize centres de recherche internationaux, avait pour objectif de placer le fruit de leur labeur en libre accès, en tant qu'information contenue dans le domaine public³⁹⁶. Désormais laissé en libre accès sur la toile, Internet devient un espace de bioprospection en *open source* non négligeable puisqu'il donne aux biohackers le matériel de base³⁹⁷ de leurs expérimentations, autrement dit les séquences complètes des gènes codants pour des fonctions biologiques précises (dans la même logique que les logiciels Linux).

Depuis 1993, les séquences des gènes de la Variole furent publiées par Craig Venter, suivront celles des plus grands fléaux (peste, choléra, tuberculose, lèpre, typhus, syphilis, trachome, grippe, Ebola, sida) jusqu'à ce qu'intervienne, en 2001, la publication du génome humain³⁹⁸. L'ensemble de ces données est disponible sur Internet, dans de nombreuses bases³⁹⁹ en accès libre⁴⁰⁰ ...

³⁹⁴ Partie profonde d'un gélisol, minérale et gelée en permanence.

³⁹⁵ www.futura-sciences.com, « Réseau informatique mondial constitué d'un ensemble de réseaux nationaux, régionaux et privés, qui sont reliés par le protocole de communication TCP/IP et qui coopèrent dans le but d'offrir une interface unique à leur utilisateurs. L'ambition d'Internet s'exprime en une phrase : relier entre eux tous les ordinateurs du monde ». Il s'agit d'un réseau d'abord militaire, élaboré par le Pentagone sous la guerre froide (Rand corporation), devenu scientifique.

³⁹⁶ Craig VENTER créa une base de donnée génétique accessible à tout public **GenBank** (Celera Genomic) qui deviendra **Nucléotide** ; De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie, la folle aventure des architectes et des bricoleurs du vivant*, Mayenne : LLL, 2010, p. 43-44.

³⁹⁷ <http://syntheticbiology.org/> ; <http://www.biobricks.org/> ; <http://ginkgobioworks.com/support> ; Lab Netbook : http://openwetware.org/wiki/Main_Page

³⁹⁸ BINDER P., *L'histoire secrète des guerres biologiques*, Paris : Robert Laffont, 2009, p. 286.

³⁹⁹ Cf. Tome 3, p. 41, Annexe 8 - Les plus importantes bases de données.

Par opposition à la liberté d'appropriation des ressources (ouverts à tous et en théorie de manière égalitaire) qui caractérise cet ensemble d'espaces libres, les espaces souverains s'identifient comme des espaces clos sur le territoire desquels seule une fraction de personne pourra disposer, selon l'organisation politique, des richesses qu'ils recèlent.

B - Les espaces souverains

L'immense majorité des espaces émergés est subordonnée à la souveraineté d'un Etat. Néanmoins, cette emprise territoriale peut connaître plusieurs formes de relief et avoir des prolongements maritimes chez les Etats côtiers. L'intérêt que représentent les mers n'est pas négligeable en termes de ressources. La mer engendre une différence de dotation initiale mais l'accès à la mer représente aussi une ouverture sur le monde indispensable, principalement pour la survie des Etats enclavés.

Le relief et la situation des Etats se présentent alors soit comme un avantage, soit comme une contrainte de sorte que la disparité et la disponibilité des ressources entre les espaces souverains poussent à une variation des possibilités d'exploitation et deviennent autant de raisons supplémentaires d'organiser le partage des ressources communes.

Est-ce dire pour autant que les Etats sont véritablement conscients de leur dotation initiale ? Une science récente, l'écologie microbienne, vient mettre en évidence l'opacité des connaissances par l'Etat de ses sols et des vies microscopiques qu'ils abritent. En parallèle elle permet aussi d'alerter sur l'impact que l'Homme va avoir sur cette diversité au travers de l'organisation et de la gestion des exploitations agricoles et sylvicoles⁴⁰¹.

Certains Etats paraissent diminués en espace habitable et exploitable du fait d'un relief rendu parfois inhospitalier par les accidents géologiques et écologiques naturels. Pour autant, ces espaces sont le cœur d'une biodiversité naissante. Ainsi, un aspect spatial abrupt et accidenté peut receler d'innombrables ressources insoupçonnées. Les travaux scientifiques réalisés sur l'écologie microbienne des sols révèlent que « *les sols constitu[ent] l'un des plus grands réservoirs de la diversité microbienne. En effet, la qualité et la fertilisation des sols, ainsi que la nutrition minérale des plantes, sont sous la dépendance des communautés bactériennes et fongiques du sol. Ces communautés microbiennes*

⁴⁰⁰ Bases de données primaires: DDBJ (DNA DataBase of Japan), 2. EMBL Nucleotide DB (European Molecular Biology Laboratory), 3. GenBank; Métabases de données et bases de données spécialisées : <http://www.bioinfo.unice.fr/>

⁴⁰¹ MARTIN (F.), *Ecologie microbienne des sols*, Biofutur n°268, juillet/août 2006, p. 1.

abondantes régissent plusieurs processus biochimiques et biologiques fondamentaux dont l'altération des minéraux, la minéralisation de la matière organique, et le transferts d'éléments organiques et minéraux du sol à la plante »⁴⁰².

L'activité de ces communautés bactériennes se retrouve dans le cycle d'altération des minéraux, principalement ceux issus des roches en fusion. *« Les roches, notamment magmatiques et métamorphiques, ont été formées dans des conditions de haute température et de haute pression. Leur exposition aux conditions de surface, à l'eau de pluie, aux variations thermiques ainsi qu'à l'oxygène induit des réactions d'altération qui conduisent à la dissolution et à la cristallisation de nouveaux minéraux. Cette altération joue un rôle fondamental, car elle est à l'origine de la disponibilité des éléments minéraux bénéfiques ou toxiques pour les organismes vivants dans les milieux aquatiques ou terrestres. (...) L'altération minérale et son impact considérable sur l'Homme et l'environnement (...) influe sur l'évolution de nos paysage, la fertilité des sols ou encore la qualité de l'eau »⁴⁰³.*

De la sorte, les activités bactériennes vont subir de plein fouet les retombées des agressions naturelles et humaines exercées sur leur environnement, ce qui sollicite souvent leurs mécanismes d'adaptation, parfois à perte. *« Dans l'environnement, les communautés microbiennes sont soumises à des stress d'origine naturelle ou anthropique qui peuvent engendrer de profondes modifications de leur densité (nombre d'organismes composant la communauté), de leur diversité génétique (composition taxonomique de la communauté), de leur fonctionnalité (niveau d'expression de leur potentiel génétique) et de leur activité (ensemble des transformations réalisées par la communauté). Les microorganismes étant les acteurs majeurs dans la transformation des cycles biogéochimiques, ces modifications peuvent perturber le fonctionnement biologique des écosystèmes ».⁴⁰⁴*

La gestion des sols requiert donc une attention particulière orientée vers la compréhension et la valorisation de ces phénomènes car *« l'altération microbienne des minéraux joue un rôle essentiel dans l'environnement[,] elle participe à la libération des éléments nutritifs clés contenus dans ces minéraux, (...), indispensables à la vie de ces micro-organismes, mais aussi à celle des plantes et des animaux »⁴⁰⁵.*

Bien que la répartition naturelle en termes de ressources pose le problème de l'accessibilité à certaines catégories de « matières biologiques de base » à des fins agroalimentaires d'abord, puis à des fins scientifiques ensuite, cette répartition peut masquer une biodiversité naissante. Dans l'attente de

⁴⁰² MARTIN (F.), *Ecologie microbienne des sols*, Biofutur n°268, juillet/août 2006, p. 1.

⁴⁰³ UROZ (S.) et al., *Altération microbienne des minéraux*, Biofutur n°268, juillet/août 2006, p. 37.

⁴⁰⁴ MARON (P.-A.) et al., *La protéomique pour l'analyse fonctionnelle des micro-organismes*, Biofutur n°268, juillet/août 2006, p. 28.

⁴⁰⁵ UROZ (S.) et al., *Altération microbienne des minéraux*, Biofutur n°268, juillet/août 2006, p. 37.

cette révélation, des Conventions Internationales prévoient, pour les Etats dotés de ressources mais ne disposant pas des moyens de les exploiter, les moyens d'une coopération avec d'autres Etats ayant un intérêt connexe dans cette exploitation.

Dans son chapitre relatif à « *La science pour le savoir ; le savoir pour le progrès* », le considérant 29 de la Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique de l'UNESCO observe que « *de par sa fonction, la démarche scientifique est un questionnement systématique et approfondi de la nature et de la société qui débouche sur des connaissances nouvelles. (...). La promotion de la recherche fondamentale et appliquée est essentielle si l'on veut réaliser un développement et un progrès endogènes* ». Le rôle d'amplification des connaissances consécutif aux découvertes est ainsi dévolu aux dispositifs de valorisation des ressources scientifiques.

Section 2 - Les dispositifs de valorisation des ressources scientifiques

Pour progresser la recherche requiert, non seulement la présence de ressources mais aussi leur mise à disposition. Une ressource nue, autrement dit l'objet matériel seul, n'est que très peu source d'intérêt. La valorisation de cette ressource passera par l'élaboration d'un ensemble de données pertinentes (caractéristiques, provenance, utilisation, etc.) qui lui confèrent sa valeur ajoutée. Elle passe ensuite par la garantie d'un accès des tiers à l'ensemble « ressource-données afférentes ».

Cependant, les données amenées à être l'objet des échanges, doivent être traitées selon leur nature, selon qu'il s'agit:

- de données personnelles ; en ce cas le consentement de la personne dont elles sont issues doit être recueilli ;
- de données faisant l'objet d'un droit de propriété intellectuelle⁴⁰⁶ ;
- de données sensibles mais dont l'accès aux ressources auxquelles elles correspondent présente le caractère d'éléments susceptibles d'être détournés.

Dans ce souci, la création des CRB doit s'opérer en considération de la sensibilité de certaines informations. Cela suscite une harmonisation des législations pour ne pas rompre avec les exigences de

⁴⁰⁶ Infra paragraphe 1.

confidentialité attachées à certaines d'entre elles⁴⁰⁷ au niveau du maillage national mais aussi en prévision de leur appartenance au réseau international.

Paragraphe 1 - Les conservatoires de ressources biologiques

Les conservatoires de ressources biologiques (CRB) sont des établissements, publics ou privés, qui abritent des collections. D'un point de vue fonctionnel, les collections de ressources biologiques sont avant tout spécifiques à l'activité du laboratoire et contiennent, de ce fait, des ensembles de matières biologiques et assurent le traitement des données afférentes à ces matières en considération des intérêts de recherche du laboratoire.

Une collection est une accumulation de matières et de données isolées dans sa constitution et dans sa destination, dont l'évolution dépend surtout de paramètres extérieurs à la valorisation de son contenu. L'historique des collections démontre un devenir fatal pour celles d'entre elles qui ne trouvent pas les moyens de leur survie, principalement dans les fonds sans apports financiers car il s'agit d'une activité à perte. Malheureusement, cet état de fait est le résultat de leur dissémination en de nombreux points du territoire (hôpitaux, centres de recherches et laboratoires), avec parfois la formation de doublons. Toutes ces contraintes nuisent non seulement au maintien de certains fonds mais aussi à leur diversification.

A - Les activités des conservatoires de ressources biologiques

Les conservatoires de ressources biologiques ont leur raison d'être dans la conservation des matières biologiques et le traitement des données qui s'y rapportent. Dans le cadre de la recherche scientifique et industrielle, cette activité s'effectue préférentiellement au sein d'organismes qui vont dépendre structurellement⁴⁰⁸ des laboratoires de recherche.

⁴⁰⁷ Lorsque l'UNESCO adoptait sa déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique en 1999, elle soulignait déjà dans son considérant 38 que si « l'accès aux données et à l'information est indispensable au travail scientifique et à la transformation des résultats de la recherche scientifique en avantages tangibles pour la société et, (...) il faut protéger de façon adéquate les droits de propriété intellectuelle à l'échelle mondiale ». Sans omettre l'élaboration de mesures « pour renforcer les liens mutuellement profitables entre la protection des droits de propriété intellectuelle et la diffusion des connaissances scientifiques » en étudiant « la portée, l'étendue et l'application des droits de propriété intellectuelle dans l'optique de la production, de la diffusion et de l'utilisation équitables des connaissances ».

⁴⁰⁸ L'Atelier « Tokyo'99 » sur les centres de ressources biologiques précise que les CRB « détiennent des collections d'organismes cultivables (microorganismes, cellules végétales, animales et humaines, par exemple), des parties répliquables de ces organismes (par exemple, génome, plasmides, virus, ADNc), des organismes viables mais pas encore cultivables, des cellules et des tissus ainsi que des bases de données contenant des informations associées ».

Il existe deux modèles de conservation, la conservation *in situ* et la conservation *ex situ*. Dans ces domaines, « *de gros efforts sont accomplis pour préserver la biodiversité végétale et animale in situ (réserves écologiques, habitats naturels, exploitations agricoles, par exemple) ainsi que dans les collections ex situ (zoos et jardins botaniques, notamment)* »⁴⁰⁹.

Bien que l'optimisation de la conservation de la biodiversité, chez certaines espèces, dépende de leur contact plus ou moins étroit avec leur environnement naturel, les établissements, qui constituent des collections *ex situ* de matières, sont le pivot essentiel du dynamisme de la recherche scientifique et industrielle. Ils sont donc un des moteurs des progrès de la connaissance.

Les rôles et missions des CRB, tels qu'établis dans le cadre du rapport de l'OCDE, prévoient :

- la conservation et la fourniture de ressources biologiques pour la recherche et le développement scientifique (médecine, agriculture, environnement, industrie, etc.) ;
- une activité de recherche et de développement sur les ressources détenues ;
- la conservation des ressources pour la protection de la biodiversité ;
- le dépôt des matières pour la protection de la propriété intellectuelle et industrielle ;
- la contribution à l'information du public et à la politique scientifique et technique ;
- l'amélioration de la biosécurité.

Les principales activités sur lesquelles il va être important de s'interroger ici sont les activités de conservation, qui comptent celle de la matière et des informations issues des demandes de brevets d'invention. Il faudra aussi s'attacher aux activités autonomes de ces centres, notamment la production de connaissances scientifiques et techniques propres à conférer à toute matière abritée une autre plus value.

1. Les activités de services

Les Centres de Ressources Biologiques peuvent être dédiés à un domaine de recherche précis (tumorothèques, neurothèques) ou avoir une vocation plus généraliste et concentrer des collections d'échantillons de nature variée susceptibles de servir à différents programmes de recherche : recherche fondamentale, recherche appliquée et translationnelle.

⁴⁰⁹ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 12.

L'intérêt ici souligné par les utilisateurs des CRB et conservatoires est de répondre efficacement et rapidement à leur souhait principal, à savoir « *disposer de ressources et de données biologiques d'une qualité identique* »⁴¹⁰. Les données afférentes aux ressources mises à disposition revêtent une importance égale à la qualité des matières elles-mêmes, ce qui induit leur association en qualité dans le processus de diffusion de l'information. Ces activités s'entendent des activités de conservation des ressources et de leur mise à disposition de la recherche, de l'industrie, de la filière agro-alimentaire et de la médecine⁴¹¹. Cette ouverture contribue en retour à organiser une veille scientifique sur la matière en usage.

a. La conservation des ressources

L'activité de conservation des ressources implique une succession de processus indissociables. Elle part de la récupération de la matière à son identification, puis assure sa réplique et sa conservation, avant de la diffuser sur demande. Dans certains cas, elle s'entend du dépôt de matière induit par la procédure de demande de brevet.

En amont de toute activité de conservation, il y a constitution d'un stock. Ce travail de compilation touche autant la matière que les données qui lui sont associées. Il y a donc un mouvement de convergence vers la structure en charge de leur conservation de cet ensemble « matière-données ».

La condition liminaire à toute investigation scientifique réside dans cette matière. Les CRB détiennent des collections d'organismes cultivables, des parties répliquables de ces organismes, des organismes viables mais pas encore cultivables, des cellules et des tissus ainsi que des bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurelles sur ces collections et la bioinformatique qui leur est associée. Les CRB doivent désormais inclure de nouvelles ressources telles que les ADN complémentaires, les ARN interférents et les anticorps.

Pour constituer une collection il faut disposer de ressources. Mais la question se pose de savoir à partir de quel moment un échantillon devient une ressource. Les prestations visées ici sont la collecte, à des fins de recherches, d'échantillons biologiques d'origine humaine, dont la transformation, la préparation et la conservation d'acides nucléiques et de protéines.

⁴¹⁰ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 32.

⁴¹¹ *Ibid.*

Pour répondre à cela, la considération des capacités de régénération du stock est importante. Si elle ne pose pas de problème dans le cas où la matière est répliquable, l'impossibilité de répliquer de certaines d'entre elles limite les possibilités de réapprovisionnement (cas des tumorothèques). Il devient, dans cette situation, difficile de requalifier une compilation d'échantillons biologiques en ressources biologiques. La question semble se poser dans les mêmes termes pour les herbiers, les coupes sur lamelles ou les collections d'espèces conservées dans des bocaux de formol. Ces anciens modes de conservation, répandus principalement dans les Muséums d'Histoire Naturelle, pourraient retrouver un intérêt avec l'émergence de projets scientifiques de grande envergure. Pour certaines de ces collections, elles font référence dans le monde scientifique. C'est le cas de la collection d'espèces marines rapportée par Charles Khunes au Muséum d'Histoire Naturelle de Berlin à la suite de son expédition et dont l'intérêt sera réactivé par le projet 'Recensement de la vie marine'. Cet intérêt sera aussi stimulé par leur étude génomique.

L'importance de l'activité de conservation tient ensuite à la qualité des éléments qu'ils proposent et à leur capacité à répondre rapidement aux besoins des scientifiques, nationaux ou étrangers, et ce, dans le respect des droits de la propriété intellectuelle. L'accent est porté maintenant sur la qualité de la matière et la fiabilité des informations à destination des publics visés.

Afin de ne pas fausser les résultats, la matière doit être de qualité et les informations qui l'accompagnent doivent être fiables pour permettre aux scientifiques de travailler sur un support pur et dont ils ont une connaissance relativement complète. Pour cela, les Centres de ressources biologiques s'attachent à la satisfaction des critères élevés de qualité et d'expertise exigés par la communauté internationale des chercheurs et des industriels.

S'agissant de la matière biologique, les CRB doivent garantir les conditions de la collecte des échantillons conservés, à la fois sur le plan réglementaire et technique, afin d'offrir aux équipes de recherche un matériel répondant aux normes de qualité et de sécurité en accord avec les termes de la labellisation.

Ils doivent assurer la collecte, la préparation, le stockage et la distribution de ces échantillons ainsi que la gestion de l'ensemble des données par l'exploitation d'un système d'information approprié. Ils visent à mettre à disposition des chercheurs des échantillons biologiques de qualité, annotés des informations cliniques nécessaires à la réalisation de leur protocole de recherche.

Mais cette opération de conservation porte aussi sur les données s'attachant aux matières. Ces deux activités reposent sur un travail autonome de l'établissement de conservation qui va effectuer toutes les opérations de manipulation nécessaires à la conservation des éléments dont il dispose, y compris les éléments qui lui seront déposés dans le cas du droit des brevets. Derrière la pureté de la

matière, c'est la fiabilité des informations qui l'accompagnent qui rend compte de l'importance du travail des CRB. A cet égard, l'activité de fiabilité ne s'arrêtera pas à la seule reprise des informations génériques connues sur la matière, elle s'étendra à un véritable traitement des informations avec une vérification et un suivi des données diffusées entraînant leur actualisation constante. De la sorte, l'activité de service du centre sera poussée par son activité autonome de recherche qui lui permettra de produire, d'une part, une offre plus diversifiée de matière biologique, et qui apportera, d'autre part, un panel d'informations contrôlées et sans cesse réactualisées sur les matières proposées. Elle assure donc un rôle éminemment important de veille scientifique sur les ressources détenues.

La constitution d'un Centre de Ressources Biologiques est une occasion, non pas de centraliser l'ensemble des banques d'échantillons, mais de constituer localement un réseau afin de garantir l'homogénéité et le respect des procédures visant à la qualité et la sécurité des prélèvements, à la coordination et à la structuration des acteurs. En effet, les Centres de ressources biologiques doivent satisfaire aux critères élevés de qualité et d'expertise exigés par la communauté internationale des chercheurs et par des industriels concernant la diffusion d'informations et de matériels biologiques.

Si le contenu de ces collections est fondamental, le contenant qui porte cette collection à la connaissance des éventuelles personnes intéressées l'est tout autant. C'est un vecteur de réussite dans la démarche complémentaire des conservatoires qui consiste à mettre les éléments à disposition. La pertinence du moyen utilisé pour informer tout public du fonds à disposition va conditionner la capacité du fonds à remplir son rôle de mise à disposition. *« Les CRB constituent des sources essentielles d'informations et de matériels pour de nombreuses utilisations pratiques, notamment industrielles. Compte tenu des sommes d'argent considérables qui sont investies pour extraire des organismes et leurs gènes du milieu naturel et pour élucider les éléments moléculaires génétiques et fonctionnels de ces ressources vivantes, il est primordial que ces ressources biologiques soient non seulement préservées, mais aussi utilisées »*⁴¹².

b. La mise à disposition des ressources

La mise à disposition induit un mouvement de matière et de données du conservatoire vers le demandeur. Mais cette mise à disposition ne se fait pas nécessairement sans condition.

Selon la définition du groupe de travail sur les biotechnologies de l'OCDE, les centres de ressources biologiques (CRB) sont un élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les

⁴¹² *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 9.

biotechnologies. Ce sont des centres de ressources spécialisés qui acquièrent, valident, étudient et distribuent des collections d'organismes cultivables (cellules microbiennes, végétales, animales et humaines...), des parties répliquables de ces organismes (génomomes, plasmides, banques d'ADNs...) et d'autres organismes viables mais non cultivables. Les CRB peuvent aussi détenir des échantillons biologiques non renouvelables : tissus, fragments de tissus, sérums... La plupart des CRB maintiennent des bases de données accessibles aux utilisateurs potentiels. Les CRB peuvent être également fournisseurs d'accès à des outils de traitement des données et à des bases de données qui contiennent des informations moléculaires et physiologiques pertinentes pour les collections.

Les objectifs poursuivis sont multiples, ils visent à :

- faciliter l'accès des chercheurs aux collections biologiques d'échantillons d'origine humaine et aux collections de micro-organismes.
- valoriser les progrès scientifiques et favoriser le transfert des résultats de la recherche vers l'application clinique.
- favoriser les collaborations scientifiques nationales et internationales.

Les prestations proposées couvrent la gestion des données cliniques et biologiques, la conception d'études et d'analyse pour la Recherche et le Développement ainsi que l'accompagnement des centres de ressources biologiques dans le processus de certification ISO. La valorisation du fonds nécessite un enrichissement des données afférentes, et la création d'un réseau centralisé permettant une consultation de l'ensemble des ressources et annotations disponibles.

Les données susceptibles de représenter un intérêt pour la recherche sont principalement :

- La nature de l'échantillon, les conditions de prélèvement et de conservation ;
- Les données cliniques, les informations relatives à l'état de santé du donneur voire des traitements et des suivis médicaux réalisés ;
- Les données anatomo-pathologiques résultant d'une étude microscopique de l'échantillon, les données moléculaires ;
- Les données démographiques, environnementales, les informations sur le mode de vie, l'alimentation, etc.

La mise à disposition de la matière détenue dans les conservatoires de ressources biologiques intervient pour la R&D scientifique, industrielle, agricole, environnementale et médicale ainsi que ses propres applications ; autrement dit, un ensemble de secteurs utilisant de manière courante la matière biologique et leurs informations pour mettre en œuvre des processus biotechnologiques.

Ces établissements jouent le rôle d'interfaces. Leur présentation dans les catalogues (en format papier ou en ligne) peut apporter une plus-value aux éléments conservés. Les éléments qui, jusque là, étaient moins convoités peuvent connaître un regain d'intérêt en touchant un public qui ne disposait pas des moyens matériels de connaître l'existence d'un tel fonds. Ainsi, la mise à disposition implique une facilitation d'accès au contenu des collections par une transparence et un agencement approprié de leur propre contenant.

La revalorisation des collections et l'intérêt scientifique qui peut leur être porté résident souvent dans leur accessibilité. Il ne s'agit pas seulement de s'intéresser au contenu par lui-même, mais d'être en mesure de savoir ce que le fonds contient, donc de s'intéresser au contenant. C'est sur cette démarche de mise en relation des fonds et de clarté de l'interface d'accueil que repose la plus-value opérée sur le fonds existant. Il se verra complété progressivement par les nouveautés scientifiques mises en lumière par l'activité de recherche des conservatoires pour compléter les fonds existants. Cette plus-value sur le contenant va permettre de faciliter la consultation du fonds et limiter la perte de temps des demandeurs dans leur recherche de matière biologique.

Cette plus-value se décline en trois composantes :

- une plus-value technique en ce qu'elle « *présente l'information sur un autre support à des fins d'adaptation à des modes de communication et de conservation, sans pour autant conférer de droit sur l'information qu'elle contient*⁴¹³ ». En l'espèce, il ne s'agit pas d'un autre support mais d'une autre mise en forme à partir du support de base. Ce nouveau réagencement des supports existants offre une nouvelle lecture des informations comprises dans des fonds préexistants.
- une plus-value intellectuelle qui peut ressortir d'une « *originalité du choix et de la combinaison des éléments* » dans l'interface d'accueil, ou « *de l'originalité du graphisme qui accompagne la présentation des informations*⁴¹⁴ », pour emporter plus facilement l'adhésion des partenaires commerciaux. L'alternative proposée par les CRB se décompose en deux branches, l'une tenant à l'agencement des données, l'autre au concept graphique qui les accompagne et qui sont donc, en l'espèce, cumulatives. C'est de cette convergence que le concept de fédération des collections existantes tire tout son sens puisqu'il se propose de donner aux fonds fédérés une lecture différente qu'il souhaite largement clarifier à une échelle supérieure.
- une plus-value documentaire qui « *repose sur l'enrichissement d'une information sélectionnée, compilée, classée, corrélée absorbée par la compilation*⁴¹⁵ ». La compilation ne se limite pas à

⁴¹³ Bruguière (J.-M.), les données publiques et le droit, Litec, 1^{er} éd., 2002, p. 41.

⁴¹⁴ Bruguière (J.-M.), op. cit., p. 42.

⁴¹⁵ Bruguière (J.-M.), op. cit., p. 42-43.

la récupération de données préexistantes à réagencer, elle s'étend aussi à la création d'un ensemble de données autonomes dans le cadre de l'activité de conservation.

L'activité de conservation, exercée initialement à perte, s'effectue désormais dans un climat de concurrence entre centres et techniques de conservation. Elle tient lieu de mécanisme de veille qui encourage le maintien d'une activité autonome de recherche à la base de la R&D et participe activement de l'impulsion de la connaissance.

2. Les activités autonomes de recherche

Les activités autonomes de recherche portent sur la création d'informations à partir des matières détenues. Mais les collections contiennent principalement des matières utilisées dans le cadre des recherches propres aux établissements de rattachement de sorte que l'ampleur de ces collections est variable et leur état de conservation dépend largement des moyens alloués aux spécialités visées. La démarche de revalorisation permet d'espérer le sauvetage d'anciennes collections qui pourraient s'avérer sources de richesses génétiques susceptibles de stimuler, par là, de nouveaux intérêts scientifiques et industriels. Pour enrichir ces collections, l'offre doit aussi s'étendre à la description d'autres matières.

Dans le cadre de l'activité de service, l'activité de recherche permet un élargissement du fonds grâce à l'intérêt porté aux matières non répertoriées, ce qui conduit à redynamiser la profession de taxonomistes. Cette redynamisation s'accompagne nécessairement d'une complexification de la profession car ces métiers seront orientés, pour leur part ancestrale, vers la découverte de matières non répertoriées et leur description, mais pour leur part moderne, ils devront aussi être doués de qualité en bioinformatique. Les contraintes d'enrichissement rapide du fonds impliquent que le traitement des données s'opère sur le terrain, par une numérisation des informations et une identification biométrique des espèces nouvellement mises en lumière.

Le regain d'intérêt pour la préservation de la biodiversité accompagne cette démarche de conservation dès lors que les connaissances sur les espèces qui nous entourent augmenteront par les investigations qui sont et qui seront encore effectuées sur elles. « *[L]a situation est encore plus complexe pour le monde immense et invisible des microbes étant donné que moins de 1% de la biodiversité microbienne a été identifiée et que cette biodiversité est mieux préservée ex situ* »⁴¹⁶.

⁴¹⁶ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 12.

La quête des connaissances sur la biodiversité ne peut s'affranchir d'une recherche active au sein de ses habitats naturels. De sorte que, si la biodiversité qui intéresse la recherche est prioritairement tournée sur les espèces difficilement extraites, il est évident que l'approvisionnement des centres de recherche ne pourra se faire qu'autant que l'on pourra disposer facilement de ladite matière. Les conservatoires et centres de ressources biologiques assurent donc ces fonctions premières et fondamentales pour la recherche qui sont l'identification, la sélection, la purification, la conservation et la préservation des ressources biologiques et assurent la compilation des données s'y rapportant en vue d'approvisionner la recherche et l'industrie⁴¹⁷.

En conséquence, on observe un intérêt croissant pour une profession délaissée qui permettrait pourtant leur identification. De plus, en accord avec les prescriptions de l'OCDE, c'est dans ce cadre que les CRB pourront « *satisfaire aux critères élevés de qualité et d'expertises exigés par la communauté internationale des chercheurs et par les industriels concernant la diffusion d'information et de matériels biologiques* »⁴¹⁸. Cette activité autonome des conservatoires s'apparentera à une véritable capacité d'expertise qui permettra « *l'approfondissement de l'identification, la caractérisation et la conservation de ces ressources* »⁴¹⁹ qui pourra être utilisée par la recherche et l'industrie mais également engagée dans un dialogue avec d'autres publics.

Le développement des connaissances sur la matière détenue et l'affinement des informations afférentes doivent répondre principalement à des nécessités scientifiques qui constituent leur essence même. Pour autant, elles ont désormais vocation à répondre à des besoins d'informations à destination du public ou bien des autorités politiques, notamment en termes de risque. Il s'agit là d'exploiter leurs qualités d'expertise en vue d'autres impératifs.

L'expertise n'est pas nécessairement qu'un dialogue entre personnes érudites. Elle tend de plus en plus à mettre à la portée de personnes novices des éléments scientifiques qu'elles ne pourraient comprendre sous leurs formes scientifiques habituelles. Cette simplification va guider l'objectif et la portée de ladite expertise. Cette dernière est un moyen de dialogue entre les scientifiques et le monde politique, les responsables de l'action publique doivent agir en fonction des éléments qui leur sont soumis tout en restant comptables des décisions qui en procèdent devant les citoyens. De sorte que

⁴¹⁷ SALUZZO (J.-F.), *A la conquête des virus*, Paris : BELIN-Pour la science, 2009, Chapitre 10 – Les virus mangeurs de bactéries : les bactériophages, p. 209-226; spéc. p. 224 : « **La valeur des 3000 phages de l'Institut Elivia de Tbilissi est inestimable pour la science... et elle commence aussi à intéresser sérieusement les industriels occidentaux. La raison ? La crise des antibiotiques liée à l'apparition de bactéries multirésistantes (staphylocoques ou bacille de la tuberculose par exemple)** ».

HASLE (M.), *Laboratoires privés*, La gazette du laboratoire, n° 162, février 2011, p. 2-3 pour le transfert d'une collection historique de venins de l'Institut Pasteur vers une jeune start-up (Venome).

⁴¹⁸ *Id.*, p. 4.

⁴¹⁹ HASLE (M.), *Laboratoires privés*, La gazette du laboratoire, n° 162, février 2011, p. 9.

l'accessibilité du contenu de l'expertise, plus que le rôle de l'expertise dans une démocratie, dépendra de l'action publique envisagée, ce que démontre la portée des expertises sur la canicule et sur les CESH.

Il est du ressort de l'expertise de renseigner sur plusieurs points, notamment l'avancement scientifique en une matière donnée. Parallèlement à cela, elle va mettre en lumière les risques inhérents à la poursuite de ses activités.

Cela veut dire que ce simple état des lieux peut devenir sensible car il devient une richesse à exploiter par des « interlocuteurs réceptifs » qui pourraient s'avérer être aussi de futurs belligérants.

B - Les compilations des centres de ressources biologiques

Les centres de ressources biologiques (CRB) consistent, pour la plupart, en la réunion d'un ensemble d'établissements abritant des collections spécifiques mais dont seul le regroupement, qui offre une expertise et une diversité suffisante, mérite l'appellation de CRB. Dans l'exécution de cette activité, les CRB vont être amenés à renforcer la diversité, la qualité et l'expertise sur les ressources détenues tout en favorisant la diffusion de ces ressources, matières et données afférentes, dans le cadre de partenariats, internes et internationaux, avec les communautés scientifiques et industrielles.

La circulation des matières et des données est soumise aux règles d'ordre public voire même au respect des droits de propriété intellectuelle. La logique de diffusion du contenu des ressources des CRB se heurte de front avec la logique de préservation d'un certain intérêt : l'avancement scientifique et technique qui préside à la nature stratégique de certaines matières, un ensemble de données qui rend compte des caractères dominants d'une population.

La constitution de centres de ressources biologiques est née d'une initiative de l'OCDE. Elle conçoit ces centres comme des points cruciaux de la recherche car le rôle essentiel des CRB est de faire des matières qu'il abrite des « *produit[s] qui constitue[nt] le point de départ de toute recherche en collaboration et de tout transfert de technologie* »⁴²⁰. Les connaissances d'un Etat sur l'ensemble des ressources biologiques qu'il abrite, autant sa biodiversité que les moyens de sa valorisation, sont envisagées comme un véritable enjeu stratégique moderne qui réclame un encadrement juridique de ces collections originales.

⁴²⁰ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 12.

Ont vocation à devenir des collections stratégiques toutes les collections qui seront en mesure de donner l'aperçu le plus complet de la matière convoitée et les dernières connaissances disponibles sur cette même matière dans un domaine précis. Les collections sont donc toutes, par essence, stratégiques. Mais du point de vue des responsabilités étatiques, deux types de collections vont être ici plus particulièrement étudiées : les collections qui seront qualifiées d'ordre public et celles qui seront qualifiées de sensibles.

1. Les collections d'ordre public

Les collections d'ordre public pourraient se définir comme les collections de nature à remettre en cause une des règles obligatoires qui protègent les intérêts vitaux de la Nation.

L'article 16-9 précise que sont d'ordre public les dispositions du code civil relatives au respect du corps humain développées dans les articles 16-1 à 16-8. Est visé ici le respect de la vie privée notamment par rapport au secret qui entoure les soins médicaux et les données personnelles dans le cadre des soins, y compris lors des procédures de prélèvements d'échantillons biologiques. Sont aussi d'ordre public les collections sur lesquelles l'Etat serait susceptibles de faire valoir son droit d'exploitation d'office pour les besoins de la Nation. Cette possibilité, accordée par le Code de la propriété intellectuelle, recouvre les domaines susceptibles de mettre en péril les intérêts essentiels de la sécurité de l'Etat, au rang desquels la Défense nationale, la santé publique, l'économie et les moyens de subsistance de la population dont les filières agroalimentaires.

a. La bioprospection humaine

La constitution de banques de matériel humain est originellement une initiative privée. Leur but était de procurer aux personnes qui en faisaient la demande, les éléments dont elles avaient besoin dans le cadre de leurs activités. La vitalité de cette nouvelle activité a contribué à plonger les autorités publiques dans la confusion vis-à-vis d'un phénomène qu'elles ne contrôlaient pas. Pour pallier au plus vite le mouvement de patrimonialité des éléments du corps humain qui a suivi, les réglementations ont du s'efforcer d'astreindre les banques à respecter certaines contraintes éthiques.

L'encadrement des banques de matériel humain procède d'une législation tardive. Il faut attendre la loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique pour que soit inséré dans le code de la santé publique un article L.1243-3 qui tient compte des 'collections d'échantillons biologiques humains'. A son alinéa 2, il précise que ces collections sont « *la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction*

des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements ».

Les matériels susceptibles de conservation et de faire l'objet d'une collection dans des banques sont les tissus, les cellules, les fluides biologiques⁴²¹ et les produits dérivés des échantillons⁴²². Chacune de ces collections va avoir des implications propres capables de remettre en cause un certain nombre de remparts juridiques : le caractère anonyme et gratuit du don, principe à la base de l'élaboration de ces collections ; le caractère confidentiel des données accompagnant les prélèvements biologiques. En effet, pour être exploitables, les échantillons doivent impérativement être rattachés à un ensemble de données pertinentes⁴²³ ce qui induit la mise en place d'un contrôle étroit tout au long de leurs manipulations.

α. La protection des données personnelles ou la préservation du patrimoine commun de l'humanité ?

Les banques de matériels et données génétiques, les biobanques⁴²⁴ et biothèques⁴²⁵, contiennent les gènes et l'ensemble des informations connues qu'ils renferment. Chacun est perçu à la fois comme un élément du corps humain et comme un élément de l'humanité. La difficulté s'entend donc de la confrontation entre la sauvegarde de la dignité de la personne et la sauvegarde du patrimoine commun de l'humanité. Ces banques, par les matériaux et les données qu'elles renferment, posent les questions de la part et de la propriété du patrimoine commun de l'humanité derrière chaque élément de la collection.

La question a fait l'objet de réactions jurisprudentielles. A l'occasion de demandes de brevet, elles ont porté soit sur des éléments du corps humain nus⁴²⁶, soit sur le génome⁴²⁷. Dans ses décisions, la jurisprudence a toujours rappelé les conditions de l'appropriation des éléments au travers de la fonction qu'ils ont dans l'invention qui leur est soumise. De la même manière, elle a toujours rejeté fermement les prétentions d'appropriation du génome, qui doit demeurer patrimoine commun de l'humanité et rester accessible à tous.

⁴²¹ Sang, plasma, sérum, urine, liquide céphalo-rachidien.

⁴²² ADN, ARN, protéines.

⁴²³ Données associées aux échantillons pour être valablement exploitables :

- Nature de l'échantillon, conditions de prélèvement, de conservation.
- Données cliniques, informations relatives à l'état de santé du donneur voire des traitements et des suivis médicaux réalisés.
- Données anatomo-pathologiques résultant d'une étude microscopique de l'échantillon, données moléculaires...
- Données démographiques, environnementales, informations sur le mode de vie, l'alimentation...

⁴²⁴ Avis n° 77 du CCNE, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériels biologiques et les données d'informations associées : "biobanques", "biothèques" »*, 20 mars 2003.

⁴²⁵ *Ibid.*

⁴²⁶ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), « *la brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme* », Lavoisier, 3^e éd. , 2006, p.89-91, 104-107, 138-140.

⁴²⁷ *Ibid.*

La difficulté repose sur la répartition à opérer entre l'intérêt individuel, pour la personne, et l'intérêt collectif pour l'humanité, dont celui des générations futures. Si la part commune de l'humanité est indivise et doit, pour la sauvegarde de l'intérêt général, être accessible à tous, les informations propres à la personne doivent faire l'objet d'une protection particulière. Ce corps de règles relatif aux données individuelles organise un traitement de l'information différencié selon que l'on se situe dans une démarche individualisée (demande de soin) ou bien totalement anonyme (établissement de statistique épidémiologique).

A l'aune de la génomique, la question des banques de matériel humain se pose donc sous l'angle de la diffusion de données personnelles, au centre de laquelle le consentement de la personne préside, mais qui peut être relativisé au regard d'un intérêt collectif supérieur : les nécessités de santé publique. Cette question est abordée en termes épidémiologiques. Ici, l'analyse des données individuelles anonymes permet la constitution de données génériques sur la population : la surveillance des populations permet la constitution de base de données faisant ressortir les prédispositions génétiques d'une population à certaines maladies. Mais elle ouvre en parallèle, à la pharmacogénomique, la possibilité de développer des médicaments différenciés. Celle-ci se propose sur la base de données individuelles destituées de leur confidentialité, de développer, dans le seul intérêt de la personne, une thérapeutique élaborée en fonction de son patrimoine génétique. Elle pourra par la suite l'envisager plus généralement en direction d'une population.

Derrière ces deux aspects, se dessinent les différents aspects d'un même risque : le détournement de données à des fins négatives, au rang desquels la finalité commerciale.

La crainte formulée touche les exploitants de ces sources et les fins qui sont assignées à la recherche génomique. Il existe deux logiques de recherche différentes selon que l'exploitant est une entreprise publique ou privée et, partant, deux logiques d'accès aux connaissances⁴²⁸. Les industries privées travaillent dans le but de se constituer un panel d'inventions brevetables. Pour cela, elles recherchent la constitution de monopoles sur l'exploitation de l'application d'un ou plusieurs gènes, monopoles qu'elles possèdent en plus sur l'information et qu'elles ne souhaiteront diffuser que moyennant finance. La logique opposée est celle des exploitants publics. L'objet est totalement opposé au précédent et vise à diffuser largement, et le plus rapidement possible dans la littérature scientifique, les découvertes sur les applications et les informations concernant les gènes. Cette démarche tend à faire obstacle à la course aux brevets dans laquelle s'est lancé le secteur privé. Les autorités publiques, avec

⁴²⁸ Rapport n° 20 (1999-2000) du sénateur (F.) SERUSCLAT, *GENOMIQUE ET INFORMATIQUE : L'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique*, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 13 octobre 1999.

le concours des organismes officiels des brevets, tentent d'assainir la course au décryptage du génome en limitant la constitution abusive de monopole d'exploitation sur des gènes dont aucune application n'a été démontrée. D'autant que cette attitude incite d'autres acteurs à se manifester.

L'essor des biotechnologies et les avantages que procure la brevetabilité du vivant posent la seconde problématique du versement d'une prime d'intéressement au donneur de l'élément à partir duquel l'invention a été possible. Cette alternative offrirait une issue équitable aux problèmes du biopiratage et viserait à assainir les relations médicales encore ternies par les exemples d'abus relatés par les médias. L'adoption d'une telle option serait contraire au maintien hors commerce du corps humain, de ses éléments et ses produits. Mais si l'autorisation d'une telle démarche paraît peu souhaitable, les systèmes spécifiques évoluent légalement autour de ces notions. Des associations se consacrent à un type particulier de maladie et les bénéfices de ces avancées ne rejaillissent que sur la population directement atteinte par l'affection en question. Il existe bien un système de rétribution dans l'espoir d'une amélioration de la connaissance et de la découverte de mode de guérison de ces pathologies. Mais les répercussions ont une application ciblée, définie par l'objet même de la constitution de telles associations et se limitent à des populations identifiées.

Plus largement, les banques de tissus et de cellules ont la double vocation de répondre à la demande des personnes en attente de matières de substitution et d'alimenter les industries pharmaceutiques en matériaux de recherches. L'intérêt de telles structures privées est de permettre une mise à disposition relativement rapide de matière humaine, qu'elle soit issue d'un don ou, comme il se peut désormais pour certains tissus, produit par synthèse. La contrepartie de cette flexibilité et de cette disponibilité d'éléments du corps humain est de nature pécuniaire. Cet aspect pécuniaire est justifié ici par les activités de services qui entourent la conservation de ces éléments, notamment la préparation, la conservation, la synthèse et le transport des matériaux mis à disposition.

Si les tissus, cellules et gènes offrent des facilités de conservation il n'en va pas de même pour les éléments plus complexes que sont les organes. Impossible encore à synthétiser *in vitro* bien que les protocoles germent en biologie de synthèse, les organes sont encore l'objet de recherches alternatives. Parmi les options envisagées certaines soulèvent le problème de la constitution de banques vivantes d'organes grâce à la xénotransplantation. Dans ce cas, elles rejettent le rôle de substitut sur d'autres espèces. Pour les autres, les potentialités qu'offrent les cellules souches permettent en partie de proposer des prothèses bioingéniérées, composées à la fois de matériaux biocompatibles et d'éléments biologiques.

Ainsi, si la constitution de banques d'éléments du corps humain permet de répondre en partie à certains besoins, leur encadrement progressif vise à limiter les dérives possibles vers un réel système de marchandisation clandestine des éléments humains. Le trafic d'organes et d'éléments du corps humain compte parmi les plus lucratifs avec la drogue et l'armement.

Une dérive plus importante peut germer de la mise en œuvre des politiques de santé. Une meilleure connaissance des applications des gènes est susceptible d'apporter des réponses quasi-radicales à des pathologies qui mettent la science en échec mais elle pourrait facilement déboucher, sans système de garantie, sur un eugénisme de masse lié à la sélection des caractères. Sur la base du principe de précaution, une exploitation large du génome pourrait être à double tranchant, générant autant les bienfaits hypothétiques pour les générations actuelles et futures que leur détournement potentiel. L'organisation de la sélection des gènes, quelle qu'en soit la technique ou l'ampleur, bouleverse l'équilibre naturel entre les « *bons et mauvais gènes* » dont la répartition est à l'origine même de la diversité. Cette biodiversité s'en retrouve menacée car ces mécanismes artificiels biaisent le processus de mutation génétique dans lequel s'inscrit toute espèce en évolution, même s'il est effectué à la marge ou en faible proportion.

Les sources de matériels génétiques et l'exploitation de l'information génétique identifiée à partir de ces sources sont d'envergure nationale. Elles n'ont de représentativité qu'au sein de la population locale. Elles ne sont donc pas transposables au niveau mondial puisqu'elles reposent sur un échantillonnage sélectif non pertinent pour d'autres populations n'ayant pas les mêmes fréquences génétiques.

Cette cartographie sélective des gènes engendre néanmoins l'inégalité des connaissances entre populations. Ceci influence grandement les modes de guérison de certaines populations, et instaure une disparité en privilégiant certaines par rapport à d'autres.

L'Islande se présente actuellement comme le leader mondial dans la constitution de biobanques et bibliothèques reposant sur un principe de participation de la population dans son entier. Des projets identiques germent dans d'autres pays, notamment les pays en voie de développement, qui voient dans ce type de projet un moyen de mieux se positionner sur la scène internationale et de valoriser une ressource qu'ils peuvent avoir en quantité. La diffusion des connaissances sur ces bases là n'est que peu effective, puisqu'elle ne reflète que la distribution génétique au sein d'un Etat. Elle ne permet pas la généralisation des observations à l'échelle mondiale. Il serait préférable, dans ce cas, de constituer des banques représentatives de la population mondiale pour développer une recherche scientifique dont les

aboutissements ne seraient pas simplement sélectifs. Le problème reposerait alors sur la finalité imprimée à l'utilisation de ces connaissances.

β. L'encadrement normatif des banques d'éléments du corps humain

Les banques de tissus, cellules et fluides humains sont nombreuses en Europe et sont généralement spécifiques à un tissu ou à une lignée cellulaire. Leur activité est basée sur un principe de spécialité propre à garantir la qualité des éléments conservés. La diffusion des éléments a donc un coût. Pour éviter que celui-ci soit disproportionné et n'aboutisse à créer des rentes de situation, les autorités publiques ont souhaité que ce coût soit indexé sur le coût cumulé des activités de services rendus et la qualité des produits proposés.

Le développement de ces activités ne doit pas se faire au détriment des règles d'ordre public. La régulation doit permettre, en amont, une réflexion sur l'opportunité de développer un nouveau type de biobanques et, en aval, l'élaboration d'un encadrement efficace des initiatives privées, en tablant sur celles de service public pour conserver ces éléments hors commerce.

Les banques de tissus humains⁴²⁹

L'émergence de banques d'éléments du corps humain répond à une demande croisée de la recherche fondamentale et de l'industrie pharmaceutique ainsi que des patients en attente de greffe. Elle s'érige comme un remède à l'indisponibilité de matériels.

Les banques de tissus sont « *des unités et des services qui peuvent se situer au sein d'organismes, publics ou privés, à but lucratif ou non* »⁴³⁰. Elles ont pour mission de recueillir, à titre gratuit, les tissus et cellules dans le cadre de diverses activités de soins. Elles récupèrent principalement tout ce qui est classé comme déchets opératoires : les tissus fœtaux issus des interruptions de grossesse, le placenta et le cordon ombilical lors des accouchements, les résidus chirurgicaux ou en provenance de dons, soit de personnes décédées, soit exceptionnellement de personnes volontaires. Le recueil des éléments s'accompagne nécessairement des informations relatives aux donneurs.

De la collecte à la conservation, les tissus vont subir une série d'opérations qui vont leur conférer une valeur ajoutée. Après ces opérations courantes de traitement, de conservation et de

⁴²⁹ Avis n° 11 du GEE auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques des banques de tissus humains*, 21 juillet 1998.

⁴³⁰ *Ibid.*

stockage, l'enregistrement intervient pour permettre la traçabilité des éléments, principalement après leur distribution.

La distribution des éléments se fait donc en direction des services hospitaliers pour les personnes en attente de greffe, ou de professionnels issus de la R&D pour utiliser ces éléments dans des essais ou les transformer en produits commercialisables. A côté, certaines banques proposent des tissus ingénierés dont la transformation justifie la hausse du prix de cession.

La distribution pose donc la question de la proportionnalité des prix de cession des éléments par rapport à la suite des opérations qui a permis de les fournir aux demandeurs. Un contraste s'instaure donc avec le début de la chaîne où l'activité initiale de prélèvement est gratuite et représente la majeure partie des éléments disponibles. Il est dès lors naturel qu'un aménagement de la règle de la gratuité du don soit demandé ou que, tout au moins, certains donneurs puissent revendiquer un droit de retour sur les applications lucratives permises par l'utilisation de leurs éléments⁴³¹.

Dans son avis n°11 relatif aux aspects éthiques des banques de tissus humains, le GEE a eu à se prononcer sur cette question. Il considère que les activités de biobanques devraient être réservées à des organismes à but non lucratif, apportant la garantie que les tissus seront proposés « *à un prix incluant seulement le coût des charges assumées par la banque* ». Il reconnaît aussi qu'« *en l'état du développement du secteur concerné, il est difficile d'exclure l'activité des banques de tissus les organismes à but lucratif, comme les grands laboratoires privés (...) notamment lorsque les tissus humains sont à l'origine de produits ingénierés exigeant le recours à des techniques sophistiquées de transformation* ». Donc, à défaut de pouvoir empêcher ces organismes de proposer des éléments sur le marché, il faut s'attacher à réguler ce marché en soumettant ces laboratoires privés aux mêmes contraintes d'autorisations et de contrôle que les organismes publics, d'autant qu'elles diffusent des données sur les éléments.

Le succès de l'encadrement réglementaire des biobanques tient aussi à la pondération du marché entre l'épanouissement de l'activité et les demandes des secteurs consommateurs de ces biens. Sur ce point, les besoins demeurent liés aux produits proposés. Or, l'évolution des techniques voit naître de nouvelles attentes sociales, parfois insolites, auxquelles les autorités publiques vont devoir se confronter.

⁴³¹ Avis n° 77 du CCNE, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériels biologiques et les données d'informations associées : "biobanques", "biothèques"* », 20 mars 2003.

La question de la constitution des bébés-médicaments en est un exemple. Issue d'une demande atypique, l'autorisation d'une telle orientation des thérapeutiques médicales est propre à remettre en cause les dimensions de l'ordre public.

La technique de l'embryon médicament est apparue en Grande-Bretagne. Elle se présente comme un palliatif au clonage thérapeutique, interdit dans l'ensemble de législations européennes. Cette option repose sur la constitution d'un embryon présentant des caractéristiques proches de celle d'un enfant atteint de pathologies graves, telles que la maladie de Fanconi ou la maladie de Huntington⁴³². En l'absence de thérapeutiques de substitution, il s'agit de la conception d'un enfant dans le but avoué de sauvegarder autrui. Cette technique étend donc le mouvement de réification des éléments du corps humain à l'être humain en lui-même puisqu'il n'est pas constitué pour ce qu'il est, bien qu'il soit sauvegardé par la suite, mais pour ce qu'il représente. En effet, ce schéma propose la sélection d'un embryon sur ses caractères et débouche sur la naissance d'un enfant qui s'apparentera à une réserve permanente d'éléments pour autrui. Cette personne juridique, destinée à être exploitée à des fins médicales, est avant tout un médicament spécifique, avant d'être envisagé comme un être désiré. Il est fait sur mesure pour une autre personne atteinte d'une déficience à laquelle il va apporter un avantage thérapeutique certain mais sans qu'un intérêt ne soit identifiable pour lui, si ce n'est de vivre.

Le passage de la qualité « *d'embryon médicament* » à celle « *de personne médicament* » pour pallier aux limites de la science sur les phénomènes qui lui résistent est visé par l'avis du Comité Consultatif National d'Éthique. Le CCNE souhaite que la logique qui préside à une telle constitution soit inversée en soulignant que « *la technique est admissible si l'enfant procréé n'est pas conçu seulement comme un donneur mais d'abord pour lui-même* »⁴³³.

Cette méthode est la démonstration la plus achevée '*d'instrumentalisation du corps humain*' puisqu'elle va jusqu'à toucher le support : l'être. Du corps produit de santé dans toutes les phases de son développement on passe à l'ère de la conception de réserve de matières premières histocompatibles. Ce qui était vrai jusqu'ici de l'animal devient une réalité pour l'être humain. Quelles seraient alors les barrières légales à la maltraitance ? Faudrait-il les indexer sur leurs homologues relatives au bien-être des animaux ?

⁴³² MATHIEU (B.), « *De la difficulté d'appréhender l'emploi des embryons humains en termes de droits fondamentaux* », Rev. Trim. dr. h. n° 54, 2003, p. 400-401.

⁴³³ MATHIEU (B.), « *De la difficulté d'appréhender l'emploi des embryons humains en termes de droits fondamentaux* », Rev. Trim. dr. h. n° 54, 2003, p. 400-401; CCNE, Avis n° 72, *Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire*, 4 juillet 2002.

En outre, l'autorisation légale de la technique balayerait l'esprit de solidarité qui présidait jusque là en matière de don pour privilégier l'individualisme et encourager le processus. Elle affaiblirait par ailleurs considérablement la portée de l'interdiction du clonage reproductif à laquelle elle fait très ouvertement échec. Elle bouleverse aussi l'ordre public en repoussant les limites qu'elle accorde aux atteintes à la personne humaine tranchant par là dans le vif des règles pivot en matière de bioéthique. Mais cette technique n'est-elle pas le fruit de la volonté libre des parents, dans leur approche de la cellule familiale, formulée pour le bien de l'enfant sauveur et de l'enfant sauvé ?

Les banques de sang de cordon ombilical

Le débat ouvert autour de la constitution de banques de sang de cordon ombilical a réactivé les craintes relatives aux dérives individualistes⁴³⁴. Certaines firmes privées profitent de l'expansion du marché de la santé pour ouvrir leurs offres à des prestations qui exploitent l'inquiétude de leurs cibles. C'est dans un climat suspect que les banques de sang de cordon ombilical sont nées. Elles proposent, à de futurs parents, « *de conserver le sang du cordon ombilical de leur nouveau-né pour son propre usage ou celui de parents proches* » sans que les avantages réels de cette conservation n'aient été scientifiquement établis. L'entreprise commerciale ne repose pas de prime abord sur les éléments à conserver mais porte sur l'instrumentalisation, à cette fin, de l'inquiétude des futurs parents envers les affections susceptibles de toucher leur progéniture.

Pour contrer les effets d'une exploitation aveugle d'un marché en pleine croissance et assurer une information des cibles, les autorités ont souhaité se prononcer sur les règles qui doivent présider à l'émergence de ce nouveau type d'institution.

Les banques de sang de cordon ombilical visent la capitalisation d'un élément en vue d'un besoin hypothétique futur. Elles offrent une prestation de nature égoïste car le sang conservé et les éléments qu'il renferme n'ont de vocation à servir que dans le cadre d'un don autologue, autrement dit en direction du sujet lui-même, voire à un proche en fonction du consentement du « donneur ». Or, ce caractère contribue à creuser l'écart entre l'égalité dans l'accès aux ressources et l'égalité dans l'accès aux soins, en privilégiant les personnes qui bénéficient des moyens de capitaliser sur leur santé en organisant la conservation de leurs éléments labiles.

⁴³⁴ Avis n° 11 du GEE auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques des banques de tissus humains*, 21 juillet 1998, « aux fins du présent avis, rentrent dans la catégorie des tissus humains les parties constituantes du corps humain telles que : os, peau, valves cardiaques, cornée, tendons, artères, veines, dures-mères ainsi que les tissus fœtaux recueillis lors d'avortements, le placenta et le cordon ombilical (le cordon lui-même et les cellules qu'il contient). (...) L'avis ne traite pas du sang et des produits sanguins qui font l'objet de réglementations nationales ainsi que d'une réglementation communautaire ». Les dispositions de la législation nationale ne réglementent pas le cas spécifique du sang de cordon ombilical, il y a tout lieu de penser que son statut est à rapprocher de celui des tissus considérés dans le présent avis.

Pour contrer ce phénomène en amont, les instances européennes se sont rapidement saisies du problème. A l'unanimité elles ont condamné la constitution des banques de sang de cordon ombilical sur un tel schéma sans repousser l'opportunité d'un tel développement pour la santé. Aussi, le Comité Européen de la santé du conseil de l'Europe et le Groupe Européen d'Ethique auprès de la Commission Européenne ont souhaité la création de telles banques « *sur la base de dons volontaires et altruistes destinés à la transplantation allogénique et à la recherche* ». Autrement dit, elles prônent la constitution des premières banques d'éléments du corps humain sur la base d'un apport régulier, automatique et donc représentatif de la population dans son ensemble ; de plus, elles ouvrent le bénéfice de ces ressources à l'ensemble des personnes susceptibles d'en faire la demande par la volonté du caractère allogénique des éventuelles transplantations.

De telles banques de sang de cordon ombilical ne sont donc pas dénuées d'avantages mais derrière le recueil systématique de sang de cordon ombilical et la mise en commun des stocks de toutes les banques, l'ensemble des groupes de la population parviendrait à être représenté. Ceci implique que les groupes rares ont une chance de pouvoir enfin espérer bénéficier des ressources dont ils ont besoin mais que les informations stockées avec ces ressources sont amenées à circuler et être consultées dans un cadre qui se concilie mal avec la possibilité d'un contrôle effectif des données personnelles.

Les efforts engagés sur ce terrain permettent cependant d'espérer atténuer le phénomène de commercialisation des éléments du corps humain qui a malheureusement déjà gagné certaines législations, et dont les enjeux dépassent les intérêts et les frontières nationaux. Dans ce système, la France s'est fermement positionnée comme un îlot de résistance face aux autres Etats européens jugés trop permissifs. Avec le réexamen des lois bioéthiques et le recul sur les ambitions de ces structures, cette position devrait se voir confirmée en France et prolongée dans les autres Etats.

Ce phénomène de commercialisation n'est pas propre aux personnes, il existe des préoccupations équivalentes s'agissant de la bioprospection animale et végétale.

b. La bioprospection animale et végétale

Le développement des biotechnologies repose essentiellement sur la démarche de bioprospection. La bioprospection est une démarche d'exploration méthodique des biomes permettant de déceler un certain nombre d'éléments significatifs pour l'Homme sur l'ensemble des milieux qui l'environnent. Les incidents liés à la surexploitation des zones les plus en contact avec l'être humain ont renversé la donne. La conscience de la nécessité de préservation de la biodiversité est parvenue à générer un besoin de bioprospection en vue de recenser, cette fois, sur les espaces d'un Etat, l'étendue

des ressources disponibles. L'objectif d'amélioration des connaissances est orienté vers la protection des ressources, notamment en recensant les plus vulnérables.

La Charte de l'environnement annexée à la Constitution française se fait le relais de ces préoccupations à l'échelle des autorités. Son article 9 précise que « *la recherche et l'innovation doivent apporter leur concours à la préservation et à la mise en valeur de l'environnement* » dans la mesure où, précise-t-elle, « *la diversité biologique, l'épanouissement de la personne et le progrès des sociétés humaines sont affectés par certains modes de consommation ou de production et par l'exploitation excessive des ressources naturelles* ».

La bioprospection est un outil au service de l'Etat lui indiquant la mesure d'une exploitation rationnelle de ces ressources. Mais celle-ci passe d'abord par l'acquisition d'une bonne connaissance de l'étendue de ses ressources, tant en termes de variété qu'en termes de propriété.

L'Institut National de la Biodiversité (INBio) du Costa Rica illustre la manière dont un institut peut devenir le moyen de bioprospection d'un Etat en développement et lui éviter d'être victime de biopiraterie⁴³⁵. Il lui permet même d'envisager la bioprospection comme moyen de déploiement des capacités de l'Etat grâce à l'exploitation de ses propres ressources et selon une dynamique particulière.

INBio est un centre de conservation de la biodiversité qui alimente une part de son budget de fonctionnement grâce à des accords commerciaux de bioprospection. Ces accords lui permettent de découvrir, parmi la biodiversité de l'Etat, les produits potentiellement utiles pour la recherche. L'accord signé en 1991 avec l'entreprise commerciale Merck a été conclu « *en vue de rechercher des agents thérapeutiques d'origine naturelle produits par les plantes, les animaux et les microorganismes présents dans les écosystèmes du Costa Rica* »⁴³⁶. L'émergence d'un certain nombre de connaissance en la matière permettra d'identifier par la suite les principes actifs des éléments relevés pour en faire ensuite l'objet d'une invention biotechnologique. Dans le processus de compilation qui suit la bioprospection, les connaissances ancestrales⁴³⁷ ont une place toute particulière et font partie intégrante de l'ensemble des ressources valorisables.

⁴³⁵ Rapport n° 131 des sénateurs (P.) LAFFITTE et (C.) SAUNIER sur *Les apports de la science et de la technologie au développement durable*, Tome II : « *La biodiversité : l'autre choc ? l'autre chance ?* », Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 12 décembre 2007, p. 140 et s.

⁴³⁶ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 19.

⁴³⁷ Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique de l'UNESCO, Considérant 26 « *que les savoirs traditionnels et locaux, qui sont l'expression dynamique d'une certaine perception et compréhension du monde, peuvent apporter, et, historiquement, ont apporté une précieuse contribution à la science et à la technologie et qu'il faut préserver, protéger, promouvoir et étudier ce patrimoine culturel et ces connaissances empiriques* ».

Ici ce sont les ordres publics interne et international qui viennent réguler le phénomène. La bioprospection s'adresse aux Etats qui ne disposent pas véritablement des capacités de savoir si leur biodiversité ne va pas, *in fine*, faire l'objet d'un pillage et ce, même si elle est organisée de manière contractuelle au profit des industriels capables d'acquérir des droits sur les éléments tirés des recherches effectuées. En effet, le consentement à ces recherches peut évoquer les ressources *in situ*, au sein des collections du laboratoire, ou encore *ex situ*, parmi la biodiversité demeurée dans son milieu naturel. Dans son considérant 38, la déclaration de l'UNESCO sur la science et l'utilisation du savoir scientifique s'en remet à « *l'élaboration de cadres juridiques nationaux appropriés pour tenir compte des besoins spécifiques des pays en développement ainsi que des savoirs traditionnels et de leurs sources et produits, afin d'en garantir la reconnaissance et de leur assurer une protection adéquate reposant sur le consentement donné en connaissance de cause par les propriétaires coutumiers ou traditionnels de ces savoirs* ».

Plus récemment, la constitution d'une Collection mondiale à Svalbard⁴³⁸ s'attache à réunir l'ensemble des semences végétales mondiales. Cette compilation est unique en son genre mais pose la question de la légitimité d'une telle appropriation de la biodiversité et des futures conditions de son accessibilité. La logique économique de rétribution dictera les qualités de cette accessibilité. S'il s'avère qu'elle est proportionnée, la juste rétribution du conservatoire par rapport aux nécessités de conservation sera envisagée, ce qui permettra de limiter la dépendance de certaines nations aux ressources lorsque la survie de leur population en dépend. En France, la législation interne sur les COV, indique, à l'article L.623-17 C. prop. int., qu' « *une variété indispensable à la vie humaine ou animale peut être soumise au régime de la licence d'office par décret en Conseil d'Etat, lorsqu'elle intéresse la santé publique, par arrêté conjoint du ministre de l'agriculture et du ministre chargé de la santé publique* ». Qu'en sera-t-il de telles revendications à l'échelle internationale eu égard à l'extension de la misère et à la dictature des profits ?

L'augmentation des cours des matières premières et l'expansion de la famine dans le monde sont des préoccupations déjà anciennes⁴³⁹ mais récurrentes. En témoigne l'embargo lancé par la Russie sur ses réserves de blé à la suite des incendies qui se sont déclarés durant l'été 2010 sur son territoire⁴⁴⁰.

⁴³⁸ La chambre forte mondiale de graines (Svalbard Global Seed Vault) fut ouverte le 26 février 2008 dans l'archipel arctique du Svalbard pour abriter l'ensemble des semences de cultures vivrières du monde et conserver la diversité génétique de ces essences. Voir Le réseau science et développement SciDev.net : Carol Campbell, *Une chasse aux semences sauvages ouverte de par le monde*, 13 décembre 2010 : « Un projet international de collecte des semences des espèces sauvages apparentées aux 23 principales cultures vivrières du monde, notamment le maïs, le riz et la pomme de terre, vient de recevoir son premier financement. La semaine dernière (10 décembre 2010), la Norvège, qui abrite la plus grande banque de semences du monde à Svalbard dans l'Arctique, a promis US\$ 50 millions pour cette collecte, efforts qui devraient prendre 10 ans. Les recherches et la planification commenceront en 2011 et la collecte des semences dans les pays qui soutiennent le projet, dans trois ans ».

⁴³⁹ En 1845, la « maladie de la pomme de terre » touche l'Irlande. Elle généra ses effets sur cinq récoltes successives et provoqua la mort de famine de près d'un million d'Irlandais faute de mesures prises par le gouvernement britannique.

⁴⁴⁰ Début de l'embargo sur les exportations de blé russe, Le Monde, 15 août 2010 : « environ un quart des récoltes russes ont été perdues en raison d'une canicule exceptionnelle et des incendies ».

L'issue de ces problèmes pourrait se trouver dans l'accès réservé aux pays en développement aux ressources du patrimoine commun de l'humanité dont cette collection pourrait faire partie.

Va-t-on instaurer un modèle mondial de gestion désintéressée des ressources, en accord avec le principe de coopération entre puissances et pays en développement, en l'ajustant justement à la problématique de l'accès aux ressources des plus démunis ?

Pour répondre partiellement à ces questions, des réseaux internationaux et régionaux ont été créés pour favoriser un accès massif et diversifié aux ressources, matières et données afférentes. Ils envisagent, par ailleurs, un éventuel transfert de technologie, selon la sensibilité de la matière, pour permettre l'exploitation effective de ces ressources.

2. Les collections sensibles

Les collections sensibles sont les collections auxquelles il doit être porté une attention toute particulière en raison des éléments délicats qu'elles contiennent. Ces collections renferment des éléments de nature à être détournées, avec profit, à des fins autres que celles qui président à leur constitution, la recherche et l'industrie à usage pacifique. A ce titre, les collections de souches microbiennes constituent l'exemple phare de collections sensibles, surtout lorsque l'on atteint les souches virales classées niveaux 3 et 4, ou lorsque la matière doit être déposée sous secret.

La vigilance que recommandent ces collections est fondée sur le caractère dangereux des éléments renfermés pour la défense et la sécurité.

a. Les collections des laboratoires spécialisés de très haute sécurité

Les collections de souches microbiennes revêtent les mêmes caractéristiques que les collections de matières précédemment évoquées. Elles contiennent non seulement les souches de microorganismes pures, permettant la conservation des propriétés des souches et assurant leur viabilité, mais elles répertorient aussi l'ensemble des données sur chacune des souches détenues. En ce sens, les informations inhérentes aux souches microbiennes retiennent, au titre des informations basiques, *« l'identité avec la nomenclature (...); l'hôte, l'année d'isolement et le pays d'origine; celui qui a isolé la souche et le numéro d'origine dans sa collection; le pedigree de la souche en particulier pour les souches type qui circulent de collection en collection. [En outre,] le véritable intérêt d'une collection est*

de comporter un maximum d'informations sur toutes les propriétés connues de la souche : caractères biochimiques, production de métabolites divers, présence de plasmides, classe de RFLP, etc. »⁴⁴¹.

L'ensemble de ces informations est consultable, selon l'organisme qui les diffuse, à titre gratuit ou à titre onéreux. Cela étant, si actuellement peu de collections offrent l'ensemble de ces informations, que va-t-il en être avec le développement des CRB et par voie de conséquence, de la dynamique de consultation et de diffusion paneuropéenne souhaitée par les instances européennes et mondiales. Il faut d'autre part rappeler que ces derniers acteurs souhaitent un resserrement des liens entre organismes capables de travailler ensemble sur des thèmes connexes et en temps réel en cas de souci majeur de type épidémie, ou pandémie.

En raison des propriétés des souches microbiennes détenues dans les laboratoires, un certain nombre de règles de sécurité a été éprouvé puis généralisé à l'ensemble de la communauté des chercheurs en vue d'une protection efficace et du bon déroulement des manipulations que les recherches induisent. Une classification des souches selon leur pouvoir pathogène a été élaborée, elle retient quatre groupes pour lesquels les microorganismes sont répartis schématiquement comme suit :

- *« groupe 1 : microorganismes ne présentant pas de danger particulier pour l'Homme et l'environnement ;*
- *groupe 2 : microorganismes pathogènes pouvant être manipulés par des biologistes compétents ;*
- *groupe 3 : microorganismes pathogènes à haut risque ne pouvant être manipulés que par des biologistes compétents, spécialement formés et vaccinés ;*
- *groupe 4 : microorganismes provoquant des maladies graves chez l'Homme et représentant un danger pour la communauté. Ce groupe ne comprend que des virus »⁴⁴²*

La diversification des collections dépend grandement de la destination de celles-ci et de l'étendue des moyens de fonctionnement. Si, l'évolution des méthodes de conservation des ressources et le développement de la génomique permettent l'amélioration des capacités de conservation de souches viables dans les collections sur le long terme, elle pousse aussi au développement des collections sur les mutants constitués dans le cadre de recherche. Ces collections représentent les outils indispensables à la conduite des recherches. Malheureusement les moyens de leur fonctionnement, trop élevés, conduisent à la faillite d'une grande partie d'entre elles ou d'une sélection drastique des ressources sauvegardées. Un choix est donc opéré en fonction de la spécificité des recherches soutenues par l'organisme abritant la collection. Mais un tel choix ne peut satisfaire les besoins en toute circonstance.

⁴⁴¹ BIZET (C.), GARDAN (L.), *Les collections de souches bactériennes.*

⁴⁴² BIZET (C.), GARDAN (L.), *Les collections de souches bactériennes.*

Dans un cadre purement médical, la France est le seul pays européen à être doté d'un Institut spécialisé sur les maladies tropicales destiné à comprendre les maladies sévissant sur les territoires hors métropole qui lui sont rattachés. De constat, elle est un pays largement dispersé dans le monde notamment d'un point de vue militaire puisqu'elle dispose de bases prépositionnées en plusieurs points stratégiques du globe. L'Institut de médecine tropicale du service de santé des armées (IMTSSA) a des missions qui sont orientées autour de recherches et d'expertises au soutien scientifique des forces en opérations extérieures (OPEX) et tourné sur le maintien à jour d'une base de données relative à la veille épidémiologique sur les territoires en cause, la base bédouin. Cette base est appelée à intervenir au soutien de la cellule d'analyse des risques biologiques et chimiques (BC), outil d'aide à la décision de l'état-major des armées pour les opérations sous menace nucléaire, radiologique, bactériologique et chimique (NRBC)⁴⁴³. En cela, la France dispose « *d'un unique centre de recherche interarmes [...] responsable des études de protection médicale contre les effets des armes biologiques, chimiques, nucléaires ou radiologiques (risques NRBC)* »⁴⁴⁴. Dans la cadre de son activité sur les risques biologiques, il reste vigilant par rapport aux maladies émergentes et aux agents potentiellement militarisables. C'est pourquoi le centre de Recherche Emile Pardé du SSA maintient son « *laboratoire de virologie [en fonctionnement] quasi-continu* »⁴⁴⁵.

La préservation et la diversification des collections ouvertes de références demeurent donc indispensables, malgré le peu de rentabilité et les coûts de fonctionnement élevés. C'est donc au regard des carences ou insuffisances de ces collections que l'impulsion de création de grands centres nationaux et internationaux a vu le jour. Le regroupement de moyens et l'élimination des redondances permettraient de réduire le déficit occasionné par l'ampleur des coûts de fonctionnement de ces collections tout en favorisant les échanges entre institutions de nationalité différentes établis sur la base d'accords particuliers.

Mais, un tel système n'est pas sans danger. En premier lieu, il suscite la dépendance des Etats par rapport au bon déroulement des opérations d'échanges organisés, ce qui peut devenir problématique en cas de tension entre les Etats en question. En second lieu, la détention de souches en des lieux strictement prédéfinis à l'échelle internationale et convenus sur la base d'un accord, peut trouver des moyens de contournements car leur respect repose uniquement sur la confiance entre Etats. C'est ainsi que l'OMS attribua officiellement le caractère de référent à deux souchothèques officielles, Atlanta et Moscou, s'agissant notamment de l'hébergement de la variole, microorganisme particulièrement

⁴⁴³ Défense et Sécurité Internationale, *Les trois instituts de recherche du service de santé des armées*, DSI n° 10, déc. 2005, p. 53.

⁴⁴⁴ SARTINI (V.), « La recherche biomédicale de l'armée française active sur tous les fronts », Défense et Sécurité Internationale, n° 10, déc. 2005, p 48-50.

⁴⁴⁵ *Ibid.*

dangereux dont l'OMS venait de déclarer l'éradication au niveau mondial. La signature de la Convention portant interdiction du développement des armes biologiques et à toxines n'a pas empêché l'ex-URSS, l'un des dépositaires et signataire de ladite convention, de détourner une part de ce stock et d'enrichir une autre collection avec la matière détournée en vue d'applications douteuses. L'exemple démontre qu'il existe là des compilations, nationales ou privées, qui peuvent entrer sous le coup des compilations d'ordre public mondial en raison des ressources qu'elles renferment et par extension des souchothèques de références. Il est donc indispensable que les modalités de fonctionnement prévues dans leur accréditation incluent un contrôle déontologique approfondi et prévoient un renforcement des mesures contre les fuites de microorganismes, à commencer par trouver les moyens de garantir leur traçabilité.

Depuis les tentatives d'attaques biologiques à partir de souches provenant de collections officielles, l'activité de mise à disposition des microorganismes est assortie d'un certain nombre d'exigences. Ces exigences tiennent compte tant de la personne ou de l'organisme qui effectue le bon de commande que des modalités de transport de l'objet de la commande.

b. Les collections de la Collection Nationale des Cultures de Microorganismes

Historiquement, la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes est une collection de souches microbiennes tenue par l'Institut Pasteur. Elle fut érigée en Collection Nationale de Cultures de Microorganismes (CNCM) en vue de satisfaire aux exigences qui conditionnent la validité de certaines demandes de brevets. L'arrêté interministériel du 30 avril 1976 fait de la CNCM une entité entièrement dédiée aux fonctions d'autorité de dépôt pour abriter les collections de microorganismes et de cultures cellulaires déposés à des fins exigeant le secret.

En application de la règle 28 du règlement d'exécution de la CBE, un accord relatif au dépôt de microorganismes fut signé le 25 août 1978 entre l'Organisation Européenne des Brevets (OEB) et la CNCM, Institut Pasteur. La CNCM acquerra le statut d'autorité de dépôt internationale aux termes du Traité de Budapest⁴⁴⁶ le 31 août 1984.

En raison des impératifs de secret qui entourent la constitution d'une telle autorité de dépôt, la CNCM doit garantir la confidentialité en réalisant certaines conditions telles que l'isolement des matériels déposés et le confinement de l'ensemble des tâches qui s'y rattachent, dans une unité

⁴⁴⁶ Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, 28 avril 1977, modifié le 26 septembre 1980 ; Règlement d'exécution adopté le 28 avril 1977, modifié le 20 janvier 1981.

autonome. En outre, elle assure son indépendance morale par le refus d'offrir des services annexes rémunérés tels que les expertises ou les identifications.

Les services de la CNCM sont requis dans le cadre d'une demande de brevet comportant un dépôt de matière. Elle intervient donc seulement lorsque la seule description écrite ne permet pas d'assurer la reproductibilité d'une invention qui se rapporte à un microorganisme ou à son utilisation. Le matériel déposé est accessible, avant la demande de brevet, simplement au déposant (règle 11.2.i) et aux parties autorisées par le déposant (règle 11.2.ii) ; après la demande de brevet, à l'Office de la Propriété Industrielle d'un Etat contractant en vue de la délivrance d'un brevet (règle 11.1) et au public sous réserve d'une certification de la requête par cet Office (règle 11.3).

En revanche, le statut de la CNCM prévoit des Réserves de sécurité.

- Nonobstant tout droit d'une personne à recevoir des échantillons en vertu de la Réglementation sous le Traité de Budapest, la CNCM conserve les échantillons de microorganismes dangereux tant que cette personne n'a pas signé une déclaration indiquant qu'elle a procédé à toutes les notifications requises par les réglementations en vigueur dans son pays quant à la manipulation, l'utilisation et la conservation de ces microorganismes et qu'elle a reçu toutes les autorisations nécessaires à ces fins.
- La prévention d'usage non contrôlé induit que certains matériels biologiques supposés être possiblement utilisés à des fins de guerre ou de terrorisme exigent des autorisations spéciales pour éviter leur transfert incontrôlé sur, ou en dehors, du territoire de la France. Le cas échéant, le requérant doit fournir toutes les indications requises par les autorités compétentes auxquelles la CNCM présente immédiatement la demande d'autorisation nécessaire.
- Des règlements d'importations sont instaurés s'agissant de requêtes en provenance de l'étranger. La CNCM demande aussi à la partie requérante de lui présenter une autorisation adéquate d'importation ou une déclaration indiquant qu'une telle autorisation n'est pas nécessaire au bon acheminement du microorganisme.

La CNCM peut être sollicitée pour le dépôt de microorganismes, sous le régime du Traité de Budapest, à des fins à hautes exigences de secret, tels que la sauvegarde de matériels de référence de production ou un contrat de collaboration. Dans ce cadre, un microorganisme est déposé auprès de l'Autorité, et tant qu'aucune demande faisant état du dépôt de ce microorganisme ou de son utilisation n'a été présentée auprès d'un Office de propriété industrielle d'un Etat contractant, les échantillons, les informations, et le seul fait de savoir que le matériel a été déposé ou non, ne sont accessibles à personne, excepté au déposant (règle 11.2.i) et aux parties autorisées par le déposant (règle 11.2.ii).

Le Traité de Budapest considère comme " **microorganisme** " tout matériel biologique susceptible d'être accepté par une autorité de dépôt internationale. Aux termes de la procédure française en matière de brevets tout microorganisme au sens classique du terme, pur et viable, est accepté, mais lorsque ce microorganisme ne fait pas partie des " types " auxquels s'étendent les assurances de la CNCM en vertu des communications de la France en la matière, son dépôt n'est pas nécessairement reconnu dans d'autres pays.

La CNCM accepte donc, qu'ils soient génétiquement modifiés, ou non, les bactéries, les champignons filamenteux et les levures, les virus, y compris les bactériophages, et les cultures de cellules animales, y compris les lignées de cellules humaines. En revanche, elle ne reconnaît pas les plasmides comme type de microorganisme, mais comme partie des propriétés des microorganismes acceptés.

Par contre, elle refuse :

- *« les microorganismes dont la manipulation nécessite des normes matérielles d'isolement de niveau P3 ou P4 (microorganismes appartenant aux groupes à risques 3 et 4 selon le décret n° 94-352 du 4 mai 1994 ou la directive 93/88/CEE, relatifs à la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents biologiques au travail); exceptionnellement des microorganismes classés dans le groupe à risques 3 peuvent être acceptés et des microorganismes classés dans le groupe à risques 2 peuvent être refusés suivant l'évaluation des risques propres à chaque microorganisme quant à la manipulation et à la conservation dans l'environnement de la CNCM.*
- *les microorganismes qui ont des propriétés si exceptionnelles que la CNCM n'est techniquement pas en mesure d'accomplir à leur égard les tâches qui lui incombent selon le Traité de Budapest (par exemple: les microorganismes qui ne se prêtent pas à la préparation de sous-lots ou qui ne se prêtent pas à la conservation à long terme sans subir de ce fait de modification importante).*
- *les mélanges de microorganismes non définis et/ou non identifiables »⁴⁴⁷.*

La CNCM ne communique aucune information en dehors des personnes informées de droit. Dans l'exercice de son indépendance, aucune autorité, aucune personne, physique ou morale, ne peut exiger de la CNCM une information sur un microorganisme déposé ; un renseignement, même sur le seul fait de savoir si un microorganisme a été déposé, ou non, ne peut être communiqué.

⁴⁴⁷ www.pasteur.fr

Dans la même logique, les informations relatives aux fonds de la CNCM font l'objet d'une communication limitée. D'une part, la CNCM ne tient aucun catalogue sur les microorganismes qu'elle détient sous le régime du Traité à disposition du public. D'autre part, elle ne délivre que des informations limitées aux personnes en droit d'obtenir un échantillon. Ces informations concernent

- l'état d'accessibilité et de viabilité du microorganisme ;
- les propriétés du microorganisme qui présentent ou peuvent présenter des dangers (réels ou supposés) pour la santé ou l'environnement ;
- les conditions utilisées par la CNCM pour la culture et la conservation du microorganisme ;
- les détails de la composition des échantillons qui sont susceptibles d'être remis aux personnes qui y ont droit ;
- tout fait, technique ou scientifique, inattendu que la CNCM avait constaté et qu'elle avait notifié par écrit au déposant.

Toute indication est communiquée par écrit, et transmise par courrier ou par télécopie. Dans tous les cas, au même moment, une copie de cette communication est adressée au déposant. Lorsqu'un échantillon est remis à un tiers qui y a droit, ce tiers a droit également à

- une copie du récépissé visé à la règle 7 du Traité ;
- une copie de la plus récente déclaration sur la viabilité, établie en vertu de la règle 10 du Traité ;
- une copie de la plus récente description scientifique et/ou désignation taxonomique, telles que communiquées à la CNCM par le déposant.

Les limites de ces activités invitent donc à tenir compte de l'importance que peut prendre le réseau des CRB en interne pour des questions évidentes de sécurité, mais aussi du prolongement des dispositifs dans le cadre des réseaux internationaux.

Paragraphe 2 - Les réseaux de conservatoires de ressources biologiques

Les compilations auxquelles donnent lieu les ressources ont pour objet la sauvegarde d'une activité pivot pour la R&D en limitant la perte de collections susceptibles d'abriter un ensemble de richesses non exploitées.

L'OCDE a proposé de concrétiser la position retenue par la Convention sur la Diversité Biologique de 1992 concernant à la création de Centres de Ressources Biologiques par les gouvernements. Aux termes de la définition émise par le Groupe de travail sur la biotechnologie, l'un des enjeux majeurs des CRB sera « *d'assurer l'accès aux ressources biologiques dont dépendent la recherche-développement en sciences de la vie et les progrès des biotechnologies* », tout en participant de manière certaine à la préservation de la biodiversité. Tels qu'entendus par l'OCDE dans son Atelier 'Tokyo'99', ces CRB s'apparenteraient à des points nodaux au sein d'un Etat et constitueraient, dans l'espace européen, un maillage de structures disposant des mêmes règles de fonctionnement en vue de faciliter les échanges de matières et de données ; ce qui permet de moderniser l'ancienne configuration en dynamisant une activité fondamentale qu'elle considère comme étant « *l'élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies et les sciences de la vie* ».

L'harmonisation des politiques et des aspects juridiques sera recherchée au travers la dimension régionale de ces fonds. Cet échelon favorise la R&D européenne en lui offrant les moyens structurels de se positionner dans le monde. Cette dimension lui donnera donc les moyens d'optimiser ses ressources tout en réalisant des économies grâce à une collaboration étroite entre les centres et les activités adoptant les mêmes critères qualité en tout point du maillage.

Le développement de réseaux de conservatoires de ressources biologiques a pour but stratégique de permettre une meilleure exploitation des ressources existantes, une diversification des collections basées sur la complémentarité entre les fonds ainsi que le développement des échanges entre techniques et scientifiques nationaux et étrangers. Les réseaux de conservatoires vont donc s'établir en plusieurs niveaux partant d'un maillage interne sur lequel viendra se superposer le maillage international.

En vue de réaliser l'ensemble de ces objectifs, « *la France a été choisie pour assurer la coordination de la mission de l'OCDE sur les centres de ressources biologiques et [se positionne] donc [en] tête de réseau pour les centres de ressources biologiques dans le monde* »⁴⁴⁸. Cette mission, acceptée par la France, a vu notamment naître, sous l'impulsion du Ministre de la Recherche de 2001, M. Roger-Gérard Schwartzenberg, un Comité Consultatif des ressources biologique et l'élaboration d'une Charte de déontologie des centres de ressources biologiques humaines. Cette Charte porte sur des points essentiels tels que « *l'origine des prélèvements et les informations associées ; le conditionnement, la transformation, la conservation, la distribution des échantillons biologiques ; la propriété intellectuelle et la valorisation ; les relations entre les centres de ressources biologiques* »⁴⁴⁹ et l'acquisition de l'appellation de CRB dépendra de l'adhésion du centre candidat à ladite charte.

⁴⁴⁸ Ministère délégué à la Recherche, Communiqué de presse, jeudi 22 février 2001.

⁴⁴⁹ Ibid.

A - L'élaboration d'un maillage interne des centres de ressources biologiques

Le maillage interne repose sur un ensemble de partenaires dont la clarté dépend de la structure de rattachement. Le réseau intègre, à l'échelle nationale, le Ministère en charge de la santé et des sports, le Ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur, l'INSERM, le CNRS, l'INRA, le Centre de ressources biologiques de l'Institut Pasteur, la structure du Généthon, les Universités, les établissements hospitaliers et l'association LEEM recherche⁴⁵⁰. Plus en profondeur, chacun de ces acteurs est l'entité de rattachement de plusieurs centres spécialisés. La structure centrale n'est alors que l'interface visible d'un maillage interne à celle-ci et au sein duquel s'expriment plusieurs centres de ressources ultraspecialisés. Les structures du maillage vont avoir, pour certaines, une activité et une notoriété internationale qui leurs confèrent déjà une dimension déterminante dans le maillage international.

La collection s'apparente à un magasin de ressources biologiques dont la diversité des matières dépend principalement des structures où elles sont abritées et des projets pour lesquels elles vont intervenir. L'Inserm souligne que les collections françaises abritent toute de l'ADN, que pour la grande majorité elles contiennent aussi des cellules et pour le tiers d'entre elles, elles disposent également de tissus, y compris tumoraux.

En France, l'Inserm a estimé, en 2005, que parmi les collections reconnues, 24 se situaient en Ile-de-France contre 23 hors Ile-de-France⁴⁵¹. Outre leur répartition inégale sur l'ensemble du territoire, l'Inserm dénonce leur spécialisation qui s'opère en fonction des équipes de recherches⁴⁵² abritées par les laboratoires, et qui préjudicie à la diversification des fonds existants. Ainsi, « *le prérequis de l'identification des collections a été l'excellence des projets scientifiques associés aux collections* ». Or les équipes travaillent de fait en partenariat, ce qui devient une nécessité lorsque des thématiques croisées requièrent un approvisionnement en matières particulièrement diversifiées pour les besoins de la recherche.

L'extrême diversité caractérise donc les collections abritées par les conservatoires car chacun dispose de particularités, autant en terme de contenu qu'en termes de traitement des données. La nature des collections et la gestion de celles-ci par les instituts ont guidé jusque là les règles d'accès à ces

⁴⁵⁰ <http://www.crbfrance.fr>

⁴⁵¹ L'Ile-de-France abrite 24 collections reconnues, mais dans la majorité des cas, les équipes fonctionnent en partenariat avec des collections hors Ile-de-France (réseaux thématiques). Les autres collections sont localisées à : Caen x2, Dijon, Grenoble x2, Lille x2, Lyon x6, Marseille x2, Montpellier, Nancy x2, Nantes, Rennes, Strasbourg, Toulouse, Tours.

⁴⁵² « La plupart des collections concernent une thématique bien ciblée, portée par une équipe reconnue ».

ressources. Or, l'efficacité de ces collections va désormais reposer sur l'élaboration d'une norme ISO spécifique aux biobanques et capable de satisfaire aux critères de qualité des protocoles et de qualité des échantillons, facilitant par ailleurs leur mise en réseau.

L'Inra a constitué de nombreuses collections de ressources génétiques végétales, microbiennes et animales pour les besoins de ses recherches. En tant qu'organisme de recherche public, il participe à la préservation de la biodiversité. Sa mission de gestion patrimoniale des ressources génétiques est menée en cohérence avec la stratégie nationale coordonnée par le Bureau des ressources génétiques, membre de la fondation pour la Biodiversité, et en accord avec les conventions internationales. Si les herbiers ont été remplacés par des banques de données où sont conservés des fragments de génomes, les collections de l'Inra ont été constituées avec une vocation scientifique depuis plus de 50 ans. Ces collections intègrent une large part de la biodiversité des espèces mais elles sont également représentatives de l'histoire de l'agriculture et des recherches de l'Institut. C'est pourquoi, elles ont acquis une valeur patrimoniale inestimable.

En tant qu'organisme public de recherche, l'Inra s'efforcera de mettre en place les conditions nécessaires à ce qu'une grande partie de ses ressources biologiques soit largement accessible et acquière dans des délais raisonnables un statut public. L'Inra est d'ores et déjà engagé dans une démarche qualité basée sur la norme ISO 9001 pour la gestion de ces collections. Le Centre national de ressources génomiques végétales (CNRGV), le Centre national de ressources pour la génomique des animaux domestiques et d'intérêt économique (CRB Gadie) et les activités "Champignons filamenteux" et "Levures" du Centre international de ressources microbiennes (Cirm) sont certifiés ISO 9001.

Le maillage interne de l'INRA comprend :

- pour les microorganismes, des collections établies sur quatre sites thématiques - levures à Grignon, champignons filamenteux à Marseille, bactéries alimentaires à Rennes et bactéries pathogènes des animaux ou des humains à Tours - au sein du Centre International de Ressources Microbiennes (CIRM).
- pour les ressources génomiques, deux centres spécialisés dont l'un dédié au végétal, le CNRGV, situé à Toulouse et l'autre à l'animal, le Gadie, à Jouy-en-Josas. Ces centres sont référencés « plates-formes RIO » (réseau inter-organismes). Le Centre National de Ressources Génomiques Végétales (CNRGV) est un centre unique en France et en Europe. Créé par l'INRA, il est chargé de conserver et de faire « vivre » les ressources génomiques végétales générées par la recherche.
- pour les plantes tropicales, les Centres de ressources biologiques sont localisés en Guadeloupe et Martinique. Ils regroupent six collections de plantes cultivées gérées par l'INRA et le CIRAD.

Le portail "Plantes tropicales des Antilles françaises" met à la disposition d'un large public une base de données sur les collections d'espèces cultivées et apparentées telles que la canne à sucre, les ignames, ainsi qu'un herbier référencé au niveau international. Des informations complémentaires sont proposées sur la flore sauvage et sur les espèces menacées.

L'IFREMER abrite des collections qui ont pu être reconnues dans le cadre du projet « *Centre de Ressources Biologiques 2002* » financé pour deux ans par le CNRS, l'IFREMER et le Ministère de la recherche. Il abrite une Souchothèque de bactéries pathogènes d'espèces marines d'intérêt aquacole (mollusques, crevettes, et éventuellement poissons). La plupart des souches bactériennes de la collection ont été caractérisées par leur virulence et leur taxonomie : phénotypage, phylogénie moléculaire basée sur des gènes conservés, hybridation ADN-ADN. Cette collection contient donc des souches virulentes, appartenant majoritairement au genre *Vibrio*, et des souches non virulentes d'intérêt pour la recherche.

En 2003, un Centre de Ressources Biologiques « *Xénope* » a été officiellement créé par l'IFREMER en collaboration avec une équipe de l'UMR 8080 CNRS (Université Paris-Sud, Orsay). Il répond à l'appel à proposition du Ministère de la Recherche pour la création de Centre de Ressources Biologiques portant sur '*les collections d'organismes modèles utilisables à des fins de recherche*'. Le CRB se propose de produire, caractériser et maintenir des lignées de xénopes transgéniques (Rennes), de collecter et de centraliser les ressources en banques et clones d'ADN génomique et d'ADNc de différentes espèces de xénopes, et des ADNs des constructions utilisées pour les souches transgéniques (Orsay).

L'Institut Pasteur, sur le plan national, est une fondation privée à but non lucratif. Sa mission est de contribuer à la prévention et au traitement des maladies par la recherche, l'enseignement et des actions de santé publique. Outre la microbiologie, il dispose d'une masse critique importante de laboratoires spécialisés dans d'autres disciplines majeures de la biologie, telles que la biologie moléculaire ou l'immunologie. En outre, il est en mesure de contribuer à l'amélioration constante des techniques employées dans le diagnostic clinique et l'épidémiologie.

La richesse des collections de l'Institut Pasteur de Paris en fait une des collections de références du territoire. Il dispose de ses collections. Il peut donc en rétrocéder la conservation à de jeunes 'start-up' innovantes lorsque celles-ci se placent dans des niches de recherche très spécifiques. L'Institut Pasteur transféra, en 2011, sa collection historique de venins vers la jeune start-up « Venome Tech » (créée en 2009)⁴⁵³, elle-même déjà détentrice d'un impressionnant fonds (plus de 400 venins). Son

⁴⁵³ HASLE (M.), *Laboratoires privés*, La gazette du laboratoire, n° 162, février 2011, p. 2-3 : « pour plus de 170000 espèces d'animaux venimeux, il existerait plus de 40 millions de molécules à étudier »..

activité repose sur l'exploration du potentiel thérapeutique des venins d'animaux en identifiant leurs peptides actifs (deux candidats thérapeutiques figurent déjà dans le pipeline de l'entreprise).

Au-delà de ce titre, l'Institut Pasteur dispose de nombreuses activités le plaçant comme acteur privilégié au cœur du réseau des centres nationaux de références, comme véritables points nodaux épidémiologiques, ce qui en fait aussi un des acteurs pivots à l'échelle internationale puisqu'il intervient au sein du réseau des centres de références de l'OMS.

Le maillage interne du Centre de ressources biologiques de l'Institut Pasteur (CRBIP) regroupe la Collection de l'Institut Pasteur (CIP), la Collection des champignons (UMIP), la Collection des cyanobactéries (PCC), les Collections des laboratoires de l'Institut Pasteur (CoSIB) et la Biobanque ICARe '*accès aux ressources biologiques*'. Le CRBIP regroupe des collections de matériels biologiques et informations associées qu'il met à disposition via une base de données informatique (logiciel ARPAS) et un catalogue, régulièrement actualisé du fait que sa dimension lui permet d'enrichir en permanence ses fonds grâce à l'acquisition de nouvelles collections ou en diversifiant celles qu'il possède déjà. Le CRBIP assure une distribution de ses ressources en France et à l'étranger.

Le centre des ressources biologiques de l'Institut Pasteur⁴⁵⁴ participe à la mise en place d'un réseau international de CRB. Historiquement, l'Institut Pasteur avait assumé spontanément les missions d'expertise qui sont confiées aux *Centres Nationaux de Référence*⁴⁵⁵ pour de nombreuses maladies transmissibles. Le Département des maladies infectieuses de l'Institut Pasteur anime et coordonne le Comité des CNR. Les CNR collaborent avec l'Institut de veille sanitaire (InVS), chargé de surveiller l'état de santé de la population, notamment dans le champ des maladies infectieuses. Ces fonctions d'experts exercées par des responsables d'Unités de Recherche, en rapport avec les professions de Santé et le Ministère en charge de la santé au niveau national, s'étendent au niveau international et certains laboratoires sont désignés Centres Collaborateurs de l'OMS (CCOMS)⁴⁵⁶.

Observatoires nationaux de références pour certains, véritables laboratoires d'expertises au sein d'un réseau international pour d'autres, les laboratoires de l'Institut Pasteur apportent non seulement leur contribution à la veille épidémiologique, mais aussi au développement des réseaux d'information et d'alerte ainsi qu'aux capacités d'intervention sur le terrain :

⁴⁵⁴ <http://www.pasteur.fr/externe>, « Ses statuts disposent d'ailleurs qu'il emploiera, entre autres moyens, "la création et la gestion de laboratoires de référence, d'expertises et de contrôle, ainsi que des collections de souches microbiennes". La dernière liste des CNR en France a été publiée au Journal Officiel du 27 mars 2007 (arrêté du 12 mars 2007) ».

⁴⁵⁵ <http://www.pasteur.fr/externe>, « Sur les 46 Centres Nationaux de Référence et 32 laboratoires associés existant en France, 20 CNR et 2 laboratoires associés dépendent administrativement de l'Institut Pasteur à Paris. Ils sont gérés et coordonnés à l'Institut Pasteur par le Service Coordination des Centres de référence ».

⁴⁵⁶ <http://www.pasteur.fr/externe>

- En tant qu'observatoires nationaux, et experts dans un domaine précis, ces centres participent à la surveillance épidémiologique d'une maladie donnée en France et doivent alerter immédiatement les autorités sanitaires de toute constatation pouvant avoir des répercussions graves sur l'état de santé de la population, et aussi conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé⁴⁵⁷.
- En tant que centres collaborateurs de l'OMS (CCOMS), certains centres de l'Institut Pasteur ont été choisis par l'OMS pour apporter leur expertise au sein d'un réseau international de laboratoires qui jouent le rôle de référence et de conseiller pour cette organisation. Ces centres collaborateurs peuvent avoir des activités variées mais travaillent essentiellement dans le domaine des maladies transmissibles, allant de la surveillance épidémiologique à la collection de souches bactériennes ou virales⁴⁵⁸. Ils feront aussi d'eux une maille essentielle dans la détection des menaces NRBC.

Le développement du Réseau de centres de référence de l'OMS répond en partie aux questionnements s'agissant des modes d'urgence qui permettent de lever certains freins à la diffusion des informations et au partage des expertises, au transfert de technologies sensibles ou à la levée de la confidentialité sur des informations personnelles, industrielles ou commerciales. L'évanouissement des informations de haut niveau scientifique et l'absence de maîtrise de ces informations une fois divulguées permettent de prédire les difficultés qu'auront à affronter la constitution des réseaux de collections et de bases de données, au centre desquels celui des CRB.

B - Le développement de réseaux transnationaux de centre de ressources biologiques

Il existe plusieurs types de réseaux capables de réaliser une conjonction entre les collections de même nature ou susceptibles de favoriser la circulation des connaissances entre les participants et/ou à destination des partenaires commerciaux. Les réseaux existants mettent tous en commun des informations. Ces informations concernent principalement la disponibilité des ressources en diverses collections mais seuls les réseaux les plus intégrés permettent aussi d'avoir un accès direct aux ressources en offrant la possibilité d'effectuer directement des commandes de matières auprès de la collection souhaitée. Ces systèmes dépassent donc largement le simple cadre de la base de données. Si ce dernier profil correspond au stade d'harmonisation suffisant atteint par les collections européennes pour fédérer leur catalogue au sein d'une interface unique, la configuration actuelle des réseaux

⁴⁵⁷ <http://www.pasteur.fr/> 'Information – maladies infectieuses', « Ces laboratoires sont désignés pour quatre ans par le Ministre chargé de la santé sur proposition de l'InVS »

⁴⁵⁸ <http://www.pasteur.fr/> 'Information – maladies infectieuses'.

internationaux n'y est en rien comparable – sauf à y tendre avec la concrétisation du projet de développement d'un réseau de CRB mondial.

La dynamique de développement des réseaux régionaux et internationaux de ressources biologiques devra, pour être efficace, répondre à un certain nombre d'exigences. Au premier rang de celles-ci, l'organisation d'une interopérabilité des systèmes ce qui induit un traitement des données unifié et des protocoles de conservation et de mise à disposition identiques, pour garantir aux demandeurs le même degré de qualité des ressources commandées.

1. Les réseaux européens

La constitution des réseaux européens de ressources biologiques a pour objectif de faire de l'Europe le berceau d'une recherche d'excellence. Initialement il fut fondé pour pallier la fuite des scientifiques vers des territoires plus cléments à la R&D. Depuis 2001 elle repose sur le besoin de faire émerger un Espace Européen de la Recherche compétitif.

a. Le réseau BBRMI

Le *BioBanking and biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBRMI) est une infrastructure paneuropéenne destinée à faciliter l'accès aux échantillons biologiques et aux ressources biomoléculaires dans le cadre de la recherche biomédicale. Il s'inscrit dans la construction d'un Espace Européen de la Recherche et vise à permettre l'essor de la recherche médicale de pointe en Europe.

A l'échelle de la France, quatre institutions sont signataires du « grant agreement » : l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), la Fédération Hospitalière de France (FHF), l'Institut Pasteur, l'Institut National du Cancer INCa, à côté de l'Agence Internationale de la Recherche sur le Cancer IARC. Cette initiative a enregistré le plus haut taux de participation avec la candidature de 50 biobanques françaises pour adhérer au projet.

Les biobanques participantes sont sélectionnées sur 3 critères cumulatifs. Ces critères apprécient l'excellence scientifique des projets de recherche qui s'adosent aux collections et le système de management de la qualité, ils évaluent ensuite les conditions d'accès aux échantillons et aux données par tout autre chercheur.

La contribution française à l'infrastructure comprend de nombreux services. Actuellement elle propose la mise à disposition d'échantillons et de données, la participation de centres experts, l'établissement de nomenclatures et harmonisations sémantiques pour le tri des données, le développement de plateformes collaboratives dédiées aux législations dans l'ERIC, enjeux éthiques et sociétaux & réflexions pour une harmonisation, la réflexion sur un système d'accompagnement des biobanques sur les plans éthique et réglementaire, l'organisation de la consultation des citoyens et du dialogue sociétal, la reconnaissance des labels « qualité, évaluation & certification », et « indicateurs, pilotage, évaluation du projet & de ses impacts ».

Cette contribution est renforcée par la collaboration d'autres infrastructures et projets tels que l'European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN), l'Innovative Medicine Initiative (IMI) et la Laboratoire de haute sécurité Jean Mérieux : le BSL-4 Lyon⁴⁵⁹.

Grâce à la diversité de tous ses participants, l'ensemble des champs de la recherche en santé est balayé : les maladies complexes (diabète, maladies neurodégénératives), les pathologies cardiovasculaires, les cancers, les maladies infectieuses (SIDA) ou les pathologies émergentes.

b. Le réseau CABRI

Le *Common Acces to Biological Resources and Information* (CABRI) est un réseau régional qui met à la disposition de tout demandeur un système qui fédère, au sein d'une seule base de données, les catalogues des principales collections *ex situ* d'Europe.

Ce système vise la facilitation des opérations en mettant à la disposition de tout utilisateur, par Internet, une base de données qui regroupe l'ensemble des catalogues élaborés par les collections parties au réseau. Ce réseau regroupait, en 2001, pas moins de « 21 collections [parmi les plus grandes collections européennes] réunissant des cellules humaines et animales, des bactéries, des champignons, des levures, des plasmides, des virus animaux et végétaux et des sondes d'ADN »⁴⁶⁰ ; Ce système met à disposition de toute personne désireuse de s'approvisionner plus de « 86 000 produits biologiques »⁴⁶¹, quel que soit le point du globe.

⁴⁵⁹ Quotidien du médecin : « Le laboratoire P4 de Lyon est appelé à devenir le cœur du premier pôle européen créé dans le domaine des maladies dites émergentes, baptisé European High Level Security Laboratories level-4 (EHSL4) et qui pourrait accueillir 4 nouveaux laboratoires de type 4 » ; <http://www.cervi-lyon.inserm.fr/fr/actualites/actu-1.html>

⁴⁶⁰ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 33.

⁴⁶¹ BIZET (C.), GARDANT (L.), *Les collections de souches bactériennes*.

Cette fédération permet donc, en une seule consultation, de s'informer sur la disponibilité d'une ressource et de savoir rapidement dans quelle(s) collection(s) elle se situe. Cet avantage limite grandement la perte de temps liée à la consultation des catalogues de chacune d'entre elles.

CABRI dépasse pourtant la simple mise en commun, dans une base de données, des ressources biologiques détenues par les plus grandes collections européennes. Ce réseau « *exerce [aussi] des fonctions réglementaires et stratégiques qui dépassent le simple échange scientifique, mais sa portée se limite aux Etats membres de l'Union Européenne* ». L'avantage retiré ici est l'élaboration d'un réseau utile, qui impose une harmonisation des modalités de fonctionnement des collections, et offre des garanties supplémentaires aux futurs utilisateurs. Sur ce point, toutes ces collections « *fonctionnent sous assurance qualité et mettent à disposition des utilisateurs des procédures techniques de gestion des collections établissant des standards communs* »⁴⁶², garantissant ainsi l'interopérabilité des structures.

Cependant, la limite d'un tel réseau repose sur sa généralisation au niveau mondial. Une ouverture mondiale d'un réseau de centres de références interopérables permettrait d'envisager une harmonisation des critères qualité mais elle aurait comme inconvénient de lever les barrières imposées par la réglementation européenne à la circulation des matières sensibles ou à double usage.

2. Les réseaux mondiaux

Il existe déjà plusieurs réseaux mondiaux de bases de données dont les finalités sont différentes selon l'objectif visé. L'élaboration d'un réseau de CRB viserait à répondre à un ensemble de besoins et à la création de réglementation commune en termes de détention et de diffusion des ressources.

La World Federation for culture collections (WFCC), créée en 1971, « *compte plus de 500 membres détenant des collections dans plus de 60 pays (...) [et] a concouru à mettre en place le cadre réglementaire qui régit la mise en œuvre du Traité de Budapest* »⁴⁶³. Il a été « *le premier organisme à élaborer une base de données internationale sur les ressources en culture dans le monde, la WFCC-MIRCEN World Data Center for Microorganisms* »⁴⁶⁴.

Le World Data Center for Microorganisms (WDCM) est basé au Japon. Il se présente comme un « *répertoire complet des collections de cultures, des bases de données sur les microorganismes et les lignées cellulaires [et propose] des liens vers des sites consacrés à la biodiversité, à la biologie*

⁴⁶² *Ibid.*

⁴⁶³ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 32.

⁴⁶⁴ *Ibid.*

moléculaire et aux projets sur le génome »⁴⁶⁵. Le WDCM « regroupe des répertoires de 489 collections de cultures dans 60 pays qui remplissent des fonctions très variées. Ces répertoires contiennent des données sur l'organisation, la gestion, les services et l'intérêt scientifique des différentes collections et ils sont reliés par un second répertoire contenant la liste des espèces détenues »⁴⁶⁶. Ce répertoire constitue donc une base d'importance majeure pour la communauté scientifique mais se contente de relayer des informations sur une base commune. Il ne permet pas l'acquisition directe des ressources nécessaires aux scientifiques et industriels. Toutefois, les informations qu'il porte à la connaissance de tous, notamment sur l'intérêt scientifique des collections, peuvent avoir un impact capital pour le développement de certaines activités.

Le réseau mondial ne se limite pas à l'agencement d'une simple base de données. Il prévoit aussi l'élaboration de lignes directrices scientifiques pour accroître la qualité et le fonctionnement des collections, ce qui s'apparente à une activité normative sur la normalisation de l'activité des collections.

Cette action est développée sous le concept du Global Biodiversity Information Facility (GBIF), né en 1996 dans le cadre du Forum Mégascience de l'OCDE. Sa constitution prévue pour être accessible à tout Etat, membres ou non de l'OCDE, l'affranchit nécessairement de tout rattachement à une organisation internationale. Le GBIF « a pour objet d'élaborer, de mettre en œuvre, de coordonner, de promouvoir la compilation, le croisement, la normalisation, la numérisation et la diffusion à l'échelle internationale des données mondiales relatives à la biodiversité, dans le respect des droits de propriété intellectuelle et des règles de citation des sources de données »⁴⁶⁷. Parmi les objectifs de ce réseau international figure, dans le cadre de la normalisation, l'amélioration de l'accessibilité, de l'exhaustivité et de l'interopérabilité des bases de données sur la biodiversité.

Ce réseau est prévu uniquement pour mettre à disposition des données sur l'état de la biodiversité. Cet échange d'informations ne prévoit aucune possibilité d'accès direct aux ressources. Elle se contente de donner les moyens de la connaissance des ressources et de leurs propriétés, ce qui constitue le point de départ essentiel à la conduite de toute nouvelle investigation scientifique.

La mondialisation des ressources amène à porter un regard sur la commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture (CRGAA) de la FAO. Le CRGAA a mis en place une coordination internationale des ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (RPGAA) afin de garantir la conservation et l'utilisation durable des RPGAA. Dans l'exercice de sa

⁴⁶⁵ *Ibid.*

⁴⁶⁶ *Ibid.*

⁴⁶⁷ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 33.

mission de sécurité alimentaire mondiale, elle « établit des liens entre les ressources phylogénétiques, et plus récemment zoogénétiques et microbiennes »⁴⁶⁸. Si elle assure la transmission de matières biologiques et des informations afférentes, elle se limite pour le moins « aux [seules] ressources biologiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture »⁴⁶⁹. Il est important alors de se pencher sur la problématique de la préservation de la biodiversité présidant à la constitution des réseaux de collections, ainsi qu'à la logique même des collections. Il faut également se tourner sur le devenir de la future collection de semences de Svalbard qui ambitionne de réaliser un conservatoire de l'ensemble de la biodiversité mondiale, et permettrait, par là même, de minimiser les carences du réseau de la FAO.

L'avenir de la mondialisation des ressources repose sur l'avènement d'un réseau de CRB mondial capable de reproduire, à l'échelle internationale, ce que le réseau CABRI offre déjà à l'aire européenne. Ce réseau viserait à pallier les lacunes des systèmes mondiaux préexistants et à organiser un accès direct de l'ensemble de la communauté mondiale aux ressources par une mise à disposition rapide. En se dégageant des entraves juridiques à l'exportation, ces ressources de haute qualité pourraient être débarrassées des disparités de traitement de la matière et de l'information. Une telle accession est la condition fondamentale des progrès des recherches scientifiques et industrielles indispensables à la progression des biotechnologies.

La raison d'être du réseau de CRB est fondamentalement la préservation des collections existantes menacées de disparition par manque de moyens financiers. Une réduction significative des coûts de fonctionnement implique nécessairement une collaboration, ce qui s'apparente à une complémentarité internationale. La globalisation par regroupement des activités sur de grands pôles et l'élimination des redondances dissiperait les déficits liés aux doublons et faciliteraient l'acquisition de subventions par l'Etat. Le fonctionnement de ces structures implique la gestion de nombre de ressources, le traitement préalable des données issues de la conservation de la biodiversité, la gestion de l'arrivée massive de nouveaux matériels biologiques, ainsi que le traitement des données et de la conservation des matières issues de la révolution génomique⁴⁷⁰.

Dans cette idée, le réseau de CRB tel que pensé par le groupe d'étude de l'OCDE lors de l'Atelier 'Tokyo'99 reposerait sur un maillage de CRB nationaux, dont l'excellence résiderait dans « la coordination, l'harmonisation et l'assurance qualité »⁴⁷¹.

⁴⁶⁸ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 34-35.

⁴⁶⁹ *Ibid.*

⁴⁷⁰ *Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques*, OCDE, <http://www.oecd.org/>.

⁴⁷¹ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 35-36.

L'OCDE a confié la poursuite des travaux engagés par le groupe d'étude à la France, en 2001, en vue de coordonner cette action. Pour se faire, elle a institué « *tête de réseau pour les centres de ressources biologiques dans le monde* »⁴⁷².

Les premiers pas effectués pour la mise en œuvre de cette mission consistèrent, sur la plan national, en l'élaboration en 2000 d'un programme '*Centres de ressources biologiques*' piloté par le ministère de la recherche et des nouvelles technologies, et la création d'un Comité Consultatif des Ressources Biologiques chargé de définir les moyens d'un échange des ressources dans des conditions optimales de sûreté et d'efficacité. Dans la mesure où « *les centres de ressources biologiques constitueront des infrastructures structurantes et stratégiques pour les biotechnologies[, les] centres devront à la fois garantir la rigueur scientifique, la sécurité pour la santé et l'environnement et l'exigence éthique pour un cadre législatif et réglementaire pour l'utilisation à des fins scientifiques de ces collections* »⁴⁷³.

Dans le cadre de la structuration du réseau national de CRB, la procédure d'obtention du label de CRB prévoit que les centres détenteurs de collections devront faire une demande d'accréditation auprès des instances nationales compétentes. Cette disposition émane d'une recommandation directe de l'OCDE, en vue d'aboutir à « *une reconnaissance de l'assurance qualité indispensable à tout CRB [tout en leur] permettant de s'intégrer à des réseaux nationaux et internationaux* »⁴⁷⁴. Les exigences imposées dans la démarche nationale représentent donc les fondements d'une bonne structuration du réseau international.

En raison de la destination des réseaux mondiaux, et plus particulièrement du réseau des CRB, la question préoccupante s'attache à la sensibilité d'une catégorie de matériels, la matière biologique d'origine humaine. Ces ressources feront nécessairement partie de la dotation de chacun des futurs centres ce qui soulève bien des interrogations de nature éthique. Ces questions concernent principalement l'harmonisation des niveaux de tolérance de l'opinion publique sur toutes les questions majeures qu'entraîne l'évolution des biotechnologies. Ainsi, l'organisation d'un contrôle des activités de recherche à des fins scientifiques est un point crucial car l'attestation d'une recherche scientifique ne préjuge en rien de la nature civile ou militaire de ces recherches, ni de leurs finalités réelles. Une fois la ressource acquise, la duplication devient facilement appréhendable grâce aux informations scientifiques qui circulent librement sur tout type de supports souhaités en libre accès. En aval, c'est la constitution de collections *ad hoc* par des organismes, publics ou privés, ou par des Etats jugés déviants qui préoccupe. De sorte que la dynamique d'échange et d'interopérabilité des collections est un progrès qui devient par

⁴⁷² Ministère délégué à la Recherche, Communiqué de presse, jeudi 22 février 2001.

⁴⁷³ Ministère délégué à la Recherche, Communiqué de presse, jeudi 22 février 2001.

⁴⁷⁴ Inserm, *Centres de ressources biologiques*, [en ligne] <http://www.inserm.fr/fr/inserm/infrastructures/crb/>, 24 juillet 2007.

lui-même une faiblesse du système une fois sortie de préoccupations d'ordre purement scientifique. Cette question devient d'autant plus prégnante que l'environnement des ressources et des biotechnologies les place au rang des matières stratégiques du XXI^e siècle.

Pour le confirmer, le Livre Blanc de la défense et de la sécurité de 2008 conjecture que les besoins accrus en ressources naturelles et en matières premières stratégiques sont susceptibles d'engendrer deux types de désordres, les atteintes à la biosphère et des tensions accrues sur les approvisionnements stratégiques⁴⁷⁵. Les biotechnologies peuvent-elles s'insérer dans un système de protection assurant judicieusement et juridiquement une dynamique de stabilisation des tensions internationales autour de ces questions essentielles de sauvegarde des intérêts vitaux de la nation, enjeu stratégique majeur ?

Conclusion de chapitre

Les moteurs d'évolution et de diffusion des inventions biotechnologiques sont, à la source, la bioprospection et l'observation scientifique. Mais les progrès des biotechnologies permettent de revoir la cartographie de ces ressources jusqu'à y inclure les éléments inanimés et les entités créées de novo. En conséquence, la bioprospection émerge dans des lieux insolites comme Internet.

Au cœur de l'expansion des ressources à la base de l'épanouissement des biotechnologies se trouvent des biobanques, reliées entre elles en réseau. La mission qui leur est dévolue est la conservation et la mise à disposition des dites ressources et des données afférentes aux personnes qui en font la demande. Or, penser comme un moyen pour réaliser le droit d'accès aux ressources, ce service ne sert pas toujours que des intérêts bienveillants.

⁴⁷⁵ Livre Blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 25.

Titre II -

L'évolution des enjeux stratégiques face à la fluctuation des aléas

L'évolution de tout risque procède en partie des modifications de son environnement, donc de la variation des aléas susceptibles de le générer. Un aléa se définit comme un « *phénomène menaçant d'origine naturel et/ou anthropique, susceptible d'affecter un espace donné, en particulier par la nature et la valeur des éléments exposés que cet espace suppose (hommes, biens, activités, etc.)* »⁴⁷⁶. Le Conseil de l'Europe y ajoute l'ensemble des « *conditions latentes susceptibles de se transformer en menaces* »⁴⁷⁷.

Un aléa est donc tout phénomène extérieur susceptible de générer une rupture critique. L'aléa se comprend comme tout élément d'origine « *naturelle (géologique, hydrométéorologique ou biologique) et/ou anthropique (dégradation de l'environnement, aléas technologiques)* »⁴⁷⁸ capable de modifier la fréquence de réalisation d'un risque en agissant sur les paramètres de son environnement physique et social.

Les biotechnologies pénètrent tous les secteurs d'activités courantes de la Nation et investissent progressivement ceux qui sont spécifiques à sa sécurité. Il s'agit là de projeter le regard au-delà des aspects liés aux sciences de la vie pour analyser les influences des inventions biotechnologiques dans la vie quotidienne, en temps de paix et en temps de crise, de dénombrer les forces et les faiblesses d'un recours croissant à ces technologies dans les sociétés décloisonnées et les contraintes que cela engendre au niveau sécuritaire face à l'évolution parallèle de nouvelles menaces. Découvrir les foyers de l'aléa revient à prendre en compte les risques que peut générer le développement des biotechnologies en

⁴⁷⁶ Haut Conseil de la coopération International et Croix Rouge française, *La prévention des catastrophes naturelles*, Paris, 2004, 59. p.

⁴⁷⁷ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 165.

⁴⁷⁸ *Ibid.*

considération des circonstances qui ont présidé à son épanouissement. Il faut, pour cela, tenir compte de l'environnement de leur progression.

Ainsi la modification de l'environnement autour d'un enjeu identifié peut provoquer le détournement d'une technologie à usage pacifique à des fins belliqueuses. La multiplicité des finalités potentielles des technologies suppose une attention sur un possible usage vers une finalité militaire. Le risque biotechnologique active les craintes non seulement quant à l'emploi des technologies du vivant ou chimiques, mais aussi en ce qu'il touche directement les fondements de la survie des Etats : ses moyens de subsistance.

Bien souvent, les biotechnologies sont identifiées au travers de procédés élaborés comme la procréation *in vitro*, les thérapies géniques, la chirurgie réparatrice, la transgénése et le clonage. Avec l'ouverture des formations et le développement de l'accès aux nouvelles technologies, les biotechnologies jouissent d'une ubiquité plus forte et donnent lieu au développement d'inventions destinées à servir des causes multiples, plus ou moins nobles car *in fine* ces procédés sont les précurseurs directs de la manipulation des processus et agents biologiques à usage militaire.

La France a opéré un choix, elle ne place pas sous budget défense la majorité des développements biotechnologiques mais les contient dans la sphère civile. Elle préfère organiser une coopération avec la recherche civile et créer des partenariats civilo-militaires sur des questions spécifiques à la défense⁴⁷⁹. Parallèlement on observe un glissement de questions de défense dans le champ de la sécurité. Dans le domaine civil, les biotechnologies doivent demeurer un moyen à disposition des pouvoirs publics pour assurer la sécurité de la population (biométrie et terrorisme), y compris dans le cadre judiciaire (génétique/tests ADN).

Son aspect ubiquitaire englobe la traditionnelle dualité civilo-militaire et la récente dualité « *défense-sécurité* » d'où émerge la notion de '*double dualité*'. Cette nouvelle distinction est le fruit de l'évolution « *du contexte géopolitique international, mais aussi de l'indépendance stratégique que visent certains Etats dans le domaine de la sécurité, au-delà de leur souveraineté* »⁴⁸⁰.

Pour se faire, il est important de s'attacher aux sciences dans lesquelles « *elles prennent pied* » avant d'analyser la valeur ajoutée que les biotechnologies procurent en retour à l'évolution de ces

⁴⁷⁹ Cahiers de la sécurité – supplément au n°4 – avril-juin 2008, p. 19 : « *Si la France se place aujourd'hui dans les premiers rangs mondiaux de certaines industries (nucléaire, aéronautique, aérospatiale) dans le domaine civil, c'est en grande partie grâce aux investissements que la Défense nationale a consacré depuis l'origine pour créer et entretenir ses outils de défense (dissuasion, flotte aérienne ou maritime, systèmes, ...). Les efforts actuellement effectués dans le secteur de la défense et les compétences qui en découlent bénéficient encore au secteur civil. Cette balance économique est aussi à prendre en compte* »

⁴⁸⁰ Cahiers de la sécurité – supplément au n°4 – avril-juin 2008, p. 20.

sciences. Il ne s'agit en effet plus là d'analyser un phénomène de communication à sens unique de la science de référence vers la technologie, mais bien de comprendre qu'avec l'avènement des biotechnologies modernes, notamment grâce à la génomique, il y a naissance de risques communiquant par mutualisme⁴⁸¹ des évolutions, comme le présage le développement de techniques ayant des conséquences durables sur le génome des espèces (thérapie génique, clonage, biologie synthétique, etc.).

L'existence d'enjeux vulnérables caractérise la présence d'un risque majeur. La notion d'enjeu a connu une évolution au cours de ces dernières décennies. Elle connaît un affinement progressif lié aux modifications de la conjoncture. Initialement ces enjeux s'entendaient de manière très générique « *des enjeux humains, économiques ou environnementaux* »⁴⁸². En 2004 le Haut Conseil de la coopération International (HCCI) précisa la notion en énonçant que les **enjeux** s'entendaient « *des personnes, biens, activités, moyens, patrimoines, systèmes... susceptibles d'être affectés par un aléa naturel ou anthropique et de subir des préjudices ou des dommages* »⁴⁸³.

Le HCCI et la Croix Rouge française définissent la **vulnérabilité** comme « *un ensemble de conditions et de processus résultant de facteurs physiques, sociaux, économiques ou environnementaux, qui augmente la sensibilité des enjeux d'une communauté, d'une région, d'une Nation aux effets des aléas* »⁴⁸⁴. Aussi, la présence d'enjeux humains, économiques ou environnementaux dans les zones où pèsent des risques augmente la vulnérabilité de la zone considérée.

L'usage récurrent de l'épithète vulnérable derrière le terme enjeu renvoie à la faiblesse ou à la susceptibilité d'attaque que peuvent connaître ces enjeux, en référence au manque de résistance des enjeux face aux assauts naturels et anthropiques considérés. Pour le HCCI, « *la vulnérabilité est un ensemble de pré-conditions* » qui existent mais « *qui se révèlent au moment de la catastrophe* ».

Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale énumère les vulnérabilités auxquelles la France se trouve confrontée et identifie : le *terrorisme*, la menace missile, les *attaques majeures contre les systèmes d'information, l'espionnage et les stratégies d'influences*, les grands trafics criminels, les *nouveaux risques naturels et sanitaires*, les *risques technologiques accrus* et l'exposition des ressortissants à l'étranger. Parmi cette énumération figurent les risques majeurs mais les contours de ces derniers débordent sur les autres éléments identifiés.

⁴⁸¹ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Mutualisme** : « Biol. Relation durable entre deux espèces ou deux populations, avantageuse pour toutes les deux. (La symbiose est un cas particulier de mutualisme) ».

⁴⁸² <http://Prim.net.fr>, définition générale du risque majeur (site officiel référencé par la Ministère de l'écologie)

⁴⁸³ HCCI et Croix Rouge française, *La prévention des catastrophes naturelles*, Paris, 2004, 59. p.

⁴⁸⁴ *Ibid.*

Précisons ici que les « *assauts anthropiques* » ne sont pas nécessairement de survenance accidentelle (erreurs humaines). L'absence de précision invite à penser que les vulnérabilités intègrent au rang des défaillances humaines l'activité de sabotage volontaire, y compris dans sa dimension la plus sordide : l'acte de terrorisme. Des éléments de la définition de la notion d'« enjeu » viennent corroborer cette évolution. L'utilisation des termes « *activités, moyens et systèmes* » traduisent explicitement l'intégration, dans la dynamique de prévention des risques majeurs, de préoccupations issues des problématiques de défense non militaire ayant glissé dans l'escarcelle de la sécurité.

Derrière l'ensemble des vulnérabilités recensées, il est possible d'identifier les intérêts vitaux de la Nation, dont certains qualifiés d'intérêts de puissance.

La définition rend compte d'une intrication entre les intérêts vitaux de la Nation et les vulnérabilités en termes de sécurité-défense. Les technologies de souveraineté sont celles qui permettent l'indépendance de la Nation. Ces dernières s'entendent, dans la conjoncture actuelle, aussi bien des technologies de subsistance (intérêts fondamentaux) que des technologies de pointe (intérêt de défense). Sur la scène internationale, la satisfaction des besoins essentiels (intérêts vitaux) est une préoccupation majeure, une des vulnérabilités à laquelle la conjoncture amène à attacher de plus en plus d'importance (eaux, ressources naturelles, émission de gaz carbonique). Or, l'indépendance de la Nation passe par la préservation de ces enjeux et la mutualisation des efforts sur ce point. C'est ce que la dualité 'sécurité-défense' souhaite matérialiser.

La préservation des intérêts fondamentaux de la Nation revient à la Loi. Aux termes de l'article 34 de la Constitution, elle « *détermine les principes fondamentaux : de l'organisation générale de la Défense Nationale* » mais aussi ceux « *de la préservation de l'environnement* ». La charte de l'environnement rappelle sur ce dernier point que « *la préservation de l'environnement doit être recherchée au même titre que les autres intérêts fondamentaux de la Nation* »⁴⁸⁵. Ces principes fondamentaux ont pour but de faire en sorte que l'Etat puisse satisfaire aux nécessités de subsistance qui lui incombent. Sous l'angle des biotechnologies, la loi doit permettre leur développement pour répondre aux besoins médicaux, à la sécurité alimentaire (dont la définition semble évoluer à cet égard) et aux intérêts économiques (recherche, industrie) dans un premier temps ; elle doit aussi tenir compte de l'aspect sécuritaire que leur dualité suscite en anticipant les éventuelles dérives de développement susceptibles de les faire aboutir comme potentiel de destruction/déstructuration (bioterrorisme, programme d'armement biologique).

⁴⁸⁵ Charte de l'Environnement de 2004, considérant 6, Constitution du 4 Octobre 1958, révisée par la Loi constitutionnelle n° 2008-724 du 23 juillet 2008.

Le Livre IV du Code de la défense intitulé ‘*Des crimes et délits contre la nation, l’Etat et la paix publique*’, avant la modification de ce dernier au 1^{er} Janvier 2009, contenait, dans son titre Ier ‘*Des atteintes aux intérêts fondamentaux de la Nation*’, un article unique : l’article 410-1 qui précisait « *Les intérêts fondamentaux de la nation s’entendent au sens du présent titre de son indépendance, de l’intégrité de son territoire, de sa sécurité, de la forme républicaine de ses institutions, des moyens de sa défense et de sa diplomatie, de la sauvegarde de sa population en France et à l’étranger, de l’équilibre de son milieu naturel et de son environnement et des éléments essentiels de son potentiel scientifique et économique et de son patrimoine culturel* ».

Le code de la défense issu de sa modification au 1^{er} janvier 2009 ne définit pas ce qu’il entend par intérêts vitaux, il laisse au Livre Blanc de la défense et de la sécurité nationale le soin de reprendre les termes de l’ancienne version du code et des discours du Président à cet égard. En effet, selon ses propres termes le Président, « *chef des armées, [est] garant de la défense des intérêts vitaux et stratégiques [du] pays* »⁴⁸⁶ et « *il appartient au chef de l’État d’apprécier la limite de ces intérêts vitaux, dans un monde qui ne cesse de changer et où les tentatives de contournement de nos moyens de défense et de sécurité seront multiples* »⁴⁸⁷.

Le livre blanc de 2008 ne remet pas en cause les avancées de 1994 en terme de défense globale, il affirme la politique de défense en l’adaptant à l’évolution des besoins liés aux avancées technologiques, qui constituent les moyens de puissance de l’Etat, par rapport au contexte géostratégique, et l’ensemble des vulnérabilités qui l’entourent. Pour garantir l’indépendance de la Nation, les autorités compétentes vont être amenées à effectuer des ajustements conjoncturels. En définitive, ces aménagements vont porter non sur la distribution en trois catégories⁴⁸⁸ des intérêts en question mais sur la consistance même de ces intérêts en précisant leur contenu au travers d’allocutions présidentielles, comme l’a rappelé le livre blanc de 2008.

Nouveaux enjeux de stabilité, le contenu des intérêts fondamentaux invite à réfléchir sur leur corrélation avec la préservation des droits fondamentaux. La sauvegarde des intérêts vitaux ainsi que des intérêts stratégiques de la Nation vise les droits de première génération, les droits civils et politiques, autant que les droits de deuxième génération, les droits économiques, sociaux et culturels. Les intérêts

⁴⁸⁶ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, Tome I, préface p. 9.

⁴⁸⁷ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, Tome I, p. 69.

⁴⁸⁸ Les intérêts fondamentaux se divisent en trois catégories : les intérêts vitaux, les intérêts stratégiques et les intérêts de puissance :

- Les intérêts vitaux se composent « *des éléments constitutifs de notre identité et de notre existence en tant qu’État-Nation, notamment le territoire, la population, ainsi que le libre exercice de notre souveraineté* ».
- Les intérêts stratégiques concernent « *le maintien de la paix sur le continent européen et les zones qui le bordent, la préservation des espaces essentiels à l’activité économique du pays et à la liberté de ses échanges* ».
- Les intérêts de puissance évoquent « *la place de la France sur la scène internationale et les responsabilités de la France dans ses engagements pour la paix et dans la signature d’accords de défense* ».

de puissance tendent désormais vers la revendication des droits de troisième génération qui attestent l'émergence d'un droit à un environnement sain pour permettre de garantir les deux premiers.

Deux notions vont donc jouer un rôle crucial dans le renforcement du caractère dual (civilo-militaire) des biotechnologies, la sauvegarde des intérêts vitaux de l'Etat (Chapitre 1) et l'émergence corollaire d'une technologie de souveraineté (Chapitre 2).

Chapitre 1 -

Les considérations impératives :

la sauvegarde des intérêts vitaux de la Nation

Selon les termes du Livre Blanc sur la Défense et la Sécurité Nationale⁴⁸⁹, les intérêts vitaux de la Nation s'entendent, « *en particulier, des éléments constitutifs de notre identité et de notre existence en tant qu'Etat Nation, notamment le territoire, la population, ainsi que le libre exercice de notre souveraineté* » tout en soulignant qu' « *il appartient au chef de l'État d'apprécier la limite de ces intérêts vitaux, dans un monde qui ne cesse de changer et où les tentatives de contournement de nos moyens de défense et de sécurité seront multiples* ».

La sauvegarde des intérêts vitaux de la Nation passe par la garantie de ces moyens de survie pour la population (santé et ressources agro-alimentaires) mais elle concerne aussi les moyens de régénérer les ressources qui permettent de conserver une indépendance sur les ressources stratégiques du moment (matières premières, ressources hydriques et agroalimentaires, produits de santé).

Dans le prolongement de cette idée, le Centre des Hautes Etudes de l'Armement (CHEAr) dans son ouvrage « *armement et désordre mondial* »⁴⁹⁰ considère que « *l'indépendance technologique est un moyen permettant à une nation de se doter des outils nécessaires à l'expression et à la concrétisation de sa stratégie* ». Il ajoute que ce constat ne se limite pas aux seules industries de l'armement mais à tous les secteurs d'activités jugés stratégiques tels que, notamment, l'agriculture, la chimie, l'industrie pharmaceutique.

Toute technologie qui contient les moyens de subsistance de la Nation revêt une dimension stratégique. Sont stratégiques toute les technologies d'usage dans les secteurs qui permettent de « *pourvoir aux besoins et à l'entretien* » de la Nation car elles induisent sa « *continuité d'être* », sa capacité « *d'exister encore* ». Parmi elles, compte l' « *ensemble des vivres et des objets au moyen desquels [la Nation] subsiste* »⁴⁹¹.

⁴⁸⁹ p. 69.

⁴⁹⁰ CHAIX N. (sous la dir. de), *Armement et désordre mondial*, Paris : La Documentation française, 2006, Association des Auditeurs de Centre des Hautes Etudes de l'Armement, p. 22-23.

⁴⁹¹ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

Or, le contenu de ces dernières évolue selon le contexte. La subsistance va induire une amélioration de l'état de santé et de l'hygiène des populations en temps de paix. Elle sera principalement tournée vers la recherche d'une autonomie en santé/hygiène/agroalimentaire, la vitalité économique et la compétitivité en recherche et développement (technologies de pointe). Elle s'orientera préférentiellement sur les moyens de maintenir un niveau acceptable de santé et d'hygiène en temps troublés (conflits, guerre, crise) pour permettre aux populations en danger d'accéder aux moyens élémentaires de leur subsistance.

Ces secteurs qui sous-tendent de puissants leviers économiques (financements, investissements et emplois qu'ils génèrent) sont un puissant indicateur de santé d'une Nation. Cette vulnérabilité va renforcer leur dépendance aux phénomènes de marché et de spéculation. Elles vont donc dépendre de phénomènes extérieurs aux biens et technologies considérés, phénomènes susceptibles d'augmenter la prévalence des risques liés à l'usage de ces technologies ou d'amener une part supplémentaire de risques.

Section 1 - Les secteurs liés à la survie de la Nation

La défense des intérêts vitaux au travers de la santé renvoie à la définition de la santé émise par l'OMS dans sa charte constitutionnelle de 1946. La santé, précise-t-elle, est « *un état de complet bien-être physique, mental et social* ». La progression de la notion d'intérêts vitaux va avoir des conséquences sur la compréhension de la subsistance.

La santé est à la charge des gouvernements. La constitution de l'OMS leur reconnaît expressément « *la responsabilité de la santé de leurs peuples* », ce qui réaffirme le caractère hautement régalién du domaine. Elle ajoute qu' « *ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées* ». Or, la santé comprise dans son sens large vise toute action se rapportant à la vie courante qui pourrait avoir une incidence sur la sécurité des personnes et entraîner des atteintes à leur santé. La santé se comprend donc comme un ensemble de réglementations visant la protection de l'intégrité des personnes, la prévention (sécurité sanitaire et sécurité des consommateurs) et la

précaution (surveillance épidémiologique, contrôle des maladies transmissibles, détection des signes précurseurs des risques majeurs).

Cette définition, impraticable initialement, a amené l'OMS à lui adjoindre en 2006 le fragment suivant : la santé « *ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* », seule « *la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale* ». Or, le développement actuel des biotechnologies, poussé par les besoins de sécurité, démontre que s'il tient principalement du second fragment de la définition, il vise tout de même l'accession au premier.

Paragraphe 1 - Les biotechnologies de subsistance

Les inventions biotechnologiques sont un progrès indéniable de la science mais comme tout autre produit ou service de consommation, certaines applications jugées non souhaitables sont répertoriées en amont de leur divulgation afin d'en prévenir efficacement les dérives. Les inventions biotechnologiques sont à la base de plus en plus de produits et de services de consommation courante (produits alimentaires, produits et services de santé, produits textiles, produits informatiques, produits d'hygiène publique et de dépollution, services de sécurité et de défense), de toute provenance donc soumis à la concurrence et à la spéculation des marchés.

Ces mesures doivent être mises en œuvre pour la raison évidente de sécurité liée à la qualité des produits et services offerts sur des marchés de plus en plus ouverts. Mais la conservation d'une indépendance suppose l'amélioration des capacités de production autonome. L'élaboration de nouvelles méthodes va avoir des répercussions sur le long terme, en révélant une somme d'effets pervers liés aux méthodes utilisées, autrement dit en révélant la bulle des risques-développement qui entoure la technologie.

A - Le développement des Organismes Génétiquement Modifiés

Les secteurs de la santé, de la recherche et du développement pharmaceutiques ou de l'agroalimentaire soutiennent les avancées des biotechnologies pour plusieurs raisons. Elles visent la production de produits d'intérêt, de qualité supérieure, en quantité suffisamment importante pour

rentabiliser l'exploitation et offrant une réduction des risques connus suffisamment probante pour poursuivre la recherche dans cette voie.

Le développement des OGM suit cette logique. L'intérêt est né des limites des procédures classiques (sélection, croisement, extraction). S'agissant des produits de santé, ils vont finir par supplanter la méthode traditionnelle d'extraction de produits d'intérêt naturellement synthétisé par l'organisme tels que l'insuline et l'hormone de croissance. Sur ces produits d'usage courants, la méthode de l'extraction a révélé ses limites en termes de rendement et de sécurité sanitaire.

Initialement, l'extraction des produits s'effectuait directement sur un sujet humain : personne vivante ou cadavre. L'extraction visait le prélèvement du produit d'intérêt (sang, hormones, insuline) mais la chaîne de traitement a laissé apparaître de nombreuses lacunes. Les contaminations recensées chez les sujets traités ont mis en évidence les risques liés à l'utilisation du matériel biologique d'extraction de base dans la même classe taxonomique, comme l'infection par la maladie de Creutzfeldt-Jacob des sujets traités par l'hormone de croissance extraite à partir des hypophyses de cadavres humains, ou encore la transmission du VIH/sida aux hémophiles traités avec des facteurs de coagulation d'origine humaine mal contrôlés à la source.

Ces produits, indispensables aux traitements de nombreux patients, se sont donc avérés sources de préoccupations sanitaires majeures. Il fallait trouver un mode de production plus sûr, mais aussi plus rentable, pour réduire significativement ces risques de contamination et envisager des rendements de production. Les recherches se sont orientées sur les OGM, principalement sur des organismes capables de synthétiser le produit d'intérêt à la suite d'une modification de leur patrimoine génétique (transgénèse). A l'instar des microorganismes utilisés dans l'industrie alimentaire (levure), la recherche médicale a sélectionné un certain nombre de microorganismes (champignons et bactéries) capables de synthétiser des antibiotiques, de produire des toxines ou des antigènes à la base des préparations vaccinales. Les OGM s'offrent depuis comme une alternative rassurante en tant que système de production optimal pour certains produits d'intérêt mais aussi comme produits de consommation (produits de santé ou alimentaire).

Les OGM permettent de répondre à deux niveaux de besoins : la performance des systèmes de production des produits, et la possibilité de réaliser une gamme infinie de produits d'intérêt. Cependant, ce mode d'exploitation n'est pas sans risque, il est donc soumis à des contraintes de sécurité spécifiques⁴⁹², principalement la sécurité virale dans l'usage des OGM en tant que produit ou mode de

⁴⁹² C. santé publ., article L1125-3 « Ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique

production de produits d'intérêt. On se concentre sur les éventuelles menaces silencieuses transmissibles par l'organisme producteur au produit ou par le produit lui-même au patient. La démarche de précaution invite ici à porter une attention toute particulière aux agents pathogènes non détectés, capables de franchir la barrière des espèces, en tenant compte du fait que la contrainte de pénétration est supprimée par l'intervention biotechnologique en amont.

La vigilance recommande de compléter la connaissance des risques par l'identification des nouveaux risques liés à la méthode. Une fois le modèle élaboré en laboratoire, il faut le produire en grande quantité ce qui suppose parfois de faire sortir le support de l'environnement du laboratoire. Le passage de l'espace confiné à la production en dissémination en plein air va dépendre du support. Cette transition du confinement à la dissémination n'est pas dénuée de risques. En aval, la vigilance doit prendre en compte les risques associés à l'espace d'exploitation, qui ne seront pas les mêmes selon qu'il s'agisse d'un véritable plein air ou d'une dissémination contrôlée. Compris comme unité de production, les OGM vont s'utiliser dans le milieu confiné du laboratoire pour les microorganismes mais en condition de dissémination dans l'environnement pour les plantes et les animaux transgéniques. L'encadrement de ces activités va tenir compte de l'intensité et de la nature des contacts avec les milieux extérieurs. Conçu comme produit d'intérêt donc de consommation, les OGM vont nécessairement se retrouver en milieu disséminé avec les risques que cela peut engendrer (santé : vecteurs dans les thérapies géniques, vaccins et alicaments – alimentaire : passage dans l'hôte humain de protéines modifiées dont l'incidence sur la santé n'est pas nécessairement connue).

L'impact des biotechnologies est évident en ce qu'elles se conçoivent tantôt comme un réducteur de risques, tantôt comme un voie de substitution pour la synthèse de molécules complexes insusceptibles de l'être par voie chimique, ou encore comme un espoir de synthèse de produits d'intérêt indiqués dans le traitement de pathologies orphelines. Cependant, cette voie génère une autre somme de risques en renforçant l'aléa autour de leur utilisation. Il s'agit ici de bien dissocier les risques inhérents à l'OGM (élément interne – les conséquences d'une fuite vers l'extérieur des agents confinés) et le risque lié aux parasites de l'OGM (élément externe - le contact avec des éléments infectants ou contaminants de l'environnement des OGM disséminés telles que pollutions, pesticides, nouveaux prédateurs).

humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement ».

1. L'OGM-Unité de production de produit d'intérêt

Les biotechnologies ne sont pas présentes à tous les niveaux de développement des produits d'intérêt. Leur intervention dans la création d'OGM (végétaux ou animaux) peut avoir lieu sur trois moments :

- « *produire des protéines complexes qui ne peuvent être synthétisées par voie chimique ou qui sont difficilement extraites des fluides ou tissus humains ou animaux ;*
- *proposer une alternative thérapeutique aux produits « non-biotechnologiques » déjà existant ;*
- *concevoir des protéines hybrides n'existant pas naturellement »⁴⁹³.*

La modification génétique permet l'insertion dans le bagage génétique d'une cellule ou population cellulaire déterminée, d'un gène exogène (celui de la protéine d'intérêt) dont l'expression se fera via le métabolisme de cette cellule ou population cellulaire. La rigueur scientifique impose la gestion des risques selon l'organisme d'expression choisi (cellules, population cellulaire ou hôte complet) et les risques induits par les organismes ou éléments produits. La production s'effectuera alors soit en milieu confiné, soit en condition de dissémination.

- En milieu confiné, les microorganismes utilisés comme systèmes de production sont les bactéries, les levures et les champignons, les cellules de mammifères, les cellules d'insectes, les cellules végétales et quelques lignées de cellules humaines.
- En condition de dissémination, dans un environnement clos ou en plein air, les systèmes de production sont les plantes et les animaux transgéniques.

a. Les animaux transgéniques

L'utilisation d'animaux transgéniques dans la production de produit d'intérêt permet de faciliter la phase de récolte du produit car les tissus d'expression cible des gènes transfectés sont généralement ceux qui sécrètent des liquides biologiques faciles à recueillir ou à extraire. Dans cette veine, « *de nombreuses espèces animales (brebis, chèvre, truie) font l'objet de développement pharmaceutique dans l'objectif de créer des lignées animales stables capables de produire des protéines d'intérêt dans leur lait* »⁴⁹⁴.

En termes de sécurité virale, les risques de transmissions des agents infectant à l'homme induisent un contrôle très spécifique de ces élevages. Les sources de contaminations comprennent les

⁴⁹³ TROUVIN (J.-L.), KOWID (H.), *Protéines médicaments*, in Rapport sur les sciences et la technologie rst n°14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. 126-127.

⁴⁹⁴ TROUVIN (J.-L.), KOWID (H.), *Protéines médicaments*, in Rapport sur les sciences et la technologie rst n°14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. 145.

risques microbiologiques propres à l'espèce animale ainsi que les risques de contamination par l'alimentation et par l'environnement dans le cadre de l'élevage en plein air.

Deux niveaux de risques sont à considérer :

En amont sur la sélection de l'animal source car il existe :

- des virus responsables d'anthropozoonoses⁴⁹⁵, dont peu encore sont connus mais qui sont susceptibles d'induire des maladies bénignes à mortelles,
- les virus non connus comme agents d'anthropozoonoses, souvent issus d'une exposition non naturelle de l'homme au tissu contaminé en offrant de nouvelles voies de pénétration à des agents incapables de franchir la barrière des espèces en temps normal. Sur cet aspect, « *la crise sanitaire provoquée par la recrudescence de maladie de Creutzfeldt-Jacob corrélés à l'ESB, a suscité un redoublement de prudence vis-à-vis de la notion de barrière des espèces* »⁴⁹⁶.

En aval, « *lors de la phase de production/purification de la protéine d'intérêt, par la mise en place d'étapes d'élimination ou inactivation virale* »⁴⁹⁷.

En raison de ces différents risques, cette voie de production reste préférentiellement ouverte lorsque les autres modes de production ont été jugés inopérants. Cela dit, les risques irréductibles que ces processus présentent, ces nouveaux systèmes de production de médicaments en dissémination ont suscité l'intérêt des firmes pharmaceutiques qui y voient un moyen de production rentable. Ce système permet une exploitation à grande échelle et bien plus productive que la capacité de production de produit d'intérêt en milieu confiné à partir de microorganismes ou de lignées cellulaires. De plus, les recombinaisons effectuées sur ces espèces offrent des facilités pour l'extraction du produit d'intérêt, qu'on ne retrouve pas chez les espèces développées en milieu confiné.

b. Les plantes transgéniques

Dans le secteur agroalimentaire l'utilisation des biotechnologies est sensible au travers de l'élaboration de nouvelles espèces d'élevage et de culture répondant au double objectif d'amélioration des qualités nutritionnelles et sanitaires des produits alimentaires et de préservation de l'environnement.

Les besoins alimentaires et la pression exercée sur le monde agricole convergent vers le besoin concret de développer des variétés plus productives et moins contraignantes. C'est pourquoi, outre les caractères classiques de qualité, « *sur les plans scientifique et technique, l'intérêt de la transgénèse, par*

⁴⁹⁵ Encyclopédie médicale Larousse 2012 : **Anthropozoonose** : maladie animale transmissible à l'homme, syn. de **zoonose**.

⁴⁹⁶ *Ibid.*

⁴⁹⁷ *Id.*, p. 146.

rapport aux techniques classiques, réside à la fois dans l'élargissement des possibilités de création de nouvelles variétés, dans la précision des techniques d'insertion et dans la rapidité de création de la nouvelle espèce »⁴⁹⁸. En effet, « *la deuxième génération d'OGM devrait permettre de sélectionner des plantes résistant à la sécheresse, ou poussant sur des terres à fort taux de salinité* »⁴⁹⁹, en transfectant les espèces avec les gènes de résistance (que l'on trouve chez certains extrêmophiles). Le produit d'intérêt est, ici, la substance produite naturellement par le plant sélectionné ; le plant auquel la résistance a été transfectée étant l'unité de production de la céréale, du légume ou du fruit d'intérêt. Ce plant, par les potentialités qu'il développe, va pouvoir acquérir les caractères d'une ressource essentielle dans certaines régions.

S'agissant des produits d'intérêt à usage pharmaceutique, les plantes transgéniques offrent des qualités de rendement que l'on ne retrouve pas avec l'usage des microorganismes en atmosphère confiné. De ce fait, elles suscitent l'intérêt comme usines de production de médicaments tels que « *les protéines issues du plasma, les vaccins, les anticorps spécifiques ainsi que de nombreuses autres protéines recombinantes* »⁵⁰⁰.

Or, il a été démontré scientifiquement que « *la qualité de la protéine d'intérêt est directement dépendante de la qualité de la plante de laquelle elle est extraite* », elle-même « *fortement dépendante de son milieu de culture* » à l'instar de tout microorganisme. Si les paramètres sont contrôlables en milieu confiné, il n'en est pas de même « *dans le cas d'une culture en plein champ [où] le taux d'exposition de la plante à certains paramètres, tels que l'hydratation, la température, le vent et l'ensoleillement* » ne le sont pas. Ces variations vont donc avoir pour conséquence que « *les cellules végétales issues d'un même clone cellulaire peuvent donner des populations de plantes hétérogènes, pouvant introduire une certaine variabilité dans la qualité du produit* »⁵⁰¹.

En tant que support de production, les végétaux représentent un moindre intérêt en ce sens où « *les phases d'extraction et de purification des protéines produites dans les tissus de plantes sont particulièrement délicates du fait :*

- *du risque de dégradation rapide des protéines lors de l'extraction ;*
- *de la présence de métabolites végétaux difficiles à éliminer* »⁵⁰².

⁴⁹⁸ Rapport n° 2046 du député (J.Y.) LE DÉAUT sur *La place des biotechnologies en France et en Europe*, OPECST, 27 janvier 2005, p. 114.

⁴⁹⁹ *Id.*, p. 116.

⁵⁰⁰ TROUVIN (J.-L.), KOWID (H.), *Protéines médicaments*, in Rapport sur les sciences et la technologie rst n°14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. 140.

⁵⁰¹ TROUVIN (J.-L.), KOWID (H.), *Protéines médicaments*, in Rapport sur les sciences et la technologie rst n°14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. 141.

⁵⁰² *Id.*, p. 141-142.

Par contre, en termes de « sécurité virale » l'utilisation des systèmes végétaux apporte une alternative thérapeutique intéressante par rapport aux risques de contamination virale.

D'un point de vue endogène, les différences morphologiques, anatomiques et écologiques entre les plantes et les animaux supérieurs ont pour conséquence des différences significatives dans les mécanismes d'infections virales entre les deux règnes. Les expérimentations animales utilisant des médicaments produits à partir du tissu végétal (vaccin) n'ont pu mettre en évidence un signal de transmission et/ou de pathogénicité⁵⁰³. S'agissant de la contamination par virus végétaux, la dissémination a principalement lieu grâce à l'intervention d'agents mobiles. Elle prend donc la forme d'une dissémination passive lorsque la circulation du pathogène est réalisée par le pollen, les graines ou par l'utilisation de bulbes, de racines ou de tubercules initialement infectés. Elle prend une forme active lorsqu'elle est due à des vecteurs de transmission, comme les insectes, les nématodes⁵⁰⁴ et les spores de champignons⁵⁰⁵.

D'un point de vue exogène, une somme de risques de contamination est à prendre en compte, principalement pour les végétaux cultivés en plein champ.

- Il s'agit d'une part, « *du risque de contamination des plantes par des déjections ou des cadavres d'animaux* ». S'il est établi que « *le risque de transmission de virus animaux reste limité compte tenu de l'absence de possibilité de répllication des virus animaux dans les cellules végétales* », ce risque de contamination demeure jusqu'à leur élimination effective lors du procédé de production/purification de la protéine d'intérêt.
- Il existe, d'autre part, des possibilités de contamination non virales par agents biologiques ou par agents chimiques :

Les organismes biologiques sont les bactéries, champignons, parasites et insectes susceptibles de contaminer la plante. Si les organismes entiers sont généralement éliminés lors de la phase de purification, certaines substances issues de ces organismes telles que les toxines peuvent être co-purifiées avec le produit d'intérêt et se verront ainsi concentrées dans le médicament. En effet, certaines toxines fongiques et bactériennes persistent dans les préparations malgré l'élimination de leurs organismes producteurs, ces substances étant généralement très stables, résistantes (chaleur et acidité) et actives à de très faibles doses⁵⁰⁶.

⁵⁰³ *Id.*, p. 142.

⁵⁰⁴ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Nématodes** : « vers vivant dans le sol (anguillules) ou en parasites de l'homme et des mammifères (ascarides, oxyures), et qui constituent la classe principale des némathelminthes ».

⁵⁰⁵ TROUVIN (J.-L.), KOWID (H.), *Protéines médicaments*, in Rapport sur les sciences et la technologie rst n°14 : *De la transgénése animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. 142.

⁵⁰⁶ *Id.*, p. 143 : « A titre d'exemple, les mycotoxines sont des substances toxiques issues de certaines espèces de moisissures très répandues dans le sol et l'air. Plusieurs centaines d'espèces de moisissures et près de 300 mycotoxines sont actuellement

Les contaminants chimiques vont intervenir de deux manières : l'une volontaire, à la suite d'épandage de pesticides, l'autre involontaire, à l'issue de pollutions, pluies acides et radioactivité. Lors de la purification du produit d'intérêt, les adjuvants de culture seront identifiés, ils peuvent donc faire l'objet d'une élimination sélective. Les recherches de contaminations par les métaux lourds peuvent être réalisées en routine. Par contre les autres éléments contaminants, tels que les polluants non spécifiques, peuvent échapper à l'attention lors de la purification et se retrouver dans le produit final.

2. L'OGM-Produit de consommation

Les OGM sont des produits de consommation depuis les années 1970, qu'ils se présentent sous forme de médicaments ou de produits alimentaires. Ces deux formes de consommation courante subsistent actuellement mais les risques que chacun comporte évoluent avec les comportements de consommation qui se répercutent sur l'usage des techniques biomédicales.

a. L'OGM-Produit de santé

La fabrication de molécules thérapeutiques par les OGM pour les substances naturellement produites par le corps humain est le mode d'obtention de l'insuline, de l'érythropoïétine, de l'hormone de croissance, des cytokines et de l'interféron⁵⁰⁷. Cette technique a été privilégiée car elle offre de meilleures conditions de sécurité, notamment virale.

Outre ces produits d'intérêt de nature biochimique, des OGM sont constitués en vue de remplacer des tissus ou organes défaillants du corps humain ou de pourvoir à la modification ciblée de populations cellulaires. L'OGM est ici destiné à être directement introduit dans le corps humain, c'est pour cette raison que les produits de santé envisagés ici ont la particularité de devoir être disséminés. Leur fonction thérapeutique peut être plus ou moins longue, selon qu'il s'agisse d'un vecteur en thérapie génique, d'un vaccin ou d'un organe, des contraintes de sécurité précises vont suivre ce produit particulier.

répertoriées. Les mycotoxines peuvent être responsables d'épisodes d'intoxication très aigus pouvant être fatales ; certaines peuvent avoir une toxicité plus pernicieuse en s'accumulant lentement dans les tissus, pouvant provoquer des lésions nécosantes ou tumorales. De nombreux effets toxiques ont été associés aux mycotoxines, notamment des effets cancérogènes, immunosuppresseurs, hémorragiques, neurotoxiques ou néphrotoxiques ».

⁵⁰⁷ Rapport sur les sciences et la technologie rst n° 14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. XXVII : « Les protéines médicaments constituent une classe distincte de notre arsenal thérapeutique. Obtenues initialement par extraction à partir de tissus et fluides animaux ou humains, leur disponibilité et qualité n'étaient pas suffisantes. L'avènement des techniques de génie génétique et les progrès réalisés dans la recherche biologique ont permis de remplacer les produits extraits par des produits obtenues par des organismes unicellulaires génétiquement modifiés (insuline, hormone de croissance, facteur de coagulation sanguine, etc.) ».

L'exemple du succès de la transplantation d'organe seul, puis des greffes en domino et désormais de la face sont des victoires de la médecine sur les déficiences organiques de l'homme. Mais, le résultat d'une telle maîtrise de la technique engendre une pression toujours plus forte sur les attentes des biotechnologies. Ces dernières ont pour but d'apporter des réponses en termes de méthodes de substitution. Ainsi, les recherches sur les cellules souches humaines ont dérivé sur celles de l'histocompatibilité animale, puis évolué sur les recherches de régression cellulaire. En parallèle, l'essor des biothérapies, autrement désignée médecine régénératrice, impose, pour la recherche, la modélisation animale de maladies humaines pour en comprendre l'évolution tout en permettant de cibler les gènes défaillants. Ces espoirs que font naître les potentialités des biotechnologies exercent une pression telle sur le monde de la recherche que les attentes sont toujours plus grandes. D'un autre côté, la convergence des résultats permet d'envisager des projets cherchant à aboutir à la reconstitution d'organes *in vitro* ou de membres amputés *de novo*.

α. Les produits d'origine humaine

Les cellules souches se sont offertes à la recherche scientifique comme une véritable source de projet. Elles présentent plusieurs avantages : elles sont dotées de la particularité de ne pas être différenciées et elles peuvent donc donner lieu, en théorie, à l'ensemble des populations cellulaires qui constituent l'organisme. Ces cellules sont capables de se multiplier, ce qui en fait un support de travail à la fois intéressant et chargé d'espoir.

Les cellules souches évoluent de l'embryogenèse jusqu'au stade adulte. On en retrouve à chaque stade de la vie mais dotées de qualités différentes et dans des proportions qui varient selon le tissu considéré.

Les **cellules souches embryonnaires humaines** (CESh) furent les premières à susciter un grand intérêt mais leur mode d'obtention pose des problèmes éthiques qui préjudicient tant aux capacités d'approvisionnement de la recherche en matériel de travail qu'à l'avancement des travaux. Les cellules souches embryonnaires humaines peuvent être prélevées sur des embryons morts ou vifs. Les CESh sont totipotentes, elles sont donc capables de donner lieu à l'ensemble des tissus en fonction des informations que son milieu lui communique pour induire sa différenciation. Plus récemment, le développement d'une pratique telle que la récupération systématique des résidus opératoires issus des accouchements, a permis de valoriser les éléments contenus dans le cordon ombilical et de constituer, via la création de banques spécifiques, des réserves de cellules souches de sang de cordon ombilical⁵⁰⁸.

⁵⁰⁸ Cf supra, Titre I, Chap 2, Section 2, B.1.a.) La bioprospection humaine.

Au cours du développement embryonnaire, les cellules initialement totipotentes se transforment en cellules pluripotentes. Les cellules totipotentes conservent une faculté de différenciation mais elles ont déjà une sorte d’empreinte tissulaire qui a été induite par la morphogenèse à la suite de la polarisation de l’embryon.

Chez l’adulte, les cellules souches demeurent pluripotentes et se retrouvent au sein de quelques parenchymes⁵⁰⁹ seulement. On en trouve dans le sang (cellules hématopoïétiques), dans l’épiderme, dans le foie (les hépatocytes), dans les fibres musculaires, ainsi que dans la région sous-ventriculaire du cerveau⁵¹⁰.

Les biothérapies utilisant les cellules souches s’orientent vers l’espoir de régénération des tissus et des fonctions biologiques défaillantes. Certaines reposent sur l’hypothèse que ces cellules possèdent les propriétés régénératives nécessaires au maintien d’une fonction au niveau d’un organe ou d’un tissu, ce sont les thérapies cellulaires. Les biothérapies envisagent aussi une intervention directement au niveau de l’information génétique du sujet, c’est l’objet de la thérapie génique.

La **thérapie cellulaire** se propose de prélever des cellules dotées de propriétés régénératives chez un sujet, afin de les amplifier *in vitro* et de les réintroduire dans l’organisme du donneur sous forme de greffe autogénique. Cette méthode est caractéristique des traitements des pathologies hématologiques, notamment prescrite dans la préparation des greffons médullaires. Plus récemment la recherche s’est orientée vers « *la manipulation des chondrocytes (cellules cartilagineuses), des synoviocytes (cellules synoviales) et des ostéoblastes (cellules osseuses) ; la greffe de cellules fœtales dans les pathologies neurodégénératives ; la greffe d’îlots de Langerhans chez les diabétiques ; la greffe des myoblastes dans les nécroses myocardiques* »⁵¹¹.

La **thérapie génique** repose « *sur la modification génétique d’une population cellulaire afin de lui faire acquérir une fonction biologique nouvelle ou auparavant déficiente* »⁵¹². La modification génétique fait de la cellule, ou de la population cellulaire visée, un OGM dont la vocation est de retrouver place dans le corps du sujet. La thérapie génique se décline en deux méthodes : l’une présentant une phase *ex vivo*, l’autre s’effectuant complètement *in vivo*.

⁵⁰⁹ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Parenchyme** : « 1. Histol. Tissu formé de cellules différenciées, doué d'une fonction physiologique spécifique ».

⁵¹⁰ BURKINGHAM (M.), *Cellules souches et tissus adultes*, in Rapport sur les sciences et la technologie rst n°14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l’homme*, p. 78-82.

⁵¹¹ HEARD (J.-M.), *Biothérapies : de la recherche expérimentale à la recherche clinique*, in Rapport sur les sciences et la technologie rst n° 14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l’homme*, p. 94.

⁵¹² *Id.*, p. 93.

- La procédure *ex vivo* se déroule telle que pour la thérapie cellulaire. Elle fait intervenir un prélèvement de cellule et une manipulation en culture pour y transférer le gène d'intérêt, avant de lui faire retrouver la fonctionnalité souhaitée au sein du corps du sujet.
- La méthode *in vivo* ne fait pas intervenir de prélèvement. Elle induit le transfert de gène directement dans le corps du sujet par l'utilisation d'un vecteur capable d'intégrer le gène d'intérêt au sein du génome des cellules visées, lesquelles exprimeront ensuite la protéine d'intérêt correspondante et rempliront la fonction biologique jusqu'ici déficiente.

Le recours à la thérapie génique *in vivo* est généralement conditionnée par l'absence d'alternative notamment l'inexistence de procédure équivalente *ex vivo*. Cette réserve touche principalement les populations cellulaires cibles qui ne se prêtent pas à la manipulation *in vitro*. La thérapie génique induit donc des capacités de ciblage de la population cellulaire cible, le ciblage étant le but assigné aux moyens de transfert utilisés.

La thérapie génique requiert l'usage de moyens spéciaux pour effectuer le transfert de gène puisque la modification du génome n'a pas lieu *de novo* mais bien au cours de la vie du sujet et ne frappe que la population cellulaire chargée d'exprimer le gène transfecté. Ces moyens sont appelés des vecteurs.

β. L'ADN recombiné

L'utilisation de vecteurs est un des moyens mis à la disposition de la recherche pour transférer un gène dans une cellule chez laquelle son expression fait défaut, soit qu'il ne soit pas traduit, soit qu'il le soit de manière erronée.

Il existe deux types de vecteurs utilisés en thérapie génique, les vecteurs synthétiques et les vecteurs viraux. Les vecteurs synthétiques sont composés soit en totalité d'acide nucléique (ADN ou ARN) purifié, soit, en partie, d'acides nucléiques combinés avec des protéines ou des lipides chargés positivement⁵¹³. Les vecteurs viraux sont des vecteurs dérivés de virus. Les virus ont la faculté naturelle d'introduire et de faire répliquer leur matériel génétique par la machinerie nucléaire de la cellule infectée. Chez le candidat vecteur on conserve cette propriété en lui ôtant ses propriétés virales.

L'usage des vecteurs est limité, il ne s'opère que dans la circonstance où les tissus cibles ne peuvent être extraits puis réintroduits dans l'organisme après traitement *in vitro*. Les vecteurs présentent

⁵¹³ Rapport sur les sciences et la technologie rst n° 14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. 104.

plusieurs inconvénients, certains sont liés au ciblage de la population cellulaire et à l'efficacité de la technique, d'autres sont relatifs à la persistance du vecteur au sein de l'organisme après injection.

S'agissant du ciblage des populations cellulaires et de la quantité de produit thérapeutique délivrée, l'efficacité des vecteurs synthétiques est de faible rendement. Cependant, il présente l'avantage d'être transitoire. En l'occurrence, ce caractère satisfait amplement aux besoins de la méthode puisqu'elle réduit les risques de mutations définitives en cas de problème. Par ces aspects, leur usage est préconisé lorsqu'il convient d'apporter de manière temporaire une faible dose de protéine thérapeutique ou lorsqu'il est possible d'administrer le produit de façon répétée⁵¹⁴. L'usage de ceux-ci est plutôt pressenti pour « *la correction des mutations par recombinaison in situ* »⁵¹⁵.

Le recours à la technique de transfert de gène *in vivo* préconise l'usage de vecteurs ayant une faible persistance dans l'organisme afin que la réversibilité du processus soit possible en cas de problème. En raison des contraintes d'efficacité, les vecteurs viraux demeurent l'éventualité la plus satisfaisante. Mais leur usage suppose que soient prises les mesures de sécurité propres à tenir compte de la nature des risques que chaque type de vecteur viral fait peser. Ainsi, l'usage de vecteurs viraux issus de lentivirus⁵¹⁶ a été écarté en raison de l'incapacité actuelle de purifier complètement le virus. Parallèlement, des réserves persistent quant à l'utilisation des vecteurs dérivés d'adénovirus⁵¹⁷ car il existe une possibilité de persistance dans l'organisme et, plus spécialement, une faculté de transmission à la descendance. La spécificité des vecteurs viraux pose donc la question de la réversibilité du phénomène par rapport au bénéfice escompté.

γ. Les produits de santé d'origine animale

Les produits de santé d'origine animale s'entendent des éléments animaux destinés à remplir une fonction biologique dans l'organisme humain receveur. Les plus anciens exemples d'éléments animaux utilisés à cette fin remonte à l'utilisation du sang de mouton en vue de sa transfusion à l'homme ou l'utilisation des organes pour remplacer leurs homologues humains défailants⁵¹⁸. L'usage en tant que tel des éléments complexes (valvules cardiaques, rein, cœur, etc.) issus de l'animal ne

⁵¹⁴ *Id.*, p. 102.

⁵¹⁵ *Id.*, p. 103.

⁵¹⁶ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Lentivirus** : « Virus à action lente, tel que le virus du sida ».

⁵¹⁷ QUEVAUVILLIERS (J.), Dictionnaire médical de poche, Paris : Masson, 2007 : **Adenoviridae** : « Famille de virus à ADN bicaténaire, à symétrie cubique, dépourvu d'enveloppe et présentant des spicules (pentons) ; leur taille est comprise entre 30nm et 70nm. Cette famille comprend les *Aviadenovirus* (touchant les oiseaux) et les *Mastadenovirus* (touchant les mammifères), dont les adénovirus ».

⁵¹⁸ HOUSSIN (D.), *Perspective historique et éthique*, in MORRIS P. (coordonné par), *Regard éthique - Les transplantations*, Strasbourg : Les éditions du Conseil de l'Europe, 2003, p. 36 : xénogreffe pour le rein (tentative infructueuse de greffe de rein de mouton et de porcs à l'homme) en 1906 et pour le cœur en 1964 (greffe d'un cœur de chimpanzé à l'homme).

constitue que la première pierre de l'édifice actuel qui envisage ces éléments comme des prothèses histocompatibles intégrées au corps humain receveur.

Les animaux transgéniques représentent un grand intérêt dans la recherche biomédicale à destination de la transplantation, non seulement ils deviennent moins immunogènes grâce aux techniques de transfert de gènes mais en plus ils offrent des organes et des tissus éligibles pour la greffe ainsi que « *des composants biologiques utilisables pour des reconstitutions de tissus par ingénierie tissulaires* »⁵¹⁹.

A cet égard, il est à souligner que « *les recherches dans ce domaine méritent d'être encouragées, non seulement, par leur intérêt médical mais aussi parce qu'elles concourent à une meilleure connaissance des phénomènes de compatibilité tissulaire et des processus d'infections interspèces* »⁵²⁰.

Au regard des risques sanitaires que fait peser le recours aux éléments d'origine humaine ou animale sur la santé publique, les dispositions du Code de la santé publique prévoient dans un Chapitre V les dispositions particulières à ce type de recherche. Les recherches biomédicales devront faire l'objet d'une autorisation préalable de la part de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les interventions portant sur ces types de produits seront strictement encadrées par les articles L.1125-1 à article L.1125-3.

De telles mesures visent à tenir compte des exigences de sécurité propres aux éléments utilisés dans un cadre thérapeutique mais aussi du fait qu'une fois en fonction, cet élément sera considéré comme disséminé. L'attention sera portée sur lui non plus seulement par rapport au risque qu'il fait peser sur son receveur, mais aussi sur son entourage et à l'environnement proche.

La sécurité du receveur est garantie par les mesures allant de l'élaboration du produit de santé, de son recueil jusqu'à la greffe du produit final. Pour favoriser la transparence et optimiser la sécurité sanitaire de ces produits particuliers destinés à un usage thérapeutique, le même texte prévoit que les décisions de « *l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent* :

1. 1° *Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;*

⁵¹⁹ Rapport sur les sciences et la technologie rst n° 14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. XXVI.

⁵²⁰ *Ibid.*

2. *Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;*
3. *Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus ».*

L'article L.1125-2 rappelle que l'usage « *des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine* ».

L'assurance et la garantie du suivi des éléments proposés reposent sur les dispositions du code de la santé publique. L'article L.1125-1 C. santé publ. indique que ces éléments « *ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées* » :

- lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical, « *la greffe, l'administration ou la transfusion* » ne pourront être effectuées que « *dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L.1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L.5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L.5121-1, ou les produits sanguins labiles* ».
- lorsque le produit n'a pas encore atteint le stade de dispositif médical au sens de l'article L.1125-1, l'article L.1125-2 dispose que « *l'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre* ». Ces recherches biomédicales doivent recevoir l'assentiment de l'AFSSAPS qui, après avis de l'Agence de la biomédecine, délivre une autorisation expresse. Dans un souci de sécurité étendue, par recours au principe de précaution, « *l'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients* ».

Les animaux sont non seulement perçus comme supplétifs des défaillances humaines, d'où un rôle de pièces détachées, mais aussi sont une ressource alimentaire sur laquelle les biotechnologies interviennent généreusement. L'OGM-Produit de consommation est donc très largement vulgarisé mais une nouvelle signification de ce statut touche de plein fouet les animaux pour en faire de véritables prothèses psychologiques sur mesure.

b. Les nouveaux Produits de consommation dérivés de l'animal

En tant que produit de consommation, l'animal va couvrir deux réalités :

- une réalité classique liée à sa place dans la chaîne alimentaire ;
- une réalité, tout aussi classique, liée à la proximité affective que l'homme entretient avec certains d'entre-eux.

La première réalité envisage la transgénèse comme la conséquence de l'évolution des techniques antérieures de sélection/croisement pour l'amélioration des races d'élevage alimentaire. En tant que technique d'amélioration des espèces la transgénèse est largement associée au clonage dans son cadre restrictif. L'évolution des mœurs actuelles tend à faire des animaux de purs produits de caprice, à tel point qu'ils viennent endosser un rôle de prothèse psychologique (clonage affectif). Si ce comportement ne paraît pas nouveau sur le fond, dans la forme l'inquiétude naît.

L'animal a toujours été une sorte de prothèse pour l'homme : physique lorsqu'il s'agit de se déplacer ou d'agir pour sa sécurité (chiens guides d'aveugles, chiens de garde), psychologique lorsque seul le lien affectif est recherché. C'est dans cette seconde veine que s'insère l'offre de clonage et, par voie de conséquence, la vulgarisation du recours à la technique du clonage reproductif canin à des fins non valablement justifiées.

Cette seconde réalité est une offre de service proposée par certaines firmes biotechnologiques, notamment en Corée (à Séoul) ou aux Etats-Unis, en direction de personnes souhaitant cloner leur défunt animal de compagnie.

Le clonage reproductif est interdit chez l'homme, ce que rappelle l'ensemble des textes relatifs à la bioéthique et aux biomédecines, ou encore les conventions relatives à la brevetabilité des inventions biotechnologiques. En revanche, le clonage animal est courant. Il intervient légalement pour la reproduction des cheptels (clonage des animaux d'exception : espèces rares ou reproducteurs aux qualités exceptionnelles), chez l'espèce canine à usage policier afin de constituer des lignées de chien renifleurs. Là où le problème a une résonance toute particulière c'est que le clonage 'affectif' n'intervient pour aucune raison alimentaire, de santé ou de sécurité préétablie - sinon psychologique, encore qu'il faille démontrer que ne pas faire un deuil est plus sain que d'apprendre à le faire.

Le clonage animal, sans intervention sur le patrimoine génétique initial, devient une source d'objets palliatifs au deuil. Cette démarche caractéristique du mouvement de consommation doit alerter le législateur, notamment parce qu'il vient contrarier la biodiversité à la marge pour le moment.

Deux sources de risques sont ici identifiables : les risques que le clonage fait peser sur la biodiversité par la répétition à l'infini de caractères identiques dans les populations clonées et la dérive vers le clonage de personnes humaines. Cette dernière inquiétude pèse d'autant plus que le recours à cette technique est directement proposé par des firmes qui indiquent ouvertement que le clonage canin est plus compliqué à réaliser que le clonage humain. Certaines de ces firmes sont même pilotées par des scientifiques ayant déjà tenté l'expérience ou abusé la communauté scientifique en publiant de faux résultats en la matière.

B - Les innovations thérapeutiques à risques

Des thérapies actuelles vers les thérapies améliorées par la biologie de synthèse, l'ensemble possède en puissance la capacité de dériver :

- soit sur des comportements aux conséquences eugéniques,
- soit sur une somme des risques débridés que les aspirations scientifiques de toute nature permettent d'augurer.

L'inquiétude a poussé la réglementation à encadrer fermement certaines innovations thérapeutiques mais l'absence de recul sur d'autres, notamment la biologie de synthèse, présente tous les stigmates des risques liés aux développements sauvages que la frilosité législative consent par défaut.

Les préoccupations ici résonnent d'une manière différente selon que l'on se place en temps de paix ou en temps de crise. La concurrence scientifique s'effectue avec un frein éthique dans le premier cas tandis qu'il est souvent levé dans le second.

1. Le développement de thérapies à risque eugénique

L'eugénisme se définit comme « *l'ensemble des méthodes qui visent à améliorer le patrimoine génétique de groupes humains, en limitant la reproduction des individus porteurs de caractères jugés défavorables ou en encourageant celle des individus porteurs de caractères jugés favorables* »⁵²¹.

⁵²¹ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

Parmi les moyens mis en œuvre pour pallier les déficits humains, les biotechnologies permettent d'apporter une réponse à certains maux de société. Certaines de ces techniques peuvent offrir la facilité d'un usage eugénique. La diminution de la fécondité des couples trouve refuge dans la PMA et adopte la sélection ou la réduction embryonnaire ; l'exigence collective de santé publique veut réduire les risques de transmission de maladies génétiques par le dépistage préventif et systématique de certaines pathologies offrant la possibilité d'une interruption de grossesse ; l'interdiction du clonage thérapeutique a vu naître une parade thérapeutique éthiquement contestable : les bébés médicaments.

Ne pourrait-on pas y voir la dissimulation d'une forme particulière de sélection des personnes répondant à la définition du crime de génocide ou d'eugénisme ?

Le génocide se définit comme une « *extermination délibérée et systématique de l'ensemble des individus constituant une nation, une ethnie, un peuple* »⁵²². Plus précisément, il consiste en la réalisation d'un des actes visés par « *la convention des Nations unies du 9 déc. 1948 (a.2) et par l'article 211-1 de code pénal* » tels que « *l'atteinte volontaire à la vie, l'atteinte grave à l'intégrité physique et psychique, la soumission à des conditions d'existences équivalentes à un processus d'extermination, les mesures d'entraves aux naissances, le transfert d'enfants dans l'intention de détruire en tout ou en partie un groupe national, ethnique, racial, religieux ou arbitrairement déterminé et même en exécution d'un plan concerté tendant à de telles fins* »⁵²³.

Le génocide collectif seul est interdit par les textes non l'eugénisme particulier, il suffit pour cela de se référer aux textes organisant la procréation médicalement assistée (PMA) devenue avec la loi de 2009 l'assistance médicale à la procréation (AMP), le diagnostic prénatal (DPN), le diagnostic préimplantatoire (DPI), et l'Interruption thérapeutique de grossesse (ITG).

Dans le système de santé tel qu'organisé par les politiques, seules les personnes en demande de certains soins sont prises en compte. A considérer que le critère du génocide serait, en l'espèce, le recours à une forme de soins, il serait abusif de voir dans cette pratique récurrente, l'organisation d'un génocide collectif, dans la mesure où seulement quelques personnes vont bénéficier des soins suscités sans participer à « *un plan concerté* ».

Toutefois, la loi du 6 août 2006 s'est emparée de cette inquiétude pour reconnaître dans le Code pénal comme crime contre l'espèce humaine⁵²⁴, le crime d'eugénisme (art. 214-1) et le clonage

⁵²² CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6^e éd., 2004.

⁵²³ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6^e éd., 2004.

⁵²⁴ Sur cette question cf. BIOY (X.), Les crimes contre l'espèce humaine ou la réintroduction en droit d'une espèce de référent naturel, in Bioéthique, Biodroit, Biopolitique, Réflexions à l'occasion de la loi du 4 août 2004, (Sous la dir de HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie), Paris : LGDJ, coll. Droit et société, vol. 43, 2006, p. 101-119.

reproductif (art. 214-2). C'est dire que la question dépasse le seul cadre d'une nation, d'une ethnie ou d'un peuple pour toucher la préservation de la diversité génétique humaine. En effet, plusieurs possibilités déclenchent ces inquiétudes : la possibilité offerte aux couples ayant eu recours à la PMA de céder leurs embryons surnuméraires pour des projets parentaux émanant de couples totalement stériles ; la possibilité d'effectuer des dons de gamètes dont la conservation peut techniquement excéder les 5 années légales et détourner les barrières de l'anonymat par souci de sélection des caractères de l'enfant à naître ; le tout renforcé par l'absence de législation homogène sur le plan mondial qui permet l'exploitation de ces failles au sein d'un tourisme médical bien ancré.

Ainsi, ce que la loi nationale s'efforce de prendre en compte ici n'est pas l'eugénisme dans sa conception⁵²⁵ du début du XX^e siècle mais une nouvelle forme d'eugénisme qui repose à la fois sur un effet de mode et sur les mécanismes de consommation individuelle en ouvrant la possibilité de choisir les critères génétiques à la carte de notre descendance et, du même coup, des générations futures. La crainte est que cette circonstance dépasse les capacités de contrôle des Etats et ne génère, à plus ou moins longue échéance la disparition d'une part de la diversité génétique humaine

2. Les espoirs portés par la biologie de synthèse

La ressource la plus controversée et pourtant la plus prometteuse dans le cadre des thérapies régénératives est la cellule souche. Or les cellules souches embryonnaires sont d'accès limité. En effet, l'avenir des embryons surnuméraires issus de la conception *in vitro* est légalement encadré en ce sens que :

- s'ils sont arrivés au terme de leur conservation, sous l'empire des lois bioéthiques de 1994, et qu'ils ne font plus l'objet d'un projet parental, ils doivent être détruits ou peuvent être donnés à la science.
- s'ils ne sont pas parvenus à terme de leur conservation et s'ils ne font plus l'objet d'un projet parental, ils peuvent être détruits, donnés à un couple stérile ou à la recherche.

La biologie de synthèse a entrouvert les possibilités de pallier les limites tant juridiques, éthiques que scientifiques du recours à certaines de ces techniques.

La découverte récente d'une technique de régression cellulaire va permettre d'éviter l'utilisation des embryons dans le cadre de la médecine (embryons surnuméraires ou embryons constitués pour la recherche), balayant les problèmes éthiques, tout en limitant les contraintes inhérentes aux techniques habituelles, notamment l'expérimentation animale préalable.

⁵²⁵ AUGUSTIN (J.-M.), *Georges Vacher de Lapouge (1854-1936) aux origines de l'eugénisme*, RGDM n° 21, 2006, p. 109-131.

La technique consiste à utiliser les cellules souches naturellement présentes dans le corps adulte. L'utilisation des cellules souches offre des perspectives intéressantes à la médecine régénératrice, pour le remplacement d'organes malades ou la perte de cellules adultes à la suite d'une lésion. Chez l'adulte ces cellules se situent dans plusieurs régions : cerveau, moelle osseuse, vaisseaux sanguins, follicule pileux, intestin, dents d'où on recense les cellules souches mésenchymateuses (os et cartilage), les cellules souches neurales, les cellules souches épithéliales de la peau. C'est leur difficulté d'accès qui pose problème.

A défaut de pouvoir les atteindre, une technique dite de '*régression cellulaire*' a été mise au point pour obtenir des cellules souches à partir de cellules adultes différenciées. Ces cellules régressées dites IPS (Induced Pluripotential Stem Cells pour cellules pluripotentes induites) sont des cellules différenciées adultes qui vont connaître des cycles de rajeunissement par voie chimique jusqu'à revenir à un stade dit pluripotent (capable de se différencier en pratiquement tous les types cellulaires).

Les problèmes d'accès aux cellules souches pluripotentes ou le recours aux cellules souches embryonnaires sont ainsi balayés par la technique de régression cellulaire puisque les cellules IPS peuvent provenir de toutes les populations cellulaires du corps et sont donc facilement accessibles.

Les projets en biologie de synthèse entourent d'autres espoirs allant de la synthèse d'organes histocompatibles, pour contrer le manque d'organes destinés à la greffe, à la reconstitution de membres, ouvrant la porte à la chirurgie régénératrice. La reconstitution d'un organe ou d'un membre est un phénomène connu dans la nature. Les organes comme le foie se régénèrent s'il subsiste de lui un tiers de son volume après une ablation, l'épiderme et le derme, en partie, peuvent se régénérer, ou les vaisseaux sanguins. A côté, certaines espèces comme le lézard ou la salamandre disposent de la faculté de faire repousser leurs membres amputés.

La voie ouverte par la biologie de synthèse implique la collaboration entre les moyens de la biologie et les moyens techniques de l'informatique. Ces projets reposent sur la recreation virtuelle de l'organe dans sa structure tridimensionnelle à l'aide d'un logiciel dérivé des logiciels aidant à la conception des pièces aéronautiques. Ceci permet de constituer la matrice physique sur laquelle viendront se développer les populations cellulaires différenciées qui composent l'organe ou le membre. On passe ici de l'apport externe d'un organe ou membre à sa reconstitution de l'intérieur.

Aujourd'hui la biologie de synthèse se limite « à modifier les cellules existantes, à introduire à l'intérieur de cellules de très simples programmes de fabrications de produits à haute valeur ajoutée. Elles est encore loin de la synthèse d'être complexe »⁵²⁶.

L'ensemble de ces avancées est mu par des besoins plus ou moins prégnants dans le bruit de fond social. Ces besoins, poussés aussi par la recherche, font germer de nouvelles vulnérabilités. En augmentant le potentiel des biotechnologies, on augmente leur valeur comme ressource. En les plaçant au cœur de nombre d'activités d'intérêt vital, on en fait le support indispensable à la reconstitution des ressources stratégiques, autrement dit on en fait de véritables ressources stratégiques à la base de nos moyens de subsistance. En tant que telles, elles vont subir les incidences d'une multitude d'aléas.

Paragraphe 2 – Les vulnérabilités créées sur les moyens de subsistance

Le livre blanc de la défense précise que « les besoins accrus en ressources naturelles et en matières premières sont susceptibles d'engendrer deux types de désordres : des atteintes à la biosphère [et] des tensions accrues sur les approvisionnements stratégiques »⁵²⁷. Par ailleurs, il identifie les atteintes à la biosphère et le risque pandémiques comme les nouvelles vulnérabilités issues des phénomènes globaux ou résultant de menaces directes telles que les réseaux terroristes, la prolifération balistique ou les attaques au système d'information et de communication⁵²⁸.

Il reconnaît derrière les ressources stratégiques un enjeu de taille susceptible de remettre en cause la stabilité de certaines régions en ce sens que la persistance de leur défaut serait potentiellement pourvoyeuse de crises. Ces ressources stratégiques regroupent l'énergie, l'eau, les matières premières stratégiques, notamment alimentaires ou énergétiques. Les matières premières⁵²⁹ stratégiques, dans cet ensemble, se composent principalement des minerais et des sources d'énergie comme l'Uranium.

Mais à l'heure où crise alimentaire et record de famine ont été respectivement atteints en 2007 et en 2009 touchant près d'un sixième de la population mondiale, la question du contenu des matières

⁵²⁶ De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie, la folle aventure des architectes et des bricoleurs du vivant*, Mayenne : LLL, 2010, p. 139.

⁵²⁷ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 25.

⁵²⁸ *Id.*, p. 14.

⁵²⁹ Le Petit Larousse Illustré 2012, **Matière première** : « matériau d'origine naturelle qui est l'objet d'une transformation artisanale ou industrielle tel que la laine, le coton ».

premières stratégiques se pose sous l'angle de la subsistance. Aussi, alors que la Russie a voté l'embargo sur le blé en août 2010 à la suite des incendies qui ravagent son territoire, c'est la question de l'approvisionnement (stratégique) des pays dépendants de cette troisième puissance agricole mondiale qui émerge.

La problématique des matières premières stratégiques, après avoir connue un fort épisode sanitaire, au travers des crises successives de 1994 à 2007, donne le relais, à partir de 2007, aux denrées alimentaires.

A - L'augmentation des vulnérabilités du secteur agro-alimentaire

Le secteur agro-alimentaire est fondamentalement un secteur clé. Nos sociétés sont conscientes que le recul dans certaines zones de leurs terres arables les prédispose à une dépendance des productions étrangères, aux lois du marché et, en cas de conflit ou d'infortune climatique, à l'embargo et donc les confronte à la spéculation sur des ressources essentielles.

Pour satisfaire à son obligation envers sa population tout Etat se doit de fournir à la Nation les moyens de sa survie, au premier rang desquels l'alimentation. Or, ce secteur est un fort consommateur de ressources biotechnologiques. Dans un paysage sécuritaire incertain, cette affinité pourrait largement se renforcer eu égard à la pression que ce besoin naturel exerce sur la stabilité internationale et au poids que cela a dans la genèse de conflit.

Les biotechnologies se profilent donc comme moyen stratégique et sont revendiquées à juste titre pour une meilleure sauvegarde des intérêts essentiels, principalement pour les nations qui en attendent désespérément le bénéfice.

1. L'instrumentalisation industrielle

Chez les puissances agricoles⁵³⁰, le secteur agro-alimentaire est tiraillé de toutes parts par les phénomènes antagonistes dont il dépend :

- Sa dépendance aux marchés et aux industriels le comprime en réduisant ses marges sans tenir compte des coûts de production. Ce stress engendre des conflits sociaux de plus en plus réguliers et les bras de fer avec les autorités publiques débouchent sur la destruction des récoltes pour la sauvegarde des intérêts paysans.

⁵³⁰ Etats-Unis, France, Russie.

- Sa dépendance aux politiques l'oblige à produire dans la limite de certains quotas non représentatifs des besoins réels. Par ces politiques l'Etat s'engage certes à garantir, à lui comme aux autres, la préservation de la biodiversité dans le respect des cycles de reproduction mais face aux abus d'autres puissances, les secteurs touchés (pêche) ressentent une forte antipathie envers les politiques mutualistes.

Le secteur agro-alimentaire est un fort pourvoyeur de ressources au carrefour des pressions politiques, économiques et sociales. La désaffection pour le secteur, et donc la diminution de la main-d'œuvre, s'est opérée non pas tant par désintérêt pour ces professions que par les manques à gagner suscités par les politiques agricoles. Les pressions essayées de toutes parts, entre le respect des quotas, la préservation de la biodiversité et le respect des cycles de reproduction ainsi que les besoins de consommation impliquent une adaptation des moyens de production. Cette adaptation a donc intensifié le recours aux méthodes biotechnologiques pour augmenter et accélérer artificiellement la production, ce qui aboutit à rétablir une forme de rentabilité du secteur.

L'objectif de rendement entraîne toutefois des préoccupations sanitaires majeures. La perversion des systèmes d'élevage va induire des effets néfastes sur plusieurs points :

- La technique de sélection/croisement traditionnelle est devenue génétiquement assistée. Ses avantages résident dans la diminution du temps d'obtention d'une nouvelle race ; pour les végétaux, elle offre la possibilité de dépasser la barrière naturelle des espèces. Cette technique, couplée de manière systématique au clonage, permet de limiter les cas de déchéance génétique des espèces productives et de conserver des semences (animales ou végétales) qui pourront être ensuite cédées.

- Dans la pratique des exploitations, un traitement médical spécial est prescrit pour diminuer le temps d'engraissement des bêtes. Ce traitement consiste en l'administration d'un cocktail de vaccins et d'hormones de croissance. Si ce traitement a pour but de protéger les bêtes contre les contaminations liées à leurs parasites naturels, les compléments ont aussi pour but de réduire le temps de croissance des animaux. En provoquant une maturité artificielle de l'animal, cette diminution du temps d'élevage va générer un rendement plus important qui n'est pas sans conséquences sur la santé.

L'utilisation de médicament comme catalyseur de la croissance des animaux fait l'objet d'observations scientifiques car elle a des conséquences sur la population et l'environnement.

Un tel usage est interdit en Europe mais dans les Etats où ce traitement est autorisé, actuellement en Amérique du Nord, des études sanitaires ont démontré qu'ils étaient sources de contaminations de multiples manières. Les sols et les nappes phréatiques sont 'pollués' par les déjections des bêtes chargées de ces molécules. La vie à proximité de ces élevages est difficile car ces contaminations entraînent des désordres métaboliques chez les personnes, marqués par une recrudescence de leucémie et autres maladies. Les viandes issues de ces élevages sont elles-mêmes sources de transmission de ces

molécules aux consommateurs. Or, l'ingestion d'une trop forte quantité d'antibiotiques par les viandes engendre une féminisation des populations masculines (y compris de la faune environnante) et augmente les résistances des bactéries aux antibiotiques.

- Ce schéma de production rentable repose, en outre, sur un bouleversement volontaire de la chaîne alimentaire naturelle pour satisfaire des intérêts purement économiques. Le traditionnel élevage à l'herbe du bétail a été remplacé par un élevage aux grains (maïs) dont ces animaux ne sont pas consommateurs naturels. L'utilisation de ce substitut permet à l'exploitant de réduire les coûts de production et engraisse les bêtes plus rapidement grâce au mode de préparation des grains en question (sous forme de corn flakes). Parallèlement, le recours aux farines animales s'intensifie dans l'élevage des poissons, poulets et bovins, ce qui rend les animaux en question consommateurs de protéines de leurs propres congénères. Ces modifications sont susceptibles d'entraîner des problèmes sanitaires non négligeables dont la crise de l'ESB s'est déjà fait l'avertissement.

Sous la pression économique, les fermes d'engraissement se sont développées pour le bétail (bœuf) et les poissons (saumon), reproduisant le modèle de l'élevage en batteries des poulets. Ces fermes sont le siège de pollutions à grande échelle associées à une déstabilisation environnementale préoccupante.

Pour tenter d'endiguer ce phénomène de dépendance au marché, le comportement social développe un attachement aux cultures biologiques et au commerce équitable. Pour rendre compte de cette évolution, des labels défendent ces modes de production respectueux non seulement de l'environnement, mais aussi du bien-être des espèces destinées à l'alimentation en respectant leur cycle et leur alimentation. L'importance de la préservation de la biodiversité a permis l'épanouissement du commerce équitable car sa richesse combine un besoin de retour à la biodiversité autochtone, au mode d'exploitation respectueux de l'environnement.

Sur ce modèle, un certain nombre d'exploitations s'est saisi de la question et s'oriente sur le marché du « bio ». Toujours placé sous la pression économique, ce label leur octroie la possibilité de vendre leurs produits à des tarifs supérieurs car les exploitations sont respectueuses de l'environnement. En contrepartie l'effet attendu est une diminution des rejets de polluants chimiques dans l'environnement dont les terres agricoles et, par voie de conséquence, les nappes phréatiques, sont saturées. Le développement de l'algue « tueuse »⁵³¹ sur les côtes françaises a marqué les consciences en 2009 – cette algue a la particularité d'absorber le nitrate contenu dans les cours d'eau qui, eux-mêmes, drainent vers la mer les rejets d'effluents de l'agriculture. Cette algue, en pourrissant, dégage du sulfure

⁵³¹ L'Express, *Le mystère de l'algue tueuse*, 4 août 2009.

d'hydrogène (substance généralement retrouvée dans les lacs volcaniques⁵³²) ce qui peut entraîner la mort des sujets qui le respire.

L'incrimination de l'agriculture⁵³³ n'est pas seule responsable des modifications des écosystèmes. Le phénomène d'hyper-médication des espèces animales peut être observé chez l'être humain. Loin de l'élevage en batterie, les politiques de santé publique doivent s'emparer du problème pour revoir leur implication dans le traitement des rejets d'effluents de manière plus générale.

Les médications, même courantes, sont susceptibles de perturber les écosystèmes dans le cadre du rejet d'effluents. Des expériences scientifiques ont démontré que l'usage de perturbateurs endocriniens (pilules contraceptives, stéroïdes naturels) est toxique pour nos écosystèmes car ils persistent dans les eaux traitées rejetées dans nos rivières. Les scientifiques se servent de baromètres naturels pour mesurer le taux de ces perturbateurs rejetés dans la nature. Pour les perturbateurs endocriniens, ce sont les moules qui disposent de la particularité de stocker ces toxiques. Pour corroborer leurs conclusions, l'analyse des pêches de rivière a démontré que 5 à 40 % des représentants des espèces communes présentent des malformations car les toxiques rejetés perturbent leur système immunitaire et hormonal. Le constat a pu être prolongé chez les espèces de mer. Pour surveiller ce désastre écologique, le mouvement écologiste Greenpeace a mis en place le système Vigitox.

2. L'instrumentalisation des politiques agroalimentaires

Garante de la stabilité internationale, la satisfaction des intérêts vitaux de la Nation passe, pour les autorités publiques, par un approvisionnement en éléments essentiels à la survie de la population. Le livre blanc de la Défense de 1994 précisait que « *l'hypothèse d'un conflit majeur en Europe, menaçant l'intégrité du territoire et la survie de la nation, est peu probable à l'horizon du Livre Blanc* »⁵³⁴. Ce livre blanc parlait de la survie de la Nation au sens de la continuité de l'existence de la personne morale qu'est l'Etat, dans ses trois composantes fondamentales. Dans le livre blanc de 2008, attaché à la défense et à la sécurité nationale, il n'est même plus question de survie de la Nation comme entité politique. Son existence n'a pas lieu d'être remise en cause, mais il peut en être tout autrement pour celle de ses membres. Il bascule donc sur le second concept de notre souveraineté, sa dimension populaire à côté de sa conception nationale, en réintégrant les composantes élémentaires de la nation dans le propos : la population.

⁵³² Principalement les lacs de cratère comme le Mont Rainier dans l'Etat de Washington.

⁵³³ C. Cass., Crim., 25 janvier 2011, (pourvoi n°10-83723), confirmant l'arrêt n° 432 de la cour d'appel de BORDEAUX, chambre correctionnelle, en date du 4 mai 2010, qui, pour délit de pollution des eaux par une société de biotechnologie.

⁵³⁴ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, Tome 2 – débats, 2008, p. 154.

Le livre blanc de la défense et de la sécurité prend acte de l'évolution des enjeux qui bascule à l'échelon international et précise que le monde dans lequel nous vivons est « *un monde bien plus rapide, plus intégré et confronté à des défis mettant en jeu la survie de l'espèce humaine et de la planète* »⁵³⁵. Le raisonnement a donc changé de référentiel, la survie des populations évoquées ne relève pas de l'existence juridique mais bien de l'existence physique des populations⁵³⁶ en tant que composantes de l'espèce humaine.

Les moyens qui permettent à une population de continuer d'exister sont avant tout les moyens de subsistance, autrement dit ceux qui permettent aux populations de se nourrir et de s'entretenir, notamment l'eau potable, les semences agricoles et les cheptels. Véritable enjeu de sécurité, la sécurité alimentaire préoccupe tous les pays.

L'expression sécurité alimentaire prend ici un autre sens que celui développé dans le précédent paragraphe. Il ne s'agit plus de la considérer sous l'angle des risques d'infection⁵³⁷ par l'alimentation (zoonoses, empoisonnement), il s'agit ici de la perception de l'agroalimentaire comme ressource essentielle qui doit être disponible en quantité suffisante sur le territoire. En période de crise agricole, la réminiscence des épisodes de famines prend le dessus, surtout après la réplique de 2009. Cette vision de la sécurité alimentaire serait ainsi propre à la faire basculer plutôt vers la sûreté alimentaire, la sûreté étant à prendre au sens « *des mesures actives et passives destinées [à mettre « à l'abri de toute atteinte, de tout péril » la richesse en question] et d'éviter les surprises* »⁵³⁸.

Devenues enjeu de sécurité, au sens du livre blanc de la défense et de la sécurité de 2008, les ressources agroalimentaires sont au cœur de la politique de défense et de sécurité globale.

Dans les pays riches, les politiques agroalimentaires visent la réduction des terres arables ainsi que l'imposition de quotas de pêche pour les ressources halieutiques, ce qui entraîne une recherche d'une surproductivité sur des espaces de plus en plus restreints. Les contraintes nées conjointement des quotas et du recul naturel des terres cultivables a vu l'émergence de nouveaux modes d'exploitation⁵³⁹ et de nouvelles ressources biologiques : les OGM. Développées pour répondre à des besoins grandissant de consommations humaines et animales, tout en limitant la dépendance aux facteurs environnementaux

⁵³⁵ BONY (V.) in *Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale*, Tome 2 – débats, 2008, p. 147.

⁵³⁶ Tout en étant conscient que la perte de l'une engendrera la perte de l'autre.

⁵³⁷ Conseil d'Etat, rapport de 1998 : la *sécurité sanitaire* se définit comme « la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, qu'ils soient liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins comme à l'usage des biens et des produits de santé ».

⁵³⁸ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁵³⁹ Voir infra.

(prédateurs naturels, maladies et climatique), les OGM ont pour objectif le maintien de cultures, parfois exogènes, dans des endroits où elles ne sont pas les essences principales⁵⁴⁰.

Du côté des pays les plus pauvres, le constat d'un déséquilibre du système alimentaire mondial au détriment des populations les plus faibles a été fait⁵⁴¹. Ces dernières souhaitent non seulement disposer de cultures résistantes mais aussi s'orienter vers une alimentation plus carnée, comme dans les pays riches, sans disposer des moyens nécessaires pour engager cette transition. Or, en état de sous-alimentation avérée, la constitution d'une alimentation carnée accroîtrait encore plus ce déséquilibre car pour produire une calorie carnée il faut sacrifier 7 calories végétales.

Pour désamorcer cette tension la solution des OGM a été proposée mais elle a été suivie de près par son cortège de difficultés. La première remarque repose sur l'homogénéisation de la culture mondiale autour de quelques variétés courantes, car cette attitude génère un appauvrissement de la diversité agroalimentaire pour des raisons dites « *de lutte contre la faim* ». A cette question d'atteinte à la biodiversité, se superpose celle de l'incidence, sur le long terme, de la dissémination dans l'environnement des gènes transfectés⁵⁴². Ceux-ci vont-ils migrer vers le patrimoine génétique d'autres espèces par l'entremise de leurs prédateurs et déclencher de nouvelles boucles de résistance ?

Les firmes telles que Monsanto et Novartis ont exploité ce filon. Leur politique fait reposer leur rendement économique sur une semence précise (maïs Bt) tout en rendant leur clientèle captive. Pour ce faire, ils se reposent sur la crainte d'une colonisation sauvage d'espaces non dédiées à l'exploitation de ces semences génétiquement modifiées et l'introduction massive dans l'environnement des éléments génétiques ajoutés. Sous ce couvert, elles introduisent dans le génome de la variété qu'elles proposent un gène qui bloque la germination des graines rendant ainsi stérile le fruit de la récolte passée. Cette technique baptisée « *protection technologique* » garantit aux industriels une rente de situation en se garantissant un réapprovisionnement annuel par leur clientèle, pour laquelle le surcoût et la manipulation deviennent insupportables.

⁵⁴⁰ Cf. Tome 3, p. 43, Annexe 9 – La distribution mondiale des cultures d'OGM.

⁵⁴¹ Cf. Tome 3, p. 45, Annexe 10 – Les indicateurs de développement humain.

⁵⁴² Sur cette question voir CA Orléans, 6ème Chambre des Appels Correctionnels, section 2, arrêt du 26 février 2008 : « Quant à la question du danger caractérisé que présenteraient les OGM, et plus spécialement les expérimentations en plein champ, il s'agit d'une question qui demeure à l'état d'interrogation, puisqu'elle n'a pas reçu de réponse définitive de la part des scientifiques.

La thèse du danger avéré prend appui sur le fait qu'un gène modifié peut migrer, par l'action du vent, de l'eau, de l'homme ou des animaux puis s'intégrer au génome d'un autre organisme et modifier ses caractères et sa descendance, sans qu'il soit possible d'empêcher cette intégration, celle-ci intervenant soit par reproduction sexuée, soit au moyen de vecteurs tels que les bactéries et les champignons du sol.

Cette thèse est tenue pour dépourvue de fondement scientifique par une majorité de chercheurs dont le point de vue de certains d'entre eux a été développé par le conseil de la partie civile et par Mme l'avocat général au cours des débats ».

Il en résulte une instrumentalisation évidente de la dépendance des pays en développement, sans compter le déséquilibre environnemental associé à l'appauvrissement en biodiversité que cela génère. Les conséquences de l'immersion de variétés exogènes dans un environnement se répercutent sur la faune et la flore environnantes. Cette répercussion s'évalue en disparition d'espèces. On enregistre une augmentation du nombre des espèces en voie de disparition et des difficultés à maintenir les espèces protégées dans des habitats naturels décents et suffisants pour leur propre sauvegarde.

La pression tend à s'amplifier d'autant plus si l'on considère les cultures à destination des biocarburants. Bien que les espèces cultivées ne soient pas les mêmes que celles utilisées dans l'industrie agroalimentaire, il n'en demeure pas moins qu'elles occupent une grande partie des espaces productifs jusqu'à grignoter les espaces vitaux. Au Brésil, grand exportateur de biocarburants, ces exploitations rongent la forêt amazonienne, ce qui constitue un véritable désastre écologique.

Autre grande problématique, l'accès à l'eau potable est une question prioritaire pour l'OMS et source d'une forte tension internationale. Cette ressource engendre des tensions à la limite du conflit, notamment lors de la construction de barrages (projet de barrage sur le fleuve Xingu et ses affluents Iriri et Rio Culuene au Brésil, barrage sur le fleuve Yangtsé en Chine), voire des conflits parfois armés (Israël/Syrie pour le plateau du Golan) dans les points chauds du globe.

L'accès à l'eau potable⁵⁴³ est une question délicate à la base de plusieurs conflits internationaux. Le caractère prégnant de cette question est au croisement des politiques de santé publique et de sécurité internationale⁵⁴⁴. Pour tenter de répondre à ce problème, tout en contrant parallèlement la progression du stress hydrique des techniques ont été mises au point et proposées aux pays en développement.

Les deux techniques communément proposées consistent soit en un « *dessalement de l'eau de mer* »⁵⁴⁵, soit en « *l'injection dans les nappes phréatiques d'eaux usées traitées, [ce] qui évite leur salinisation* »⁵⁴⁶.

La voie des biotechnologies propose une alternative supplémentaire tout en diminuant les contraintes, principalement financières et matérielles, qu'elles engendrent. Des laboratoires travaillent actuellement sur des microorganismes capables de dessaler l'eau avec un rendement intéressant. La société américaine Synthetic Genomics « *projette la production, par biologie de synthèse, d'algues*

⁵⁴³ Cf. Tome 3, p. 47, Annexe 11 - L'état du stress hydrique dans le monde.

⁵⁴⁴ La Résolution A/64/L.63/Rev.1 de L'AGNU du 28 juillet 2010 reconnaissant l'accès à l'eau potable et à l'assainissement comme un droit humain, précise que « le droit à une eau potable salubre et propre [comme étant] un droit fondamental, essentiel au plein exercice du droit à la vie et de tous les droits de l'homme ».

⁵⁴⁵ Cf. Tome 3, p. 47, Annexe 11 - L'état du stress hydrique dans le monde.

⁵⁴⁶ LESUEUR (E.), *L'environnement au cœur des enjeux du vivant*, diplomatie Hors-série n°1, 2005, p. 58-60.

photosynthétiques (cyanobactéries) capables d' « hyperproduire » de l'éthanol à partir de CO₂ ». Ces algues présentent un autre avantage, elles « se reproduisent en grandes serres, dans de l'eau salée » et sont capables de « [séquestrer] le CO₂, tout en produisant de l'eau douce à partir de l'eau salée avec un rendement d'un litre d'eau douce pour trois litres d'eau salée »⁵⁴⁷. Une telle option aurait le mérite d'offrir des opportunités supplémentaires. Au lieu d'affecter toute une infrastructure lourde au seul dessalement des eaux, il serait possible d'en varier les usages en créant autour d'elle un pôle de recherche et développement polyvalent fondé sur les biotechnologies. Il serait alors possible d'envisager des ouvertures, notamment sur les biocarburants.

Il reste à souligner que *« la mise en œuvre de ces techniques impose des moyens matériels important tant au niveau de la recherche que du développement et de la production industrielle : ces biotechnologies sont largement dépendantes de l'économie [...]. Cette notion de rentabilité est fondamentale [...] : elle est la condition sine qua non de toute activité biotechnologique à l'échelle industrielle »*⁵⁴⁸. C'est souligner l'appropriation par un petit nombre de l'orientation de celles-ci. Et même si la finalité semble tournée vers la résolution d'un problème de société pressant et l'apaisement de certaines tensions sociales, le choix revient une fois encore aux industriels et aux financeurs de projets.

B - L'accroissement des vulnérabilités du secteur de la santé

Au nombre des comportements susceptibles d'influencer la répartition d'un tel risque, la mutation des comportements sociaux gonfle non seulement la vulnérabilité des populations aux risques épidémiologiques, mais génère aussi de nouveaux risques pour la santé. Il faut ici comprendre la santé dans son acception la plus large, en y incluant l'ensemble des secteurs et activités susceptibles de l'affecter.

Dans le secteur de la santé, les risques liés à la progression des thérapeutiques sont sans cesse rénovés par deux paramètres externes à la technique médicale :

- l'offre qu'elles proposent provoque une sorte d'annihilation de l'aléa moral,
- victime de leur succès, ces nouvelles techniques s'avèrent source d'insécurité, par effet domino, sur des populations inattendues.

⁵⁴⁷ De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie, la folle aventure des architectes et des bricoleurs du vivant*, Mayenne : LLL, 2010, p. 98.

⁵⁴⁸ COUTOULY (G.), *BIOTECHNOLOGIES, la part industrielle*, [en ligne], CRDP Alsace, 2. Repères historiques, <http://www.crdp-strasbourg.fr/sciences/biotech/>.

La poussée exercée par ces risques opère comme une véritable rénovation des défis lancés aux biotechnologies. Ces évolutions sont en permanente sollicitation soit chez les scientifiques, pour qui elles sont la raison d'être, soit parce qu'elles sont perçues comme un bien commun, une véritable réponse technologique aux insuffisances ou aux dérapages de société.

Les biotechnologies deviennent le moyen de circonscrire l'aléa de la réalisation d'une affection déterminée ou d'un dommage né d'un *aléa moral*⁵⁴⁹ trop irresponsable (ou déresponsabilisé).

1. L'évolution de l'aléa moral dans les comportements sociaux

La relativité de la notion de risque prend de l'essor dans les pays industrialisés et pousse à une modification des comportements sociaux dans les pays en développement. L'évolution des comportements de société tend vers l'homogénéisation, ce qui invite certains à prendre des risques pour des raisons parfois douteuses. Phénomène traduit par le développement des sports et activités de l'extrême dans les pays développés, ou la normalisation des comportements risqués dans les pays en voie de développement comme l'alcoolisme, le tabagisme, les travaux sans protection au contact de substances nocives dans les populations soumises à l'extrême pauvreté.

Les effets de mode mettent les sociétés en péril. L'anesthésie des personnes face au risque dans l'exercice de leur libre arbitre n'est pas à considérer uniquement au regard du risque qu'elles courent pour elles-mêmes - auxquels elles ont expressément consenti - mais aussi celui qu'elles engendrent pour la communauté. La recrudescence des comportements à risques est à la fois cause et conséquence des avancées technologiques. Ces avancées sont effectivement devenues un des moteurs de l'évolution des comportements irrationnels en agissant sur la conscience individuelle ou collective comme un inhibiteur de crainte. Inconscience et irresponsabilité amènent les praticiens et les chercheurs toujours au devant de la scène pour réparer les conséquences d'un dégât humain personnel. La volonté d'extrême, cumulée aux chimères de toute puissance qui se déploient durant l'activité dangereuse, inhibe les ressorts de la raison et de la conscience. Or cette inhibition de l'aléa moral se répercute sur les personnels soignants en leur transférant une part de la responsabilité morale des conséquences des actes personnels en cas d'échec et de dommages graves, ainsi qu'une profonde amertume à l'encontre de la médecine en cas de dégâts irréversibles. Les conséquences de ces risques étendent le besoin sanitaire au-delà du cadre strict des besoins courants, tout en prolongeant ceux recensés dans le domaine militaire et les catastrophes de grande ampleur.

⁵⁴⁹ Voir supra, note 65.

Le constat a été établi que, malgré le déploiement de technologies destructrices auxquelles se confrontent les militaires sur leur théâtre d'opération, les dégâts occasionnés par des activités auxquelles se soumettent volontairement les personnes dans la vie civile génèrent les mêmes souffrances : perte de motricité ou de sens, amputation, défiguration. Quelles qu'en soient les causes initiales, les conséquences des comportements à risques se rejoignent dans les thérapeutiques à leur appliquer, principalement du ressort de la chirurgie réparatrice.

La chirurgie réparatrice trouve donc un point d'ancrage commun dans la recherche civile et militaire. Elle fait l'objet d'une grande priorité. Cette lutte commune contre les conséquences de ces nouvelles affections s'opère effectivement de manière globale au travers de moyens biotechnologiques de substitution et oriente les recherches sur les matériaux biocompatibles pour la reconstitution osseuse, tissulaire, voire d'organes et de fluides corporels.

Or, l'aléa moral suit aussi l'évolution des progrès de la science et tend à indexer sur ceux-ci l'intolérance à la souffrance de la société. De remède contre la souffrance physique, la bascule s'est faite vers son complément : l'intolérance à la souffrance morale. Cet aspect, souligné dans la définition de la santé de l'OMS, évoque le conflit entre les objectifs de la recherche et les attentes sociales. Cette évolution suppose que, même si le handicap n'empêche pas la personne de vivre au sens biologique du terme, elle l'empêche d'accéder à une bonne qualité de vie. La vie menée avec le handicap devient une pression largement intolérable surtout si le handicap est subi comme une malédiction de la vie et si les progrès de la science permettent d'y remédier.

L'attente sociale fait du recours systématique aux méthodes de recherche et de tel traitement un dû, banalisé au point de devenir une véritable obligation de résultat à l'endroit de tout patient. De fait, doit s'organiser un droit d'accès objectif à l'ensemble du plateau technique de notre société, fut-il militaire. La mise à disposition d'un plateau technique de qualité et performant participe du droit immanent à la santé au sens que l'OMS lui confère dans sa propre convention.

Mais cette banalisation a un coût pour la société. La généralisation de certains comportements individuels fait qu'elle devient victime et otage de cette minorité qui véhicule et cautionne les canons de la mode. Par ailleurs, la société étant décloisonnée, elle devient aussi otage et victime des échanges de masse qui s'effectuent au rythme des médias et du cyberspace, donc des pratiques à risques qui s'y répandent.

Les promesses des technologies poussent à admettre que ce qui paraissait inexploitable et irréalisable dans la définition initiale de la santé par l'OMS rejoint progressivement le champ des

possibles. La pression exercée sur la recherche scientifique est portée par une demande telle que les progrès dans le sens de la chirurgie régénératrice s'accroissent. L'exemple d'une greffe totale de la face sur un sujet atteint d'une maladie génétique défigurante permet d'augurer qu'au-delà de la chirurgie plastique, les personnes ayant subi une défiguration à la suite d'un traumatisme disposent d'une énième solution pour conserver un regard acceptable sur leur personne. Les stigmates de guerre, tels que les « gueules cassées » et les amputations, sont d'autant plus intolérables pour la société que ses troupes se retrouvent dans des engagements militaires auxquels elle ne souscrit plus. La diminution des maux et, par conséquent, l'augmentation de la tolérance passent par des palliatifs dont la chirurgie régénératrice en est une des principales modalités. La régénération de membres et d'organes sera, une fois maîtrisée, une technologie de rupture.

Si d'un point de vue légal tout est organisé pour proposer le meilleur des soins disponibles, dans la pratique, le succès de certaines méthodes en montre rapidement les limites. Loin de combler les attentes que le recours aux nouvelles technologies génère en matière de santé, l'exemple des matériaux biocompatibles demeure le plus concret. La transplantation d'organe est une révolution dans l'offre de soin, une révolution suivie et portée par un succès sans appel au point de générer, par manque de réserves d'organes à transplanter, des listes d'attentes effroyables. Une alternative est possible : soit le patient bénéficie de droit à une inscription sur ces listes et l'attente peut être si longue qu'il succombera, soit le patient est suffisamment informé des pratiques parallèles qui se sont développées sur des « zones hors la loi » et il s'offre un nouvel organe à la carte. La relativité de la situation amène toutefois à atténuer le propos en considération du système de droit qui régit la zone.

Le succès thérapeutique de la transplantation génère une forte demande insatisfaite par les ressources disponibles, légalement accessibles, sur la base du don volontaire. L'essor mondial de la technique n'est pas demeuré sans réponse :

- il a généré un système parallèle devenu un véritable combat pour les instances publiques. Celles-ci doivent non seulement organiser des systèmes de coopération et des campagnes de sensibilisation du public pour accroître les dons mais parallèlement démanteler les filières clandestines d'approvisionnement et les organisations clandestines de tourisme médical qui viennent parasiter le système légal.
- la pression de la demande est d'une réalité tellement préoccupante pour les hommes de science qu'elle place une part de la charge de l'exploitation des populations qui servent de réserves d'organes sur leurs épaules, et stimule la recherche de voies thérapeutiques palliatives, dont la biologie synthétique.

Ainsi, comportements à risques pour comportements à risques, la société entretient le schéma par des canaux parfois étonnants. Si ce schéma révèle « *un véritable phénomène de consommation de soins en suscitant une importante demande induite par l'offre* »⁵⁵⁰, les implications ne sont pas nécessairement limpides pour les coutumiers du fait.

- La mise en lumière de la relation entre le succès d'une thérapeutique et le déploiement de réseaux parallèles qu'elle fait naître est désormais simple. Cependant, une chose est nettement moins dénoncée par les pouvoirs publics pour cause de frilosité, il s'agit des conséquences sur le moyen ou long terme de ces pratiques lucratives. Les populations réservoirs, assujetties à l'extrême pauvreté, deviendront rapidement de futurs candidats à la transplantation ou, plus probablement, à la nécropole. Un chantier de réflexion a été ouvert par le Conseil de l'Europe sur ce point. Il semble évident que face à une telle débâcle sanitaire, les recherches biomédicale et biotechnologique en ressortent particulièrement stimulées, et que le moratoire demandé par les scientifiques sur la biologie synthétique ne pénètre pas la sphère politique.
- Il semble aussi intéressant d'indiquer la méthode comme nouveau mode de pénétration de maladies émergentes. Les receveurs issus de ces filières, deviennent une préoccupation sanitaire supplémentaire au regard des risques sanitaires qu'ils représentent car leur acte est propre à renforcer la prévalence de certaines affections. Il n'est pas évident qu'en déclarant une affection par ce biais leur acceptation soit équivalente à celle qu'ils auraient eue en demeurant usagers de leur propre système de santé.

Il est intéressant ici de confronter cette situation à l'adhésion à l'aléa issu de la fréquentation du système hospitalier. L'exemple repose sur les effets de l'insupportable soumission à des risques non consentis, un cas de vaccination ou de maladie nosocomiale, par rapport aux précédents risques librement consentis pour soi.

- Le premier (cas de vaccination obligatoire ou de maladie nosocomiale) peut déclencher la mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat⁵⁵¹ si elle s'avère dommageable alors que les

⁵⁵⁰ Majnoni d'Intignano Béatrice, *Economie de la santé*, PUF, éd. 2001, p. 226 et 230.

⁵⁵¹ C. santé publ., Art. L.1142-22 : « L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-18.

L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang en application de l'article L. 1221-14 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1 ».

C. santé publ., Art. L.3111-9 « Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale.

conséquences ne sauraient nécessairement avoir de répercussion sur la collectivité. Ces risques sont pris en considération en amont en tant que risques incompressibles liés à la fréquentation du système hospitalier et déclenchant le droit à indemnisation en cas de réalisation fortuite (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux : l'ONIAM).

- Comparativement, la prise de risque qui suit la transplantation d'un organe issu du trafic peut rejaillir sur l'état sanitaire du pays d'origine (infections consécutives à l'opération ou autrement contractées, rejet de greffe, hospitalisation et intervention d'urgence, réinscription sur la liste des demandeurs) ce qui prive le receveur d'une quelconque possibilité d'invoquer la responsabilité d'un tiers (structure, autorité, personnels). En vue d'améliorer la transparence sur cette forme de tourisme médical, la proposition de loi visant à lutter contre le tourisme de transplantation d'organes, prévoit l'insertion au sein du Code de la santé publique d'un article unique qui précise les modalités de déclaration d'une telle opération, quel que soit le détenteur de l'information⁵⁵².

L'annihilation de l'aléa moral induit une fréquentation massive des lieux de soins. Cette attitude de consommation exacerbée entretient une part des risques épidémiologiques en mettant les malades en contact avec les personnes saines (ou hypocondriaques). La réduction du risque a poussé l'adaptation du système de santé : l'atmosphère aseptisée des hôpitaux et des lieux de circulation des malades, le confinement et la filtration de l'air permettent de prévenir la dispersion des agents infectieux. Ces précautions ne sont pas sans conséquences, elles favorisent le développement de maladies nosocomiales car certains agents contractent des multirésistances aux biocides destinés à les combattre, notamment aux antibiotiques et à l'aseptisation des lieux de soins⁵⁵³. Or, sur ce point, l'objet des biotechnologies est de recourir à des moyens toujours plus forts, ce qui revient à pérenniser cette spirale de résistance⁵⁵⁴.

⁵⁵² Art. unique - Après l'article L.1211-4 du C. santé publ., est inséré un article L.1211-4-1 rédigé comme suit :

« Art. L.1211-4-1. – Le citoyen français ou la personne résidant habituellement sur le territoire français qui subit la transplantation d'un organe ou autre partie du corps humain à l'étranger obtient, avant la transplantation ou au plus tard trente jours après celle-ci, un certificat attestant le don à titre gratuit de l'organe ou de la partie du corps et le fournit avant son retour en France à l'agence de biomédecine.

Tout médecin a l'obligation de signaler à l'agence de biomédecine l'identité de toute personne ayant subi une transplantation qu'il a examinée dans le cadre de ses fonctions.

L'ensemble des certificats visés par le premier alinéa et des signalements du deuxième alinéa du présent article sont inscrits sur un registre centralisé par l'agence de biomédecine.

L'agence de biomédecine signale au Ministère public toute personne dont il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle a été impliquée dans une opération financière en vue d'obtenir un organe du corps humain ou ses produits.

Les modalités d'application de ces dispositions sont déterminées par décret. »

⁵⁵³ OMS, aide mémoire n° 194, Février 2011 : Staphylocoque doré résistant à la méthycilline, entérocoques résistants à la vancomycine.

⁵⁵⁴ OMS, aide mémoire n° 194, Février 2011 : Au rang des facteurs qui peuvent favoriser la multirésistance figurent notamment :

- « l'usage inadapté et irrationnel des médicaments, notamment dans l'élevage;
- de mauvaises pratiques de lutte contre l'infection et de prévention de l'infection;
- la diminution de l'arsenal d'outils de diagnostic, de médicaments et de vaccins, ainsi que des filières de recherche-développement de nouveaux produits ».

Le constat de succès de la thérapeutique laisse aussi songeur quant à l'acceptation des excès de l'aléa moral par certaines équipes médicales ou praticiens. Jouant comme véritables aiguilleurs thérapeutiques, la démarche de quelques praticiens ouvre une porte à la fuite de la demande vers les pays propices au développement du tourisme médical, dans lesquels ils prennent part active. Cette activité induit donc des réactions en chaîne du point de vue sanitaire en rejetant les conséquences de l'aléa moral d'une minorité sur des populations qui n'en ont pas fait le choix libre et éclairé. Sans compter que le choix de la destination envisagée pour la pratique de l'acte chirurgical va impacter sur un problème sanitaire qui trouvera à être différé dans le temps et dans l'espace.

Des interventions d'une telle lourdeur impliquent forcément du personnel médical consentant à ces activités illicites, qu'il soit issu du pays d'origine du patient ou que le patient transite entre les mains d'un personnel entretenant des relations au sein d'un réseau établi sur différents pays⁵⁵⁵. Plusieurs interrogations demeurent en suspens suivant les destinations. Les risques liés à la pratique de la transplantation dans un autre pays reposent,

- d'une part, sur les normes de sécurité sanitaire attachées à l'organe - de son prélèvement jusqu'à sa transplantation ;
- d'autre part, sur le traitement des patients. Une telle intervention doit faire intervenir des immunodépresseurs avant l'acte chirurgical, pour préparer l'organisme du receveur à la transplantation, et se poursuivre après l'opération afin de prévenir tout rejet de greffe. Une continuité du traitement pré et postopératoire est donc à prendre en compte dans le parcours du patient transplanté et la médication doit être adaptée. Mais cette inquiétude retrouvée pour le receveur, qui paye une intervention, ne se prolonge pas pour le donneur qui quémande une contrepartie financière insignifiante sans être conscient des risques. On peut donc espérer passer outre les médicaments contrefaits pour le receveur, ce qui n'est pas vrai pour le donneur lorsqu'il en bénéficie

Le tourisme médical a un impact mondial important si on prend en considération le fait que la plupart des organes transplantés sont issus de donneurs vivants, consentants ou non. Le phénomène ramène dans le rang des futurs demandeurs, les victimes du trafic, car leurs conditions de vie feront qu'à court terme, ils nécessiteront à leur tour une greffe. Ils s'insèrent donc comme une charge supplémentaire pour les structures sanitaires en se positionnant à leur tour dans les listes officielles de demandeurs d'organes. Cette donnée fait du trafic d'organes, né du succès des biotechnologies, un grand

⁵⁵⁵ LAPORTE (S.), *Le trafic d'organes en Europe*, Mémoire de DEA sous la direction du Pr. P.-A. LECOCQ. Défense Nationale et Sécurité Européenne. Lille : Université de Lille 2, 2003, p. 42 : « *Le tourisme médical est un marché particulièrement lucratif qui fait intervenir deux modalités complémentaires pour l'acquisition de matière humaine : la vente organisée par des particuliers, dont les médecins dénoncent la réalité sans faire obstacle à l'opération, et les réseaux organisés de médecins qui agissent dans l'ombre à l'aide de rabatteurs et d'intermédiaires pour trouver la clientèle et les donneurs* ».

pourvoyeur de risques pour la vie humaine - risque majeur en puissance né du progrès de la science au service de l'être humain.

L'exemple de la transplantation est l'un des plus spectaculaires qui puisse marquer l'incidence de la volonté individuelle dans le détournement d'une activité thérapeutique. Un tel détournement est induit par la mutation de la société, notamment la modification de ses rapports aux risques du fait de sa capacité à instrumentaliser les thérapeutiques ou à justifier les recherches innovantes.

Peut-on voir dans cet exemple un présage de ce que la biologie de synthèse réservera ? Il semble, au regard des potentialités de cette dernière, que la hauteur des phénomènes décrits ne représente qu'un moindre *ratio* eu égard aux enjeux de sécurité et de défense à venir. La génétique a été pressentie puis qualifiée de technologie de rupture en 1975, la biologie de synthèse emprunte les mêmes voies.

2. L'instrumentalisation des thérapeutiques innovantes :

l'exemple de la xénotransplantation.

Les personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale disposent d'une protection juridique et de la garantie de cette protection à tout moment du déroulement du protocole de recherche.

Ces cobayes, à la différence des autres personnes au comportement à risques, sont les ambassadeurs des nouvelles thérapeutiques. Ne disposant pas de traitement, la thérapeutique expérimentale devient la seule voie offerte vers une éventuelle amélioration de leur état de santé. Outre la participation aux avancées scientifiques, l'espoir de succès de la thérapeutique leur donne une volonté toute particulière de se battre et, par voie de conséquence, de faire aboutir les recherches.

Le développement des recherches sur l'utilisation des propriétés des cellules souches (fœtales, embryonnaires et adultes) ou sur les xénotreffes en sont des exemples. Par leur orientation, ces diverses techniques mettent en cause de nouveaux aspects de la sécurité sanitaire. Elles démontrent la diversité des risques auxquels ces expérimentations peuvent conduire et permettent de déterminer les excès vers lesquels elles sont susceptibles de basculer.

Les biotechnologies ont significativement démontré leur succès au travers de la transplantation d'organes. Pour pallier la pénurie, il n'existe toujours pas de processus qui permette le développement

d'organe *in vitro*. Des recherches en ce sens s'effectuent pourtant et les scientifiques ont investi plusieurs voies :

- l'utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical pour la genèse d'organes de substitution en laboratoire et le prolongement des espoirs grâce à la biologie de synthèse ;
- le développement d'organes artificiels biocompatibles ;
- la constitution d'organes d'animaux histocompatibles pour la xénotransplantation.

La continuité de la démonstration repose sur l'étude combinatoire des phénomènes de xénotransplantation et du tourisme médical. Ce parallèle permettra de mettre en relief tout l'enjeu du pari des biotechnologies dans la réalisation d'une voie thérapeutique nouvelle. Ces enjeux se calculent en termes de sécurité des personnes tant sur un plan sanitaire que sur un plan plus général, donc en termes de sécurité globale.

La recherche se définit comme un pari prospectif sur l'avenir. Dans le domaine des biotechnologies, le produit de ce pari peut avoir des conséquences dramatiques. Sur ce point, il met en alerte autant les domaines de l'éthique que du juridique. « *Comme il s'agit d'un pari prospectif sur les résultats escomptés d'une expérience, des réglementations et des principes doivent être énoncés à titre préventif* »⁵⁵⁶. Mais ces règles doivent s'avérer à la fois prudentes et permissives pour ne pas brider la recherche. Elles comprennent, pour la prudence, des principes généraux et, pour l'aspect permissif, une réglementation spécifique dont le rôle est celui de garde-fou à divers titres. Ces garde-fous interviennent principalement pour canaliser les industriels et les financeurs privés, dont l'engouement pourrait vite dégénérer dans le sens de leurs seuls intérêts privés en faisant abstraction totale des patients et de la science^{557,558}.

La xénotransplantation est une hétérotransplantation, il s'agit de la transplantation à l'homme d'un matériel organique issue d'un animal, autrement dit d'une autre espèce quand la transplantation *de facto* de l'organe ne peut avoir lieu. La xénotransplantation requiert la manipulation préalable du patrimoine génétique de l'espèce pressentie, elle est donc « *la transplantation sur l'homme d'organes d'animaux manipulés génétiquement* »⁵⁵⁹. Cette manipulation génétique a pour objet de réduire la réaction de rejet à la suite de l'implantation chez un sujet d'un élément étranger issu d'une autre espèce. En ceci, la xénotransplantation induit un franchissement, génétiquement possible, de la barrière des

⁵⁵⁶ Conseil de l'Europe, Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique, 1991.

⁵⁵⁷ Conseil de l'Europe, Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, 1989, art 4 A et B, art. 11, art.12, art. 14. A –iv ; Annexe à la Recommandation 1046.

⁵⁵⁸ LAPORTE (S.), *Le trafic d'organes en Europe*, Mémoire de DEA sous la direction du Pr. P.-A. LECOCQ. Défense Nationale et Sécurité Européenne. Lille : Université de Lille 2, 2003, p. 35-36.

⁵⁵⁹ Conférence Générale de l'UNESCO : www.unesco.org/confgen/presse_rel/fr-201001.bioethics.shtml

espèces en vue de répondre aux insuffisances des apports de sa propre espèce. Elle fait aussi suite à « l'interdiction de modifier génétiquement un embryon ou de cloner des cellules pluripotentes de l'homme pour en faire une chimère⁵⁶⁰ juste propre à constituer une réserve d'organes »⁵⁶¹. Quid sur ce point de la technique de l'embryon médicament, ou des expériences confessées de clonage de l'être humain par des équipes de chercheurs asiatiques ?

Utilisée à la marge, la xénotransplantation véhicule malgré tout des préoccupations d'ordre sécuritaire. Le point de départ se situe dans la recherche d'espèces éligibles, autrement dit d'espèce ayant une proximité génétique suffisante pour limiter à l'extrême les modifications du bagage génétique. Les recherches d'espèces éligibles se fondent de prime abord sur les caractéristiques qui visent à limiter les risques de rejets de greffe, mais les scientifiques doivent aussi considérer plusieurs autres critères relatifs à l'organe, comme la taille de l'organe de l'animal au stade adulte, pour apprécier sa capacité à remplacer les fonctions de l'organe humain défaillant.

L'étude d'espèces éligibles a permis de mettre en évidence une plus forte prédisposition à la transmission de maladies interespèces selon le degré de parenté si l'animal pressenti se rapproche de l'homme. Cette démonstration a abouti à l'exclusion d'espèces comme le singe avec lequel l'être humain offre une parenté susceptible de générer de nouvelles zoonoses (maladies animales transmissibles à l'homme) notamment par adaptation de virus simiens à l'homme. A cet égard, l'hypothèse de l'apparition du virus VIH indique qu'il serait issu de la transmission à l'homme du virus équivalent simien, le SIVmac (Simian Immunodeficiency Virus).

En tenant compte du haut degré d'innocuité pour l'homme et des autres critères évoqués, les scientifiques se sont favorablement portés sur le porc, candidat idéal. Mais deux autres types d'appréhensions peuvent conduire à l'abandon d'une espèce candidate, elles sont soit d'ordre spirituel, soit d'ordre sanitaire.

a. La sphère spirituelle

Elle peut, dans le cadre des considérations d'ordre éthique, trouver une cause de limitation.

D'abord parce que « cette thérapeutique pose, aux yeux de certaines croyances, la question de l'intégrité de la personne suite à la transplantation d'un organe animal, si toutefois elle admet cette forme de transplantation. Le Bouddhisme ne l'admet qu'en tant qu'étape transitoire et sous beaucoup

⁵⁶⁰ Larousse encyclopédique illustré, Larousse-bordas, 1997, « **Chimère** : Organisme composé de deux variétés de cellules ayant des origines génétiquement différentes ».

⁵⁶¹ LAPORTE (S.), *Le trafic d'organes en Europe*, Mémoire de DEA sous la direction du Pr. P.-A. LECOCQ. Défense Nationale et Sécurité Européenne. Lille : Université de Lille 2, 2003, p. 38.

de réserves ; l'Islam l'admet car «les tissus sont traités pour se comporter comme des matériaux inertes »⁵⁶²; pour le Judaïsme elle ne pose aucun problème vu la valeur accordée à la vie ; l'Eglise orthodoxe ne souhaite pas se prononcer dans la mesure où les résultats demeurent hypothétiques ; le Protestantisme admet cette forme de thérapeutique ; le Catholicisme ne s'y oppose pas ; l'Hindouisme s'y oppose mais considère que le recours à la transplantation, en général, relève d'un choix personnel »⁵⁶³.

Ensuite, par rapport à la place que certains animaux occupent dans les différentes croyances. La place de la vache en Inde ou du porc dans la religion musulmane⁵⁶⁴ pourrait s'avérer un obstacle majeur à l'acceptation du fondement même de la thérapeutique. Sur cet aspect, les religions se montrent assez ouvertes et accueillent le principe de la thérapeutique sans grand problème. Elles laissent à cet égard à la personne concernée le soin de faire son choix. Aussi, aucune discrimination apparente n'est à craindre quant au choix des animaux scientifiquement retenus.

b. Les préoccupations d'ordre sanitaire

Elles sont déjà plus prégnantes. En retenant le porc comme candidat, la vigilance des autorités publiques se porte sur deux sources de contaminations possibles : les PERV (Rétrovirus endogènes porcins) et les zoonoses.

Pour ces deux raisons cumulatives, un moratoire avait été demandé par l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe en 1999 sur le fondement du principe de précaution, avec un tempérament pour « les personnes qui présentent un risque vital majeur »⁵⁶⁵. D'autres pays ont suivi, notamment la Norvège qui, à la suite de la modification en 2001 de sa loi sur les transplantations, « interdit provisoirement (jusqu'en 2005) l'utilisation de cellules, de tissus ou d'organes d'origine animale génétiquement modifiés dans les thérapies humaines, de crainte que les maladies inconnues dues aux rétrovirus endogènes porcins (PERV) se révèlent transmissibles génétiquement »⁵⁶⁶.

« Les conséquences possibles des xénotransplantations n'étant pas toutes connues, elles ont entraîné la mise en place d'un nouveau corps de règles sanitaires par le Royaume-Uni et les Etats-Unis

⁵⁶² Conseil de l'Europe, Regard éthique – Les transplantations, Les éditions du Conseil de l'Europe, 1^{re} éd., 2003, p 211.

⁵⁶³ LAPORTE (S.), *Le trafic d'organes en Europe*, Mémoire de DEA sous la direction du Pr P.-A. LECOCQ. Défense Nationale et Sécurité Européenne. Lille : Université de Lille 2, 2003, p. 39-40.

⁵⁶⁴ Les musulmans pratiquent depuis longtemps la greffe de valves cardiaques d'origine porcine sur leurs malades qu'ils considèrent, au même titre qu'ailleurs, comme des prothèses, autrement dit un matériel inerte.

⁵⁶⁵ Brunschwig Jacques, Conseil de l'Europe, Regard éthique - Les transplantations, Les éditions du Conseil de l'Europe, 1^{re} éd., 2003, p 221.

⁵⁶⁶ Hambro Alnaes Anne, Conseil de l'Europe, Regard éthique - Les transplantations, Les éditions du Conseil de l'Europe, 1^{re} éd., 2003, p 137.

d'Amérique. Le caractère très contraignant de ces réglementations et, surtout, la qualité de survie qui en résulte laissent songeur quant au futur de cette thérapeutique »⁵⁶⁷. Les xénotransplantés, outre l'acceptation de l'élément hôte, doivent supporter les conséquences de son appartenance à une autre espèce. Cette considération rejait sur le train de vie du transplanté car il devient de fait le support éventuel d'un risque de zoonose et la source de sa propagation. Ainsi, « ces transplantés particuliers n'ont pas la possibilité de se déplacer à leur gré et font l'objet [avec leurs proches] d'une étroite surveillance sanitaire »⁵⁶⁸.

La justesse de ces mesures ne remet pas en cause le fait que ces nouvelles techniques ne sont que des traitements de substitution et, en tant que tel, ils ne sont que des dispositifs provisoires dans l'attente d'une transplantation définitive. La véritable solution, pour l'heure, réside dans la recherche d'un donneur compatible. Or, cette recherche effrénée doit s'accommoder d'un ensemble de règles particulièrement contraignantes desquelles s'affranchissent de plus en plus de personnes ayant recours aux services du tourisme médical ou poussant la recherche à évoluer vers des solutions effectives.

Avec les progrès des biotechnologies, la médecine prend une autre signification, elle passe de curative ou palliative à une médecine réparatrice qui tente de devenir régénératrice. Sur ce point les préoccupations civiles et militaires convergent. Cette convergence de sinistralité sur les personnes traduit l'évolution des raisons extérieures aux risques susceptibles d'en bouleverser la prévalence.

Mais derrière cet aspect, elle s'affiche aussi comme le révélateur d'une tendance économique pour ceux qui spéculent sur la rentabilité des moyens de santé. La santé se heurte à un écart d'intérêts entre rentabilité et réel intérêt de santé. La progression de la santé est dépendante des budgets qu'on lui attribue pour le service public et des financements qu'y injecte le secteur privé. A ce stade, il existe une forte disparité des intérêts qui sous-tendent les recherches chez ces acteurs. Les financements qu'elles drainent vont, pour la recherche privée, préjudicier à certaines catégories de malades. Ces affections (maladies non rentables/maladies orphelines) deviendront alors objet de recherche pour les services publics ou certaines associations reconnues d'utilité publique mais à la hauteur de leur choix (spécialisations) et de leur capacité financière (dons, budgets de santé). Or, une mauvaise connaissance des affections délaissées peut rapidement devenir préoccupante sur le long terme.

⁵⁶⁷ LAPORTE (S.), *Le trafic d'organes en Europe*, Mémoire de DEA sous la direction du Pr. P.-A. LECOCQ. Défense Nationale et Sécurité Européenne. Lille : Université de Lille 2, 2003, p. 40-41.

⁵⁶⁸ Courrier de l'UNESCO, « Xénogreffe : des risques à soupeser », OTCHET Amy, 2000.

Section 2 - La veille stratégique sur les technologies de rupture

Une technologie de rupture est « *une innovation technologique qui porte sur un produit ou un service et qui finit par remplacer une technologie dominante sur un marché* ». L'arrivée de la technologie de rupture va entraîner la disparition de la technologie existante alors même que la technologie de rupture pourrait s'avérer moins performante sur le marché que la précédente. La domination de la technologie de rupture survient du fait que la technologie précédente ne pouvait pas remplir la nouvelle fonction que propose la technologie de rupture ou encore parce que la technologie de rupture amasse des parts de marché grâce à son potentiel d'évolutivité sur ces marchés, capable d'en exclure ses prédécesseurs.

Une des vulnérabilités récurrentes dans la politique française de recherche demeure l'abandon précoce des recherches par absence d'anticipation des ruptures technologiques auxquelles elles prédisposent ; ce fut le sort réservé à l'informatique ou la robotique. Lorsqu'elles sont pressenties, les technologies émergentes sont placées sous étroite surveillance. Le complément n°4 du cahier de la sécurité d'avril-juin 2008 relate cette double tendance lorsqu'il rappelle que « *les industries nucléaires et spatiales françaises se portent bien parce que le CNES (Centre national d'études spatiales) et le CEA (Commissariat à l'énergie atomique) ont été inventés et mis sur de bons rails au premier jour. Les biotechnologies se portent mal faute d'un dieu tutélaire dans le panthéon bureaucratique* ». C'est la raison pour laquelle la question fut engagée très tôt s'agissant des nanotechnologies.

La puissance et la souveraineté sont des attributs d'Etat. Elles reposent sur la possession d'un certain nombre de technologies. Pour y prétendre, les Etats doivent disposer d'une avance certaine dans des domaines phares dont, actuellement celui des biotechnologies. Pour mener à bien leurs politiques publiques, les autorités ne doivent pas voir évoluer à leurs dépens ces technologies du vivant et remettre entre les mains des firmes privées une large part de leur souveraineté technologique. Autrement dit, les pouvoirs publics doivent investir dans l'avenir des biotechnologies, car elles sont pourvoyeuses de technologies de rupture.

Cet horizon est principalement celui des terrains délaissés par le domaine privé. Il s'agit donc de raviver la notion de service public dans cette finalité. Les grands maux du siècle conservent les noms

bien connus de maladies endémiques, émergentes ou orphelines, de famine et d'extrême pauvreté. Dans chacun de ces domaines, les nouveaux médicaments et les nouvelles molécules et/ou thérapies sont autant de thèmes laissés à l'abandon, car ils sont précisément dépourvus de retour sur investissements (paludisme, pâte nutritive pour les sous-alimentés).

Mais l'Etat ne dispose pas de la surface financière pour opérer cette transition. Il ne peut, à lui seul, réunir la masse critique de structures nécessaires pour réaliser cet objectif. L'amorce d'une compétitivité doit venir d'une coopération pour laquelle l'Union Européenne a déjà alloué des budgets en recherches biotechnologiques dans les PCRD successifs. Cet investissement vise à limiter la distanciation de l'Union Européenne avec les pôles de compétitivité américains et asiatiques, tout en opérant sa transition vers l'économie de la connaissance.

La création d'un puissant pôle biotechnologique est l'objet commun de projets tant nationaux que communautaires. Or, les puissantes industries agroalimentaires et pharmaceutiques ont déjà investi les terrains lucratifs, capables de valoriser leurs brevets. Dans l'exercice de leur rôle régalien, les autorités publiques ont une autre posture. Elles sont tenues d'intervenir là où l'initiative privée fait défaut et doivent donc coordonner les recherches avec un objectif d'optimisation des ressources qui suppose une diminution des effets doublons, d'où :

- la coordination de programmes de recherche alliant les compétences civiles et militaires sur des thématiques transversales⁵⁶⁹ ;
- une utilisation rentable des structures spécifiques à certaines recherches (partage des structures) pour limiter le fleurissement de structures à pure perte.

Cette réorientation de la recherche va dans le sens d'une dualisation des systèmes, et non plus simplement d'une dualisation de ses produits. Cette option est celle entérinée par le livre blanc de la défense et de la sécurité sous l'angle d'une coopération civilo-militaire. Pour y veiller sur le long terme, il concède à la Défense la responsabilité de l'élaboration d'un réseau de veille technologique capable de prédire les futures ruptures stratégiques⁵⁷⁰. Ce réseau fait converger vers la Délégation Générale pour

⁵⁶⁹MATHONNIÈRE (J.), Application militaire aux biotechnologies, Revue Défense Nationale, n° 12, 2003, p. 121-134 : « Les armées ont donc tout intérêt à suivre attentivement les travaux conduits par les laboratoires de recherche civils afin d'être non seulement en mesure de se familiariser avec ces technologies, mais aussi d'infléchir les travaux en cours vers des usages plus particulièrement militaires »

⁵⁷⁰LPM 2009-2014, points 410 et s : **L'industrie de défense** : « L'échelle européenne est la plus appropriée pour offrir la taille critique permettant d'allier compétitivité industrielle et autonomie stratégique. C'est pourquoi la politique d'acquisition se décline selon trois cercles :

- un cercle de souveraineté nationale qui regroupe les capacités technologiques et industrielles dont la France conservera une maîtrise ou des compétences spécifiques nationales (armes nucléaires, SNLE et SNA, missiles balistiques, vecteurs de la composante nucléaire aéroportée et produits de sécurité pour la sécurité des systèmes d'information, ...) ;
- un cercle européen, que la France considère comme le cadre de référence pour la majorité des acquisitions de défense (avions et drones de combat, drones de surveillance, bâtiments de surface, missiles, satellites, armements terrestres, munitions et composants électroniques de défense, ...) : le développement de ce cercle suppose une volonté politique partagée par nos principaux partenaires européens et la mise en place d'interdépendances librement consenties entre États ;

l'Armement (DGA), l'autorité de tutelle, les avancées et informations pertinentes et orchestre les actions entre organismes publics et privés, civils et militaires participants au maillage.

Paragraphe 1 - Les coopérations avec la recherche civile

Parmi les technologies de l'armement, on distingue celles qui relèvent du pouvoir régalien de l'Etat de celles qui sont développées au moyen des ressources civiles beaucoup plus libres d'initiatives.

Les premières sont soumises à peu de fluctuation du fait que les armées se satisfont du suivi de leurs modèles traditionnels et s'accoutument parfois mal des améliorations apportées à celles-ci. Ces marchés militaires sont dévolus à des firmes soumises à des programmes d'armements et des contraintes de fabrication prédéfinies, entrant dans un budget ferme. Ces contraintes particulières sont destinées à répondre à tout instant à une commande inattendue de l'Etat, ce qui sclérose tout esprit d'initiative au sein de ces firmes. Les rentes de situations dont bénéficient ces firmes les obligent à ne développer que des modèles intangibles ce qui les empêche de se diversifier ou de reconvertir leurs savoir-faire dans le domaine civil, par manque de correspondance avec les besoins de la société civile.

Les secondes, en revanche, sont des entreprises civiles qui apportent leurs savoir-faire et leurs connaissances au domaine militaire dans les secteurs délaissés volontairement par l'Etat. Dans la mesure où il ne peut allouer un budget pour une recherche exclusivement militaire, l'Etat est dans l'obligation de laisser certains secteurs au domaine civil beaucoup plus productif et, stimulé par la concurrence, nettement plus créatif. Dès lors, l'Etat doit suivre l'évolution des technologies de rupture et développer des partenariats avec les organismes civils qui disposent d'une avance dans des domaines technologiques intéressants. En contrepartie, les organismes qui participent à ces programmes étatiques ont la possibilité de reconvertir les résultats de leurs recherches dans les autres branches de leur activité civile et, de la sorte, faire bénéficier l'ensemble de la société des avancées effectuées grâce à leur partenariat avec les militaires.

Chacun des protagonistes du maillage est potentiellement impliqué dans des recherches susceptibles de déboucher sur des ruptures technologiques. Dans leur phase de développement ces

– et un cercle mondial pour tous les équipements dont la sécurité d'approvisionnement et la liberté d'emploi ne sont pas directement en jeu ».

symboles de la puissance de l'Etat doivent tout naturellement échapper à toute forme de publicité. Ici, la sauvegarde des intérêts vitaux de la Nation s'accommode parfaitement d'une opacité des informations concernant le développement des technologies stratégiques, principalement celles relatives à la nature des recherches et des inventions susceptibles de germer. C'est sans compter sur le potentiel des inventeurs privés qui, outrepassant les intérêts de rentabilité ou de secret, développent pour le « bien de l'humanité » des nouveautés à fort potentiel dual.

A - Les inventeurs institutionnalisés

Le plan prospectif sur trente ans (PP30) du Ministère de la Défense impartit la tâche de veille technologique à la Délégation Générale pour l'Armement (DGA). Ce PP30 établit des modèles de capacités à acquérir à horizon déterminé, ce que les lois de programmation militaire mettent en chantier par période successive de cinq ans. La DGA opère une distinction suivant que les technologies sont ou non du seul domaine de la Défense.

La DGA répertorie les technologies et la base industrielle pour diriger ses acquisitions selon ses politiques techniques et sectorielles. Elle oriente ainsi les choix d'adaptation des moyens et des capacités de l'Etat, et procède à leur actualisation régulièrement en étroite collaboration avec ses partenaires extérieurs.

Parallèlement aux études amont qui sont guidées par une finalité militaire, la DGA suit l'évolution des savoirs scientifiques et techniques afin d'identifier les ruptures technologiques qui pourraient s'avérer déterminantes, comme l'a été la biologie moléculaire en 1975⁵⁷¹. Dans les domaines transversaux, la DGA élabore des cycles de rencontres avec les industriels et les établissements publics scientifiques et techniques pour consolider les visions respectives de l'avenir sur les technologies clefs.

En accord avec cette démarche, le PP30 identifie deux domaines sur lesquels la Défense souhaite rester vigilante car ils sont considérés comme porteurs d'éventuelles ruptures technologiques, les biotechnologies et les nanotechnologies, à noter toutefois que les innovations sont parfois issues d'inspirations communes.

Il précise, s'agissant des biotechnologies, qu' « *il est possible d'envisager de nombreuses retombées pour les systèmes intéressant la défense.* »

⁵⁷¹ KORN H., BERCHE P., BINDER P., *Les menaces biologiques; Biosécurité et responsabilités scientifiques*, Paris : PUF, 2008, Académie des Sciences, p. 18.

- *Des senseurs spécifiques incluant des molécules biologiques (biocapteurs) sont actuellement à l'étude et devraient déboucher à relativement court terme sur des applications à la détection d'agents biologiques.*
- *Les technologies de synthèse de molécules « bio inspirées » ou « biomimétiques », encore du domaine du laboratoire, offrent des perspectives intéressantes, à court ou moyen terme, en complément ou en concurrence avec les technologies classiques, pour des applications comme la décontamination des équipements et l'élimination des produits neurotoxiques, les adhésifs d'origine biologique, les peintures marines anti-salissures, les fibres de haute résistance (soies d'araignée), les matériaux structuraux pour le blindage...*
- *Par ailleurs, l'électronique biomoléculaire pourrait conduire, à moyen ou long terme, à la conception de nouveaux composants électroniques basés sur des structures moléculaires tridimensionnelles (mémoires 3D). De même, l'optoélectronique pourrait bénéficier de progrès dans ce domaine, avec le développement de mémoires holographiques basées sur des molécules biologiques photosensibles.*
- *À plus long terme, on peut espérer simuler le comportement naturel de certains invertébrés sociaux pour piloter des essaims de microdrones de reconnaissance ou offensifs.*
- *Enfin, sur le long terme, des ordinateurs utilisant la structure de la molécule ADN comme support d'information pourraient être mis à contribution pour résoudre des algorithmes complexes, en traitement du signal notamment.*
- *Au-delà du développement de nouveaux moyens thérapeutiques et préventifs, des applications sont envisageables pour l'amélioration des performances du combattant et pour sa protection. On citera les neuroprothèses, les exosquelettes, les biosources d'énergie... Cependant, ces applications pourront, comme dans le domaine civil, poser des problèmes éthiques qui devront être soigneusement évalués ».*

De son côté, « le domaine des nanotechnologies offre un spectre d'applications qui s'étend à la quasi-totalité des domaines techniques. Les principaux sont les suivants : (...)

- • *Augmentation des performances humaines via des systèmes de surveillance physiologique ou l'intégration de microsystèmes biologiques ; (...)* ;
- *Amélioration des soins médicaux en collaboration étroite avec le domaine des biotechnologies : sang artificiel, traitement des brûlures, biomatériaux⁵⁷², neuroprotection... »*

⁵⁷² MATHEVON (c.), FORGE (V.), *De nouveaux biomatériaux à haute valeur ajoutée*, in clefs n° 59 – Les matériaux au coeur du processus d'innovation, CEA, été 2010, p. 132-136.

Le PP30 ajoute que « *ces exemples illustrent parfaitement le besoin de pluridisciplinarité nécessaire au développement de ces secteurs technologiques innovants* », mais aussi que « *l'ensemble des domaines cités devra tirer parti de la dualité civilo-militaire* ».

Il est peu probable que la DGA se désintéresse de domaines tels que le suivi médical des combattants, les biomatériaux ou les télécommunications avancées. À ce stade, la France comme les États-Unis, maintiennent des dispositifs de veille technologique affinés qui devront par ailleurs être confrontés aux premières expériences opérationnelles de systèmes restant à déployer. Dans les deux cas, l'emploi des équipements se fera dans le cadre d'un combat de contact, des opérations urbaines, de la lutte antiterroriste et, plus largement, de l'action des forces spéciales.

B - La participation aux réseaux de recherche et d'innovation technologique

La Défense est chargée de réaliser les moyens d'une circulation des connaissances et des compétences en amont de la recherche en vue d'en clarifier le paysage. Il s'agira notamment de réduire les distanciations technologiques par rapport aux autres puissances du fait, par exemple, d'une mauvaise anticipation des évolutions de la recherche, d'une répartition inappropriée des budgets, ce qui limitera par ailleurs les déperditions de moyens⁵⁷³ et incitera à l'avancement technologique⁵⁷⁴.

Dans sa mission de veille technologique, la DGA s'est associée au CNRS et au CEA dans l'observatoire des micros et nanotechnologies. Des premières études ont été lancées au travers des réseaux de recherche et d'innovation technologique, en relation avec les ministères de la Recherche et de l'Industrie. Les relations directes avec les laboratoires, sources des futures ruptures, ont été accrues, notamment en augmentant le nombre de boursiers. Parmi ces ruptures figurent en particulier les nouvelles méthodes d'élaboration de matériaux, tel que nous l'offrent la biotechnologie, les nanomatériaux ou les matériaux composites aux applications très prometteuses.

Ainsi l'horizon des recherches biotechnologiques permettra de rendre compte de l'intérêt qu'elles sont susceptibles de représenter pour la Défense notamment par l'ampleur de leur rayonnement au sein de divers domaines d'élection, position renforcée par les nanotechnologies.

⁵⁷³ Moyens matériels, humains et financiers.

⁵⁷⁴ Notamment les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) dans les années 1970 dont la fuite s'est faite au profit de la Silicone Valley américaine.

Le ministère de la Défense développe et renforce ses relations de coopération et de synergie en matière de recherche et de technologie avec le ministère de la recherche principalement dans trois champs d'application : concertation sur la définition des politiques technologiques à mener, assistance mutuelle en expertise, prospective et évaluation, et coopération sur des projets de recherche et de technologie, en particulier par la participation de la DGA au sein des réseaux de recherche et d'innovation technologique (RRIT).

L'intégration de la Défense au sein des RRIT est encore dans une période d'initialisation. Bien que la DGA participe à la quasi-totalité des RRIT, seulement cinq thèmes sur les quinze ont fait l'objet d'engagement de financement de sa part et un seul (RRIT GenHomme dans le domaine de la génomique humaine) a fait aujourd'hui l'objet d'un appel à projets préparé par les deux ministères. L'extension de la participation de la Défense dans ces réseaux (accroissement du niveau de participation aux réseaux, mise en place de financements) sera poursuivie et pour cela, il sera demandé aux responsables de domaines techniques de la DGA d'intégrer une politique de synergie avec le milieu civil dans leur politique technique et sectorielle.

D'autres accords ont été signés, notamment avec l'agence française de l'innovation (ANVAR) pour soutenir les projets technologiques innovants issus de PME et susceptibles d'intéresser la Défense, ou sont en préparation avec les organismes publics de recherche (CNRS, Institut Pasteur, CEA), ou sont envisageables avec d'autres organismes, comme l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm).

Dans la continuité de cette action, la LPM 2009-2014 prévoit les moyens d'une synergie avec la recherche civile. Cette *« coopération avec la recherche civile sera développée pour renforcer les synergies autour des technologies duales, démultiplier l'efficacité des budgets mis en commun et faire partager les enjeux de la défense à la communauté scientifique civile. Trois axes seront privilégiés : le renforcement des relations avec l'agence nationale de la recherche (ANR), l'orientation du programme budgétaire de recherche duale vers la recherche de base en matière de défense et l'élargissement de la recherche de défense à l'ensemble du secteur de la sécurité.*

Le ministère de la défense s'appuiera, en complément des études amont, sur les subventions versées aux organismes et écoles sous tutelle défense, les appels à proposition pour l'attribution de bourses de thèse dans le domaine de la défense et la contribution de la défense aux programmes civils du CNES et du CEA ».

Les experts scientifiques de la DGA participent aux RRIT mis en place par le ministère de la Recherche. Ces réseaux associent équipes du secteur public, PME et grands industriels dans le but

commun de préparer les technologies futures à moyen ou long terme. Ils constituent pour la Défense une opportunité de se préparer aux ruptures technologiques difficiles à anticiper.

Les réseaux de recherche et d'innovation technologique du Ministère de la recherche se déclinent selon diverses spécialités : Réseau Micro et Nano Technologique (RMNT) ; Réseau National Matériaux et Procédés (RNMP) ; Réseau National de Technologies pour la Santé (RNRT) ; Réseau d'Innovation Biotechnologique (RIB) ; Génanimal ; Génoplante ; Genhomme.

Chacun de ces réseaux, en dehors de ceux expressément dédiés à la santé ou aux biotechnologies, connaît un ensemble d'éléments issus d'inspirations biotechnologiques ou d'applications possibles dans les biotechnologies.

La plus évidente réside dans le développement des nanotechnologies dont un ensemble de domaines est susceptible de connaître des ruptures technologiques nées du couplage des nanotechnologies avec les biotechnologies comme par exemple, les recherches sur les textiles et recouvrements qui se réparent d'eux-mêmes dans l'industrie automobile et l'aéronautique, les matériaux inspirés par la biologie et les biostructures dans le secteur manufacturier, le développement de nouveaux types de batteries et de processus de photosynthèse artificielle capable de produire de l'énergie écologique dans le secteur de l'énergie, l'élaboration de membranes capables de filtrer les contaminants et de pièges nanostructurés pour enlever les polluants des rejets industriels dans le secteur de l'environnement ou encore le perfectionnement des détecteurs d'agents chimiques et biologiques dans le secteur de la Défense. Dans son domaine d'élection, les projets fusent autour de l'élaboration de nouveaux médicaments, de systèmes de ciblage de la diffusion de médicaments dans le corps, de matériaux de remplacement biocompatibles avec les organes et fluides humains, de kits d'autodiagnostic, de senseurs pour les laboratoires sur puce, de matériaux pour la régénération des os et tissus dans les industries biotechnologiques, biomédicales et pharmaceutiques.

Le développement d'une telle participation est désormais plus que nécessaire dans les systèmes de défense globale car « *les travaux de prospective technologique ont pour objectif d'éclairer les futurs possibles des technologies susceptibles d'avoir un impact sur le développement des futurs systèmes de défense. Ces travaux sont organisés en deux processus complémentaires qui s'enrichissent mutuellement* » :

- *l'offre technologique, qui est le fruit du travail de veille, d'évaluation et d'anticipation des technologues au sein d'un réseau animé et coordonné par la DGA, en liaison avec des organismes extérieurs (ONERA, CEA, CNRS, universités, industries) ;*

- *des études technico-opérationnelles, mettant en rapport les besoins et la définition de concepts techniques susceptibles d’y répondre* ».

Dans le cadre des RRIT, la DGA demeure libre de prendre part à la recherche au sein de certains des réseaux précités, ce qu’elle fit pour les réseaux qui intègrent dans leurs domaines de recherche les matériaux, les composants les sciences de la vie et les vulnérabilités biologique et chimique, dont la biosécurité. Les biotechnologies sont identifiées en tant que facteurs de ruptures potentielles, au même rang que « *la militarisation de l’espace, la réalisation d’armes non létales [et] la robotisation* », facteurs susceptibles d’influer sur la typologie des conflits futurs.

Pour ne pas passer à côté d’autres ruptures, l’imprégnation des besoins de la Défense en amont du processus créatif doit aller jusqu’au niveau des PME. Ces PME représentent la part la plus innovante du monde des biotechnologies. La Défense doit s’efforcer de rester vigilante dans les domaines qui évoluent particulièrement vite et ne pas se détourner trop prématurément de voies d’innovations comme ce fut le cas pour l’informatique et la robotique antérieurement. Les inventeurs fleurissent sur la toile, la veille doit prendre ces avancées en considération.

Paragraphe 2 - Quid des inventeurs non institutionnalisés ?

Les recherches sur les biotechnologies débouchent sur une démultiplication de techniques qui permettent à certains inventeurs de s’accomplir en dehors de toute contrainte institutionnelle. Des inventeurs, ayant un potentiel de créativité, s’expriment chez eux et proposent leurs résultats à la lumière de concours officiels. Cette frange de la création se réalise en dehors du cadre de la brevetabilité, son principal objectif repose sur un partage des connaissances et une logique applicative des créations qui y sont présentées.

Leur objectif est simple, ils envisagent de développer des produits ou des techniques utiles, dans la droite ligne des préoccupations de développement durable. Ces inventions, identifiables comme de véritables ruptures, restent sous le seul contrôle de l’éthique qu’ils se donnent, à savoir la volonté de résoudre un problème scientifique concret (bioremédiation, détection ou microlivraison). Or, sur ce terrain l’initiative privée tend à progresser de manière sauvage, principalement lorsqu’il existe un vide juridique identifié sur des sciences comme la biologie de synthèse en pleine expansion.

Propice à l'expression libre, la biologie de synthèse permet, avec des compétences en biologie et en informatique, de créer des micro-organismes dotés de spécificités utiles, chez soi. Les inventeurs disposent, pour ce faire, d'un équipement minimum. Il requiert juste le concours d'un ordinateur pourvu d'un programme informatique disponible sur Internet et d'un kit de biologie⁵⁷⁵. Avec ces moyens minimaux, ils sont capables de rivaliser avec les institutions dotées de moyens importants, dont certains chercheurs sont issus. Ces biohackers s'organisent désormais en communauté éclairée au moyen de site Internet. « *Le site Source Forge héberge des projets open source* » dont « *Open Biohacking Kit, propose une archive concentrant une série de documents et de logiciels pour devenir biohacker* »⁵⁷⁶. Un forum « *Biopunk.org explique comment monter un laboratoire à peu de frais et expose des techniques* »⁵⁷⁷ notamment au travers de vidéos dont, l'une, phare : *Programming DNA* explique comment programmer des organismes chez soi⁵⁷⁸.

Concrètement, le concours iGEM, fondé en 2004, a pu mettre en avant un certain nombre de recherches intéressantes. En 2009, une équipe de l'Université de Cambridge a produit une bactérie synthétique, *E. Chromi*, qui agit comme un biocapteur lumineux au contact d'une substance particulière⁵⁷⁹. Son prolongement en tant que système de biodétection de substances NRBC est évident. Une équipe du Centre des sciences de la complexité de l'Université de Bristol a mis au point une bactérie qui est capable de livrer sélectivement des protéines à certaines cellules de l'organisme, ce mode de microlivraison permet des applications dans certains traitements médicaux, y compris en thérapie génique. Une équipe de l'Université de Virginie a développé une souche d'*Escherichia Coli* capable d'absorber l'arsenic contenu dans l'eau potable. Son applicabilité servirait notamment à la décontamination des nappes phréatiques du Bangladesh sachant que l'OMS fait de la décontamination de l'eau potable une de ses priorités⁵⁸⁰. Une équipe de l'Impérial College de Londres a modifié *Escherichia Coli* pour en faire un encapsulateur, un système inoffensif d'administration de molécules⁵⁸¹.

iGEM préconise la liberté d'échange des connaissances, « *le développement libre et transparent des outils de génie génétique et de la biologie de synthèse* ». L'Internet est leur base de travail et les biohackers revendiquent comme « *condition éthique fondamentale de la biologie de synthèse* » la possibilité d'y « *véhiculer et profiter du savoir en biotechnologie* »⁵⁸² et de disposer en *open source* des biobricks.

⁵⁷⁵ De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie*, Mayenne : LLL, 2010, p. 29.

⁵⁷⁶ *Id.*, p. 33.

⁵⁷⁷ *Id.*, p. 34.

⁵⁷⁸ *Id.*, p. 34.

⁵⁷⁹ *Id.*, p. 31.

⁵⁸⁰ *Id.*, p. 31.

⁵⁸¹ De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie*, Mayenne : LLL, 2010, p. 33.

⁵⁸² *Ibid.*

Bien qu'issus du monde de la recherche et, pour l'ensemble, d'une institution publique, les pionniers en biohacking mettent en évidence avec quelle facilité il est possible de créer et de détourner les acquis scientifiques naissant d'une technologie non couverte par une réglementation.

En vue de sensibiliser les autorités publiques sur les risques de la biologie de synthèse et les dérives d'une application incontrôlée, un groupe s'est constitué : ETC Group⁵⁸³. Ce groupe, dont le siège est à Ottawa, a demandé aux autorités d'adopter un moratoire pour faire le point sur les risques d'une telle avancée technologique. L'absence de régulation, même à l'échelle mondiale, inquiète de plus en plus d'ONG, d'associations scientifiques et de citoyens. De fait, la régulation repose pour l'heure sur les scientifiques eux-mêmes.

La biologie de synthèse est fondamentalement reconnue comme technologie de rupture par les scientifiques. Elle se présente comme une spécialité d'avenir à laquelle la DGA devra prêter attention de très près, principalement en l'absence de régulation.

Le manque d'adaptation des systèmes juridiques aux impératifs et besoins de la recherche amène le développement d'un second phénomène de migration scientifique vers les pays les plus ouverts en matière de soutien à la recherche. Un appauvrissement du capital scientifique et technique des Etats réputés, comme la France, disposer de bonnes formations scientifiques, est inévitable tant que des moyens plus importants ne seront pas alloués à la recherche. La création d'un pôle européen de la recherche et d'une industrie biotechnologique forte ne pourra voir le jour sans un effort des autorités publiques en ce sens pour endiguer le phénomène de fuite vers des zones beaucoup plus favorables à l'expression de la liberté scientifique.

Conclusion de chapitre

L'essor des biotechnologies est indissociable de la satisfaction des besoins essentiels d'une Nation. Elles sont mêmes susceptible de devenir des « technologies de subsistance » indispensables à la survie des populations exposées à de nombreux aléas morbides comme la famine, la sécheresse, les épidémies ou les conflits. Or, derrière cette énonciation se cachent autant de champs dans lesquels l'usage normal des biotechnologies (produit de santé, produit

⁵⁸³ Action Group on Erosion, technology and concentration, www.etcgroup.org

alimentaire) génère des risques originaux et des questionnements éthiques importants (OGM, clonage). Or, le bénéfice de tels usages peut aussi être en soi instrumentalisé pour exercer quelques formes d'influence.

Parallèlement, des inquiétudes d'une toute autre nature se développent dans les domaines de l'armement et des systèmes d'armes, notamment le risque de voir d'anciens moyens de guerre biologique tirer profit de l'avancement scientifique des biotechnologies.

Chapitre 2 - L'avènement progressif d'une technologie de souveraineté

Les technologies de souveraineté se définissent comme les technologies avancées créatrices de puissance. Juridiquement, la notion de puissance se définit comme « *une supériorité de fait, une domination, une hégémonie* »⁵⁸⁴ ou, dans le cadre des relations internationales, comme « *la capacité d'une unité politique d'imposer sa volonté* »⁵⁸⁵. La pensée moderniste voit la puissance comme la somme des « *avantages qui font [d'un Etat] la puissance économique, technologique et militaire de premier rang dans le monde [c'est-à-dire] une démographie vigoureuse, un secteur privé dynamique, une avance décisive dans l'économie de la connaissance et des communications, une prééminence technologique et militaire* »⁵⁸⁶. Pour se garantir les moyens d'une défense efficace, quelle que soit l'éventualité, les Etats doivent conserver une indépendance technologique dans les domaines clefs qu'ils définissent, principalement les technologies de puissance.

Les biotechnologies comptent parmi ces technologies de puissance d'intérêt militaire. Outre, « *les agents biologiques potentiellement militarisables* », les applications des biotechnologies dans le domaine militaire concernent « *les méthodes d'évaluation de la menace, de détection et d'identification, de prophylaxie et de thérapeutique [qui] devraient profiter à plus ou moins long terme de ces développements* »⁵⁸⁷. Dans cet énoncé, il ne s'agit plus seulement des industries de la défense, mais bien des secteurs fondamentaux qui lui sont reliés comme, entre autres, l'agroalimentaire, la santé et l'industrie pharmaceutique⁵⁸⁸.

Par cette ambivalence légitime, le secteur des biotechnologies projette en permanence l'ombre d'un authentique arsenal virtuel aisément dissimulable. Quels que soient les desseins des Etats, groupes organisés ou individus isolés, toute entité qui en revendique la possession légitime peut disposer ou d'un

⁵⁸⁴ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004.

⁵⁸⁵ Lexique de sciences politiques, Vie et institutions politiques, Paris : Dalloz, 2008.

⁵⁸⁶ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 36.

⁵⁸⁷ BINDER (P.), *Agents d'origine biologique : l'évolution du risque*, Rev. Déf. Nat., n° 7, 1990, p 153.

⁵⁸⁸ Voir le risque de délocalisation des industries pharmaceutiques vers d'autres pays qui entraînerait plusieurs formes de dépendances :

- l'incapacité de faire rapidement face à un besoin de spécialités pharmaceutiques en urgence,

- risque que ces filières deviennent des moyens de déstabilisation : neutralisation du système par l'absence d'envoi des produits commandés, par l'envoi de produits volontairement inactifs (placebo) ou frelatés.

droit d'accès, inscrit dans les dispositions de la Convention sur la diversité biologique, ou d'un accès direct, ou, en cas de refus, trouvera à s'aménager un accès souterrain aux connaissances, aux techniques, aux matériels et matériaux de base dit « à double usage ».

Cette faculté est à examiner à la lumière de circonstances complémentaires. Les aléas géopolitiques et géostratégiques auxquels sont soumis les Etats procèdent de leurs décisions. Ainsi, il faut inclure dans l'étude de la problématique les frustrations générées par l'existence d'une zone exempte d'armes nucléaires (ZEAN), la ratification et l'application des traités régissant tous les types d'armes de destruction massive et leurs vecteurs associés, la cohérence entre l'accès aux ressources souhaitées et la capacité de l'Etat à l'intégrer, la prise en compte des menaces et risques inhérents à la zone géographique d'exportation ou d'implantation des ressources, etc.

Le cadre réglementaire de la biodéfense (Section 1) qui se développe au travers du caractère dual des biotechnologies dessine, en parallèle, les futurs contours d'une technologie de souveraineté en devenir (Section 2).

Section 1 - Un cadre réglementaire pour la 'biodéfense'

La militarisation du potentiel biologique n'est pas récente. L'Histoire est jalonnée d'épisodes conflictuels usant des atteintes à la santé comme moyens destinés à faciliter la réalisation d'objectifs politiques et militaires. Depuis leur apparition au XIV^e siècle, on répertorie classiquement des tentatives d'altérations par voies chimiques ou biologiques, telles que l'exposition de populations ennemies à des agents infectieux (peste, choléra, etc...), l'empoisonnement des aliments et des points d'eau potable ou encore la destruction des récoltes (incendie criminel ou utilisation de parasites naturels de ces cultures) et du bétail (abattages, infections). Le recours à ces pratiques surnoises avait pour but d'affaiblir les forces adverses, physiquement et psychologiquement, afin d'en tirer parti lors des affrontements, par une diminution substantielle de la fréquence des combats, ou pour s'assurer la supériorité des forces à l'occasion d'une confrontation restée inévitable.

Une réglementation sur la question émergera en 1925 avec l'adoption à Genève du premier Protocole dédié à la prohibition d'emploi à la guerre de gaz asphyxiants, toxiques ou similaires et de moyens bactériologiques. La vague de réglementations qui suivit s'achèvera par l'adoption de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction. Cet instrument juridique est le plus important mais curieusement le moins contraignant. En effet, il se contente de prohiber l'armement biologique offensif, tout en autorisant le développement des moyens défensifs. Il renvoie donc à la politique de défense de l'Etat le soin de l'interprétation du texte et de la qualification des programmes de recherche menés dans le domaine des bio(techno)logies. En outre, il prohibe, mais sans organiser les mesures de vérification contraignantes à l'endroit des Etats parties, ce qui en fait une contrainte d'ordre moral et renvoie encore aux Etats le soin de définir leurs propres limites en insérant dans leur ordre juridique interne les moyens de ce respect.

A l'heure des progrès biotechnologiques et des soupçons qu'elles laissent peser sur l'utilisation de ces avancées, se pose la question de la pertinence de cette réglementation. Un système de défense efficace ne doit pas se départir de l'existence, dans l'arsenal militaire disponible, de capacités offensives aux côtés des moyens défensifs développés en complément ou en substitution des moyens civils courants. La logique implique que le système défensif ne sera effectif que si, et dans la mesure où, il sera pensé et développé en vue de contrer une capacité offensive réelle. En conséquence, si un système défensif efficace ne peut valablement se développer qu'en raison de sa cause, le développement de la cause est indispensable au développement du moyen de défense.

Paragraphe 1– La tangibilité des arsenaux bio(techno)logiques

L'utilisation de moyens bactériologiques dans les conflits est une technique ancestrale. Un tel recours permet de coupler l'effet de terreur lié aux maladies avec les désagréments de la maladie elle-même. Elle est donc un moyen insidieux particulièrement discret et efficace. En revanche, la perversion de la recherche sur la santé humaine et de l'évolution des techniques médicales est nettement plus récente. Sont à craindre, en dehors des moyens rudimentaires habituels, des changements à la mesure des objectifs des programmes d'armement connus qui reposeraient sur la manipulation de la virulence des agents, la combinaison d'agents létaux, la sélection des cibles et la multiplication des moyens de vectorisation de ceux-ci.

Deux tendances se côtoient autour du développement de moyens biologiques :

- celle qui ne requiert par un haut degré de sophistication technologique et qui vise la fabrication d'armes biologiques rudimentaires,
- celle qui vise la fabrication d'agents au niveau militaire et pose d'importants défis technologiques.

Pour cette dernière raison, un grand nombre d'inventions biotechnologiques sont susceptibles d'intérêt militaire et, par prolongement, peut devenir un moyen au service des acteurs de conflits asymétriques.

A - L'arme bio(techno)logique

L'arme biologique résulte de l'association d'un agent avec un vecteur. L'arme peut avoir plusieurs aspects et présenter l'agent sous différentes formes. Le choix d'une formule liquide ou en poudre dépendra étroitement des caractéristiques et de la stabilité de l'agent utilisé car il sera par la suite associé à un vecteur de dispersion. Il existe une fois encore différents types de vecteurs de dispersion comme les aliments et l'eau, l'utilisation d'avions épandeurs ou de projectiles d'artillerie.

In fine, le choix stratégique s'effectuera selon les objectifs recherchés par l'attaque et le maintien de la virulence de l'agent retenu une fois libéré.

1. Les agents bio(techno)logiques

Les agents de guerre biologiques se définissent comme des « *organismes vivants, de quelque nature que ce soit, ou matières tirées de ces organismes (faciles à conserver en laboratoire mais difficiles à disséminer), dont on veut se servir pour causer la maladie ou la mort de l'homme, des animaux ou des plantes, et dont les effets dépendent de leur pouvoir de se multiplier dans la personne, l'animal ou la plante attaqués* »⁵⁸⁹.

Historiquement, pour les attaques sur l'être humain, la préférence revient à la peste, l'anthrax, la ricine, la toxine botulique et la variole. Il s'agit d'agents traditionnels de l'armement biologique. Mais, eu égard aux avancées des sciences du vivant, d'autres agents, principalement combinés, pourraient voir

⁵⁸⁹ www.quid.fr/ ; Voir art. RICAUD (P.) (Ingénieur général de l'armement), *Armes chimiques et biologiques*, in encyclopaedia universalis

le jour, c'est notamment le cas des agents issus des potentiels dits de reconversion. Ainsi, le spectre des nouveaux agents biologiques s'étend des agents traditionnels, manipulés ou non, aux potentiels de reconversion, que sont les rebuts de molécules issus des firmes pharmaceutiques.

a. Les agents traditionnels

Les agents ayant connu des antécédents de militarisation sont issus de l'ensemble des branches de la typologie classique : *virus* (variole, grippe, encéphalomyélite du Venezuela ; fièvre hémorragiques : Junin, Lassa, Ebola, Machupo), *vibrions* (choléra), *bactéries* (anthrax, peste, brucellose), *rickettsies* (fièvre Q, typhus), *fungi* (champignons, rouille, moisissures), *protozoaires* (amibe, dysenterie amibienne, agent du paludisme), *toxines* (ricine, toxine botulinique, venins d'animaux), auxquelles s'adjoignent les *prions* (ESB/maladie de Creutzfeldt-Jacob).

Connus pour leur intérêt en tant qu'arme potentielle de longue date, la réglementation sur la circulation des matières dangereuses classe, parmi les biens à double usage, les agents susceptibles de représenter un risque. Cette réglementation dépend de plusieurs sources dont le point commun est de fonctionner par listes ouvertes.

Le règlement (CE) n° 1504/2004⁵⁹⁰ du Conseil du 19 juillet 2004 portant modification et mis à jour du règlement (CE) n° 1334/2000 instituant un régime communautaire de contrôles des exportations de biens et technologies à double usage répertoriés, dans une première catégorie, « *les matériaux, produits chimiques, 'micro-organismes' et 'toxines'* ».

Il entend, par :

- « *'Micro-organismes' (1 et 2) : les « bactéries, virus, mycoplasmes, rickettsies, clamydies ou champignons, qu'ils soient naturels, renforcés ou modifiés, sous forme soit de « cultures vivantes isolées » soit de matières, y compris des matières vivantes auxquelles ces cultures ont été délibérément inoculées ou qui ont été délibérément contaminées avec ces cultures » ;*
- « *'Toxine' (1 et 2) : toxine sous forme de préparation ou de mélange isolé délibérément produite par un procédé quelconque, autre que les toxines présentes comme contaminant dans d'autres matières telles que les spécimens pathologiques, les cultures, les denrées alimentaires ou les stocks de semence de « micro-organismes ».*

⁵⁹⁰ Règlement (CE) n° 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004, JO L 281 du 31 août 2004.

La classification des pathogènes est conçue selon quatre listes par le règlement. Il considère séparément les Agents pathogènes humains, zoonoses et toxines⁵⁹¹ dans un sous-ensemble 1C351, les Agents pathogènes animaux⁵⁹² dans le sous-ensemble 1C353, les Eléments génétiques et organismes génétiquement modifiés⁵⁹³ dans le sous-ensemble 1C353 et les Agents pathogènes des plantes⁵⁹⁴ dans le sous-ensemble 1C354.

A côté de celle-ci, coexistent les listes du Groupe de l’Australie qui s’adressent, plus largement, à l’ensemble des Etats qui souhaitent, sur la base du volontariat, se responsabiliser dans l’exportation de biens à double usage. Sur les agents pathogènes, le Groupe de l’Australie n’émet que trois listes⁵⁹⁵ : les agents biologiques, les pathogènes végétaux et les pathogènes animaux. Il ne semble pas tenir compte des agents issus des manipulations génétiques, quoique son fonctionnement sous forme de listes ouvertes permette d’augurer qu’il en tiendra compte à l’avenir.

L’évaluation de la menace doit effectivement considérer l’évolution des pathogènes en relation avec son environnement technique. Ici, l’évolution s’opèrera soit de manière naturelle, ce qui pousse à intégrer dans la problématique les souches antibiorésistantes, soit de façon artificielle, ce qui amène à prendre en compte

- « *les modifications d’agents par génie génétique : virus GM, virus recréés artificiellement, bactéries artificielles ;*
- *les autres avancées biologiques du futur : systématisation de la thérapie génique, connaissance du génome, création d’agents thérapeutiques (recombinaison de grandes quantités de gènes susceptibles de faire apparaître des protéines ayant des caractéristiques inédites), développement de la protéomique, armes ethniques, avancées techniques (bioinformatiques, nouveaux systèmes de militarisation, évolution des équipements) »⁵⁹⁶.*

La technologie vient renforcer l’aléa auquel la société se trouve confrontée. Pour cette raison, il est précisé dans le répertoire des éléments figurant sur chacune des listes précitées du règlement que cette réglementation s’attache à ces pathogènes « *qu’ils soient naturels, renforcés ou modifiés, sous forme de « cultures vivantes isolées » ou de matériel, y compris du matériel vivant délibérément inoculé ou contaminé avec ces cultures ».*

⁵⁹¹ Règlement (CE) 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004, L 281/58.

⁵⁹² Règlement (CE) 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004, L 281/60.

⁵⁹³ Règlement (CE) 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004, L 281/61.

⁵⁹⁴ *Ibid.*

⁵⁹⁵ www.australiagroup.net.

⁵⁹⁶ MEYER (C.), LEGLU (D.), « *La menace chimique et biologique* », Ellipse, Paris, 1^{re} éd., 2003, p. 158 et s.

La réglementation européenne reste ouverte sur l'ajout d'élément ainsi que sur les possibilités qu'offre le spectre du développement des sciences du vivant, en tenant notamment compte des potentiels de reconversion.

b. Le potentiel de reconversion

Sous la Seconde Guerre Mondiale, les délires de notoriété des scientifiques les engagèrent dans la voie des produits dits « *produits pharmaceutiques spéciaux* ». Ces produits, développés dans le cadre de programmes biologiques offensifs, servaient à assassiner. Le Japon sélectionna préférentiellement les cyanures de potassium et d'acétone⁵⁹⁷.

Ces expériences connurent malgré tout des prolongements sur le terrain des anesthésiques et sur le plan chirurgical⁵⁹⁸. Présentement, la question se pose quant au devenir des produits dits '*orphelins*'.

Les produits orphelins représentent une part du potentiel médicalement abandonné car susceptible d'être dangereux pour la santé. Ces produits, développés par les firmes pharmaceutiques, se sont avérés au stade clinique trop toxiques pour être utilisés comme médicaments. Ces principes actifs, sans avenir thérapeutique, ne sont pas pour autant destinés à l'abandon. Au regard des investissements qu'ils ont suscité la réorientation de ces molécules paraît plus rentable que leur abandon. Ainsi, les molécules militairement actives peuvent connaître une seconde vie au sein des systèmes d'armes. On observe donc un phénomène de recyclage de ces molécules vers le monde de la défense, domaine où elles seront cédées précisément pour leur propriété offensive.

Pendant la seconde Guerre Mondiale, « *le service bactériologique de l'Unité 731 était divisé en une douzaine de sections dont chacune étudiait, dans l'éventualité d'une guerre, les possibilités de toute une variété de maladies contagieuses : peste, anthrax, dysenterie, typhoïde, paratyphoïde, choléra, ainsi qu'une quantité d'autres épidémies plus exotiques et inconnues* »⁵⁹⁹. Cette étape de sélection pour la militarisation des agents biologiques impliquait souvent la participation de chercheurs civils aux travaux militaires. Cette complémentarité des compétences s'est souvent produite lors du développement des programmes offensifs⁶⁰⁰ connus. Elle est maintenant requise dans le développement des potentiels stratégiques de l'Etat pour limiter les effets doublons dans des recherches jugées sensibles. Cette

⁵⁹⁷ WILLIAMS P., WALLACE D., *La guerre bactériologique, les secrets des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990, p. 65.

⁵⁹⁸ *Id.*, p. 67.

⁵⁹⁹ *Id.*, p. 32.

⁶⁰⁰ WILLIAMS P., WALLACE D., *La guerre bactériologique, les secrets des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990, p. 55 ; ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 19 et s.

complémentarité civilo-militaire est actuellement poussée par la dualisation des systèmes et la coopération de la recherche avec le tissu industriel.

L'usage de ces produits peut être envisagé selon deux modèles :

- Comme pseudo remèdes : pour devenir un véritable moyen de contrôle des populations ou un moyen de pression sur les autorités lors de conflits graves.
- Comme armes offensives : utilisation de munitions foudroyantes (empoisonnantes même sur blessures superficielles et entraînant la mort à coup sûr), projectiles de combat (à plus ou moins longue portée) ou par le biais d'un envoi masqué de « produits pharmaceutiques » aux camps adverses.

Ainsi, le moyen d'action envisagé déterminera la sélection de l'agent et l'augmentation de la panoplie permettra d'envisager autant de méthodes d'utilisation que d'objectifs stratégiques identifiés.

2. La sélection de l'agent

La sélection de l'agent biologique va reposer sur son étude épidémiologique, autrement dit elle s'effectuera au regard des renseignements fournis par « *l'étude des paramètres intrinsèques et extrinsèques déterminant les maladies et leur évolution* ». Cette étude couvrira les caractéristiques propres de l'agent (virulence, durée d'incubation, contagiosité, répartition géographique, facilité de production) et les paramètres qui lui sont extérieurs (existence de couverture vaccinale et prophylactique, possibilités d'amélioration).

a. Les caractéristiques intrinsèques des agents

Les agents retenus dans le cadre d'un programme d'armement à vocation offensive sont baptisés « *souches opérationnelles* ». Une souche opérationnelle est « *une souche que l'on pourrait reproduire en grande quantité, très virulente et transportable* »⁶⁰¹. Le développement de celle-ci dépend tout naturellement des caractères de l'agent, ce qui implique un choix des agents candidats selon des critères objectifs.

α. Le choix de l'agent

Le choix de l'agent sera induit par sa contagiosité et sa vitesse d'action, ensuite par l'effet recherché (incapacité provisoire ou mort). Chez certains, il sera également tenu compte de leurs

⁶⁰¹ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 137-138.

prédispositions naturelles telles que la « *résistance génétique aux maladies selon le type racial* » des futures cibles⁶⁰².

Les **virus** présentent un intérêt particulier parce qu'ils peuvent rester vivants hors de leur hôte assez longtemps pour se déplacer dans l'atmosphère et contaminer d'autres individus. Le programme de l'Union Soviétique avait retenu, dans cette catégorie, l'anthrax pulmonaire, la peste⁶⁰³, la variole, Marburg et l'encéphalite équine vénézuélienne⁶⁰⁴.

- La **variole** est un virus particulièrement robuste qui reste infectieux longtemps. La maladie se transmet soit par contact, soit par voie aérienne (toux). La contagiosité des victimes, demeurant de l'apparition des premiers symptômes à la guérison définitive (2 ou 3 semaines après la disparition des dernières cicatrices), fait du virus un puissant agent épidémique.

- Les **fièvres hémorragiques** (Junin, Lassa, Ebola, Machupo, Marbourg) se propagent par contact. L'intérêt porté à Ebola est limité car, malgré sa virulence, il meurt rapidement au contact de l'oxygène. Il peut donc donner lieu à des foyers de contamination limités mais efficaces, il peut toutefois toucher des personnes n'ayant eu qu'un contact indirect avec les victimes⁶⁰⁵.

Les **bactéries** sont des organismes unicellulaires qui se présentent sous plusieurs formes.

- L'**anthrax pulmonaire** se présente sous forme de spores dont la particularité est de pouvoir survivre en l'état dans la nature pendant des décennies. Les spores se cachent dans les sols et pénètrent les organismes des animaux par inhalation ou par ingestion. Les spores germent en quelques heures et se développent dans leur hôte animal. Son passage à l'homme s'observe surtout chez des individus qui travaillent au contact des animaux. La transmission à l'homme de l'anthrax se fait par les voies aériennes, par les égratignures ou par l'alimentation. Une quantité infime de spores (de dix à vingt mille) suffit à contaminer un être humain. Sa période d'incubation est de un à cinq jours. La bactérie n'est pas directement responsable de la maladie, mais au terme d'une période d'une semaine à dix jours la bactérie libère une toxine capable de neutraliser le système immunitaire. C'est l'accumulation de la toxine dans l'organisme qui entraîne une issue fatale dans 90% des cas non soignés⁶⁰⁶.

- La **tularémie**⁶⁰⁷ est le bacille qui se contracte par inhalation, ingestion, piqûre ou égratignure. Il se propage principalement par ses vecteurs naturels (puces, tiques, rats et rongeurs) et sa transmission à l'individu est rare. En revanche, elle est infectieuse dans de très petite quantité (une centaine de cellules

⁶⁰² WILLIAMS P., WALLACE D., *La guerre bactériologique, les secrets des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990, p. 68.

⁶⁰³ TRUÉBA (F.), HERNANDEZ (E.), CAVALLLO (J.-D.), *La peste. Une zoonose réémergente selon l'Organisation mondiale de la santé*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n° 2 - Avril 2007, p. 127-134.

⁶⁰⁴ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 27, 71-82.

⁶⁰⁵ *Id.*, p. 173.

⁶⁰⁶ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 26, 122-123.

⁶⁰⁷ CAVALLINI (J.-L.), *Tularémie. Une zoonose d'actualité*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n°1, fév. 2007, p. 83.

de taille inférieure à un grain de poussière). Son efficacité sur les champs de bataille est mesurée par rapport à la rapidité avec laquelle elle peut neutraliser les ressources sanitaires⁶⁰⁸.

Les **toxines** sont des substances toxiques produites par des êtres vivants comme les bactéries, les champignons, les organismes marins, certains poissons, les arachnides et les plantes. Elles sont de deux natures : protéiques ou non protéiques.

- Parmi les **toxines protéiques**, la toxine botulinique (utilisée aussi en chirurgie esthétique) et la ricine sont particulièrement virulentes. La toxine botulinique, ingérée ou inhalée, est mortelle dès la dose d'un nanogramme par kilo. Cette toxine tue 80% des victimes entre un et trois jours⁶⁰⁹. La ricine est une substance obtenue à partir de la graine de ricin. Cette toxine est fatale dès ingestion d'un dix millionième de gramme, elle peut pénétrer par les voies aériennes ou par les plaies (elle a été très plébiscitée par les services secrets).

- Les **toxines non protéiques** sont de petites molécules organiques, de structures chimiques complexes. Ces toxines sont souvent dépourvues d'antidote, elles sont donc radicales. Elles offrent la particularité de combiner une forte toxicité à une résistance importante, et sont d'action rapide. Parmi elles, la saxitoxine et les mycotoxines. La saxitoxine agit après exposition à 50 millionièmes de gramme, elle commence par attaquer les voies respiratoires au bout des trente premières secondes de son exposition, et provoque la paralysie dans les dix minutes. En l'absence d'antidote, le pronostic vital est engagé dans 50% des cas⁶¹⁰. Les mycotoxines sont produites par des champignons et sont généralement très virulentes. Parmi ces mycotoxines, les mycotoxines trichotécènes sont sécrétées par les champignons qui poussent sur les céréales telles que l'orge, le blé et le millet. Elles ont donc la particularité d'être extrêmement facile à produire, tout en étant stables et létales en de très faibles quantités⁶¹¹.

β. L'élaboration d'une « souche opérationnelle »

Jusqu'alors l'élaboration d'une 'souche opérationnelle' reposait sur deux méthodes, la découverte inopinée d'une souche naturelle particulièrement virulente ou la manipulation génétique d'une souche connue. Les avancées scientifiques pourraient aboutir au développement d'une troisième voie en permettant la création *de novo* d'une souche inédite grâce à la biologie de synthèse.

La manipulation génétique va intervenir selon deux modèles :

- Par **manipulation d'une souche historique** pour en accroître les caractères. Ainsi, durant la guerre froide le **Projet enzyme** de l'ex-URSS avait pour objectif « *de moderniser, [grâce aux avancées*

⁶⁰⁸ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 108-109.

⁶⁰⁹ MEYER C., LEGLU D., *La menace chimique et biologique*, Paris : Ellipse, 2003, p. 141-142.

⁶¹⁰ *Id.*, p. 142.

⁶¹¹ MEYER C., LEGLU D., *La menace chimique et biologique*, Paris : Ellipse, 2003, p. 142.

biotechnologiques], les armes bactériologiques existantes et de développer des agents pathogènes génétiquement modifiés, résistants aux antibiotiques et aux vaccins, et capables de devenir des armes puissantes dans le cadre d'une guerre intercontinentale »⁶¹². Ce projet⁶¹³ se concentra sur la tularémie, la peste, l'anthrax et la morve mais gardait à l'étude la variole, Marburg, Ebola, Machupo, Junin et l'encéphalite équine vénézuélienne (EEV). Parallèlement, le **Programme écologie** visait les zoonoses par « développement de variantes de la fièvre aphteuse (pour les bovins), de la fièvre africaine (pour les porcs), de l'ornithose et de la psittacose (pour les volailles) »⁶¹⁴.

- Par l'**élaboration de girus** (giga-virus) grâce aux moyens biotechnologiques. Dans cette veine, le centre soviétique Vektor⁶¹⁵ (Novossibirsk, 1989) s'attacha à la synthèse du virus chimère Variole/Ebola grâce à la biologie moléculaire, son objectif était de cumuler la transmissibilité de la variole par aérosol avec la létalité d'Ebola. La société américaine Acambis (Massachusetts)⁶¹⁶ axa ses développements sur la fièvre jaune et tenta la synthèse de virus chimères fièvre jaune/encéphalite japonaise, fièvre jaune/dengue, fièvre jaune/West Nile.

L'élaboration ou les tentatives d'élaboration de supergermes en laboratoire offre des perspectives de combinaisons intéressantes d'un point de vue militaire mais n'ont jamais pu rivaliser avec les virus naturels faute d'être viables dans l'environnement. En termes de probabilité, la possibilité de survenance des germes les plus létaux procède des mutations de souches naturelles dont la découverte se fait de manière totalement inopinée.

Les souches naturelles découvertes inopinément recouvrent les souches de virulence inédite pour des maladies connues telle que la souche *india-1967* pour la variole⁶¹⁷ ; la souche *anthrax 836*⁶¹⁸ ; ou des souches de maladie nouvelle et inconnue telle que la *fièvre songo*⁶¹⁹. Ces souches naturelles se développent actuellement dans nos lieux de soins. L'intérêt pourrait donc se tourner, pour des raisons de facilité (dissimulation des causes de survenance), sur les bactéries antibiorésistantes qui se développent en milieu hospitalier et responsables des infections nosocomiales, tel que *staphylococcus aureus*⁶²⁰ ou, plus récemment, *aspergillus*. Il pourrait aussi se porter sur les maladies émergentes comme le SRAS ou les gripes H5N1 ou A(H1N1), dont les fréquences épidémiques peuvent être facilement dissimulées derrière les gripes saisonnières connues.

⁶¹² ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 74.

⁶¹³ *Id.*, p. 75.

⁶¹⁴ *Id.*, p. 69.

⁶¹⁵ Cf. Tome 3, p. 27, Annexe 6 - Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France - La Russie.

⁶¹⁶ SALUZZO (J.-F.), *La variole*, Paris : PUF, 2004, coll. QSJ, p. 100-102.

⁶¹⁷ SALUZZO (J.-F.), *La variole*, Paris : PUF, 2004, coll. QSJ, p. 172.

⁶¹⁸ *Id.*, p. 124 et s.

⁶¹⁹ WILLIAMS P., WALLACE D., *La guerre bactériologique, les secrets des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990, p. 55.

⁶²⁰ CHEVALIER (B.), DROUILLARD (I.), DAUWALDER (O.), LINA (G.), *Staphylococcus aureus résistant à la méticilline d'origine communautaire (SARMC) : un pathogène émergent*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n°2, avril 2007, p. 123-126.

Les avancées actuelles de la biologie de synthèse pourraient ajouter, à ce paysage, un ensemble de nouveautés en élaborant des combinaisons originales d'informations génétiques d'une manière totalement artificielle. La biologie de synthèse opère en plusieurs temps :

- elle étudie les informations disponibles sur les gènes grâce au libre accès sur la transcription des génomes. Les informations comprennent les codes génétiques (la succession des bases ATGC formant la partie codante de la chaîne nucléaire) et leurs informations associées (le rôle de ces parties codantes) ;
- elle sélectionne les codes à l'aide d'un programme informatique (bioinformatique) qui va ensuite les agencer dans un ordre bien précis ;
- une fois la chaîne informatiquement réalisée, le programme déclenche la synthèse artificielle (synthèse chimique) de l'ADN nouveau au moyen de kit de biochimie ;
- la molécule d'ADN transcrite est enfin insérée dans un plasmide préalablement débarrassé de son propre ADN mais dont la machinerie interne va se réactiver en présence du brin artificiel et traduire les gènes en informations biochimiques.

A la différence du génie génétique, il n'y a pas simplement remplacement, modification ou adjonction d'un ou plusieurs gènes dans le support génétique de base d'un être vivant, il y a synthèse chimique (totalement artificielle) d'un brin d'ADN complet qui sera injecté dans une machinerie cellulaire destinée à l'exprimer. Le risque de cette pratique repose bien sur les caractères alchimiques et infinis des possibilités qui s'offrent par la maîtrise d'une telle technique.

b. Les caractéristiques extrinsèques des agents

A la base du développement d'un programme d'armement biologique, un point crucial repose sur le choix d'un agent judicieux. Ce choix sera guidé par l'existence ou non de vaccins et/ou de moyens prophylactiques efficaces contre l'agent pressenti.

Cette précaution d'usage permet de déterminer les niveaux de sécurité à déployer autour des expérimentations pour leur classement en niveau de contagiosité afin de prévenir les infections accidentelles en laboratoire ou toute libération inopinée vers l'extérieur faute de moyens de rétention efficace. Si ces paramètres de protection sont ceux des concepteurs de l'agent, le choix du niveau de risque, donc de l'agent, est induit par l'existence ou non d'une immunité chez les futures cibles ou par la présence d'un agent sélectif.

L'existence d'une immunité va s'imposer comme frein au développement d'un agent efficace. En effet, le choix d'un agent biologique par un programme offensif se fait au regard du défaut des capacités de la population cible à déployer des contre-mesures efficaces.

Ce schéma se décline en deux branches :

- soit l'agent était connu et disposait d'une prophylaxie complète dans le programme de prévention, mais à la suite d'une déclaration officielle d'éradication de l'agent, les Etats ont abandonné la prescription et le développement des moyens prophylactiques : c'est le cas de la variole⁶²¹. En considération de l'arrêt de la vaccination obligatoire contre ce fléau à l'échelle mondiale et de la désignation, par l'OMS, de l'Institut de virologie Ivanovski à Moscou comme l'un des conservateurs officiels des souches varioliques, cet agent bénéficie d'un regain d'intérêt pour un éventuel programme d'armement. Les populations ne sont plus immunisées contre ce fléau depuis 1978, depuis 1972 pour les Etats-Unis, et les recherches sur l'agent portent sur des souches historiques dotées d'une virulence maximale, et précieusement conservées dans des souchothèques officielles. Un tel agent dispose *de facto* d'un puissant effet déstabilisant par sa capacité à raviver immédiatement la mémoire collective sur des peurs ancestrales. Dans la même lignée, on retrouve la peste et le choléra.

- soit l'agent est connu mais ne dispose pas encore d'antidote, c'est un agent dit de niveau 4, soit cet agent vient d'être découvert et est inconnu, ce qui place les équipes sanitaires face à un défi. La découverte des agents particulièrement létaux et l'absence corollaire de contre-mesures efficaces dans la pharmacopée pour le combattre sont deux points permettant d'associer la surprise au caractère rapide et radical de la frappe. Souvent, plus l'agent est de létalité rapide, moins il est propice à déclencher des épidémies, ce qui permet de circonscrire l'attaque en un périmètre précis. Dans cette idée s'inscrit la découverte de la fièvre de Songo puis les tentatives d'utilisation en théâtre d'opération par l'URSS, mais aussi l'usage des agents de fièvres hémorragiques tels que Marburg, Ebola, Lassa.

L'aspect pernicieux des programmes d'armement pousse leurs instigateurs à choisir des agents dont ils ont la certitude d'associer un effet de surprise à une rapidité d'action. Mais un problème récurrent est de pouvoir contrôler les foyers infectieux associés. Certains programmes ont donc cherché à découvrir, grâce à l'étude génétique des populations, l'existence d'une sensibilité particulière dans une population à un agent précis. Il s'agit là d'adapter la loi de la sélection naturelle à l'échelle d'un programme d'attaque bio(techno)logique. Ces recherches connurent une audience particulière dans le Project Coast⁶²² d'Afrique du sud. Ce programme visait à développer, au détriment des populations, une arme naturellement sélective et radicale, pour décimer les opposants au pouvoir. Il s'agit d'un programme de développement d'arme dite ethnique.

⁶²¹ La variole a été déclarée éradiquée par l'OMS en 1978, la vaccination contre cette maladie stoppée en 1980.

⁶²² GOULD (C.), FOLB (P.), Project Coast : Apartheid's Chemical and Biological Warfare Programme, UNIDIR, Centre for Conflict Resolution, Cape Town, South Africa, 2000 ; <http://www.unidir.org> ; MENDES-FRANCE (T.), *Dr La Mort – enquête sur un bioterrorisme d'Etat en Afrique du sud*, Suisse : éd. Favre, 2002, 162 p.

La réunion des données internes et externes à l'agent permet de déterminer quel agent sera le plus adapté, pour un type d'attaque précis, sur un théâtre d'opération déterminé. Mais le choix de l'agent est la première phase de sa militarisation, il s'agira ensuite de développer les moyens d'une vectorisation adéquate donc de valider ce choix au regard des capacités à le conditionner d'une manière propre à en faire une arme.

B - Le processus de vectorisation

Le vecteur d'une arme biologique est le moyen matériel qui sert de support à la dispersion de l'agent. Il peut s'agir de munitions, d'ogives, d'aérosols, d'aliments, d'eau, d'animaux, de cadavres, de particules de poussières, d'un médicament frelaté ou d'un simple contact. L'usage militaire des agents biologiques doit faire de l'arme le prolongement pernicieux de l'apparition d'une infection naturelle et donc en être difficilement différenciable.

Cette exigence de contiguïté amène à considérer l'arme biologique sous deux aspects :

- Sur un plan stratégique, pour intervenir comme système de dissuasion en faisant peser sur l'adversaire la menace de déclencher une épidémie sur son territoire ;
- Sur un plan tactique, pour le convertir en moyens balistiques de longue ou moyenne portée, en vue de réaliser les frappes réelles et devenir par là même le bras armé de la dissuasion.

Dans une logique de terreur, elle est l'arme idéale car la fabrication d'armes biologiques rudimentaires ne demande pas un haut degré de sophistication technologique, elle est à la portée de tous. Dans ce cas, le choix se portera sur une souche pathogène rustique, facilement transmissible, stable dans l'environnement extérieur, hautement infectieuse en petite quantité. En revanche, la fabrication d'agents au niveau militaire pose, elle, d'importants défis technologiques.

Dans le cadre d'un conflit, il est d'usage de dire que l'emploi de l'arme biologique comme arme tactique est peu fiable en théâtre d'opération. Ses effets sont jugés imprévisibles et incontrôlables car elle peut se retourner contre ceux qui l'utilisent à tout moment. Elle est donc susceptible de causer des dommages collatéraux non désirés et son efficacité ne peut se mesurer que dans le temps selon des périodes d'incubation variant de 24 heures à 6 semaines pour les microbes, pour des résultats escomptés qui vont de l'incapacitation à la mort. Comparativement les toxines, agents biochimiques, provoquent une incapacité ou la mort dans la minute ou dans les heures qui en suivent l'usage. Cette diversité

permet donc d'augmenter la palette des possibles et d'envisager des attaques de proximité sur des cibles nommément identifiées.

Il reste que la vectorisation d'un agent biologique pour en faire une arme, est la phase de la militarisation la plus difficile à réaliser. En ce sens, les scientifiques responsables des programmes d'armement biologique s'accordent à dire que « *l'arme réelle, en un sens, c'est la technique de fabrication, plus difficile à mettre au point que les agents pathogènes proprement dits* »⁶²³. En effet, les scientifiques (microbiologistes et techniciens) doivent collaborer étroitement pour éclairer les décideurs sur les choix de vecteurs qui s'offrent à eux pour chaque agent retenu.

Ce choix des vecteurs va dépendre principalement des caractéristiques de l'agent et de l'effet recherché : cible unique, frappe chirurgicale ou attaque de masse. Il faudra tenir compte de la stabilisation de l'agent dans les différentes phases de constitution de l'arme : préparation, entreposage, lancement et dispersion. Il faudra aussi y adjoindre les contraintes propres à chaque système de dispersion : ogive ou réservoirs, ne suscitent pas le même mode de libération, raison pour laquelle des essais préliminaires doivent être réalisés en plein air (jusqu'à ce qu'on soit capable de développer un simulateur).

1. Les étapes de la vectorisation

Plusieurs voies d'infections sont possibles, les plus courantes sont l'inhalation de particules en suspension dans l'air, l'ingestion (alimentation ou eau), le contact et les plaies ouvertes. Les armes biologiques s'inspirent des principales autoroutes infectieuses pour élaborer les futures solutions pathogènes. Les agents vont être préparés sous forme liquide ou en poudre, et leurs vecteurs associés seront adaptés en fonction de la forme « galénique » choisie. Il pourra s'agir d'avions épandeurs, de projectiles d'artillerie, ou plus basiquement de l'alimentation et des réservoirs d'eau potable. Mais l'usage des hybridations technologiques pourrait aboutir à appliquer le cas aux médicaments et aux nouvelles thérapeutiques ou à toute autre substance et faire en sorte qu'un agent puisse opérer en deux temps : une inoculation silencieuse dans un premier temps, et, dans un deuxième temps, son déclenchement à distance sous l'effet d'un facteur physique ou chimique.

Pour ceux ne bénéficiant pas de connaissances et de compétences techniques particulières, les méthodes utilisées depuis l'antiquité restent simples et sûres, en termes de résultats. Les méthodes qui ont fait école pour provoquer une épidémie sont des classiques : infection de puits ou empoisonnement des aliments ; proximité avec des cadavres de victimes (animales ou humaines) de maladies infectieuses,

⁶²³ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 151.

de leurs excréments ou de leurs effets personnels (vêtements/couvertures) contaminés ; usage et dissémination des réservoirs naturels de la maladie (rats, rongeurs) et de leurs vecteurs associés (puces, tiques, moustiques).

a. De la conception à la réalisation

Chacune des étapes de réalisation d'une arme bio(techno)logique pose des problèmes précis. C'est pourquoi la difficulté de la vectorisation ne pourra être dépassée que s'il existe une étroite coopération entre les ingénieurs-concepteurs des munitions et les biologistes.

α. La préparation des agents

Après avoir sélectionné les agents destinés à être militarisés, plusieurs étapes suivent le processus de militarisation : l'isolement des souches candidates, la culture des micro-organismes, l'augmentation de la concentration puis la stabilisation.

L'isolement de l'agent candidat intervient quand on doit l'extraire de son environnement/réservoir naturel ou de son milieu de culture. Dans la majeure partie des cas l'isolement est déjà réalisé. L'agent figure dans les listes d'une souchothèque à usage médical ou de recherche. Pour l'obtenir, il ne reste plus qu'à en faire la demande expresse ou à se l'approprier d'une toute autre façon (détournement/acquisition sur des marchés parallèles ou en faisant converger la biologie de synthèse et les publications à risque).

Les agents biologiques, en raison de leur taille, sont susceptibles de voyager à l'insu des contrôles. Les scientifiques pratiquent, outre les commandes d'agents auprès de structures étrangères reconnues⁶²⁴, la traditionnelle importation des agents en tubes à essai ranger dans leurs malles de travail. Il est extrêmement difficile de connaître les flux d'agents effectués par ce biais, seuls les données relatives aux commandes actées d'agents pathogènes est quantifiable car les agents sont inventoriés et les transferts réglementés. Au-delà des scientifiques, les services secrets⁶²⁵ ont largement participé, sous la Guerre Froide, aux flux d'agents pathogènes. Le recours à la valise diplomatique a rendu de nombreux services en ce sens. Les terroristes, quant à eux, se procurent des agents par vol ou par extraction des souches de leur environnement/réservoir naturel.

⁶²⁴ Infra, Partie II.

⁶²⁵ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 42.

Une fois l'agent obtenu, il doit être cultivé dans un milieu approprié : un bouillon de culture pour les bactéries, ou son réservoir naturel pour les toxines. La phase de purification qui suit vise à le débarrasser des impuretés (particules exogènes présentes dans son milieu de culture). Lorsque les agents biologiques sont destinés à être opérants sous forme de poudre, « *la culture liquide obtenue est séchée puis réduite en particules microscopiques* »⁶²⁶.

La culture a pour objectif d'augmenter les quantités d'agents afin que leur concentration atteigne des taux en adéquation avec la puissance souhaitée dans le cadre d'un usage militaire.

Ces étapes sont alors poursuivies par la plus importante : la stabilisation des cultures pour limiter leur dégradation pendant les phases de stockage et lors de leur utilisation.

L'utilisation d'une telle arme pose le problème de la stabilité de l'agent sous deux angles : la stabilité lors du conditionnement (pour ne pas avoir de perte d'activité infectieuse) et la stabilité dans l'environnement de largage, qui engage sa persistance ultérieure. Certains des agents susceptibles d'être dispersés sont encore actifs et vont pouvoir s'adapter à l'environnement cible tout en élisant ces territoires « *nouveaux foyers endémiques* ». La déclaration de cycles d'infection silencieux a été avérée à la proximité des terrains d'essais, bouleversant durablement l'environnement de libération. A ce titre, le droit s'est emparé du problème sous l'angle de l'atteinte à l'environnement⁶²⁷.

Une fois stabilisé, il reste à l'associer à un vecteur de dispersion efficace : les plis pour une dispersion par le réseau de communication de la poste, les aliments pour les restaurants, les gaines d'aération pour les structures fonctionnant sous air conditionné, le malade porteur contagieux dans des espaces publics hautement fréquentés, etc. La structure actuelle de la société est adaptée à tous les scénarios catastrophes possibles et l'imagination des terroristes suffisante pour déclencher des attaques silencieuses sans se mettre en danger. Le développement des aérosols a permis de combiner l'efficacité de la dispersion de l'agent avec la conservation de sa virulence lors du rejet dans l'environnement extérieur où il est fragilisé.

Le développement des nanobiotechnologies engendre l'apparition de recherches autour des nanoADM et, par voie de conséquence, leur vecteurs associés au travers de « *programmes des essais de microdrones de reconnaissance ou offensifs* »⁶²⁸.

⁶²⁶ www.un.org

⁶²⁷ Infra, Partie II. Titre II, Chap II, Paragraphe 2 – L'environnement.

⁶²⁸ PP 30.

β. L'entreposage

L'entreposage est la phase de latence que va connaître l'agent entre le moment de sa préparation et son utilisation réelle en tant qu'arme. Il peut être de très courte durée, pour un usage en petite quantité et mobilisable quasi immédiatement (un à plusieurs tubes à essais), ou de longue durée pour la constitution d'un stock d'armes suffisant pour une frappe massive.

Lorsque l'agent est conditionné, sa durée de vie est limitée dans le temps et son efficacité va dépendre très largement des paramètres extérieurs (température, oxydation, dessiccation). L'entreposage doit impérativement tenir compte des caractéristiques des agents en respectant les contraintes environnementales propres à sa survie (milieu sec, à l'abri de la lumière, en espace réfrigéré, etc....). L'entreposage de l'agent peut avoir lieu sous forme liquide, en tube à essai placé dans des réfrigérateurs, ou dans des réservoirs hermétiques.

γ. Le lancement

Il correspond à la phase d'éjection des projectiles. Pendant cette courte durée, le frottement du projectile contre la paroi de la rampe ou du tube de lancement provoque un échauffement (une augmentation de la température dans le projectile) qui va modifier les conditions d'équilibre des agents à l'intérieur. La conception des munitions doit prendre en compte ce phénomène pour réaliser des moyens balistiques en conséquence équipé d'un système hermétique/adiabatique.

δ. La dispersion

Elle s'entend de la libération de l'agent après expulsion de son vecteur. Cette phase demeure d'efficacité aléatoire même si, en amont, le projectile est adapté dans sa conception à la libération optimale de l'agent.

Lors des phases de conditionnement, d'entreposage et de lancement, une part des agents va être détruite ou perdre de sa virulence. De manière symétrique, à sa libération un agent biologique perdra de sa capacité car il va être confronté à l'environnement extérieur donc à un ensemble de paramètres hostiles. En temps normal, les agents biologiques sont photosensibles, ils sont tués quand ils entrent en contact avec les ultraviolets. D'autres conditions climatiques vont également perturber leur efficacité : de fortes pluies, la neige, le vent ou l'humidité⁶²⁹ sont autant de paramètres qui vont affecter le taux restant d'agents survivants.

⁶²⁹ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 45.

En considération de ces paramètres d'efficacité, le développement des aérosols, quels qu'ils soient, tient compte du taux de létalité des agents selon le moment de la libération et des moyens de dispersion utilisés. L'aérosol se compose « *de particules en suspension formant une sorte de brume (comme le spray d'un insecticide) ou une fine poussière (comme la poudre de talk)* »⁶³⁰. Ce conditionnement est adapté à une libération par spray, diffusion de particules (lettres pour l'anthrax) ou par épandage. La diffusion par spray ou sous forme de poussières actives n'a lieu de libérer l'agent qu'en milieu plus ou moins confiné : gaine d'air conditionné, hall de lieux très fréquentés, bureaux, etc. A plus grande échelle, la dispersion d'une solution par épandage s'effectuera à partir d'un aéronef. Pour conserver une efficacité optimale, l'épandage devra s'effectuer à basse altitude, de préférence au crépuscule pour que les particules puissent se disperser dans la brume sans être touché par les rayons solaires⁶³¹. Cette technique de dispersion reste néanmoins limitée dans son efficacité parce que les agents perdent rapidement de leur virulence. Pour contrecarrer ces limites, les scientifiques recourent aux manipulations biotechnologiques en vue de renforcer la résistance d'agents, rendus par ailleurs génétiquement plus stables et plus létaux⁶³².

L'usage de moyens balistiques est plus mitigé en termes d'efficacité. Ceci tient en ce que l'explosion du projectile au sol ou au contact de la surface d'impact est susceptible de détruire une large part des organismes restés viables. Il n'est donc pas indiqué en tant que moyen de dispersion de l'agent seul. Une alternative plus sûre pour répandre efficacement un agent biologique demeure les moyens naturels : le ciblage des réservoirs naturels de la maladie (rats, rongeurs) dans l'environnement visé et l'utilisation des vecteurs associés pour étendre l'infection (puces, tiques, moustiques). L'avantage de cette combinaison est que non seulement le réservoir permet de nourrir le vecteur, mais il va aussi contribuer au maintien de la virulence de l'agent pathogène⁶³³, pendant que le vecteur remplit son rôle de propagateur de l'infection.

Pour permettre la qualification d'un moyen biologique en arme biologique il est nécessaire que l'agent soit stable et prévisible⁶³⁴. Pour mesurer l'efficacité des moyens retenus, des essais sont effectués en conditions réelles en vue de valider un système.

⁶³⁰ *Id.*, p. 45.

⁶³¹ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 45 : « *Un spécialiste de l'armement bactériologique sait qu'il doit frapper au crépuscule au moment où une couche d'air frais recouvre l'air plus chaud qui surplombe le sol. Ce phénomène, que les météorologues appellent une inversion thermique, empêche la dispersion des particules par le vent* ».

⁶³² *Id.*, p. 45.

⁶³³ WILLIAMS P., WALLACE D., *La guerre bactériologique, les secrets des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990, p. 37 et s.

⁶³⁴ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 151.

b. Les essais en conditions réelles

Dans la progression, les essais s'initient en milieu confiné puis en dissémination à tirs réels. La maîtrise en tir réel est importante car, une fois acquise⁶³⁵, elle permet de dégager l'ensemble des paramètres fondamentaux à l'élaboration des algorithmes nécessaires à la réalisation des modèles de simulation.

Les essais en dissémination sont préférentiellement effectués dans des zones discrètes, à l'abri de la surveillance des puissances étrangères ou, pour les groupuscules, en des endroits offrant une faible visibilité sur les opérations menées. La recherche de fiabilité et de prévisibilité de l'armement nécessite que ces essais s'effectuent en plein air, sous des conditions différentes, sur des cobayes fiables.

Les programmes connus d'armement biologiques offensifs permettent de mesurer l'impact de ce type d'essais sur l'environnement et sur la santé publique. Durant la Seconde Guerre Mondiale, la puissance japonaise avait pris grand soin d'implanter ses installations en Mandchourie pour ne pas être victime de son propre programme. Son terrain d'essai se situait à Hailar pour l'expérimentation des gaz de combat, dans les camps de prisonniers pour les expérimentations bactériologiques lorsqu'elles n'étaient pas directement testées sur le terrain. Lors de ces essais réels, le Japon a pu tester, à ses dépens, l'efficacité d'agents biologiques non militarisés (le choléra) lancés sur la population chinoise en 1942.

Dans cette même période, le Royaume-Uni testa, pour les besoins de son programme, l'empoisonnement de près de 5 millions de tourteaux à l'anthrax en 1941 et plusieurs bombes d'anthrax en 1942 à Gruinard Island (Écosse)⁶³⁶.

Durant la Guerre froide, la puissance soviétique abritait une base militaire dédiée aux essais sur les armes bactériologiques en mer d'Aral, sur l'Ile du Renouveau (Vozrojdenia). Cette Ile, située entre le Kazakhstan et l'Ouzbékistan⁶³⁷, était réputée non occupée car elle subissait les pollutions liées aux rejets d'engrais de l'agriculture en mer d'Aral. Par ces circonstances, elle s'est révélée propice aux essais sur les agents biologiques. Ces essais sont suspectés d'avoir contaminé la faune environnante de manière durable (peste chez les rongeurs) et d'être à l'origine de nouveaux foyers épidémiques en Asie Centrale, bien que le lien n'ait pas été fermement avéré⁶³⁸.

⁶³⁵ Voir arme nucléaire.

⁶³⁶ www.un.org

⁶³⁷ Cf. Tome 3, p. 71, Annexe 14g - Traité établissant la Zone libre d'armes nucléaires en Asie Centrale

⁶³⁸ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, chapitre 2, p. 37 et s.

La détermination de l'efficacité de l'arme testée s'effectue grâce à l'observation des cobayes, après l'exposition à l'agent infectant dans les conditions de largage choisies. Les programmes d'armement offensif, en période de conflit, ne laissent aucune place aux tests sur les animaux sauf s'il s'agit des affections les concernant. Pour les affections humaines, la recherche de cobaye dépasse parfois la seule nécessité du nombre. L'idée d'une prédisposition génétique de certains groupes raciaux à des maladies définies a fait naître le souci de la représentativité de l'échantillonnage. Ainsi, l'Unité 731⁶³⁹ requerrait une proportion de cobayes humains de différents groupes raciaux pour ses expériences.

L'usage des agents biologiques non militarisés a permis à certaines sectes de s'exprimer à l'encontre des autorités publiques sur le modèle des expérimentations japonaises. La secte Rajneshee a pu déclencher une épidémie de gastro-entérite aux Etats-Unis grâce à la dispersion de salmonelles dans la nourriture des restaurants de la ville⁶⁴⁰. La secte Aum Shinrikyo développa, au Japon, un vaste programme d'armement biologique portant sur la toxine botulique, la fièvre Q et le Bacille du Charbon et mena sept tentatives infructueuses d'attentats entre 1990 et 1995⁶⁴¹. Ces sectes ont pu élaborer des programmes à partir de faibles moyens mais la problématique se prolonge actuellement avec le développement d'un type de programme similaire par des sectes dotées de moyens importants. Certaines sectes sont une préoccupation majeure puisqu'elles sont en mesure de s'offrir les technologies qu'elles souhaitent grâce à leur surface financière et, grâce à leur capacité d'aliénation, des scientifiques et une infinité de « cobayes volontaires ». Les propos tenus en ce sens par le gourou de la secte raélienne concerne le clonage humain⁶⁴² et la disposition immédiate de moyens humains, scientifiques et financiers pour le réaliser, mais ses aspirations de grandeur s'arrêtent-elles au propos ou le clonage a-t-il été réalisé, et jusqu'où cette reproduction d'êtres identiques pourrait-elle mener ?

Un programme biologique a un coût sanitaire important. Ce coût sanitaire s'évalue en terme d'atteinte et de conséquences épidémiologiques sur l'homme, les animaux, les plantes et, plus généralement, sur l'environnement. Ce coût intègre les paramètres de temps. La durabilité et l'imprévisibilité des agents libérés les intègrent au nombre des agents responsables d'épidémies « naturelles » futures. Ces foyers épidémiques, volontairement implantés, correspondent à l'objectif

⁶³⁹ WILLIAMS P., WALLACE D., *La guerre bactériologique, les secrets des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990, p. 49 et s.

⁶⁴⁰ BROAD W., ENGELBERG S., MILLER J., *GERMES, Les armes biologiques et la nouvelle guerre secrète*, [Paris] : Fayard, 2002 ; BINDER P., *L'histoire secrète des guerres biologiques*, Paris : Robert Laffont, 2009, p. 246.

⁶⁴¹ BINDER P., *L'histoire secrète des guerres biologiques*, Paris : Robert Laffont, 2009, p. 238-242.

⁶⁴² Clonage des êtres humains : des parlementaires américains, inquiets, AFP, 28 mars 2001 ; Clonage humain : lettre d'avertissement de la FDA aux Raéliens, AFP, 28 mars 2001 ; La société Clonaid, liée à la secte des Raéliens, a commencé ses travaux, AFP, 28 mars 2001 ; Le clonage humain serait un "désastre", selon des scientifiques, AFP, 29 mars 2001 ; On ne joue pas avec l'embryon, L'Humanité, 30 mars 2001 ; Clonage humain et cellules souches : deux visions s'affrontent au Congrès, AFP, 31 juillet 2001 ; L'Eglise raélienne souhaite embaucher l'ex-futur Prix Nobel de médecine, Le Monde, 18 janvier 2006.

d'une bonne arme biologique. Une arme bactériologique, pour être considérée comme efficace, doit pouvoir continuer à produire ses effets longtemps après son largage⁶⁴³.

Comment considérer maintenant une arme biologique qui aurait la faculté de déclencher des épidémies naturelles récurrentes⁶⁴⁴ ? Cette nouvelle voie serait l'apanage des armes de conception bio(techno)logiques variées suivant l'exemple des techniques de vectorisation des agents chimiques.

2. Les techniques de vectorisation : la nomenclature des agents militarisés

La terminologie considérée a été empruntée à l'armement chimique. Comme il est avéré que l'armement biologique peut bénéficier des avancées biotechnologiques et des convergences de celles-ci avec les autres sciences, la nomenclature proposée présente des exemples d'usage à l'appui de la définition.

Les perspectives d'avenir des armes bio(techno)logiques permettent d'envisager un certain nombre de déclinaisons insidieuses par le développement d'agents binaires et d'agents doubles pathogènes à côté des plus classiques conceptions d'armes biologiques recombinantes, d'agents furtifs, d'armes ethniques ou d'agents anti-matériels. Une telle palette d'armements permettrait d'accéder à toute une gamme d'actions à vocation tactique ou dissuasive, pour des frappes de nature chirurgicale ou massive.

Les agents furtifs⁶⁴⁵ sont des armes dont l'emploi échappe à l'attention de ceux à l'encontre de qui elles sont utilisées. Ces armes englobent, entre autres, les agents biologiques qui peuvent être dispersés par divers moyens : inoculation directe (par ingestion : contamination des réseaux d'eau potable ou des produits alimentaires) ou indirecte (par inhalation : dissémination par voie aérienne ou diffusion par atomiseur portable) avec une plus ou moins grande sensibilité. Ces armes voient leurs capacités naturelles augmentées par les éventuelles manipulations génétiques auxquelles elles peuvent donner lieu.

Les agents biologiques recombinants sont des agents biologiques dont la virulence est accentuée par génie génétique. Les manipulations génétiques dont ces agents sont issus sont de deux types, il s'agit

⁶⁴³ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 46 et s.

⁶⁴⁴ BARÈS (C.), *Bioterrorisme et risque biologique*, Revue Défense Nationale, n° 7, 2004, p 102-103 : « La grande similitude entre la stratégie des maladies émergentes (SRAS 2003, grippe aviaire 2004) et les armes biologiques, évoque d'emblée le terme de défense globale ».

⁶⁴⁵ La souche transgénique de la « superpeste » développé par l'ex-URSS est un bacille de la peste dans lequel a été inséré le gène produisant la toxine diphtérique. Ainsi, en se basant sur les premiers symptômes, la peste est diagnostiquée et les soins sont entamés en conséquence. Pendant ce temps, la toxine se libère progressivement dans l'organisme. La diphtérie n'étant ni diagnostiquée ni soignée, l'accumulation de ses toxines dans l'organisme entraînera progressivement la mort.

soit d'un matériel recombinant propre à l'agent dont on veut amplifier la virulence et améliorer la stabilité, soit d'un matériel génétique issu d'un autre agent dont les propriétés de virulence et de stabilité s'associent facilement avec l'agent hôte, conférant à cet hôte une signature pathogène nouvelle voire un double visage pathogène original : ces agents sont les fameux supergermes, les futurs « agents double ».

Les armes ethniques⁶⁴⁶ sont des armes biologiques présentant la particularité d'affecter sélectivement les membres de l'ethnie cible à l'exclusion de toute autre personne. Ce type d'armes a été initié sous l'empire de l'Unité 731, puis approfondi dans le cadre du projet Biopreparat de l'ex-URSS pour atteindre un niveau de développement en Afrique du Sud lors de l'Apartheid, sous le regard sceptique de la majorité de la communauté scientifique internationale. L'existence et l'emploi d'une telle arme tombe directement sous le coup de la Convention pour la prévention et la répression du crime de génocide (New York, 9 décembre 1948).

Les agents anti-matériels⁶⁴⁷ sont essentiellement des bactéries découvertes ou mise au point en vue de l'utilisation d'une de leurs propriétés comme la digestion de certains métaux ou l'opacification de la fibre optique (pour aveugler les rivaux lors de conflits ouverts). Ses applications sont notamment intéressantes pour les pays vivants de l'exportation de composants de matériels militaires (usage de la contrefaçon ou de moyens de malveillance) ou pour les pays dépendants de la protection militaire d'autres Etats en substitution de moyens militaires équivalents. Elles seraient utilisées comme moyen de guerre sur les théâtres d'opérations pour lutter contre la supériorité technologique des puissances militaires en présence et les rendre sourds et aveugles lors des raids.

Les armes binaires⁶⁴⁸ sont constituées de deux composants inoffensifs lorsqu'ils sont pris séparément, mais provoquent une réaction dangereuse une fois mis en commun. Les projets touchent l'activation d'un agent sous l'effet de radiation.

Les agents doubles pathogènes⁶⁴⁹ sont des agents biologiques préventifs (vaccins) ou curatifs (médicaments notamment lorsqu'ils sont d'origine humaine) qui, une fois soumis à un élément extérieur (activation par une source externe comme une onde magnétique émanant de structures civiles ou militaires ou la mise en présence d'un facteur complémentaire - binaire), s'altèrent pour donner naissance à des agents pathogènes virulents (par mutations ou par scission).

⁶⁴⁶ BROAD (W.), ENGELBERG (S.), MILLER (J.), « *Germes – Les armes biologiques et la nouvelle guerre secrète* », Fayard, 2002, p. 50.

⁶⁴⁷ FILTERMAN M., *Les armes de l'ombre*, [Paris] : Carnot, 2001, p. 46 ; ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 386.

⁶⁴⁸ FILTERMAN M., *Les armes de l'ombre*, [Paris] : Carnot, 2001, p. 46-47.

⁶⁴⁹ *Id.*, p. 73-74.

La nomenclature des armements bio(techno)logiques est susceptible de s'enrichir de l'avancée des techniques. La biologie de synthèse est déjà capable d'intervenir sur des bactéries en modifiant partiellement leur propriété et de les rendre opérationnelles dans une situation particulière. *In fine*, la biologie de synthèse va tenter de créer *de novo* des spécimens inconnus au regard des propriétés génétiques disponibles (via la cartographie des gènes de toutes les espèces). Elle serait alors susceptible de générer un certain nombre de nouvelles espèces pathogènes que l'on pourrait qualifier par anticipation d'arme biosynthétique.

Mais à côté de ces armes, les biotechnologies développent la convergence entre les armes biologiques et les armes chimiques. Les toxines sont, lorsqu'elles ont vocation à être utilisées comme armes, des armes biochimiques. Elles sont d'origine biologique parce qu'elles sont issues d'un organisme vivant mais sont de composition chimique. Cette particularité en fait des armes à double appartenance. Certaines toxines sont donc doublement classées comme armes biologiques et comme armes chimiques, notamment la saxitoxine et la ricine.

Si les perspectives de développement se multiplient aussi vite, c'est que l'arsenal bio(techno)logique ne se limite pas au seul armement physique compris au sens du résultat qu'est l'arme biologique. Pour être inquiétant, il doit intégrer la maîtrise de la technologie à la base d'un tel développement. C'est cette dernière condition qui en fait un moyen préoccupant et difficilement appréhendable par la réglementation.

Paragraphe 2 - L'encadrement juridique des systèmes de biodéfense

L'émergence de systèmes juridiques encadrant le développement des armements biologiques procède de l'usage, en théâtre d'opération⁶⁵⁰, d'armes de type B comme on l'a évoqué, et de leur possible évolution au regard des progrès des biotechnologies. La persistance actuelle du besoin réglementaire repose sur la timidité des instruments juridiques existants et, en tenant compte de l'amélioration des sciences et techniques, sur l'évolution des possibles en fonction du contexte géostratégique.

⁶⁵⁰ Cf. Tome 3, p. 51, Annexe 12 - Les principaux cas d'utilisation d'armes de destruction massive dans le monde de 1914 à 2001.

Les applications dévoyées des progrès biotechnologiques se sont révélées à la suite de la découverte des programmes de guerre biologique menés par plusieurs Etats, notamment l'Allemagne et le Japon, pendant le Second Conflit Mondial. La menace s'est ensuite développée durant la guerre froide et s'est accentuée, paradoxalement, après l'adoption en 1971 de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction.

La dualité avérée des biotechnologies pose nombre de soucis supplémentaires car :

- elles permettent une incursion dans l'essence même de l'humanité ;
- leur prolongement actuel par les nanotechnologies dévoile d'autres axes inquiétants et touchent davantage encore au « secret de la vie » (biologie synthétique et genèse d'une vie synthétique) ;
- les progrès biotechnologiques, par tout ce qu'ils suggèrent, ne peuvent être stoppés malgré les difficultés rencontrées à les contrôler et à en réguler les modes de diffusion.

Ces évolutions, inévitablement à double tranchant, apportent de grands espoirs et posent d'embarrassantes questions. Les progrès des biotechnologies permettent l'élaboration des systèmes de biodéfense mais leur développement doit être juridiquement régulé et doublé par un système de contrôle des exportations de biens et technologies à double usage.

A - Le développement des systèmes de biodéfense

La biodéfense se comprend comme la constitution, dans l'arsenal militaire, de composantes biologiques offensives et défensives. L'interdiction formelle de développer des moyens de guerre biologique s'est heurtée à l'émergence de systèmes de biodéfense illégaux, rendus possibles par une réglementation d'interdiction ambiguë et timorée, inapte à remplir son objectif d'interdiction. L'ampleur du développement des moyens bio(techno)logiques dans les arsenaux se trouve désormais justifiée par d'autres enjeux.

Les évolutions conjoncturelles démontrent l'importance d'une prise en compte progressive des moyens de biodéfense et la nécessité de mettre rapidement en place les moyens de prévention plus efficaces contre le bioterrorisme.

1. Le paradoxe des instruments d'interdiction

Le droit de la guerre coutumier a été érigé sous la plume de personnalités individuelles⁶⁵¹. A partir du moment où les avancées majeures de la science permirent des progrès au sein de l'équipement militaire en accroissant de manière exponentielle les souffrances sur les champs de batailles, les gouvernements s'emparèrent du problème. Dès les années 1860, ces derniers engagèrent un mécanisme de concertation autour de l'élaboration de certaines catégories d'armements et, plus particulièrement, sur les modalités de leurs utilisations. Ainsi, un droit de la guerre formel fut-il édifié par les Etats pour répondre au développement aléatoire de nouveaux types d'armements développés au sein de leurs propres arsenaux.

La Déclaration de Saint Petersburg fut adoptée le 11 décembre 1868. Elle est communément désignée comme étant la première ébauche de ce droit formel. Déjà, elle réservait aux « *parties contractantes ou accédantes* » la possibilité de « *s'entendre ultérieurement toutes les fois qu'une proposition précise serait formulée en vue des perfectionnements à venir que la science pourrait apporter dans l'armement des troupes, afin de concilier les nécessités de la guerre avec les lois de l'humanité* ». L'empire Russe, à l'origine de cette Déclaration, consentait à s'interdire l'usage des projectiles qu'il avait développé contre l'une des parties contractantes en période de guerre et désirait s'assurer aussi que les autres Etats ne se dotent pas de ce type d'armement.

Cette Déclaration établit une règle coutumière du droit humanitaire en temps de guerre, le *jus in bello*, mais contient plusieurs limites :

- Elle ne peut être invoquée qu'en temps de guerre, ce qui suppose que l'on définisse juridiquement et *a priori* la situation rencontrée avant qu'elle ne puisse produire ses effets. Cette première limite se situe dans la qualification juridique des faits déclencheurs. Le bénéfice des précautions définies dans l'accord n'aura cours « que et dans la mesure où » les protagonistes au conflit s'accordent sur la qualification juridique de ce conflit en « guerre ».
- Elle établit une distinction entre parties contractantes et non contractantes. Cette limitation s'effectue entre pairs mais ne bannit ni la technologie ni l'emploi de ces armes dans le cadre d'une guerre opposant les Nations contractantes à des belligérants non contractants. Cette deuxième limite réside dans

⁶⁵¹ Ministère de la défense, Secrétariat général pour l'administration, *Manuel de droit des conflits armés*, Direction des affaires juridiques, sous-direction du droit international et du droit européen, Bureau du droit des conflits armés : introduction, p. 2 « *Un véritable processus de construction de normes juridiques internationales a commencé dans la seconde partie du XIXe siècle, sous l'impulsion de personnalités comme Henri Dunant en Europe, témoin de la sanglante bataille de Solferino et inspirateur de la première convention de Genève de 1864, et Francis Lieber, rédacteur du premier code promulgué en la matière par le gouvernement des États-Unis d'Amérique à l'occasion de la guerre de Sécession. Au tournant du XXe siècle, cette évolution s'est concrétisée avec les conventions de Genève de 1906 et celles de La Haye de 1899 et de 1907. Codifiant un domaine jusque-là régi par la coutume internationale, ces conventions marquent l'émergence conjointe d'un droit humanitaire protecteur des victimes et d'un droit de la guerre tendant à encadrer l'action des combattants* ».

l'établissement d'une distinction entre partie contractante et partie non-contractante à la déclaration. Cette nuance fondamentale permet aux observateurs de scinder les personnes en conflit en deux catégories de telle sorte qu'au sein de l'humanité les « *peuples barbares* » soient dissociés des « *Nations civilisées* » par un simple acte de volonté de la part de leurs autorités représentatives.

- Elle ne lie que les Etats et n'a aucun effet sur les entités non étatiques qui se livrent à des actes de guerre ou de terreur. Cette troisième limite, fréquemment soulevée, repose sur le fait que la majeure partie des actions commanditées ne sont plus qualifiables d'acte de guerre tel qu'entendu aux termes de l'accord visé, mais plutôt d'actes de terreur, d'actes isolés, de conflits, de tensions, de guérillas. Ils sont, pour la plupart, des actes unilatéraux intentés par des groupuscules internes ou des entités non étatiques internationales autrement répertoriés sous le vocable de « menaces diffuses ». Ainsi, les règles qui ne touchent que les Etats s'avèrent former un cadre inefficace contre ces formes de menaces mouvantes et imprévisibles.

- Elle ne se résout qu'en une limitation circonstanciée de l'emploi de l'armement visé. Elle ne touche en aucun cas la fabrication, le stockage et la diffusion de l'armement en question, ni même les technologies afférentes ou encore les connaissances et savoir-faire qu'elle induit nécessairement. Cette quatrième limite soulevée consiste à ne pas interdire la production de ces nouveaux armements mais d'en circonscrire l'usage à certains types de conflits. Cette limite est de loin la plus invalidante. Elle doit donc s'associer à la distinction effectuée entre armements conventionnels et non conventionnels.

Si les Protocoles d'accords adoptés dans le prolongement du droit de la guerre continuent à ne prohiber que l'emploi de certains types d'armement en période de guerre, le risque de leur développement est progressivement pris en compte, s'agissant des armes non conventionnelles. Sur le terrain des armes biologiques, les insuffisances du Protocole de Genève de 1925 relatif à la prohibition d'emploi à la guerre de gaz asphyxiants, toxiques et similaires et de moyens bactériologiques, furent l'objet de tentatives de résorption par le droit international à l'aide de Conventions beaucoup plus strictes portant sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage, de l'emploi de [certains types d'armements] et sur leur destruction.

Héritière des stigmates de ses précurseurs, la rédaction de la convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et leur destruction (10 avril 1972) a eu pour effet d'interdire formellement la constitution de systèmes offensifs intégrant dans l'arsenal des forces des moyens de destruction à base d'agents biologiques ou de toxines, mais non la constitution de moyens défensifs permettant de contrer l'élaboration de moyens

offensifs par un autre pays, signataire ou non⁶⁵², à base de ce type d'armement. Ainsi, une distinction factice s'établit entre système offensif et système défensif en matière de potentiel biologique.

Le développement d'un potentiel offensif est frappé d'une interdiction totale. L'interdiction couvre la mise au point, la fabrication et le stockage des armes bactériologiques ou à toxines, mais autorise :

- la recherche civile à caractère dual si cette destination est respectée ;
- les transferts des technologies et connaissances afférentes vers une zone géographique où la destination civile des éléments transférés sera respectée et contrôlable.

Quoi qu'il en soit, cette interdiction n'annihile pas complètement la possibilité de développer des agents biologiques (naturels ou manipulés) dans le but d'une utilisation future sur un théâtre d'opération, lors d'un conflit régulier, en cas de crise intérieure sérieuse (ethnique en Afrique du Sud, séparatiste...), pour une utilisation ponctuelle à l'occasion de missions spéciales effectuées par les services secrets d'un Etat (emploi avéré à l'échelle étatique ou internationale par des sectes millénaristes - Rajneeshee aux Etats-Unis, Aum Shinrikyo au Japon-, ou par des Etats – Japon lors de la Seconde Guerre Mondiale).

De plus, cette interdiction pousse au déploiement de systèmes de diffusion souterrains largement plébiscités par les Etats, notamment la récupération des travaux de recherche à la suite d'une défaite militaire (Allemagne nazie, Japon) ou de l'implosion d'une ancienne puissance (bloc soviétique). Cette demande encourage la constitution de réseaux parallèles de marchands d'armes dont les activités touchent tous les points du système : les infrastructures (notamment les plans de construction), le matériel lourd (fermenteur, etc.), le matériel léger (ogives, munitions) dont les agents biologiques (les souches les plus virulentes), les cerveaux pour leurs compétences (connaissances) et les personnels pour leur savoir-faire spécifique.

Le développement des capacités défensives comprend la dotation des systèmes d'armes en moyens de prévention et de protection.

- La prévention, dans le respect de la logique défensive en matière de recherche sur les agents pathogènes⁶⁵³, comprend le développement de vaccins et moyens prophylactiques pour le traitement des victimes dans le cadre d'une éventuelle attaque biologique,
- La protection concerne l'élaboration de contre-mesures (injections d'urgence), la mise à disposition de moyens de protection (masques, combinaisons) et de détection (censeurs, laboratoire sur puce).

⁶⁵² La Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques ou à toxines signée à Londres, Washington et Moscou le 10 avril 1972 est entrée en vigueur le 26 mars 1975. A cette date, elle comptait 169 signataires qui s'engageaient à détruire ou convertir à des fins pacifiques, tous les produits ou moyens concernés en leur possession. Au 1^{er} janvier 2006, 155 pays l'avaient ratifiée (la France en 1984), 16 l'avaient simplement signée.

⁶⁵³ BROAD (W.), ENGELBERG (S.), MILLER (J.), « *Germes – Les armes biologiques et la nouvelle guerre secrète* », Fayard, 2002, p. 102.

Opposer les moyens de défense appropriés suppose que chaque protagoniste connaisse le potentiel destructeur de tout agent susceptible d'être militarisable pour pouvoir l'anticiper valablement en cas d'agression. Un fossé s'est creusé entre les capacités offensives et défensives des Etats face à ce type d'attaque. Trop longtemps la matière a été dénigrée et mise au ban des activités militaires sérieuses car, précisément, elle fut considérée comme relevant de la science fiction. En conséquence, un écart technologique sérieux existe entre les moyens agressifs et des moyens préventifs devenus obsolètes.

Les programmes officiels⁶⁵⁴ d'armement bactériologique débutèrent après la Première Guerre Mondiale. En 1921, la France mit en place une commission bactériologique pour définir une politique de guerre biologique. L'élaboration des souches virales ne concernait que les agents anti-personnels et les animaux. Elles furent mises au point au laboratoire du Bouchet jusque dans les années 1940. Le Royaume-Uni construisit sa politique autour de la prévention en cas d'attaque biologique. Le Comité de la Défense Impériale créa en 1940 une Unité Spéciale sur les armes biologiques à Porton Down. Ses recherches s'orientèrent sur l'anthrax et la toxine botulique pour attaquer les cultures et les animaux. Elle joignit ses travaux à ceux du Canada en 1942 puis aux Etats-Unis. Le programme allemand eut une durée de vie brève, il débuta en 1943 avec la création d'un Centre d'essai à Posen et s'acheva en 1945 avec l'occupation Soviétique.

Les Etats-Unis s'intéressèrent à l'armement biologique dès la fin de la Seconde Guerre Mondiale, lorsque furent révélés les impressionnantes avancées du programme japonais. La récupération des travaux japonais stimula l'intérêt des américains par la création d'une commission spéciale destinée à l'évaluation de la menace de guerre biologique. En 1943, un centre de recherche fut créé ainsi que le projet de chambre à brouillard. « *En 1944, une installation d'essai sur site était opérationnelle* »⁶⁵⁵.

Postérieurement à l'adoption de la Convention sur l'interdiction des armes biologiques, des Etats ont poursuivi leurs programmes bien que signataires de la Convention de 1972. L'URSS poursuivra son programme d'armes bactériologiques jusqu'en 1992, date à laquelle la Fédération de Russie qui lui succèdera déclarera la fin du programme d'armement biologique et sa soumission aux exigences de la Convention⁶⁵⁶. Par ailleurs, des Etats non détenteurs se dotèrent de ce type d'armement. A partir des années 1985, il était avéré que l'Irak développait un programme sur des agents antipersonnels et phytotoxiques. Au début des années 1990, l'Irak était soupçonné de posséder un arsenal de 160 bombes d'avion et de 25 missiles Scud chargés d'agents pathogènes.

⁶⁵⁴ www.un.org

⁶⁵⁵ www.un.org

⁶⁵⁶ Déclaration conjointe des gouvernements du Royaume-Uni, des États-Unis et de la Fédération de Russie sur les armes biologiques, Moscou, 10-11 septembre 1992.

La situation inquiète car d'autres Etats sont considérés comme proliférant au regard de la Convention. En 2005, sept pays étaient réputés poursuivre de tels programmes : la Chine, la Corée du Nord, l'Égypte, l'Iran, Israël, la Russie et la Syrie. Enfin, l'Afrique du Sud, le Soudan, Taïwan, l'Inde et le Pakistan sont, à leur tour, soupçonnés de s'y intéresser. Parmi ces Etats, certains n'ont ni signé, ni ratifié le texte, comme Israël et le Soudan ; plus contrariant, certains sont parties à cette convention qu'ils l'aient signé sans la ratifier (Égypte et Syrie) ou qu'ils l'aient signé et ratifié (Afrique du Sud, Algérie, Chine, Corée du Nord, Cuba, Inde, Iran, Irak, Libye, Taïwan, Viêtnam). L'inquiétude croît si l'on considère que des Etats non signataires résident dans des zones sensibles connues pour abriter un autre type d'armement de destruction massive⁶⁵⁷. Ces modifications des équilibres sont susceptibles de remettre en cause la stabilité de la zone. Pour prévenir toute agression pernicieuse, ces pays souhaitent accroître leur potentiel en développant des capacités militaires biologiques et chimiques en sus de leur capacité nucléaire en cours d'acquisition⁶⁵⁸.

Comment adapter les règles juridiques à la prolifération ? Pour rendre ces dispositions effectives, la Convention a prévu la tenue de conférences d'examen tous les cinq ans afin d'en évaluer les conditions de fonctionnement.

La deuxième conférence d'examen de la convention se tint en septembre 1986. Au cours de cette conférence, « *les États parties convinrent d'une série de mesures de transparence destinées à accroître la confiance dans le fonctionnement de la Convention. Ces mesures prévoyaient de déclarer toutes les installations de confinement de haute sécurité, les poussées inhabituelles de maladies, d'encourager la publication des résultats de recherche et les contacts scientifiques* »⁶⁵⁹. En 1991, à « *la troisième conférence d'examen les États parties décidèrent de créer le Groupe spécial d'experts gouvernementaux sur la vérification (VEREX) pour définir des moyens permettant de vérifier le respect de la Convention* »⁶⁶⁰. Ce groupe rendit son rapport au cours d'une conférence spéciale organisée en 1994. « *En 1996, lors de la quatrième conférence d'examen, le Groupe spécial fut chargé de négocier, pour la Convention sur les armes biologiques ou à toxines, un protocole de vérification qui aurait force exécutoire* »⁶⁶¹.

La cinquième conférence d'examen de la Convention sur l'interdiction des armes biologiques aspirait à doter cet instrument d'un Protocole de vérification. Ce dernier devait compléter les lacunes apparentes de la Convention en termes de moyens de contrôle et être élaboré dans la droite filiation de la

⁶⁵⁷ Questions Internationales, « Les armes de destruction massive », la documentation française, n°13 mai-juin 2005.

⁶⁵⁸ Meyer (C.), Leglu (D.), *La menace chimique et biologique*, p 157.

⁶⁵⁹ www.un.org

⁶⁶⁰ www.un.org

⁶⁶¹ www.un.org

Convention sur l'interdiction des armes chimiques. Le CICR, lors de la 56^e session de l'Assemblée Générale des Nations Unies, exhorta « *les États parties, lors de la Conférence de révision, à n'épargner aucun effort en vue d'un renforcement de cet instrument. Il faut, en outre, s'assurer que les progrès rapides dans les domaines de la microbiologie, de l'ingénierie génétique et de la biotechnologie ne soient pas utilisés contre l'humanité* ». Mais le projet de protocole essuya un échec, les Etats-Unis s'y opposèrent sous l'influence du lobby de firmes biotechnologiques ; l'initiative déboucha toutefois sur l'adoption d'un programme de travail, sous l'impulsion des Etats-Unis. Ce programme de substitution invite les Etats parties à se soumettre à des mesures de contrôle sous la modalité du volontariat. La réticence des Etats eut un écho patent auprès des ONG. En réaction à ce « mésengagement » les ONG constituèrent, ce même 11 novembre 2002, un réseau international non-gouvernemental de vérification. Le « Bioweapons Prevention Project », lancé à Genève, « *se propose de faire ce que les gouvernements du monde n'ont pas osé entreprendre, une surveillance internationale des développements dans les domaines de la biotechnologie, des agissements des gouvernements, de la transparence en ce qui concerne les produits à double utilisation* ».

La nature du risque et l'absence de retour sur investissements dans ce domaine très particulier, font que les activités de prévention des agressions biologiques requièrent un financement énorme pour un risque de nature hypothétique qui représente une pure perte aux yeux des décideurs. Dans ce contexte incertains, une bonne gestion de la dualité des biotechnologies permettrait de coupler les inconvénients tirés de l'absence de retour sur investissement des besoins de la Défense avec les avantages d'un tel développement sous-tendus par les nécessités impératives de santé publique. C'est à ce niveau que se joignent les intérêts de la lutte contre les risques liés aux conflits et la prévention des risques majeurs, chacun étant complémentaires pour satisfaire l'impératif de survie de la Nation.

L'évolution des biotechnologies entraîne, par leur existence même, la justification d'un processus naissant de biodéfense. Bien que ce concept soit fermement rejeté, un revirement semble intervenir, jetant le doute dans la sphère politique. Dans son allocution⁶⁶² du 19 janvier 2006 sur l'île Longue le Président Jacques CHIRAC confiait sans équivoque que la dissuasion « *s'inscrit dans la continuité directe de notre stratégie de prévention* » tout en affirmant qu' « *il est de la responsabilité du chef de l'Etat d'apprécier, en permanence, la limite de nos intérêts vitaux. L'incertitude de cette limite est consubstantielle à la doctrine de dissuasion* ». Et de poursuivre « *l'intégrité de notre territoire, la protection de notre population, le libre exercice de notre souveraineté constitueront toujours le cœur de nos intérêts vitaux. Mais ils ne s'y limitent pas. La perception de ces intérêts évolue au rythme du monde, un monde marqué par l'interdépendance croissante des pays européens et aussi par les effets de la mondialisation. Par exemple, la garantie de nos approvisionnements stratégiques ou la défense des*

⁶⁶² Cf. Tome 3, p. 81, Annexe 15 – Déclaration du Président J. CHIRAC sur la politique de défense de la France.

pays alliés, sont, parmi d'autres, des intérêts qu'il convient de protéger. Il appartiendrait au Président de la République d'apprécier l'ampleur et les conséquences potentielles d'une agression, d'une menace ou d'un chantage insupportables à l'encontre de ces intérêts. Cette analyse pourrait, le cas échéant, conduire à considérer qu'ils entrent dans le champ de nos intérêts vitaux ».

Actuellement, un système de défense efficace doit inclure la présence, dans l'arsenal militaire mobilisable, de capacités biologiques offensives aux côtés des moyens défensifs. La complémentarité recherchée a deux implications :

- le contrôle des agents permettrait de parvenir aux résultats escomptés tout en limitant les atteintes aux personnes. Par cette dynamique, on se rapproche des exigences du droit humanitaire et du droit de la guerre tout en capitalisant des connaissances pour la progression de la santé publique ;
- l'optimisation du système défensif qui serait pensé et développé pour contrer des capacités offensives réelles. Un système défensif efficace ne peut se développer indépendamment de la cause pour laquelle il existe : la possible existence de capacités offensives améliorées par les biotechnologies. Ce système sera par ailleurs transposable aux actions humanitaires puisqu'il sera appelé à intervenir en complément des moyens des services de sécurité civile.

D'un autre côté, le développement en soi des armements biologiques et la proximité de leurs conséquences pathogènes avec celles des maladies émergentes laissent penser que le maintien des recherches sur les moyens de détection et les contre-mesures à leurs opposer représente un fort avantage en termes de santé publique puisqu'il est transférable d'une situation d'urgence sanitaire (épidémie ou catastrophes technologiques ou naturelles) à une autre (accident sanitaire ou attaques biologiques).

Cette perspective pose néanmoins quelques problèmes d'ordre éthique et juridique par rapport aux conventions internationales relatives à la prolifération des armes de destruction massive. La cause défendue derrière cette option relève d'une obligation de sécurité dont les Etats sont débiteurs vis-à-vis des personnes qu'ils abritent. Une telle responsabilité postule l'obligation de développer des capacités militaires adéquates, dont l'impulsion s'entreprind comme corollaire pour certaines sous le sceau du secret. C'est donc à la marge des textes qu'une part de leur développement a lieu du fait de cette contrariété impérieuse avec les principes éthiques qu'elles doivent défendre d'un même tenant.

L'approbation implicite d'une telle entorse aux engagements internationaux se justifie au regard de la nécessité de protéger la nation contre de nouvelles formes de menaces, l'apparition de nouveaux acteurs internationaux impliqués dans les conflits modernes ainsi que les nouveaux visages que ces mêmes conflits prennent. Le développement de tels potentiels tactiques et stratégiques faciliterait la réponse à apporter à d'éventuelles attaques terroristes. Elle permettrait d'agir en dissuasion contre des

Etats belliqueux de sorte qu'elle projetterait en dehors du terrain de l'interdiction l'ombre d'une menace de représailles plus sérieuse (les contre-mesures visées par la Charte des Nations Unies). Dès lors, plutôt que d'occulter le problème il devient plus urgent de l'admettre pour tenter d'en avoir un jour une maîtrise responsable.

De toute part, se profile la quête de légitimation justifiant le développement d'un arsenal bio(techno)logique. Il reste que la question du caractère synthétique de la production de certains agents biologiques ouvre le débat sur l'opportunité de soumettre le développement de cette partie des biotechnologies à la réglementation sur l'interdiction de l'armement chimique.

Entre 1969 et 1971 deux des futurs dépositaires de la convention portant interdiction des armes biologiques, le Royaume-Uni et l'URSS, ne trouvèrent pas à s'accorder sur le traitement des questions biologiques et chimiques de manière concomitante ou séparée. Ce désaccord gela le débat jusqu'en 1971, quand les soviétiques acceptèrent de les considérer séparément⁶⁶³. L'URSS était déjà en possession d'un potentiel de destruction qui permettait de diriger des attaques ciblées ou massives avec des agents chimiques, toxicologiques ou biologiques⁶⁶⁴.

Quid actuellement de la pertinence de la distinction. Certains agents biologiques sont susceptibles d'être partiellement ou entièrement synthétisés au moyen de la chimie combinatoire et, plus récemment, par la biologie de synthèse. Cette constitution artificielle leur ôte, *de facto*, leur essence biologique et leur permettrait de tomber sous le coup des contrôles de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction (13 janvier 1993).

En qualifiant certaines des inventions biotechnologiques de « produit chimique toxiques » tel que reconnu par la CIAC⁶⁶⁵ en son article II 2°, une grande partie des armes biologiques pourrait connaître un régime de contrôle. A cet égard, des toxines comme la ricine et la saxitoxine ont été classées dans le tableau n°1 des produits chimiques. La CIAC précise qu'« *on entend par "produit chimique toxique" : Tout produit chimique qui, par son action chimique sur des processus biologiques, peut provoquer chez les êtres humains ou les animaux la mort, une incapacité temporaire ou des dommages permanents. Cela comprend tous les produits chimiques de ce type, quels qu'en soient*

⁶⁶³ www.un.org, « En 1969, le Royaume-Uni présenta un projet de convention sur la production, la possession, le transfert et l'utilisation d'armes biologiques, ainsi que sur la recherche et les vecteurs. Elle fut rejetée par l'Union soviétique qui refusait que les armes chimiques et biologiques fassent l'objet de discussions distinctes. Les débats furent donc bloqués jusqu'en 1971, lorsque les Soviétiques changèrent soudainement de position et acceptèrent de séparer les négociations ».

⁶⁶⁴ VAKSBERG A., *Le laboratoire des poisons, de Lénine à Poutine*, Paris : Buchet/Chastel, 2007, p. 152.

⁶⁶⁵ OIAC, Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction, 1993.

l'origine ou le mode de fabrication, qu'ils soient obtenus dans des installations, dans des munitions ou ailleurs ».

Selon les définitions respectives des termes « toxines » reconnus par la CIABT et 'toxiques' retenus par la CIAC, toute toxine est un toxique mais l'inverse n'est pas vrai. La classification rend uniquement compte du mode de production de la substance nocive. Or, la biochimie est, par définition, « la science qui traite de la constitution chimique des êtres vivants et des réactions chimiques dont ils sont le siège ». Il s'agit donc de la partie de la chimie qui étudie les phénomènes chimiques organiques et qui agit sur ces processus pour incapaciter ou provoquer la mort des organismes en agissant sur les paramètres chimiques essentiels de ceux-ci. Il s'agit simplement de chimie appliquée au vivant. Sur ce point, les expériences menées sur les peptides régulateurs par l'URSS lors de la guerre froide fournissent un exemple de croisement entre les matières. La « toxine antimyélinique »⁶⁶⁶ a été conçue selon les méthodes de la biologie moléculaire, sa production en quantité suffisante pour en faire une arme provient du génie génétique mais il ne s'agit là que de procédés de fabrication puisque la toxine en question interrompt un processus chimique et c'est bien cet intérêt qui a été à l'origine de sa production.

Le raisonnement pousse à observer un amoindrissement de la frontière entre agents et vecteurs qui tombent sous l'empire de la convention régissant les armes chimiques d'un côté et celle qui régit les armes biologiques et à toxines, d'autre part. Cette difficulté, engendrée par l'évolution des biotechnologies, pose donc la question de l'opportunité de basculer d'autres substances du côté de la CIAC, notamment par l'adjonction d'un autre tableau de substances de synthèse non pas d'origine mais d'inspiration biologique, ce qui aurait pour effet d'étendre son champ d'application. Or, la faisabilité d'un contrôle ne dépend pas de l'existence d'instruments juridiques mais doit procéder d'un choix politique départi du poids des lobbies.

Le souci de la non-prolifération et l'interdiction de la fabrication de certains types d'équipements n'interviendront que dans la seconde moitié du XX^e siècle, en réaction à cette course aux armements engagée entre les deux blocs durant la guerre froide, dans le début des années 1970 pour la limitation des armes stratégiques ou l'interdiction des armes biologiques puis dans les années 1990 pour la réduction des armes stratégiques ou l'interdiction de la fabrication des matières fissiles et armes chimiques.

Cette prise de conscience tardive implique désormais que la limitation ou la réduction des armements bénéficie à d'autres structures non étatiques en quête d'arsenaux peu chers et performants, sans que celles-ci n'aient à se soucier d'éventuelles entraves nées des engagements internationaux qui y

⁶⁶⁶ ALIBEK K., *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, p. 228 et s.

sont relatifs. Ce dernier point soulève un autre inconvénient s'agissant des découvertes scientifiques à double usage. Pour les Etats, la reconnaissance expresse d'une nouvelle technologie participe, *de facto*, à sa diffusion. La seule affirmation de son existence est par elle-même l'amorce de sa propagation ultérieure. Ainsi, l'entière disposition des termes de son exploitation repose sur les parties à la discussion, elle est par essence leur privilège dans la mesure où ces puissances disposent de l'avance technologique nécessaire à leur compréhension immédiate et jouissent, en outre, des moyens propres à limiter les prétentions des partenaires internationaux. Dans un souci d'universalité des règles, ces dernières vont nécessairement s'étendre à toute nouvelle partie intéressée à l'accord, non seulement pour la limitation de l'utilisation d'une telle technologie contre elle – trahissant une exigence de protection et un besoin de prévention – mais, surtout, pour l'accès aux connaissances et moyens afférents qu'elles impliquent – par souci de progression.

Or, sur la scène internationale les Etats ne sont plus les seuls à avoir un poids. Les firmes multinationales, les groupuscules vindicatifs ou indépendantistes, les mafias, les cartels, les agences souterraines et bien d'autres, comme les sectes, inquiètent car ils cherchent en permanence à s'imposer dans la gestion des politiques publiques soit par le poids de leur réseau, soit par leur poids financier, ou encore par les deux. La frustration les amène parfois à devoir développer des moyens d'expression dangereux, dont le bioterrorisme.

2. Le bioterrorisme

Le code Pénal définit les actes terroristes au travers de plusieurs infractions énumérées aux articles 421-1⁶⁶⁷. Pour obtenir une définition du bioterrorisme il faut se référer, en plus, à l'article 421-2 qui dispose que « *constitue également un acte de terrorisme, lorsqu'il est intentionnellement en relation avec une entreprise individuelle ou collective ayant pour but de troubler gravement l'ordre public par l'intimidation ou la terreur, le fait d'introduire dans l'atmosphère, sur le sol, dans le sous-sol, dans les*

⁶⁶⁷ « Constituent des actes de terrorisme, lorsqu'elles sont intentionnellement en relation avec une entreprise individuelle ou collective ayant pour but de troubler gravement l'ordre public par l'intimidation ou la terreur, les infractions suivantes :

1° Les atteintes volontaires à la vie, les atteintes volontaires à l'intégrité de la personne, l'enlèvement et la séquestration ainsi que le détournement d'aéronef, de navire ou de tout autre moyen de transport, définis par le livre II du présent code ;

2° Les vols, les extorsions, les destructions, dégradations et détériorations, ainsi que les infractions en matière informatique définis par le livre III du présent code ;

3° Les infractions en matière de groupes de combat et de mouvements dissous définies par les articles 431-13 à 431-17 et les infractions définies par les articles 434-6 et 441-2 à 441-5 ;

4° Les infractions en matière d'armes, de produits explosifs ou de matières nucléaires définies par les 2°, 4° et 5° du I de l'article L.1333-9, les articles L.2339-2, L.2339-5, L.2339-8 et L.2339-9 à l'exception des armes de la 6e catégorie, L.2341-1, L.2341-4, L.2342-57 à L.2342-62, L.2353-4, le 1° de l'article L.2353-5, et l'article L.2353-13 du code de la défense ;

5° Le recel du produit de l'une des infractions prévues aux 1° à 4° ci-dessus ;

6° Les infractions de blanchiment prévues au chapitre IV du titre II du livre III du présent code ;

7° Les délits d'initié prévus à l'article L.465-1 du code monétaire et financier ».

aliments ou les composants alimentaires ou dans les eaux, y compris celles de la mer territoriale, une substance de nature à mettre en péril la santé de l'homme ou des animaux ou le milieu naturel ».

La question du bioterrorisme n'est pas une question émergente à la date du 11 Septembre 2001. Des précédents de groupuscules tels que la secte Rajneeshees aux Etats-Unis et la secte Aum Shinrikyo au Japon, ou d'Etats (exercé préférentiellement avec des agents chimiques) existent. L'évolution de la menace tirée de l'usage des infrastructures d'importance vitale marque bien plus dans l'exemple que le succès des contaminations dans la réalisation de l'attaque.

L'attentat du 11 septembre révèle un changement radical dans la pensée stratégique terroriste. Il ne s'agit plus de tenter d'affronter un Etat en tentant de se doter de moyens à la mesure de ses capacités mais de causer des dommages à cet Etat en ayant recours au plus modeste et au moins onéreux des arsenaux, d'où l'usage de la terminologie de guerre asymétrique pour qualifier l'écart entre les moyens des protagonistes. L'attaque à l'anthrax est d'une « grande intelligence », il est question de se servir des grands réseaux de communications de l'Etat comme mode de dispersion de l'attaque bioterroriste.

Intervient ici, à juste titre, la jonction avec les risques majeurs. Cet épisode de l'anthrax a révélé un point nodal d'interdépendance entre les réseaux qui conditionnent le succès des futures tentatives bioterroristes par des canaux similaires (réseaux d'eau potable). C'est là que se rejoignent les trois aspects de la problématique : les inventions biotechnologiques (manipulations génétiques, développement d'agents artificiels), leur dualité (modification de l'infectivité⁶⁶⁸, de la virulence, de la toxicité et de la stabilité de l'agent choisi dans un cadre agressif) et leur perception comme source potentielle de risque majeur (déclenchement d'une épidémie).

Dans cet exemple de l'anthrax, c'est le moyen de diffusion de l'arme dite de destruction massive, donc le système de dispersion des lettres contaminées, qui est remplacé par les moyens de communications courants de l'Etat (le système postal). Ceci dégage un premier pan de réflexion sur les risques majeurs à naître d'une éventuelle attaque dont les conséquences se rapprocheront de la propagation d'une épidémie naturelle ou émergeront à la suite d'une catastrophe majeure.

Sans nécessairement recourir à une militarisation élaborée de l'agent (l'anthrax de l'attaque du 11 septembre était une souche de laboratoire), les inventions biotechnologiques sont contrôlées de très près ne serait-ce que par la sensibilité des sujets ou objets qu'elles touchent. Elles permettent

⁶⁶⁸ Le Petit Larousse Illustré 201, **Infectivité** : pouvoir infectieux d'un agent pathogène.

d'accomplir des manipulations qui, par un simple usage hors destination militaire, peuvent générer d'elles-mêmes des dommages graves. Ces inventions induisent deux types de préoccupations :

- des préoccupations en termes de sécurité biologique qui impliquent l'adaptation de l'ensemble des normes et des procédures définissant tout ce qui concerne la protection des travailleurs et de l'environnement contre une dissémination accidentelle d'agents pathogènes, auxquelles les technologies mises en œuvre pour assurer le confinement des pathogènes (filtres, équipements étanches, ...) participent ;
- des préoccupations en termes de biosécurité qui induisent l'élaboration de procédures visant à éviter une dissémination volontaire d'agents pathogènes (par vol, détournement ou actes malveillants).

Leur dualité va insuffler ici sa propre logique en ajoutant à la problématique une variable complexe : la militarisation asymétrique. En effet, la portée de la militarisation est fluctuante et dépend étroitement de l'étendue des compétences et des moyens de l'auteur. La militarisation renvoie à la volonté d'améliorer l'infectivité, la virulence, la toxicité, la stabilité et la variété des agents utilisés, à la déstabilisation tirée de la terreur provoquée (dimension psychologique), et à l'efficacité sur le terrain (destruction effective des cibles). La qualification retenue d' « *arme de destruction massive* » paraît ici inadaptée. Le recours à ce type d'arme tient bien plus de la recherche de l'incapacitation, dans la logique des conflits réguliers, que du vulgaire massacre. Il s'agit donc bien plus d'une « *arme de déstructuration massive* », dont les aptitudes destructrices ne sont qu'une conséquence des peurs qu'elle provoque. D'où le développement, à côté des préoccupations initiales de sécurité biologique et de biosécurité, d'un système de biodéfense qui n'est autre que le « bras armé » d'une biosécurité dont elle dépend de plus en plus étroitement au regard de l'évolution de la prévention des risques majeurs.

L'évolution de la pensée terroriste se tourne vers la facilité. Sans avoir à se servir d'un agent développé en vue d'une offensive, l'attaque des structures ou des moyens de transport de substances peut devenir, par elle-même, le déclencheur d'une catastrophe d'ampleur (à l'image des bombes sales). Il s'agit là de se servir des structures et infrastructures critiques, sensibles et/ou installations classées pour faire peser une menace sur l'Etat, donc de diriger ouvertement les attaques contre des cibles stratégiques.

Dans ce contexte, le risque majeur devient, par lui-même, l'arme, car il n'est plus la résultante d'une attaque mais bien le moyen de destruction recherché en tant que tel. La menace de réalisation d'un risque majeur devient une « *arme de destruction/déstructuration massive* » : il est empreint d'une forte irrésistibilité dans son expression (son intensité dépasse les capacités de réaction des autorités concernées) et il est mal vécu par les populations au point d'être en mesure de les retourner contre l'Etat

qui n'a pas su anticiper l'attaque et assurer leur sécurité. Ceci dégage le second pan de réflexion sur les risques majeurs.

Dans cette veine, l'OMS a rénové son Règlement Sanitaire International (RSI). Dans sa version de 2005, il met en place un système d'alerte sanitaire internationale en vue de prendre en compte tous les types de menaces épidémiques, y compris celles qui sont « *encore mal définies mais jugées préoccupantes* ». En effet, l'ingéniosité des mouvements terroristes n'épargnera pas les systèmes de prévention. C'est en ce sens que le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale de 2008 prévoit que « *nous devons nous attendre à des surprises stratégiques, matérialisées par l'ampleur des violences ou des tentatives de blocage du fonctionnement normal de nos sociétés, là où nos moyens militaires ou de sécurité ne les attendent pas habituellement. L'interruption des flux de biens, de personnes, de richesses, ou encore d'informations, qui innervent aujourd'hui la vie nationale et internationale, peut prendre des formes imprévues et provoquer des retours en arrière inattendus dans telle ou telle partie du monde, y compris en Europe. L'hypothèse la plus grave actuellement identifiée est celle d'une attaque terroriste majeure sur le territoire européen, utilisant des moyens non conventionnels, de type nucléaire, chimique ou biologique, couplée à une situation de guerre dans l'une des zones d'intérêt stratégique pour l'Europe* »⁶⁶⁹.

Pour enrayer la prolifération, les Etats ont dû élaborer à côté de la Convention un système de contrôle des exportations pour les agents biologiques, leurs vecteurs et leurs précurseurs.

B - Le contrôle des biens et technologies à double usage

Les risques nés de l'évolution des techniques et des connaissances scientifiques créent une réaction de double précaution envers les exportateurs légaux desdits biens. L'existence d'un régime d'exportation des biens et technologies à double usage à l'échelle européenne traduit cette inquiétude. Mais il pose aussi la question de la liberté de circulation des marchandises (LCM) au sein de l'UE, déplacement et circulation des marchandises en interne ou extracommunautaire.

Dans la logique qui prédomine aux activités dangereuses, cette régulation ne concerne que les échanges de matériels et/ou matériaux physiques. Juridiquement le terme 'exportation' se définit comme « *la sortie du territoire national de toute marchandise ou denrée* »⁶⁷⁰. Or, une marchandise ne s'entend que des meubles corporels. Dans le cas de la connaissance, le caractère corporel ne peut s'apprécier que lorsque celle-ci est couchée sur un support physique : ouvrage, notice, logiciel, etc. Ceci exclut donc

⁶⁶⁹ Livre blanc défense et sécurité nationale, 2008, p 39.

⁶⁷⁰ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6^e éd., 2004.

tous les échanges oraux de connaissances, même lorsqu'ils impliquent le franchissement de frontières des personnes effectuant ou conduisant des formations.

Se prémunir contre un maximum de menaces inattendues suppose la mise en œuvre d'un contrôle des exportations des biens et matériels renforcé par un transfert régulé des connaissances et des savoir-faire à double usage, car une large part du risque provient de ce type de transfert, y compris en termes de savoir-faire.

La question du transfert des technologies duales, principalement les avancées des sciences du vivant, pose la question de la pertinence de la définition juridique de l'exportation ou des marchandises. Afin que la définition juridique converge vers celle du droit commun, où le terme « exportation » considère autant la forme matérielle (marchandise, denrée) que la forme immatérielle (la diffusion d'idées) de ce qui peut être exporté, le régime des biens à double usage tend à combler le vide existant dans le domaine des biens incorporels.

1. Les régimes de contrôle

En matière de transfert d'éléments biotechnologiques, le souci provient du fait que l'intérêt de la recherche en santé est suffisant pour justifier les flux de matériels, de connaissances et de compétences. Pour ne pas l'entraver, il est expressément affirmé par nombre de déclarations et conventions internationales. Cela étant, en raison de leur caractère dual, un régime spécifique de « contrôle des exportations de biens à double usage » leur a été dédié pour limiter les risques de transfert vers d'éventuels Etats proliférants ou le détournement par des structures civiles.

L'armement bio(techno)logique tient une place dans quatre régimes de contrôle : les trois régimes internationaux issus du Groupe de l'Australie, du MTCR et des arrangements de Wassenaar et le régime communautaire. A la différence du régime communautaire, les trois régimes internationaux ne sont que des instruments concertés sans valeur conventionnelle. Malgré cet aspect non contraignant, l'implication des Etats dans ces logiques ainsi que la référence expresse à ces instruments dans leur législation leur confère un poids important.

a. Les instruments concertés non conventionnels

Le régime de contrôle des exportations de biens et technologies à double usage ne repose pas, initialement, sur des instruments juridiques contraignants. Il a été élaboré à partir d'un faisceau de décisions unilatérales émises par les Etats à la suite de leur implication dans des forums internationaux

destinés à en réguler les transferts. Le principe des contrôles repose sur un processus d'information réciproque des protagonistes faisant état des refus d'octroi de licence à l'exportation d'éléments sensibles vers certaines destinations.

α. Le Groupe de l'Australie

Le régime de contrôle des technologies biologiques et chimiques n'est issu d'aucun document officiel. Il émane d'une volonté de l'Australie qui, en 1985, propose d'élaborer de manière consensuelle les bases d'une meilleure collaboration entre Etats fournisseurs afin d'éviter la fuite de ces moyens vers des régions sensibles pour prévenir les dérives d'une prolifération non contrôlée.

Ce forum international a été baptisé Groupe de l'Australie. Ce Groupe réunit plus d'une quarantaine de membres⁶⁷¹ autour d'un objectif : « *s'assurer que les exportations en provenance de leur pays respectif ne contribuent pas au développement d'armes chimiques ou biologiques* »⁶⁷². Pour y parvenir, il compte sur l'harmonisation des législations nationales relatives aux flux de matières/matériels à risques, et invite les Etats non membres à adopter une législation nationale en accord avec ces prescriptions pour limiter la prolifération. Le groupe d'Australie vise à contrer la prolifération par l'adoption de moyens juridiques contraignants, destinés à ralentir les proliférateurs de tous ordres dans le succès de leur entreprise.

Les Etats participants ont élaboré des listes⁶⁷³ de biens (produits et équipements) et technologies à risque, ainsi que de leurs précurseurs, afin d'établir des contrôles à leurs exportations. Deux types de listes sont édités : les listes principales sur lesquelles figurent les biens et technologies communément employées dans le domaine militaire et les listes d'alerte portant sur un ensemble d'éléments précurseurs de ceux figurant sur les listes principales. L'efficacité de ces contrôles ne repose que sur la volonté des Etats par la transposition, dans leur droit interne, des dispositions adoptées lors des séances du Groupe.

Le système élaboré par ce groupe repose sur l'octroi de permis pour l'exportation de matériels et matières figurant sur des listes préétablies. Cette contrainte juridique a pour effet :

⁶⁷¹ www.australiagroup.net, ses participants : Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Bulgarie, Canada, Croatie, République de Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Commission européenne, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Japon, Corée du Sud, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Royaume-Uni, Etats-Unis.

⁶⁷² www.australiagroup.net

⁶⁷³ Les six listes communes de produits réglementés couvrent : les précurseurs d'armes chimiques ; les équipements et installations de fabrication de produits chimiques à double usage et la technologie connexe ; le matériel biologique à double usage ; les agents biologiques ; les pathogènes végétaux ; les pathogènes animaux.

- de « garantir que les industries chimiques nationales n'aident ni volontairement, ni involontairement, d'autres Etats à mettre au point des armes chimiques » ;
- de rendre « la mise au point d'armes chimiques ou biologiques plus coûteuse et plus lente pour d'éventuels proliférateurs »⁶⁷⁴.

Ces obstacles juridiques ont « obligé les Etats et les individus cherchant une capacité en armes chimiques ou biologiques à explorer d'autres voies de fabrication, moins efficaces »⁶⁷⁵. L'action du Groupe d'Australie se place donc sur le terrain du coût financier de la prolifération et fait peser sur les proliférants, la menace de poursuites judiciaires.

Pour autant, ce ralentissement de la prolifération ne la rend pas inexistante. L'effort de réglementation permet de limiter une part de celle-ci, elle oblige les proliférants à faire évoluer les moyens de leur prolifération et les autorités publiques à renforcer les moyens de contrôle.

β. Le régime de contrôle des technologies des missiles (MTCR)

Le Régime de contrôle de la technologie des missiles (MTCR) est issu d'un accord conclu par membres du G7 le 16 avril 1987. Par cet accord, les protagonistes souhaitent limiter les transferts de missiles capables d'emporter des charges utiles à plus de 300 kilomètres et de leurs composants.

Ce régime ne concernait initialement que les exportations hors espace « OTAN-Union Européenne-Agence Spatiale Européenne » des technologies permettant l'élaboration de missiles de croisière et balistique, ainsi que de tout autre véhicule aérien non piloté capable de transporter des têtes nucléaires (drones). Il faudra attendre la réunion du MTCR à Oslo, en 1992, pour que ce régime étende ses effets aux têtes biologiques et chimiques.

γ. Les Arrangements de Wassenaar

Le régime de contrôle des technologies duales et armement conventionnel, dit Arrangements de Wassenaar, prit le relais du Cocom en 1994. Ce forum a pour objectif de promouvoir une plus grande transparence et de mieux responsabiliser les Etats sur le transfert des armements vers des destinations sensibles. Par cet objectif, ce système ressort comme complémentaire des autres instruments de non prolifération et se veut applicable *erga omnes*.

⁶⁷⁴ Cédric Paulin, « Les exportations et transferts européens de biens et technologies à double usage », in Fondation pour la Recherche Stratégique, *Annuaire stratégique et militaire 2005*, Paris, Odile Jacob, 2005, pp. 233-263.

⁶⁷⁵ *Ibid.*

Dans cette idée, le régime de Wassenaar reprend à son actif le système des listes. Il élabore deux listes, une première reprend le registre des Nations Unies sur les armes conventionnelles, la seconde consigne les biens et technologies duales sur deux niveaux, les moins sensibles sur le premier niveau, les plus sensibles (technologies classées « sensibles » ou « très sensibles ») sur le deuxième niveau.

L'ensemble de ces faisceaux d'actes unilatéraux constitue, selon la doctrine, des instruments concertés non conventionnels. Certaines législations ont pris la mesure de l'urgence et ont développé des réglementations faisant directement référence à ces instruments non conventionnels. Pour les Etats membres de l'Union Européenne, cette intégration sera l'objet du Règlement (CE) n° 1334/2000 du Conseil du 22 juin 2000⁶⁷⁶. Ce règlement institue un régime communautaire des contrôles des exportations de biens et technologies à double usage en référence expresse aux régimes précités. Il sera révisé par le règlement CE n° 1504/2004 du 19 juillet 2004 dont il restera le socle.

b. La législation communautaire

Le règlement CE n° 1504/2004 du 19 juillet 2004 précise, dans son deuxième considérant, qu' « *afin de permettre aux Etats membres et à la Communauté de respecter leurs engagements internationaux, l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2000 comprend la liste des biens et technologies à double usage visée par l'article 3 dudit règlement, qui met en œuvre les accords internationaux sur le contrôle des biens à double usage, à savoir l'arrangement de Wassenaar, le régime de contrôle relatif à la technologie des missiles (MTCR), le groupe des fournisseurs d'articles nucléaires (NSG), le groupe de l'Australie et la convention sur les armes chimiques* ».

A cette seule lecture, l'exclusion de la Convention sur les armes biologiques apparaît explicitement. Cette absence doit-elle préjudicier à la cohérence du système de contrôle de l'exportation des technologies biologiques ?

En effet, la Convention ne dispose pas de son propre système de contrôle et s'en remet, aux termes de son article VI, au Conseil de Sécurité des Nations Unies pour connaître des violations. L'espoir de voir naître son protocole additionnel combler cette lacune demeure une chimère. Ce qui justifie son absence de l'énumération.

En revanche, si on s'en remet aux travaux du Groupe de l'Australie, dont il est la préoccupation dominante, il apparaît que cette omission peut être comblée. En se référant aux propos du troisième

⁶⁷⁶ Règlement (CE) n°1334/2000 du Conseil du 22 juin 2000 instituant un régime communautaire des contrôles des exportations de biens et technologies à double usage, JOCE L 159, 30 juin 2000.

considérant du même règlement, on peut émettre l'hypothèse qu'il y a référence implicite à la Convention par le truchement du renvoi. Ce considérant souligne que « *l'article 11 du règlement (CE) n° 1334/2000 prévoit que les annexes I et IV sont mises à jour dans le respect des obligations et engagements pertinents, et de toute modification de ces derniers, que chaque Etat membre a accepté en tant que membre des régimes internationaux de non-prolifération et de contrôle des exportations, ou du fait de la ratification des traités internationaux en la matière* ».

Selon l'article 4, paragraphe premier, du Règlement (CE) n° 1334/2000⁶⁷⁷ « *l'exportation des biens à double usage ne figurant pas sur la liste de l'annexe I est soumise à autorisation si les autorités compétentes de l'Etat membre où l'exportateur est établi ont informé celui-ci que les produits en question sont ou peuvent être destinés, entièrement ou en partie, à contribuer au développement, à la production, au maniement, au fonctionnement, à l'entretien, au stockage, à la détection, à l'identification ou à la dissémination d'armes chimiques, biologiques ou nucléaires ou d'autres dispositifs nucléaires explosifs, ou au développement, à la production, à l'entretien ou au stockage de missiles pouvant servir de vecteurs de telles armes* » .

Le présent texte s'adresse ouvertement aux acteurs étatiques et non étatiques susceptibles d'exporter, dans une zone considérée à risque par les autorités, du matériel sensible pouvant contribuer tant au développement de produits et services civils qu'à la production de tout type d'armement. Cette appréhension des biens à double usage s'inscrit dans la continuité logique de l'effort de désarmement engagé entre les deux blocs lors de la guerre froide et s'en fait l'écho inéluctable alors que l'épisode du désarmement dévoile graduellement l'amplitude de ses échecs. Cependant, la principale limite des termes du régime proposé par le règlement communautaire repose sur son champ d'application qui ne s'étend qu'aux biens matériels et aux technologies susceptibles d'intérêt militaire.

La liste des biens et technologies à double usage visée à l'article 3 du règlement (CE) n°1334/2000 tient lieu d'annexe I au règlement (CE) n° 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004.

Le système du transfert des technologies duales repose sur l'attribution d'autorisations ou de licences. Le règlement organise un double contrôle tenant compte aussi bien de l'élément à transférer, présent dans l'annexe I, que de sa destination finale. Ainsi :

- Les exportateurs de biens et technologies répertoriés en **Annexe I** sont réputés disposer d'une autorisation générale communautaire d'exportation (AGCE) et ne doivent, à ce titre, satisfaire qu'à de

⁶⁷⁷ Règlement (CE) n°1334/2000 du Conseil du 22 juin 2000 instituant un régime communautaire des contrôles des exportations de biens et technologies à double usage, JOCE L 159, 30 juin 2000.

simples formalités administratives lorsqu'ils effectuent des transferts intra-communautaires. Seules les exportations hors UE requièrent une autorisation, par l'octroi de licence.

- Le règlement précise, dans son **Annexe II**, que l'AGCE couvre tous les biens figurant à l'annexe I, à l'exception de ceux figurant à l'**annexe IV** et sur les composants énumérés dans sa partie 2. Au nombre des biens et technologies figurant dans la partie 2 de l'annexe II on retrouve les éléments 1C351 (Agents pathogènes humains, zoonoses et 'toxines'), 1C352 (Agents pathogènes animaux) ; 1C353 (Éléments génétiques et organismes génétiquement modifiés), 1C354 (Agents pathogènes des plantes) ainsi que 9A117 (Dispositifs de séparation d'étages, de séparation, et interétages, utilisables dans les 'missiles'). Quant aux éléments issus de l'Annexe IV, la partie II identifie les produits relevant de la Convention sur les armes chimiques et énumère les éléments 1C351.d.4. (Ricine) et 1C351.d.5. (Saxitoxine) qui, est-il utile de le rappeler, sont des éléments d'origine biologique.

L'autorisation requise pour l'exportation se présente sous forme d'octroi de licence. Le régime en prévoit trois types selon l'élément, sa quantité, la fréquence d'exportation et le lieu de livraison :

- « *La licence individuelle : un ou plusieurs biens identifiés, de même nature, valable 2 ans, avec une quantité et valeur déterminées ;*
- *La licence globale : sans limitation de quantité ni de valeur, pour un ou plusieurs biens à usage identifié, vers un ou plusieurs pays, et valable 2 ans. Elle dispense l'exportateur de l'obtention d'une licence individuelle pour chaque expédition, et permet ainsi à un opérateur « qui justifie d'exportations régulières de biens à double usage de mieux gérer les flux ordinaires de sa société ».*
- *La licence générale : elle est valable pour certaines catégories de biens, sans limitation de quantité ni de valeur, et vers des destinations précisées par chaque Etat »⁶⁷⁸.*

Le régime tend à faciliter les échanges tout en renforçant le contrôle des transferts de biens sensibles. Pour se faire, il détermine le degré de sensibilité des biens et technologies en fonction de la nature du bien et de sa destination finale (UE/zone de convergence/le reste du monde)⁶⁷⁹. « *A partir de cette annexe de base et par exclusion de certains biens et/ou mention de destinations spécifiques sont constituées les deux autres listes, celles des annexes II et IV :*

- *L'annexe II indique les biens et technologies à double usage extraits de l'annexe I, dont l'exportation hors de l'UE est possible vers sept destinations, après l'obtention d'une autorisation générale communautaire d'exportation n° EU001 (AGCE) dont le formulaire correspond à l'annexe III. Ces sept destinations – l'Australie, le Canada, le Japon, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la Suisse et les Etats-*

⁶⁷⁸ Cédric Paulin, « Les exportations et transferts européens de biens et technologies à double usage », in Fondation pour la Recherche Stratégique, *Annuaire stratégique et militaire 2005*, Paris, Odile Jacob, 2005, pp. 233-263.

⁶⁷⁹ *Ibid.*

Unis – définissent ainsi une zone extra-européenne de confiance. L'annexe II reprend la quasi-totalité des biens à double usage de l'annexe I, précisément l'annexe I moins les biens de l'annexe IV et douze autres biens, technologies et composants. Pour ces biens exclus de l'annexe II, l'exportation reste soumise à l'obtention des licences de l'annexe I.

- L'annexe IV reprend enfin les seuls biens et technologies à double usage, les plus sensibles de l'annexe I, dont l'échange intra-communautaire est soumis à autorisation. Les licences possibles sont individuelles ou globales, et générales pour une partie des biens seulement »⁶⁸⁰.

L'article 4 du règlement n° 1334/2000 prévoit le cas des biens et technologies non soumis à un contrôle. Lorsqu'ils risquent de contribuer à la prolifération des armes chimiques, biologiques ou nucléaires, une clause 'catch all' donne à l'industriel les moyens de s'opposer à l'exportation s' « *il est établi que les biens en question sont ou peuvent être destinés à une utilisation finale militaire (...) dans un pays soumis à un embargo sur les armes imposé par l'UE, l'OSCE ou les Nations unies, ou si l'exportateur a connaissance du fait que les biens en question sont destinés à cet usage* ».

Cette réglementation représente un minimum pour chaque Etat membre. En effet, des disparités peuvent être générées en fonction du degré d'implication des Etats dans la régulation des transferts de biens sensibles.

Le règlement concède aux autorités leur part de souveraineté. Les remarques générales relatives à l'Annexe I précisent que « *les contrôles dont il est question ne doivent pas être rendus inopérants par le biais de l'exportation de biens non soumis à contrôle (y compris des installations) contenant un ou plusieurs composants soumis à contrôle, lorsque lesdits composants sont l'élément principal de ces biens et peuvent en pratique en être détachés et utilisés à d'autres fins* ». Ainsi, le règlement affirme, dans ses remarques générales sur l'annexe I, que les Etats peuvent aussi exercer leur contrôle eu égard à leur propre liste de biens à double usage ; auxquelles le règlement renvoie expressément par l'usage de sa formule "Voir également liste des matériels de guerre". Cette disparité peut néanmoins conduire des Etats à être plus négligents que d'autres. Afin de gommer les incohérences, le Code de conduite européen⁶⁸¹ en matière d'exportation d'armements permet à chaque Etat membre de s'opposer à une exportation permise par un autre Etat membre, durant une période de dix jours ouvrables.

⁶⁸⁰ Cédric Paulin, « Les exportations et transferts européens de biens et technologies à double usage », in Fondation pour la Recherche Stratégique, *Annuaire stratégique et militaire 2005*, Paris, Odile Jacob, 2005, pp. 233-263.

⁶⁸¹ Il faut attendre la présidence française de l'Union européenne, en 2008, pour que le Code de conduite adopté en 1998 devienne une Position commune définissant les règles de contrôle pour l'exportation d'équipements et de technologies militaires.

Ces interdictions ou limites à l'exportation engendrent la naissance de marché noir de matériel. Au nombre des activités parallèles, ont été recensées la disparition d'agents pathogènes des souchothèques mondiales officielles grâce à des détournements et l'apparition de souchothèques clandestines abritant des souches de germes manipulés, hautement létaux, élaborées à partir desdites souches dérobées et de moyens biotechnologiques ultra-modernes. A titre de précision, l'annexe I du règlement n° 1504/2004 prévient que « *les biens figurant dans la présente annexe s'entendent comme neufs ou usagés* ». Cette remarque permet d'inclure dans le champ de la réglementation et du contrôle les éléments susceptibles de circuler sur les marchés parallèles :

- qu'ils proviennent des Etats satellites de l'ex-URSS à la suite de l'abandon ou au démantèlement des installations anciennement dédiées aux programmes offensifs ;
- qu'ils soient issus de la rénovation ou du remplacement des éléments sur des structures en réfection ;
- qu'ils proviennent des nouvelles zones de tension et profitent de l'accélération des flux grâce à la mondialisation.

Pour lutter contre le développement de ces phénomènes parallèles, la France a confié au Secrétaire Général de la Défense et de la Sécurité Nationale (SGDSN) la responsabilité de la réflexion interministérielle sur les évolutions stratégiques. Pour satisfaire à cette mission, il doit élaborer des synthèses d'évaluation et d'information qui s'intéressent aux situations de conflits dans lesquelles la France est engagée, aux évolutions du terrorisme, aux risques de crises dans les Etats fragiles, aux nouveaux enjeux de sécurité internationale (ressources rares, environnement, santé) et mène les réflexions sur la prolifération et la lutte contre les menaces globales liées aux flux illicites⁶⁸². Cette compétence est le prolongement naturel de la nouvelle fonction stratégique « connaissance et anticipation » définie par le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale de 2008. La lutte contre la prolifération induit une adaptation de l'organisation autour des trafics de biens et de technologies à double usage. La France s'est dotée, en février 2010, d'un nouveau plan gouvernemental « *Interception Prolifération* », « *depuis l'approbation du plan, plusieurs opérations internationales d'interception ont été menées, notamment dans le cadre de la PSI⁶⁸³* »⁶⁸⁴.

2. Les éléments soumis à contrôle

Les armes biologiques peuvent être transformées et testées dans de petits laboratoires et fabriquées dans une série d'installations légitimes : des laboratoires commerciaux et universitaires, des usines pharmaceutiques, des brasseries, des usines de production alimentaire et des entreprises laitières.

⁶⁸² <http://www.sgdsn.gouv.fr>

⁶⁸³ PSI : politique de sécurité internationale.

⁶⁸⁴ <http://www.sgdsn.gouv.fr>

Ceci signifie plusieurs choses :

- les régimes de transfert élaborent des échelles de quantité à partir desquelles le contrôle aura lieu, ce qui peut faciliter les détournements d'attention ;
- de nombreuses installations peuvent sans difficulté orienter une part de leur activité sur la production d'agents de guerre létaux tout en conservant leur activité principale. La dissimulation d'une activité illégale derrière une façade civile est plus aisée pour les agents biologiques en comparaison avec les deux autres types d'armement non conventionnel. Le développement d'armes bio(techno)logiques étant peu énergivore, cela rend la détection des programmes illégaux particulièrement difficile.

a. Les agents et leurs précurseurs

Les éléments de l'annexe I du règlement sont listés dans une catégorie 1 relative aux « *matériaux, produits chimiques, micro-organismes et toxines* ». Ces éléments sont classés en quatre sous-catégories dont trois répertorient les agents en fonction de leur hôte (humain, animal ou plante) et dont la dernière tient compte des fragments de matériaux, en incluant les organismes génétiquement modifiés.

Quel que soit l'agent, et de manière transversale à toutes les sous-catégories, le règlement précise que l'agent visé s'entend de toutes les formes sous lesquelles il est susceptible de se retrouver, autrement dit « *qu'il soit naturel, renforcé ou modifié, sous forme de "cultures vivantes isolées" ou de matériel, y compris du matériel vivant délibérément inoculé ou contaminé avec ces cultures* ».

Le paragraphe 1C351 relatif aux « *agents pathogènes humains, zoonoses et "toxines"* » ne vise pas les « vaccins »⁶⁸⁵ ou « immunotoxines »⁶⁸⁶ mais comprend :

« *a. Virus : 1. Virus Chikungunya ; 2. Virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo; 3. Virus de la fièvre de la Dengue; 4. Virus de l'encéphalite équine de l'Est; 5. Virus Ebola; 6. Virus Hantaan; 7. Virus Junin; 8. Virus de la fièvre de Lassa ; 9. Virus de la chorioméningite lymphocytaire; 10. Virus Machupo; 11. Virus Marburg; 12. Virus de la variole du singe; 13. Virus de fièvre de la vallée du Rift; 14. Virus des encéphalites transmises par les tiques (virus de l'encéphalite verno-estivale russe); 15. Virus de la variole; 16. Virus de l'encéphalite équine du Venezuela; 17. Virus de l'encéphalite équine de*

⁶⁸⁵ "**Vaccin**" (1): préparation selon une formule pharmaceutique faisant l'objet d'une licence délivrée par les autorités de réglementation soit du pays de production soit du pays d'utilisation, ou d'une autorisation de commercialisation ou d'essai clinique de la part de ces autorités, destinée à stimuler une réponse immunitaire de protection chez les humains ou les animaux en vue de prévenir une maladie chez ceux auxquels elle est administrée.

⁶⁸⁶ "**Immunotoxine**": association d'un anticorps monoclonal spécifique d'un type de cellules et d'une "toxine" ou d'une "sous unité de toxine", qui affecte sélectivement des cellules malades.

l'Ouest; 18. Virus de la variole blanche; 19. Virus de la fièvre jaune; 20. Virus de l'encéphalite japonaise;

b. Rickettsies: 1. Coxiella burnetii; 2. Bartonella quintana (Rochalimaea quintana, Rickettsia quintana); 3. Rickettsia prowasecki; 4. Rickettsia rickettsii;

c. Bactéries: 1. Bacillus anthracis; 2. Brucella abortus; 3. Brucella melitensis; 4. Brucella suis; 5. Chlamydia psittaci; 6. Clostridium botulinum; 7. Francisella tularensis; 8. Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei); 9. Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei); 10. Salmonella typhi;

11. Shigella dysenteriae; 12. Vibrio cholerae; 13. Yersinia pestis;

d. Toxines, comme suit, ainsi que leurs "sous-unités de toxines":

1. Toxines botuliniques, à l'exclusion de celles « contenues dans des produits répondant à tous les critères suivants: 1. formulations pharmaceutiques destinées à être administrées à l'homme dans le cadre d'un traitement médical; 2. préemballées en vue de leur distribution comme produits médicaux; 3. autorisées par une autorité publique à être commercialisées comme produits médicaux ».

2. Toxines de Clostridium perfringens; 3. Conotoxine; 4. Ricine; 5. Saxitoxine; 6. Shigatoxine; 7. Toxines de Staphylococcus aureus; 8. Tétrodoxine; 9. Vérotoxine; 10. Microcystine (Cyanginosine); 11. Aflatoxines; 12. Abrine; 13. Toxine cholérique; 14. Toxine de diacetyoxyscirpenol; 15. Toxine T-2; 16. Toxine HT-2; 17. Modeccine; 18. Volkensine; 19. Viscum album Lectin 1 (Viscumin) ».

Le paragraphe 1C352 relatif aux « agents pathogènes animaux » exclut les « vaccins » mais s'attache aux :

« a. Virus : 1. Virus de la fièvre porcine africaine; 2. Virus de l'influenza aviaire, qui sont a. Non caractérisés; ou b. Ceux définis par la directive 92/40/CEE (JO L 167 du 22.6.1992, p. 1) comme ayant un haut pouvoir pathogène, comme suit: 1. Virus de type A ayant un IPIV (indice de pathogénéité intraveineuse) supérieur à 1,2 chez des poulets de 6 semaines; ou 2. Virus de type A, sous-types H5 ou H7, pour lesquels le séquençage nucléotide a mis en évidence des acides aminés de base multiples au site de clivage de l'héماغlutinine;

3. Virus langue bleue; 4. Virus de la maladie de la main et du pied; 5. Virus de la variole caprine; 6. Virus de l'herpès porcine (maladie d'Aujeszky); 7. Virus de la fièvre ovine (virus du choléra de Hog); 8. Virus Lyssa; 9. Virus de la maladie de Newcastle ; 10. Virus de la peste des petits ruminants; 11. Entérovirus porcine de type 9 (virus de la maladie vésiculaire du porc); 12. Virus de la peste bovine; 13. Virus de la variole ovine; 14. Virus de la maladie de Teschen; 15. Virus de la stomatite vésiculaire;

b. Mycoplasma mycoides ».

Le paragraphe 1C353 précise que, parmi les « éléments génétiques et organismes génétiquement modifiés » visés, les éléments génétiques comprennent, notamment, les chromosomes, génomes, plasmides, transposons et vecteurs, qu'ils soient ou non génétiquement modifiés. De façon générale, cette catégorie contient les :

« a. Organismes génétiquement modifiés ou éléments génétiques qui contiennent des séquences d'acide nucléique associées au caractère pathogène des organismes visés aux points 1C351.a. à .c. ou aux points 1C352 ou 1C354;

b. Organismes génétiquement modifiés ou éléments génétiques qui contiennent des séquences d'acide nucléique pouvant coder l'une quelconque des "toxines" visées au point 1C351.d. ou de leurs "sous-unités de toxines" ».

Le paragraphe 1C354 répertorie les « agents pathogènes des plantes », ils comprennent des :

« a. Bactéries : 1. *Xanthomonas albilineans*; 2. *Xanthomonas campestris* pv. *citri*, y compris les souches désignées par *Xanthomonas campestris* pv. *citri* de types A, B, C, D, E ou autrement classifiées comme étant *Xanthomonas citri*, *Xanthomonas campestris* pv. *aurantifolia* ou *Xanthomonas campestris* pv. *citrumelo*;

b. Champignons : 1. *Colletotrichum coffeanum* var. *virulans* (*Colletotrichum kahawae*); 2. *Cochliobolus miyabeanus* (*Helminthosporium oryzae*); 3. *Microcyclus ulei* (syn. *Dothidella ulei*); 4. *Puccinia graminis* (syn. *Puccinia graminis* F. sp. *tritici*); 5. *Puccinia striiformis* (syn. *Puccinia glumarum*); 6. *Magnaporthe grisea* (*Pyricularia grisea/pyricularia oryzae*) ».

Grâce aux avancées des biotechnologies, particulièrement de la génomique et du génie génétique, les précurseurs de ces éléments pourraient s'entendre des éléments et informations génétiques (biobricks) disponibles. Ces éléments figurent déjà au paragraphe 1C353 qui balaye de manière générique l'ensemble des organismes issus de la manipulation. Il reste que ces possibilités demeurent accessibles dans la mesure où l'inventeur dispose de la compétence et des ressources pour développer son agent pathogène.

b. La technologie de l'armement bio(techno)logique

Dans le processus de création d'une arme biologique, à côté de la qualité de l'agent sont primordiales :

- la technique de fabrication de l'arme (la connaissance et le savoir-faire technique) ;
- les infrastructures liées au développement et à l'entretien des armes.

α. Les équipements

Le règlement (CE) n° 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004 range dans deux catégories un ensemble d'équipements sur lesquels pèse une présomption de militarisation.

La catégorie 1, dans sa section 1A dédiée aux « Équipements, ensembles et composants », énumère un ensemble d'éléments applicables au domaine de la bio(techno)logie. Le paragraphe 1A004 répertorie « *les équipements de protection et de détection et leurs composants, autres que ceux visés dans la liste des matériels de guerre, comme suit :*

a. Masques à gaz, cartouches filtrantes et équipements de décontamination spécialement conçus ou modifiés pour la protection contre les agents biologiques ou substances radioactives « adaptés pour usage de guerre » ou les toxiques de guerre et leurs composants spécialement conçus;

b. Vêtements, gants et chaussures de protection spécialement conçus pour la protection contre les agents biologiques ou les substances radioactives « adaptés pour usage de guerre » ou les toxiques de guerre;

c. Systèmes de détection nucléaire, biologique et chimique (NBC) spécialement conçus ou modifiés pour la détection ou l'identification des agents biologiques ou substances radioactives « adaptés pour usage de guerre » ou des toxiques de guerre et leurs composants spécialement conçus ».

Il est précisé en note que le paragraphe 1A004 ne vise pas « *(b.) les équipements limités par leur conception ou leur fonction à la protection contre les risques propres aux industries civiles telles que les exploitations minières, les carrières, l'agriculture, l'industrie pharmaceutique, le secteur médical et vétérinaire, l'environnement, la gestion des déchets ou l'industrie alimentaire* ».

Sachant que les armes biologiques peuvent être créées dans de petits laboratoires et dissimulées derrière une série d'installations légitimes, la destination et la taille officielle des installations ne devraient pouvoir suffire à détourner l'attention. Les exemples de programmes d'Etats dissimulés dans des structures officielles devraient par ailleurs alerter sur cette présomption d'activité légitime.

La catégorie 2 contient une section 2B relative aux « Équipement d'essai, d'inspection et de production », à laquelle le paragraphe 1A004 renvoie expressément. Il vise deux paragraphes :

- le paragraphe 2B351 est consacré aux systèmes d'identification de gaz toxiques et aux détecteurs associés
- le paragraphe 2B352 est réservé aux équipements pouvant être utilisés lors de la manipulation de matériels biologiques, comme les « *installations complètes de confinement biologique de type P3 et*

P4⁶⁸⁷ ; les fermenteurs⁶⁸⁸ ; les séparateurs centrifuges⁶⁸⁹ ; les dispositifs et composants de filtration ; les dispositifs de lyophilisation stérilisables à la vapeur ; les équipements de protection et de confinement⁶⁹⁰ ; les chambres conçues pour les essais par détection d'aérosol avec des « micro-organismes », des virus ou des « toxines », dont la capacité est égale ou supérieure à 1m³ ».

Derrière la manipulation de ces équipements se dissimulent nécessairement un certain nombre de compétences techniques et de savoir-faire qui, trop souvent, échappent à la vigilance faute de pouvoir être efficacement contrôlés. Conscients de cette lacune, les Etats conceptualisent un mode de contrôle des éléments incorporels à double usage, toujours au stade embryonnaire.

β. Vers un contrôle des éléments incorporels à double usage

Pour les termes de l'étude, il convient aussi de s'intéresser aux marchandises incorporelles car elles soulèvent le problème de la diffusion des connaissances et savoir-faire à l'échelle mondiale. Bien que l'information et les connaissances puissent figurer sur des supports variés, elles n'en restent pas moins des éléments incorporels indépendants de leur support physique.

La liste des biens et technologies à double usage visée à l'article 3 du règlement (CE) n°1334/2000 s'attache principalement aux biens et technologies civils susceptibles de servir des intérêts militaires. De manière transversale⁶⁹¹, le règlement rejette de son champ d'application « *le contrôle portant sur les transferts de technologie [car il] ne s'applique pas aux connaissances qui sont du domaine public ou relèvent de la recherche scientifique fondamentale* ». En revanche, l'Action commune du Conseil du 22 juin 2000 (2000/401/PESC) relative au contrôle de l'assistance technique⁶⁹² liée à certaines destinations finales militaires « *élargit les possibilités de contrôle aux transferts*

⁶⁸⁷ Note technique: Les niveaux de confinement P3 ou P4 (BL3, BL4, L3, L4) sont conformes à la description du "Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS" (2e édition, Genève, 1993).

⁶⁸⁸ Note technique: Les fermenteurs comprennent les bioréacteurs, les chémostats et les systèmes à flux continu.

⁶⁸⁹ Note technique: Les séparateurs centrifuges comprennent les décanteurs.

⁶⁹⁰ 1. combinaisons protectrices complètes ou partielles, ou capuchons dépendant d'un apport d'air extérieur relié et fonctionnant sous pression positive ;

2. postes de sécurité biologique ou assurant un environnement équivalent à la classe III de sécurité biologique.

Note: À l'alinéa 2B352.f.2., les isolateurs comprennent les isolateurs flexibles, les boîtes sèches, les chambres d'anaérobie, les boîtes à gants et les hottes à flux laminaire (fermées par un flux vertical).

⁶⁹¹ Règlement (CE) n° 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004, L 281/9, Selon le NGT, le NTN et le NGL : le **domaine public** qualifie la 'technologie' ou le 'logiciel' ayant été rendus accessibles sans qu'il ait été apporté de restrictions à sa diffusion ultérieure [les restrictions relevant du droit d'auteur (copyright) n'empêchent pas une technologie ou un 'logiciel' d'être considérés comme relevant du 'domaine public'].

⁶⁹² Le code de la défense place auprès du Premier Ministre une instance spéciale : la « Commission interministérielle de coordination des instances de contrôle des transferts intéressant la défense et la sécurité ». Sa mission consiste, selon l'article D.1132-45, au contrôle des « transferts à l'étranger de matières, de matériels, de services et de technologies intéressant la défense et la sécurité, comme dans celui des échanges scientifiques et techniques qui s'y rapportent ». Cette commission, présidée par le SGDN, réunit des représentants des « ministres des finances, des affaires étrangères, de la justice, de la défense, de l'intérieur ainsi que des ministres chargés de l'industrie, de la coopération, des postes et des communications électroniques, de la recherche, du commerce extérieur et du budget ».

tangibles et intangibles d'expertises techniques, de formation, de savoir-faire, de logiciels à finalité directement militaire »⁶⁹³.

Le règlement ne tient pas compte des connaissances et des compétences et bien que l'Action commune du Conseil du 22 juin 2000 (2000/401/PESC) contrôle l'assistance technique liée à certaines destinations finales militaires, elle ne s'attache pas aux applications civiles dont le potentiel est équivalent voire nettement plus important que le seul potentiel militaire. La corruption de scientifiques qualifiés, l'espionnage industriel, le démantèlement d'anciennes structures de développement de programmes d'armement biologique avec le débauchage de scientifiques et de techniciens de laboratoire qui s'en est suivi est une réalité historique. Le déplacement de scientifiques vers des destinations où leur avance dans le domaine biologique peut être valorisée⁶⁹⁴ par les pays ou groupes proliférants doit être envisagé activement car, d'un point de vue sémantique, la distinction entre transfert, diffusion et prolifération peut être complexe.

Dans le cadre des technologies duales, le transfert de biens et technologies duales s'accompagne et comprend nécessairement le transfert des connaissances afférentes. Le transfert se comprend comme « *le déplacement dans l'espace d'un objet ou même d'une personne* »⁶⁹⁵. Au demeurant, il existe des « *contrats de transfert de processus technologiques* » qui sont des contrats en vertu desquels « *une personne qui détient la maîtrise d'un procédé, d'une technique, d'un savoir-faire (know-how) transmet à un tiers cette connaissance ou cette compétence ; il s'accompagne parfois de la fourniture des moyens matériels qui conditionnent sa réalisation (instruments, biens ou substances de toute nature)* »⁶⁹⁶.

Il persiste donc une distinction entre la diffusion, « *l'action de propager une connaissance, un savoir* »⁶⁹⁷ et le transfert, bien que les deux puissent revêtir une même réalité. Le transfert d'information peut se faire de manière consciente ou inconsciente, au même titre qu'un vecteur ou un réservoir peut ne pas se savoir porteur d'une pathologie (s'il s'agit d'une personne), et ne pas être conscient qu'il en transmet une à son insu (transfert passif).

Dans cette même logique, transfert et diffusion peuvent aboutir à un résultat identique : la prolifération, autrement dit concourir à « *l'augmentation du nombre des Etats ayant acquis des technologies, des savoirs et des armements relatifs aux ADM* ».

⁶⁹³ Cédric Paulin, « Les exportations et transferts européens de biens et technologies à double usage », in Fondation pour la Recherche Stratégique, *Annuaire stratégique et militaire 2005*, Paris, Odile Jacob, 2005, pp. 233-263, note 10.

⁶⁹⁴ ALIBEK (K.), « *La guerre des germes* », Ed. Presses de la Cité, France, 2000.

⁶⁹⁵ CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 6^e éd., 2004.

⁶⁹⁶ CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 6^e éd., 2004.

⁶⁹⁷ CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 6^e éd., 2004.

A titre d'exemple, l'avènement de la génétique a déclenché une course à la cartographie génétique des espèces. Cette compétition effrénée s'entretenait d'elle-même par l'objectif d'un futur avantage pécuniaire à retirer des séquences décryptées au moyen de brevets d'invention. Fort heureusement, les offices des brevets et la jurisprudence ont toujours refusé de voir dans le décryptage d'un génome nu une invention brevetable, au même titre que pour les gènes nus⁶⁹⁸. Si, au terme de l'article 57⁶⁹⁹ de la CBE seule l'évocation d'une possible application industrielle suffirait pour un gène, la question est plus compliquée s'agissant d'un génome complet. Actuellement, si « *les génomes de nombreux organismes pathogènes, déjà séquencés, ou en cours de séquençage, offrent de nombreuses perspectives de lutte contre les maladies* »⁷⁰⁰, ils ouvrent aussi la voie à toute autre forme d'exploitation suivant le but à atteindre.

De ce fait, la volonté de contrôler le contenu des publications scientifiques destinées à un large public a émergé à la suite de quelques impairs. Une forme d'autocensure de la profession à des fins de protection et, dans une moindre mesure, de défense nationale⁷⁰¹ est en cours d'élaboration alors même que la stratégie de Lisbonne pousse au développement d'un Espace Européen de la Recherche qui fusionnerait les formations militaires à l'échelle européenne. Cette modalité n'est pas véritablement compatible avec l'objectif assigné à la nouvelle fonction stratégique « connaissance et anticipation » du livre blanc de la défense et de la sécurité nationale. Ce dernier l'érige en priorité car elle vise à garantir l'autonomie de décision aux autorités tout en leur permettant de conserver l'initiative stratégique, mais quelles seront ces autorités véritablement détentrices de l'initiative stratégique dans ce nouveau partage des connaissances ? S'agit-il toujours des Etats membres ou seraient-elles subitement propulsées vers un échelon supérieur par le truchement de la coopération ?

A côté, il faut noter l'influence que peut exercer l'évolution du phénomène sanitaire sur l'exportation des biens à double usage, autrement dit l'exportation de technologies dans le cadre d'une crise sanitaire d'envergure internationale telle que le Règlement Sanitaire International (RSI) l'envisage. Une telle crise ne s'entend plus simplement du '*risque pour la santé publique,*' donc « *de la probabilité d'un événement qui peut nuire à la santé des populations humaines, plus particulièrement d'un événement pouvant se propager au niveau international ou présenter un danger grave et direct* », mais bien d'une « *urgence de santé publique de portée internationale* ». Cette nouvelle circonstance se conçoit comme « *un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu [au] Règlement :*

⁶⁹⁸ AZEMA (J.), EDELMAN (B.), VIVANT (M.), in Encyclopédie Universalis : **Brevet d'invention** « En 1992, Craig VENTERS, membre du NIH, déposait 337 demandes de brevets sur des EST sans en préciser les applicabilités. Il s'agissait de demandes portant sur des gènes « nus » qu'il fit succéder de 2 375 demandes au cours de la même année.

⁶⁹⁹ « Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture ».

⁷⁰⁰ MATTEI (J-F) (coordonné par), « *Regard éthique – Le génome humain* », Les éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 1^{re} éd., 2001, p. 75.

⁷⁰¹ MEYER (C.), LEGLU (D.), « *La menace chimique et biologique* », Ellipse, Paris, 1^{re} éd., 2003, p. 160.

- *qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et*
- *qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ».*

Dans cette situation, et seulement dans celle-ci, une exportation des biens et technologies biomédicales, quelle que soit la destination, devient une priorité de santé publique et non plus un simple objet d'exportation de biens soumis aux contraintes de la réglementation sur les technologies à double usage. Le ministère de la défense⁷⁰² souligne ici que la priorité de santé publique fait échec à la réglementation sur l'exportation des biens à double usage car l'intérêt de santé publique dépasse l'intérêt de défense dans l'entendement de la sécurité globale. Sur cette question, la référence à l'épisode du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS) suffit d'elle-même. Cette exception fait donc du cas des « crises » identifiées comme « *sanitaire* » un nouveau moyen de prolifération particulièrement imparable, ce qui confirme la règle.

Cette évolution du paysage vers une globalisation de la sécurité fait des biotechnologies une véritable technologie de souveraineté, prioritairement focalisée sur la santé et le bien-être de l'homme quelles que soient les circonstances.

Section 2 - Les contours d'une nouvelle technologie de souveraineté

Symbole de puissance, les technologies de pointe et de souveraineté représentent le nouvel enjeu de l'équilibre des forces et de la stabilité mondiale. Or, certaines acquisitions, nous l'avons vu, ne sont ni accessibles ni souhaitables chez tous les protagonistes. Ces restrictions organisées engendrent collusions et tensions qui peuvent déboucher sur des confrontations pas nécessairement régulières. Il convient alors d'examiner cette situation particulière du développement des technologies duales face aux nouvelles menaces identifiées comme autant de vulnérabilités.

La rénovation de la pensée de défense issue du livre blanc⁷⁰³ de 2008 projette malgré elle les biotechnologies sur la scène des technologies de souveraineté. Les biotechnologies trouvent leur terrain principalement dans le nouvel axe de défense qui y est énoncé : « la connaissance et l'anticipation »⁷⁰⁴.

⁷⁰² FRS, actes de colloque « Les défis de la prolifération au XXIème siècle », 13 juin 2007, intervenant PARADAS (M.), Délégation aux affaires stratégiques, Ministère de la Défense, allocution « les crises de prolifération ».

⁷⁰³ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008.

⁷⁰⁴ *Id.*, Chapitre 8 – Connaître et Anticiper, « Dans un environnement international marqué par de grandes incertitudes et des préavis qui peuvent être très courts, les moyens de la connaissance et de l'anticipation constituent la première ligne de défense ».

En effet, au delà des nécessités courantes propres à la santé et à l'hygiène du combattant, les biotechnologies sont aussi à la base des moyens de détection et des systèmes de performances des nouveaux équipements, si l'on tient compte de leur hybridation avec d'autres technologies.

A elles seules ou couplées, l'avenir des biotechnologies comme technologies de souveraineté dépasse les capacités d'investissements des Etats. L'Union Européenne apparaît, quant à elle, apte à en disposer, si elle décide de poursuivre ses efforts et de s'en saisir à la hauteur des investissements de ses principaux concurrents d'Amérique du Nord et d'Asie. La « stratégie » revient ici à réunir une masse critique d'infrastructures et de compétences, civiles et militaires, au sein des Etats membres de l'Union et d'en optimiser les actions au travers de la définition d'un plan général de développement. C'est l'un des objectifs assignés aux PCRD depuis 2002 et l'enjeu réservé à un pan entier de l'EER, dans la droite ligne définie par la stratégie de Lisbonne.

Le Livre blanc introduit cette innovation majeure dans la définition de la stratégie de la France. Il expose une stratégie non seulement de défense, mais aussi de sécurité nationale dont l'objet est de parer aux risques et aux menaces susceptibles de porter atteinte à la vie de la nation⁷⁰⁵. Les menaces visées peuvent provenir d'États, de groupes vindicatifs ou de personnes. Les risques peuvent résulter de catastrophes naturelles, sanitaires, technologiques qui appellent des réponses à l'échelle mondiale. Les atteintes possibles à la vie du pays peuvent être la conséquence d'actes malveillants ou de ruptures accidentelles. Dans tous les cas, la possibilité d'une atteinte à la sécurité nationale appelle un effort d'anticipation, de prévention et de réponse rapide, mobilisant l'ensemble des moyens des pouvoirs publics et la mise en œuvre de coopérations européennes et internationales. Parmi ces moyens, les biotechnologies tiennent une place de plus en plus conséquente.

Les contours des biotechnologies de souveraineté se dessinent progressivement derrière un certain nombre d'innovations, civiles et/ou militaires, (Paragraphe 1) et pourraient prolonger ses effets dans l'univers de la dissuasion (Paragraphe 2).

d'un pays. Ils doivent offrir au décideur, le plus en amont possible de l'irruption des crises, des éléments d'appréciation de situation (variété et gravité des risques et des menaces, opportunités pour les intérêts français et européens, etc.) qui lui donnent une capacité de choix mieux étayée entre les modes d'action envisageables. C'est pourquoi la fonction connaissance et anticipation est érigée pour la première fois en fonction stratégique à part entière. Elle recouvre plusieurs domaines : le renseignement (...); la connaissance des zones d'opération potentielles (...); la valorisation du réseau diplomatique (...); la démarche prospective (...); la maîtrise de l'information (...); ».

⁷⁰⁵ *Id.*, p. 50 : « l'utilisation d'armes non conventionnelles, même rudimentaires, est recherchée par plusieurs groupes. Compte tenu de l'ampleur des attaques possibles, une action d'urgence est nécessaire pour mettre un terme à l'insuffisance des capacités de détection, d'analyse et de réaction, comme des moyens de protection de nos forces de sécurité intérieure, de sécurité civile et des forces armées dans un contexte d'emploi d'armes radiologiques, biologiques ou chimiques ». Il souligne en outre que « des actions terroristes soutenues par un État ne peuvent pas être davantage écartées que celles des groupes d'inspiration djihadiste. La France a déjà eu à en subir les effets dans le passé. Le territoire et la population pourraient de nouveau y être exposés ».

Paragraphe 1 - Des biotechnologies de souveraineté identifiées

Les biotechnologies de souveraineté seraient, par extension de la définition des technologies de souveraineté, les biotechnologies avancées créatrices de puissances. Dans la logique de puissance, il s'agit des technologies susceptibles de renforcer les éléments constituant les systèmes de forces.

Dans le climat d' « *hypertechnologisation* » actuel, l'élément faible des systèmes de forces est clairement le combattant. L'objectif des biotechnologies de souveraineté sera de le rendre moins vulnérable et interopérable avec le reste du système auquel il appartient. Les biotechnologies de souveraineté s'établissent donc principalement autour du combattant selon deux grands axes : le soutien des militaires en campagne et l'amélioration de son équipement embarqué.

A - Le soutien sanitaire des militaires en campagne

Qu'elles agissent comme forces de combat, comme forces de maintien de la paix ou dans le cadre d'opérations humanitaires, les forces armées font appel à une large gamme de moyens biotechnologiques en rapport avec les aspects de sécurité sanitaire liés à la santé et à la sécurité des combattants, des populations et à l'environnement des forces déployées en opération extérieure.

Les biotechnologies font partie intégrante de l'équipement militaire de base. De prime abord, outre les maladies et accidents courants, la médecine et la chirurgie militaire sont confrontées à des traumatismes spécifiques à la rudesse et à la variété des activités militaires, dont le risque Nucléaire, Radiologique, Biologique, Chimique et Explosif (NRBC-E). Celles-ci commandent parfois l'intervention de moyens lourds, au rang desquelles les moyens biotechnologiques de pointe. A une échelle plus large, elles ont d'autres implications sanitaires et même des applications techniques plus proches des performances du combattant, cet élément étant compris comme composante élémentaire du système d'arme.

1. Le soutien logistique

La logistique se définit comme l' « *ensemble des opérations ayant pour but de permettre aux armées de vivre, de se déplacer, de combattre et d'assurer les évacuations et le traitement médical du* »

personnel »⁷⁰⁶. Sa mesure va dépendre de l'environnement des opérations. Ainsi, la connaissance préalable de « *l'environnement pathogène* » du lieu de projection est d'une importance capitale pour ajuster la prévention et la protection à la mission des personnels et des militaires. Cette connaissance préalable des agents endémiques va permettre de déterminer la prophylaxie appropriée au milieu d'intervention et de prévoir les moyens à embarquer sur le terrain.

Le soutien logistique se compose donc en amont de la phase de préparation à la projection et va se poursuivre sur le terrain par le soutien sanitaire en campagne.

La phase de préparation à la projection va s'effectuer au travers d'une étude épidémiologique de l'environnement de projection, pour déterminer les vaccinations à prescrire aux forces et aux personnels médicaux, les réserves pharmaceutiques à prévoir notamment si les opérations se déroulent sous menace NRBC-E ou nécessitent l'élaboration d'antidotes à large spectre pour contrer les menaces identifiées ou émergentes, enfin pour définir les moyens chirurgicaux et les conditions du rapatriement sanitaire.

L'étude épidémiologique amont s'est récemment recentrée sur l'examen approfondi du militaire avant son départ en campagne, au retour de ses périodes de repos⁷⁰⁷. Des études ont démontré que le service de santé des armées est confronté à l'émergence d'un certain nombre de pathologies nouvelles, telles que le mal des simulateurs⁷⁰⁸, ou de nouvelles vulnérabilités neurosensorielles⁷⁰⁹ pour lesquelles il tend à organiser un dépistage en amont de la projection. Les troubles neurosensoriels ne sauraient être sans conséquence sur le bon déroulement des opérations à venir. C'est pourquoi le CRSSA envisage les contraintes psychogènes du combattant comme « *une maladie émergente* »⁷¹⁰. Ce projet mobilise tous les partenaires du monde de la défense : « *le Service de santé comme pilote, les états-majors des forces (EMA, EMAT, EMM, EMAA), la Gendarmerie, les brigades de pompiers de Paris et Marseille, la Délégation Générale pour l'Armement (DGA) et le Secrétariat Général pour l'Administration représenté par l'Observatoire social de la défense, l'Observatoire de la santé des vétérans et le corps des assistantes sociales de la DFP* »⁷¹¹.

⁷⁰⁶ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁷⁰⁷ DESJEUX (G.), ASPAR (A.-M.), COLONNA D'ISTRIA (E.), RAUDE (D.), BALAIRE (C.), CODACCIONI (A.), *Consommation d'hypnotiques chez les militaires français*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n° 2 - Avril 2007, p. 155-158.

⁷⁰⁸ Actu Santé - N°94 - juillet - août 2006, p. 17 : « Dans ce registre des contraintes sensorielles, des travaux sont également conduits sur les désordres comportementaux et les pathologies (mal des simulateurs) induits par l'emploi des simulateurs de pilotage (avions, hélicoptères, chars, voitures) actuellement en plein développement du fait des possibilités technologiques offertes par les simulateurs et de leur intérêt en coûts de formation et d'apprentissage ».

⁷⁰⁹ *Id.*, p. 17 : « Dans le cadre de la vulnérabilité neurosensorielle, des études sont conduites, en collaboration avec les praticiens hospitaliers du SSA, sur les différences interindividuelles de tolérance aux bruits d'armes et sur les séquelles associées aux traumatismes sonores (sifflements d'oreille, anxiété, troubles du sommeil) »

⁷¹⁰ *Id.*, p. 17 : « En laboratoire, comme sur le terrain, des travaux sont ainsi conduits sur les mécanismes neurobiologiques et neuropsychologiques du stress, mais aussi sur l'analyse des facteurs d'épuisement professionnel, la fréquence des troubles psychologiques liés aux engagements extérieurs, ou encore les répercussions familiales de ces engagements ».

⁷¹¹ *Id.*, p. 17-18.

La phase de préparation connaît un prolongement dans le soutien sanitaire en campagne⁷¹². Il s'agit là de l'ensemble des moyens contribuant au maintien d'un niveau d'hygiène satisfaisant pour que les forces restent en état de combattre. Elle vise non seulement à limiter toutes les infections liées au manque d'hygiène corporel et environnemental (épidémies retrouvées lorsqu'il y a une concentration de personnes dans un même endroit), au mauvais entretien du matériel d'hygiène (légionellose)⁷¹³ ou de restauration (salmonelle)⁷¹⁴, à une alimentation déséquilibrée, indisponible⁷¹⁵ ou intoxiquée⁷¹⁶, à des conditions de vie particulièrement stressantes, à la constitution d'hôpitaux de campagne, aux capacités de réactions en cas d'action sous menace NRBC-E.

Pour accompagner ses forces armées de manière efficace, continue, et leur assurer un soutien logistique de qualité, la France se repose sur un ensemble de laboratoires militaires dédiés. Ces laboratoires militaires sont le noyau dur des recherches portant sur les maladies tropicales et ont un prolongement avec la Pharmacie centrale des armées.

L'Institut de médecine tropicale du service de santé des armées (IMTSSA) est un institut spécialisé ayant une mission de recherche et d'expertise au soutien scientifique des forces en OPEX. Il doit, dans cette continuité, tenir à jour une base de données relative à la veille épidémiologique sur les territoires en cause. Cette base, baptisée « bédouin », est appelée à intervenir au soutien de la cellule d'analyse des risques BC. Elle est l'outil d'aide à la décision de l'état-major des armées pour les opérations sous menace NRBC⁷¹⁷.

Les militaires engagent ce type de recherches, en apparence à perte, pour deux raisons consécutives au repositionnement de la France en tout point du globe :

⁷¹² SCHEID (P.), ZÖLLER (L.), *La télémicrobiologie dans l'armée allemande. Un nouveau module de télémédecine pour apport dans le domaine des maladies infectieuses lors des missions extérieures*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 36 - n° 3 - Juin 2008, p. 195 : « Les militaires en opération sont soumis à plusieurs égards à un risque d'infection élevé. Ils sont, par exemple, particulièrement exposés vis-à-vis de certains animaux pouvant transmettre des maladies, tels que les moustiques et les rongeurs, qui sont susceptibles d'être des réservoirs hôtes d'agents pathogènes. L'approvisionnement en denrées alimentaires et en eau potable est un domaine critique, qui détermine de manière décisive la fréquence des infections gastro-intestinales. Les maladies sexuellement transmissibles sont également très présentes ».

⁷¹³ MUZELLEC (Y.), BRISOU (P.), MARTINAUD (C.), BERGER (F.), GAILLARD (T.), *Légionelles et médecin d'unité*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n° 2 - Avril 2007, p. 147-154.

⁷¹⁴ MORILLON (M.), VEDY (S.), CABRE (O.), FALL (B.), GARNOTEL (E.), DAVOUST (B.), *Dépistage des porteurs de salmonella spp. parmi le personnel de la restauration. Étude économique et bibliographique*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n° 2 - Avril 2007, p. 141-146.

⁷¹⁵ BORNERT (G.), BONI (M.), *et al.*, *Orientations techniques récentes pour la gestion des approvisionnements en eau en situation opérationnelle*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n° 3 - Juin 2007, p. 159 : « de très nombreux constats de terrain témoignent de difficultés majeures dans la mise en place d'une « chaîne de l'eau » cohérente et maîtrisée sur les théâtres extérieurs ».

⁷¹⁶ NICAND (E.), LAGATHU (G.), *Infections virales liées aux virus entériques. Situation en 2007 dans l'Armée française*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 - n° 2 - Avril 2007, p. 117-123.

⁷¹⁷ Défense et Sécurité Internationale, *Les trois instituts de recherche du service de santé des armées*, n° 10, déc. 2005, p. 53.

- parce que les forces armées peuvent être projetées sur des théâtres d'opérations extérieurs où certaines de ces maladies tropicales sont endémiques. Il faudra alors être en mesure d'élaborer le système de protection optimal de ces forces.
- parce que cette préoccupation rejoint l'éventualité d'attaques terroristes à l'aide d'agents biologiques tropicaux sur le territoire. Dans cette hypothèse, l'armée sera appelée au renfort des moyens civils de première ligne pour déterminer le type d'attaque et aider à ordonner la médication à prodiguer dans les meilleurs délais aux victimes qui y ont été exposées.

Au-delà de ces situations, l'observation des maladies émergentes ou réurgentes, des maladies tropicales et des épidémies naturelles, ou encore des catastrophes d'ampleur témoigne d'un rapprochement de ces différentes causes sur les dommages produits. De ce fait, les innovations biotechnologiques peuvent bénéficier indistinctement aux personnes accidentées du secteur civil et du secteur militaire. Si bien que le partage des avancées entre les domaines civil et militaire est de plus en plus important sur les technologies de pointe comme l'ingénierie tissulaire, la synthèse organique, les thérapies cellulaires. Ces recherches ont donc un double emploi⁷¹⁸ et finiront par bénéficier aux victimes civiles puisque l'armée intervient autant en OPEX qu'en mission humanitaire. Dès lors, cette circonstance devient un puissant vecteur de partage des biotechnologies à usage biomédical.

Dans le prolongement des intérêts militaires, le SSA dispose de son propre établissement pharmaceutique industriel militaire. La Pharmacie Centrale des Armées (PCA) a pour mission de fabriquer les médicaments à usage militaire, principalement pour la menace NRBC-E, mais elle peut aussi produire des médicaments génériques.

- La PCA est subordonnée à la Direction des Approvisionnements des Produits de Santé des Armées (DAPSA). Sa mission principale est de concevoir des médications (médicaments, antidotes et autres traitements) à usage spécifique des forces armées en tenant compte des risques et des environnements auxquels ils vont être exposés.
- Parallèlement, sous l'impulsion du Ministère de la Santé, la PCA peut être appelée à produire des molécules en cas de situation d'urgence, tel que le comprimé d'oseltamivir PG pendant l'épisode épidémique de la grippe A(H1N1) ou, de façon plus générale, les comprimés d'iodure de potassium en cas d'accident nucléaire.

Cette double capacité de mobilisation en fait une structure particulièrement réactive.

Malgré l'ensemble de ces moyens, les carences thérapeutiques au sein de la pharmacopée ne sont pas impossibles. L'absence totale de molécule spécifique conduira les autorités à choisir les

⁷¹⁸ BAREÈS (C.), *Bioterrorisme et risque biologique*, Revue Défense Nationale, n° 7, 2004, p 99, « La maîtrise des maladies endémiques, du risque biologiques, du bioterrorisme permet de concevoir une défense globale ».

médications à prescrire en fonction de leur action sur un large spectre ou bien les amènera à se tourner vers l'espoir plus spécifique suscité par une recherche en cours. Si, malgré l'état des connaissances, il réside un défaut de molécule active connue mais qu'il existe une molécule en cours de développement dont l'effet est scientifiquement établi pour le problème observé, elle sera produite même s'elle est encore en phase expérimentale – selon le seul fondement qu'il y a de bonnes raisons de croire qu'il sera efficace sur l'affection⁷¹⁹. Il faut y voir une obligation de l'Etat de tenter tout ce qui est en son pouvoir pour assurer la sécurité de ses troupes et de ses ressortissants.

2. Le risque NRBC-E

Dans un souci de prévention des risques NRBC, les avancées biotechnologiques, renforcées par d'autres technologies de pointe, ont permis aux moyens de détection d'accroître leur acuité, en accélérant la phase diagnostique des situations en présence. Le PP30 intégrait, dans ses objectifs à court terme, le développement « *de senseurs spécifiques incluant des molécules biologiques (biocapteurs) sur des applications à la détection d'agents biologiques* ». Ces senseurs doivent permettre de déterminer la présence ou l'absence d'agents indésirables, que ce soit des agents endémiques (en quantité suffisamment significative pour induire le processus de prévention), des maladies émergentes, des germes militarisés, ou encore des polluants⁷²⁰ provenant d'une activité humaine ou technologique.

La LPM aspire désormais à une protection NRBC globale, comptant sur l'interopérabilité des « *capacités de protection NRBC des armées et du service de santé (SSA)* » avec « *les moyens du ministère de l'intérieur* »⁷²¹. Ces objectifs doivent tenir compte désormais du renouveau apporté au livre blanc de la défense et de la sécurité nationale. La recrudescence des attentats à l'explosif a fait mûrir la sémantique : à partir de 2008 le NRBC-E vient se substituer au traditionnel NRBC dans les textes français sans remettre en cause les différentes actions engagées sur chacune de ses composantes.

⁷¹⁹ Avant tout, la procédure d'étude lors du dépôt de brevet concernant une molécule nouvelle revêtant des propriétés sur une maladie alors qu'il existe un vide à son égard dans la pharmacopée est beaucoup moins lourde et bien plus rapide que la procédure inhérente à une maladie disposant de nombreuses connaissances et un panel large de molécules toutes aussi efficaces les unes que les autres.

Ensuite, les nécessités militaires peuvent induire certains raccourcis dans la phase d'expérimentation plaçant celle-ci sur le terrain, en aval de la production, et prenant pour cobayes des militaires non consentants.

⁷²⁰ PALACIN (S.), *Fonctionnalisation des surfaces : de l'électronique organique aux capteurs et biocapteurs*, in clefs n° 59 – Les matériaux au cœur du processus d'innovation, CEA, été 2010, p. 127-131.

⁷²¹ « Les capacités de détection et d'analyse des menaces biologiques seront renforcées avec le programme DETECBIO (détection et identification des agents biologiques) : trois équipements seront livrés en 2012 et 2013 et six ultérieurement, permettant de détecter plus d'agents avec des techniques encore plus fiables.

Un système intégré NRBC coordonnera l'ensemble des moyens NRBC du ministère de la défense à partir de 2015.

La coordination civilo-militaire sera renforcée par :

- la création d'un comité stratégique interministériel de défense NRBC, qui veillera à coordonner les efforts de recherche, à garantir une identification partagée des menaces et des risques, et à développer les entraînements et les exercices en commun;
- la création d'un centre national de formation et d'entraînement NRBC civil et militaire commun aux ministères de l'intérieur et de la défense;
- le renforcement de l'interopérabilité entre unités de protection NRBC civiles et militaires ».

La France dispose « d'un unique centre de recherche interarmes [...] responsable des études de protection médicale contre les effets des armes biologiques, chimiques, nucléaires ou radiologiques »⁷²². A ce titre, le centre de Recherche Emile Pardé du SSA maintient son « laboratoire de virologie [en fonctionnement] quasi-continu »⁷²³. Dans ce laboratoire, les recherches sont divisées par secteurs : NR, C et B. Ces départements doivent remplir des missions de recherche fondamentale, de recherche appliquée, d'expertise et de formation, dans le souci de bien être identifiés comme travaillant spécifiquement sur les questions de santé et non sur les armes.

Dans le domaine du traitement, les recherches s'orientent sur les traitements après exposition aux différents agents.

La recherche NR s'attache à trouver un moyen thérapeutique de pallier les conséquences d'une exposition aux risques nucléaires et radiologiques. Pour ce faire, elle s'est orientée vers la thérapie cellulaire et les cellules souches. Les recherches du département de radiobiologie et radiopathologie du CRSSA se focalisent sur les bénéfices de la greffe de cellules souches dans trois domaines : pour le « traitement de l'atteinte de la moelle osseuse lors du syndrome aigu d'irradiation », pour « la réparation des atteintes cérébrales dues aux intoxications par les neurotoxiques de guerre » et dans « le traitement des brûlures graves »⁷²⁴. Pour ses recherches, le CRSSA a développé des partenariats privilégiés avec l'Institut de Radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'unité de thérapie cellulaire de la Pitié- Salpêtrière. En outre, l'acquisition de cellules souches étant compliquée sur le territoire, le département NR a développé des collaborations avec des centres de recherche étrangers. Ses relations se sont établies principalement avec les pays de l'Est, dont la Pologne qui s'est dotée de banques de sang de cordon ombilical⁷²⁵ facilitant ainsi l'acquisition des matières premières par le service de santé des armées.

Les recherches sur les risques chimiques s'effectuent dans le cadre d'un programme conjoint avec la Pharmacie Centrale des Armées (PCA). Grâce à cette collaboration avec la PCA, le département C a mis au point un auto-injecteur bi-compartiment (AIBC) qui permet aux victimes d'un gaz de combat ou d'un neurotoxique (sarin, soman, tabun et VX) de s'autoinjecter l'antidote immédiatement après avoir été exposé⁷²⁶ à l'agent. Le AIBC est conçu pour être utilisable dans l'urgence. Pour les victimes d'une plus grande exposition à ces types de gaz, les recherches prospectives se portent sur la « restauration » du système nerveux central.

⁷²² SARTINI (V.), « La recherche biomédicale de l'armée française active sur tous les fronts », Défense et Sécurité Internationale, n° 10, déc. 2005, p 48-50.

⁷²³ *Ibid.*

⁷²⁴ Actu Santé - n°94 - juillet - août 2006, p. 18-19.

⁷²⁵ SARTINI (V.), « La recherche biomédicale de l'armée française active sur tous les fronts », Défense et Sécurité Internationale, n° 10, déc. 2005, p 48-50.

⁷²⁶ *Id.*, p. 16.

Les risques biologiques préoccupent le SSA bien plus sous l'angle des maladies émergentes que des agents potentiellement militarisables. Grâce aux progrès biotechnologiques enregistrés, les laboratoires militaires peuvent engager, ou réactiver, dans des conditions optimales, des recherches sur les catégories de maladies endémiques présentes sur les théâtres d'opérations vers lesquels sont projetées les forces armées. Elles offrent donc un paysage d'étude bien distinct de celui des laboratoires privés qui sélectionnent leurs recherches en rapport direct avec le niveau de retour sur investissements prévisionnels, de sorte qu'il existe peu de redondance enregistrée avec ces travaux.

Le développement futur des vaccins, médicaments et antibiotiques devra prendre en compte cette variable. Le spectre d'action actuellement recherché par les scientifiques répond à une forme de principe de spécificité impropre à un usage efficace en temps de crise. En premier lieu, la couverture spectrale est très ciblée et les quantités nécessaires à une prévention efficace ne pourront jamais être réunies à temps. Ensuite, il est possible que les symptômes orientent le système sentinelle vers plusieurs agents et il n'est pas dit que le mélange de plusieurs types de médications ou vaccins n'engendre pas plus d'effets néfastes sur la santé que la déclaration de la maladie. Ainsi, le développement d'une nouvelle pharmacopée à large spectre serait une voie à explorer à laquelle pourrait s'intéresser de près les autorités et les militaires. Dans cette veine, le développement des vaccins génétiques⁷²⁷ demeure une des options envisagées.

Pensant que les firmes pharmaceutiques n'ont « *aucun intérêt commercial pour la fabrication de vaccins destinés à la défense biologique* »⁷²⁸, le rôle des armées dans la phase de tests de certains produits (notamment les vaccins) a été soulevé aux Etats-Unis. La presse américaine a dénoncé le rôle de cobaye que jouent les armées pour les groupes pharmaceutiques sensés développer et produire la pharmacopée militaire. Dans ce cas les besoins spécifiques de l'armée s'accordent peu avec les intérêts des grands groupes, ce qui débouche sur un abaissement volontaire des exigences requises normalement lors des procédures de mise sur le marché des produits de santé. Cette conduite est pourtant avalisée par les politiques de santé publique lorsque la procédure d'urgence est engagée ; l'utilisation des soldats comme cobayes de choix est alors consentie à grande échelle pour la recherche militaire puisqu'ils constituent malgré eux un échantillonnage représentatif pour l'établissement de statistiques scientifiques nécessaires à la poursuite de la fabrication des vaccins indispensables à la défense nationale⁷²⁹. Parallèlement, ces derniers ne disposent d'aucun droit au refus sous peine de sanction. L'intérêt militaire l'emporte ici sur la réalité de l'efficacité des moyens médicaux et sur le respect des préceptes de base relatifs à l'expérimentation sur l'homme.

⁷²⁷ BROAD (W.), ENGELBERG (S.), MILLER (J.), « *Germes – Les armes biologiques et la nouvelle guerre secrète* », Fayard, 2002, p. 341.

⁷²⁸ MEYER (C.), LEGLU (D.), « *La menace chimique et biologique* », Ellipse, coll. Référence géopolitique, Paris, 1^{re} éd., 2003, p. 151.

⁷²⁹ *Id.*, p. 294.

Dans le domaine de la détection, les diagnostics de terrain s'opèrent grâce à des senseurs et des laboratoires-sur-puces qui, respectivement, servent à détecter puis analyser l'agent suspect. Intervenant dans les systèmes de dépistage et de prévention, la combinaison de ces systèmes permet de déterminer la présence d'un agent endémique dans une quantité supérieure à la normale mais suffisante pour qu'elle alerte, ou d'indiquer la présence d'un agent anormal (agent exotique ou agent recombinant) ainsi que sa concentration sur la zone.

Ces moyens de détection permettent d'établir la seule présence d'un agent, non de présumer la nature criminelle ou épidémique de son éclosion soudaine, ni même si celui-ci subit des mutations. Les mutations d'un agent pathogène peuvent survenir de manière naturelle, être induites lors de son transit dans son réservoir naturel ou dans son vecteur, ou, dans le cas d'un agent recombinant, de manière artificielle. Dans ces cas précis, les senseurs permettent tout de même de déterminer la présence des séquences génétiques caractéristiques des variétés dont ils sont issus. La sensibilité des senseurs est essentiellement axée sur la pertinence de ces données, ce qui accentue l'importance de la recherche fondamentale dans le domaine des maladies endémiques.

Si les biotechnologies ont permis le déplacement des laboratoires d'analyses sur le terrain grâce à leur couplage avec les nanotechnologies (systèmes miniaturisés des laboratoires-sur-puces), il reste encore beaucoup à parcourir. En effet, la rapidité des analyses, l'authentification complète des agents en présence, la connaissance comparative de l'état endémique avant et pendant l'expérimentation ne sont pas des éléments infaillibles. Les protagonistes de l'armement biologique savent manier la génétique et ont démontré, depuis les épisodes de recherche sur les combinaisons de germes, que leur objectif était de détourner l'attention du véritable agent pour induire une erreur de diagnostic et incapaciter les forces.

Désormais, l'objectif des moyens de détection est de fournir des résultats fiables à très court terme pour favoriser la réactivité des services de santé sur place (après une attaque ou à la naissance d'une épidémie) et augmenter les chances de succès des thérapeutiques.

« *Au-delà du développement de nouveaux moyens thérapeutiques et préventifs* », le PP30 indique que « *des applications sont envisageables pour l'amélioration des performances du combattant et pour sa protection* ». Il vise essentiellement les recherches sur les neuroprothèses, les exosquelettes, les biosources d'énergie mais aussi l'« *augmentation des performances humaines via des systèmes de surveillance physiologique ou l'intégration de microsystèmes biologiques* ». Toutes ces projections contribuent au mouvement de « biotechnologisation » du combattant.

B - La « biotechnologisation » croissante du combattant

La France dispose d'une armée professionnelle d'excellence dont les spécialisations sont appréciées par ses partenaires internationaux. Son armée, constituée autour de petites unités spécialisées et très performantes dans leur domaine, représente un des points forts de l'idée de puissance qu'elle véhicule. Cette idée de puissance est conçue à la mesure de ce que les autres systèmes ne possèdent pas : la maniabilité des unités couplée à une avance tactique sur le terrain. Elles n'ont donc pas d'équivalent dans d'autres systèmes d'armes, notamment chez ceux opérant par effet de masse doublé d'une puissance de feu dévastatrice. Ce sont justement ces spécialités que les puissances étrangères recherchent dans le cadre d'interventions spécifiques sur terrain sensible. Sur ce principe, les chasseurs alpins français ont été requis pour des opérations visant à déloger les groupuscules d'Al-Qaïda dans les montagnes afghanes.

La France demeure focalisée sur cette idée mais souhaite évoluer vers davantage de maniabilité. Elle oriente sa stratégie sur les technologies visant à améliorer l'intégration du combattant dans le système d'arme (renforcer la connexion entre les éléments d'une unité, les centres décisionnels et les autres forces) et à favoriser, par là, une plus grande interopérabilité en son sein et avec les forces étrangères dans le cadre d'opérations communes. C'est dans ce sens que le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale conçoit sa nouvelle fonction stratégique « *connaissance et anticipation* » ajoutée à son quatuor classique (3PD). L'évolution du système d'arme a pour objectif d'augmenter le nombre d'informations que le combattant sera amené à capter sur le terrain et à restituer, en temps réel, à son chef d'Unité ainsi qu'au centre décisionnel⁷³⁰. Il s'agit d'améliorer l'efficacité des forces par une capacité de réaction ultra rapide. Mais atteindre un tel degré d'intégration passe nécessairement par une « *technologisation* » croissante du combattant, dont une forte part est empruntée aux biotechnologies.

La technologisation du combattant est une idée rémanente dans la pensée guerrière. Avec les biotechnologies et les convergences technologiques, le soldat est envisagé sous un angle différent. Il est désormais compris « *comme un ensemble de sous-systèmes biologiques (muscles, fonctions cardiaques et hormonales) et informationnels (par son entraînement, ses réflexes et ses compétences)* »⁷³¹. Dans la finalité que la pensée de défense renouée lui donne, il est déshumanisé pour devenir « *plus légal ; le cœur de toute infrastructure de défense ; le premier capteur des armées sur le terrain ; ou encore le générateur et le vecteur ultime de la force* »⁷³². Pour y parvenir, il devra être connecté en permanence

⁷³⁰ La LPM 2009-2014 renvoie à la deuxième phase de mise en œuvre du Livre blanc la Numérisation de l'espace de bataille. La LPM 2015-2020 devra conduire « la mise en réseau des unités de contact et de leurs appuis. La numérisation complète des forces terrestres sera achevée en 2020 et s'intégrera dans un système interarmées ».

⁷³¹ HENROTIN (J.), *Vers le soldat du futur*, T&A 01, déc. 2005-janv. 2006, p. 63-68.

⁷³² *Ibid.*

aux réseaux qu'il forme avec les autres et ses supérieurs. Dans cette acception la plus extrême, l'approche américaine⁷³³ voit « *l'Homme comme une partie intégrante des systèmes d'armes* ».

Les débats français actuels reprennent une question qui se pose depuis les années 1950. Ces débats « *montrent que le rapport entretenu par le combattant à son arme est celui d'une prothèse, le premier donnant sens à la seconde* »⁷³⁴. Au-delà de l'arme, c'est la question du rapport que le soldat pourrait entretenir avec ses équipements qui se pose d'autant que ces derniers sont conçus pour être toujours plus performants. S'insinue donc la question du rapport du soldat avec son corps puisque la « technologisation » croissante de ses équipements ouvre les perspectives vers un effacement progressif de ses limites personnelles⁷³⁵.

La technologisation vise à optimiser trois paramètres de cet élément spécifique du système d'arme, deux paramètres personnels : psychique⁷³⁶, physique⁷³⁷, et un paramètre tactique⁷³⁸. Or, ces projets d'amélioration des capacités des combattants sont un terreau propice au développement de convergences et métaconvergences technologiques à base de biotechnologies.

Pour améliorer l'**équipement** du combattant et les **matériels de revêtements**, les recherches ont fait appel au couplage de la biologie et de l'informatique. La biotique, telle qu'elle est désignée, a permis la création de matériaux intelligents, notamment des revêtements et des tissus capables de se régénérer.

- L'appel à projet lancé par l'Armée de Terre enjoint les industriels d'axer les améliorations sur les capacités de communication et de combat de l'infanterie de jour comme de nuit. Cet objectif a amené les industriels de la défense à développer des équipements capables d'accentuer l'acuité du combattant. Thalès et le GIAT ont développé l'ECAD⁷³⁹ (Équipement du Combattant Débarqué) en 1999. En 2007, le SAGEM développa les tenues 'FELIN'⁷⁴⁰ (Fantassin à Équipements et Liaisons INTégrées) pour l'infanterie, certaines unités du génie, de l'Arme Blindée Cavalerie et de l'artillerie⁷⁴¹.

⁷³³ L'approche de l'HUMRRO (l'Human Resources Research Office de l'US Army).

⁷³⁴ HENROTIN (J.), *Vers le soldat du futur*, T&A 01, déc. 2005-janv. 2006, p. 63-68.

⁷³⁵ LECOQ (P.) (sous la présidence de), « *Formation et entraînement des forces opérationnelles* », chap. V, *La maîtrise de la modernisation technologique et de l'adaptation humaine aux nouvelles missions par des formations nouvelles*, Revue Déf. Nat., numéro spécial, juin 2009, p. 36-40.

⁷³⁶ *Id.*, p. 66.

⁷³⁷ *Ibid.*

⁷³⁸ *Ibid.*

⁷³⁹ HENROTIN (J.), *Vers le soldat du futur*, T&A 01, déc. 2005-janv. 2006, p. 66.

⁷⁴⁰ *Id.*, p. 63-68 : « Le FELIN (Fantassin à Équipements et Liaisons INTégrées) s'articule autour d'une arme dotée d'une caméra diffusant, de jour comme de nuit, les images sur deux écrans de 3 cm² implantés dans le casque. Le casque, recouvrant la nuque, intègre aussi l'informatique, ainsi que des systèmes de communication qualifiés de discrets et utilisant des systèmes ostéophones. Le soldat pourra donc tirer sans s'exposer, un réel avantage tactique, notamment en combat urbain ».

⁷⁴¹ Dans la première phase d'adaptation du système de défense la LPM 2009-2014 prévoit, pour la Protection des forces terrestres, au Point 188 comme « priorité, à la fois l'acquisition de capacités nouvelles (VBCI, Félin, PPT) et le renforcement du matériel en service (acquisitions de brouilleurs et de surprotections des véhicules déployés) ».

- Le projet concurrent mené par les Etats-Unis, l'Objective Force Warrior (OFW), doit voir naître sa troisième version en 2012. Cette version « *intégrera des systèmes plus avancés, comme l'OICW (Objective Individual Combat Weapon) et des systèmes de soutien robotisés. On envisage ainsi de doter l'ordinateur du combattant d'une mémoire et des logiciels nécessaires à la reconnaissance biométrique de personnels, rentabilisant les opérations de recherche de criminels de guerre ou de terroristes* ». Le modèle américain intègre « *la notion d'Human Performance Enhancement* » dans son système, et ajoute des « *capteurs médicaux (suivi du rythme cardiaque, pression sanguine, température) [qui permettent] la régulation de la combinaison de combat [...], la diffusion de compléments alimentaires ou l'injection automatique de médicaments* »⁷⁴². Ce projet « *d'Integrated Humancentric System* » est un modèle de convergence 'bio-nano'.

Les projections vers l'émergence de cyborgs faites il y a quelques décennies commencent à prendre forme au travers des programmes d'équipements intégrés des soldats du futur. Ces équipements visent à suppléer toutes les défaillances humaines et personnelles du soldat devenu cobaye, un cobaye aux potentielles capacités illimitées, un cobaye totalement désinhibé, au meilleur de ses performances, mobilisable et opérationnel en permanence. Un laboratoire du Massachusetts Institute of Technology (MIT) financé par l'US Army travaille sur des muscles artificiels capables d'emmagasiner l'énergie du soldat qui court pour la lui restituer dans les sauts ou dans les accélérations. Certains « *évoquent la possibilité d'exosquelettes encaissant les balles (à l'instar du programme Pitman, mené dans les années 1990) ou de soldats bioniques, dont les cristallins auraient été traités au laser – à l'instar, aujourd'hui, de certains joueurs de golf – afin d'avoir une meilleure vision* ».

Le département des facteurs humains du SSA envisage l'homme « *comme l'élément fondamental et le coeur des systèmes de défense* » mais il reconnaît qu' « *il en est aussi le maillon le plus fragile et le plus vulnérable* ». Comme la puissance militaire d'un Etat se mesure à la performance de son système d'arme, c'est sur l'élément le plus faible qu'il faut prêter une attention accrue⁷⁴³.

En effet, un équipement performant ne pourra pas remplacer l'initiative du combattant, donc derrière le rapport du soldat à son équipement, une seule visée : la **physiologie** et la **psychologie** du combattant.

⁷⁴² HENROTIN (J.), *Vers le soldat du futur*, T&A 01, déc. 2005-janv. 2006, p. 63-68.

⁷⁴³ Dans la première phase d'adaptation du système de défense la LPM 2009-2014 prévoit, au terme de la Protection des forces terrestres un point 191 : « Le soutien Santé du combattant sera maintenu à haut niveau. L'ensemble des processus de soutien santé sera numérisé et intégré dans les systèmes d'information et de commandement, dans le cadre du programme ISSAN (info structure santé) ».

L'amélioration des qualités du combattant étant destinée à augmenter l'efficacité générale du système d'arme, il faut tenir compte d'autres paramètres comme les contraintes liées au déploiement des hommes en environnement hostile. Ces éléments vont influencer sur la résistance de ce maillon fondamental. En ce sens, le CRSSA conduit des recherches sur « *l'adaptation et la vulnérabilité physiologiques* »⁷⁴⁴ du combattant, ainsi que sur ses ressorts psychologiques ; et assure leur suivi grâce aux expertises de terrain⁷⁴⁵.

Ces recherches vont déclencher un processus de « *recherches amont sur la compréhension des mécanismes physiologiques de régulation et d'adaptation aux climats et aux activités musculaires soutenues* ». Elles portent, notamment, sur « *les mécanismes de réparation musculaire après lésion, l'adaptation des apports alimentaires et hydriques abordés en regard des conditions de vie précaires sur le terrain. Toutes ont pour finalité l'application opérationnelle avec l'objectif de la conservation de la santé du combattant* »⁷⁴⁶.

Les biotechnologies interviennent avec les sciences cognitives (convergence « bio-nano-cogno ») pour minimiser les appréhensions des hommes à l'abord des missions, comme des molécules incapacitantes contre l'ennemi ou des inhibiteurs de stress et de fatigue destinés à décupler les capacités naturelles du soldat. A côté, certains processus vont jusqu'à le « *lobotomiser* » partiellement en utilisant des inhibiteurs qui agissent en perte de mémoire partielle et ciblent principalement la mémoire rattachée à la conscience et à la peur du combat.

Dans la logique de l'émergence d'une technologie de souveraineté, le soldat est censé devenir l'atout maître sur théâtre d'opération puisqu'il disposera d' « *un fort potentiel d'adaptation à l'environnement [grâce aux] perspectives qu'un large spectre de technologies permet d'optimiser* »⁷⁴⁷. Mais « *la technologie ne résoudra pas les problèmes d'engagement des forces, de légitimité des opérations ou les dilemmes des commandants sur le terrain. Elle revalorise ainsi l'intelligence tactique comme stratégique, de même que la décision politique et les questionnements éthiques* ». Ces dernières notions sont fondamentales pour le développement d'une technologie de dissuasion.

⁷⁴⁴ Actu Santé - N°94 - juillet - août 2006, p. 16 : « - *l'activité physique intense, depuis l'étude de la biologie de la réponse musculaire jusqu'à des recommandations en matière de port de charges ou la définition d'apports alimentaires adaptés ; - l'exposition aux contraintes environnementales extrêmes telles que le froid, la chaleur, l'altitude et la tolérance physiologique aux équipements du fantassin dans ces environnements.*

L'adaptation et la vulnérabilité psychologiques concernent :

- *la neurobiologie du stress et l'évaluation des répercussions des situations de stress opérationnel, afin d'en prévenir les conséquences.*

- *les altérations neuro-sensorielles induites chez le combattant par certains systèmes d'armes et d'entraînement, à l'exemple des pathologies induites par les simulateurs de pilotage ».*

⁷⁴⁵ Id, p. 17 : « Ces problématiques sont abordées par des expertises en laboratoire et sur le terrain sous climat extrême, comme, par exemple, l'évaluation des capacités opérationnelles à Djibouti, en environnement NRBC »

⁷⁴⁶ Actu Santé - N°94 - juillet - août 2006, p. 17.

⁷⁴⁷ HENROTIN (J.), *Vers le soldat du futur*, T&A 01, déc. 2005-janv. 2006, p. 66.

Paragraphe 2 - Vers les biotechnologies de dissuasion

La dissuasion se définit comme la « *force de frappe nucléaire d'un pays, dont l'existence en elle-même doit dissuader l'ennemi potentiel d'engager les hostilités* »⁷⁴⁸. Le renouveau du paysage sécuritaire international invite à revoir la définition dans un sens plus générique, en dehors de la seule référence à la force de frappe nucléaire parce que l'ennemi identifié ne se cache pas seulement derrière les traits d'un Etat⁷⁴⁹.

L'efficacité de la dissuasion repose sur le cumul de trois impératifs⁷⁵⁰ :

- la possession de l'arme de dissuasion en quantité suffisante, sous une forme qui permette son utilisation au combat (pour l'arme biologique : le contenu d'un tube à essai suffit) ;
- la disposition d'un vecteur capable de transporter l'engin à n'importe quel endroit du globe (missiles intercontinentaux ou drones – la France étant à la pointe dans ce dernier domaine) ;
- l'émission d'une propagande intérieure et extérieure pour faire connaître l'importance de l'armement et surtout la volonté de s'en servir (discours du Président Chirac sur l'Île Longue, 2006).

La théorie de l'équilibre des arsenaux induit la recherche d'un potentiel de dissuasion équivalent à celui de son adversaire. Lorsqu'une puissance est cet adversaire identifié, l'arsenal élaboré en contestation du système ne prend pas nécessairement la forme d'une escalade dans l'armement. Bien au contraire, la signature des Traités de non prolifération et l'instauration des zones exemptes d'armes nucléaires⁷⁵¹ (ZEAN) opposent aux Etats une certaine retenue sur ce point. A côté des grands classiques de la prolifération (débauche des scientifiques, espionnages industriels, vols et détournements de matières sensibles) les risques engendrés par les tensions ouvrent la voie vers d'autres options. Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale précise que « *ceux qui contestent l'influence des pays occidentaux chercheront à contourner l'avantage technologique et la puissance militaire de ces pays, en même temps que leur puissance économique sera fortement concurrencée. La recherche de stratégies évitant de prendre de front nos capacités les plus efficaces et cherchant à tester les vulnérabilités de nos*

⁷⁴⁸ BERGIER J., *La guerre scientifique*, Paris : Bibliothèque de culture historique, 1970, p. 239-240.

⁷⁴⁹ LPM 2009-2014, point 33 : « La dissuasion nucléaire demeure un fondement essentiel de la stratégie nationale. Elle est la garantie ultime de la sécurité et de l'indépendance de la France. Elle a pour fonction d'empêcher une agression d'origine étatique contre les intérêts vitaux du pays, d'où qu'elle vienne et quelle qu'en soit la forme ».

⁷⁵⁰ BERGIER J., *La guerre scientifique*, Paris : Bibliothèque de culture historique, 1970, p. 239-240.

⁷⁵¹ Cf. Tome 3, p. 59, Annexe 14a – Délimitation géographiques des Zones exemptes d'armes nucléaires.

sociétés ira en s'intensifiant »⁷⁵². Si l'on se réfère aux attentats du 11 septembre, c'est le spectre du sabotage industriel et la neutralisation des réseaux vitaux qui préoccupe. Ils invitent à revoir les moyens de sûreté au travers des risques pour les infrastructures critiques, pour les installations sensibles et, *in fine*, leurs conséquences sur les réseaux, notamment par l'effet domino issu de leur interdépendance. Dans ces attaques, ce sont les services de secours et les services sanitaires qui sont en première ligne.

L'intérêt est ici de faire prendre conscience aux puissances de toute la fragilité de leur système et de le retourner contre elles. Autrement dit, se servir de leurs vulnérabilités pour les obliger à concilier leurs intérêts avec d'autres revendications. Cette évolution offre un nouveau visage aux menaces dites asymétriques.

Actant cette évolution, le Président Chirac, dans son discours à l'Ile Longue de 2006, soulignait que « *la stratégie de dissuasion consiste à faire redouter à tout État qui menacerait de s'en prendre à nos intérêts vitaux une riposte de la France, entraînant des dommages inacceptables pour lui, hors de proportion avec l'objectif d'une agression* ». Dans le prolongement, le livre blanc poursuit « *face à la diversité des situations auxquelles la France pourrait se trouver confrontée, la crédibilité de notre dissuasion reposera sur la possibilité pour le chef de l'État de disposer, de façon indépendante, d'une gamme d'options suffisamment large et d'un ensemble de moyens diversifiés* ». Cette déclaration amène à penser que vient d'être signé l'acte de naissance d'une doctrine d'emploi de l'armement biologique.

A - Le nouveau visage des menaces asymétriques

Le nouveau visage des menaces asymétriques est le fruit d'une menace juridiquement convenue entre les partenaires internationaux qui demeurent manifestement entretenue par les instruments pour des raisons vitales.

1. Une menace juridiquement convenue

Dès la prise en considération des armes inhumaines sur la scène internationale, la question de leur développement et de leur usage a soulevé des réactions nuancées selon le statut de l'agresseur. La Déclaration de Saint Petersburg, adoptée le 11 décembre 1868, interdisait l'usage d'un projectile dévastateur dont l'Empire russe était lui-même l'auteur contre l'une des parties contractantes en situation de guerre. Cette limitation n'en bannit en rien la technologie ni l'emploi dans le cadre d'une

⁷⁵² Livre blanc défense et sécurité nationale, 2008, p 39.

guerre opposant les Nations contractantes à des belligérants non contractants. Dans la même idéologie, le protocole de Genève, adopté en 1925, portant prohibition d'emploi à la guerre de gaz asphyxiants, toxiques ou similaires et de moyens bactériologiques a permis un système de réserve qui tend à ouvrir aux parties la possibilité d'un usage des moyens prohibés à titre de représailles. Seul était présenté comme illicite le premier emploi⁷⁵³.

Une course effrénée aux armements s'est déroulée entre les deux blocs durant la guerre froide. Cette course déraisonnée a poussé les protagonistes à détenir les moyens matériels suffisants pour balayer toute forme d'agression ou de menaces d'agression à leur rencontre sans entamer significativement les stocks disponibles. Si l'ampleur des stocks d'armement inquiétait pendant la Guerre Froide, la réduction organisée des arsenaux qui suivit révéla le réel contenu du potentiel destructeur de la puissance désagrégée.

A la chute de l'URSS, une large part de ces moyens de destruction resta sur le territoire d'Etats rendus à l'indépendance, souffrant politiquement, économiquement et administrativement de grosses lacunes organisationnelles. Des arsenaux complets basés dans ces pays firent l'objet de convoitise. Les marchands d'armes, peu scrupuleux des engagements internationaux, prospérèrent sur la base d'un désarmement engagé autour de procédures de contrôle désordonnées, incomplètes et parfois volontairement imprécises. S'est alors entamé un mouvement de recyclage de l'armement qui allait profiter davantage, cette fois-ci, aux pays restés en marge des évolutions technologiques.

La course aux armements et le développement d'arsenaux de pointe qui ont été engagés sont le fruit d'une compétition scientifique ouverte entre les deux blocs. Ce que certains ont appelé la « *guerre scientifique* »⁷⁵⁴ permit parallèlement l'amplification des armes dites non conventionnelles. A ce niveau, il s'agit de voir la contribution des recherches et moyens civils dans le développement et la militarisation de diverses substances nuisibles et de leurs vecteurs car les laboratoires, les stocks de substances et agents nocifs ou létaux, les connaissances et savoir-faire scientifiques, y compris les scientifiques et personnels d'entretien qualifiés, ont échappé à toute forme de contrôle à la suite de cette implosion. La plus grande part de ces moyens et compétences ont désormais fait l'objet d'une reconversion, qu'ils aient été la proie de débauchage par quelques pays recherchant les moyens de développer leurs propres capacités tactiques et stratégiques, ou qu'ils aient été insérés dans des programmes officiels, multinationaux, orchestrés avec le soutien financier d'autres nations préférant rétablir une coopération scientifique saine tout en souhaitant endiguer les effets pervers d'un abandon précipité de ces activités.

⁷⁵³ COMBACAU J., SUR S., *Droit international public*, 6è éd., Paris : Montchrestien, 2004, p. 685.

⁷⁵⁴ BERGIER J., *La guerre scientifique*, Paris : Bibliothèque de culture historique, 1970, 283 p.

Grâce à la fuite d'une certaine part de ces moyens, les Etats en crise revendiquant alors leur place sur la scène internationale renforcèrent leur dotation respective en moyens militaires dans l'espoir de régler leurs conflits, internes ou transnationaux. C'est en vue d'accéder à un statut respectable vis-à-vis des éventuels partenaires internationaux, principalement envers ou contre les puissances nucléaires, mais aussi vis-à-vis des Etats du seuil, qu'ils justifèrent cet engouement. Cette dotation ne constitue aucunement une fin en soi. Elle est une simple modalité d'exécution de leurs aspirations dont le but précis est de se voir enfin accorder une influence dans le processus décisionnel, principalement régional, duquel ils avaient été écartés faute de capacités persuasives ou dissuasives à opposer à leurs voisins directs et aux puissances dominantes.

Ainsi, la fin de la Guerre Froide ne marqua pas la fin de l'escalade aux armements, si ce n'est en quantité, mais fit basculer l'équilibre international vers un mouvement de dotation générale de la part d'Etats en quête d'influence et de sécurité.

L'accès aux anciennes capacités issues des excédents de la guerre froide et leur emploi dans les points chauds laissent leurs nouveaux propriétaires dans l'attente de l'acquisition non seulement de ces anciennes armes mais aussi du savoir-faire qui les accompagne, que ce soit pour leur maniement, leur entretien ou pour développer de nouvelles générations d'armements plus personnelles. Insatisfaits de se contenter des vieilleries concédées par les puissances et conscients de leurs lacunes technologiques et scientifiques, leurs intérêts se tournèrent tout naturellement vers les espoirs fondés sur les nouvelles technologies, accessibles, elles, par d'autres biais : les échanges scientifiques et techniques, le droit d'accès aux ressources et aux connaissances ou encore les flux clandestins de personnels formés bénéficiant d'une couverture officielle.

Comme on l'a souligné, à défaut de pouvoir intégrer les technologies et/ou savoir-faire, même originels, ces Etats n'ont désormais plus d'autres choix que de tenter de s'adjoindre l'assistance des pays producteurs et exportateurs desdites techniques. Ces revendications s'opèrent alors sous couvert de nécessités civiles impératives telles que la santé, l'agroalimentaire, l'environnement et, en particulier, la recherche et l'industrie. La dualité de ces techniques est la raison principale de l'intérêt qui leur est porté. En conséquence, une source préoccupante de nouveaux risques naît des tentations qu'elles offrent en faveur d'une militarisation de l'ensemble de ces moyens et des hybridations technologiques qu'elles permettent. Si cette dérive est prévisible, elle demeure tacitement justifiée et cautionnée par un climat général d'insécurité régionale et internationale.

La chute de l'empire soviétique a entraîné une rénovation forcée de la doctrine de défense, qui se voit contrainte d'abandonner sa théorie de l'ennemi commun, et laisse les Etats en quête d'une nouvelle pensée sécuritaire. Le nouveau fondement doit intégrer les changements radicaux qui se sont opérés sur la scène internationale : l'effondrement des relations binaires, l'apparition de multiples conflits régionaux, l'avènement rapide de régions en sous développement et l'apparition d'acteurs aux intentions déstabilisatrices. L'accroissement massif d'acteurs non étatiques aux côtés des producteurs de risques évoqués vient rapidement interférer avec les prévisions sécuritaires des Etats, ce qui soulève d'autres soucis et amène à envisager un certain nombre de risques sous un angle inédit.

Deux types de bouleversements sont en jeu :

- la présence d'acteurs multinationaux au sein desquels les Etats peuvent allier leurs forces sur un mode participatif, selon les textes (volontaire dans le cadre de l'ONU ou obligatoire dans le cadre de l'OTAN) ;
- la présence de groupes non identifiés capables de semer la terreur sans préavis.

Il faut trouver un moyen de composer durablement avec les intérêts de chacun et les intentions, pas toujours bien définies, de groupements très opaques⁷⁵⁵.

Un redimensionnement de la conception sécuritaire des Etats s'impose. D'individuelle, elle avait entamé un processus d'évolution vers les niveaux régionaux et internationaux, en attendant parfois une véritable suppléance de ces nouveaux acteurs dans leur propre sphère militaire.

L'évolution du concept de défense individuelle est liée à l'appartenance des Etats à des entités internationales. Les Communautés Européennes se sont dotées d'un volet défense un an avant l'émergence de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN). Baptisée Union de l'Europe Occidentale, ce volet européen de défense impose, à l'article V des Accords de Paris, une obligation de défense collective et automatique à tous ses membres mais les ambitions de celle-ci se verront complètement court-circuitées par l'OTAN, qui appelle les moyens de défense des Etats-Unis pour assurer la sécurité de l'Europe de l'Ouest. Par sa présence, bien plus convaincante, l'OTAN a su étouffer l'organisation européenne en reprenant, dans son traité institutionnel, l'article V des accords de Paris, lui-même reproduit à l'article 5 du Traité de Washington⁷⁵⁶.

⁷⁵⁵ On peut citer les groupes terroristes, certaines sectes, voire les missions dévolues aux entreprises privées de sécurité telles que celles proposant les services de mercenaires, qui sont destinés à suppléer l'ensemble des activités d'une armée régulière sans contrainte juridique.

⁷⁵⁶ LECOCQ (P.), BOUILLART (C.), *Ombres et lumières sur l'Europe de la défense et la défense de l'Europe avec l'OTAN*, in OTAN, enjeu et avenir, coll. IRIED université Lille II, 2006, p. 247-306.

L'Union Européenne tente néanmoins de faire germer cette identité européenne de sécurité et de défense car les nouvelles menaces appellent le système de l'OTAN à agir de façon dichotomique. Lorsque la menace est de nature internationale, elle doit nécessairement provenir de l'extérieur des membres à l'organisation internationale considérée pour que cette dernière intervienne selon son obligation d'assistance mutuelle. Or, la sécurité internationale pour l'Union Européenne peut recouvrir deux réalités. Elle est d'abord une question de sécurité intérieure à l'espace de défense de l'Union, au quel cas l'OTAN estimera qu'il s'agit d'un problème interne et déclinera sa compétence. Cette restriction à l'intervention de l'OTAN a suscité la mise en place, au sein des moyens de l'OTAN, d'une identité européenne de sécurité et de défense (IESD) spécifiquement créée pour modérer cette réalité. Lorsqu'elle est une question de défense et de sécurité extérieure, vis-à-vis d'une menace issue d'un Etat hors Union Européenne, l'OTAN déclarera sa compétence.

La sécurité internationale est mue par une volonté égoïste des Etats de se mettre à l'abri de toute menace. Cette démarche tend vers un recentrage de la sécurité sur l'échelon étatique et agit comme une force centrifuge. La dimension internationale aura vocation à s'y superposer dans la mesure où l'Etat y a un intérêt réel. Les engagements pris de concert avec les partenaires entreront dans le cadre de cette démarche s'ils sont à même de suppléer les déficiences du candidat. Le choix d'accéder à une organisation se présente comme un confort supplémentaire puisque, par cette dynamique centrifuge, la dimension internationale se présente non plus comme une force fédérative mais palliative et, qui plus est, facultative.

Le concept de sécurité évolue donc selon les liens que les Etats entretiennent avec une organisation (elle-même en interaction avec une autre organisation) et les accords multi ou bilatéraux engagés entre les Etats membres de la première, également membres de la seconde. Cette dynamique a des répercussions sur les politiques de sécurité d'Etats initialement neutres.

Au sein de l'Union Européenne, certains Etats neutres vont jusqu'à revoir leur position face aux nouvelles incertitudes, à la complexification des rapports internationaux et à la meilleure compréhension du rôle joué par les organisations de défense dans la stabilité régionale. Paradoxalement, ces Etats neutres sont tentés d'entrer dans l'organisation pour apporter leur contribution personnelle à l'effort commun. Leur adaptation s'effectue en adéquation avec les engagements souscrits au sein de ces organisations sans contrainte d'attachement à des valeurs de neutralité inflexibles.

Cette remise en question n'échappe pas non plus à la superpuissance. Malgré leur attitude isolationniste, les Etats-Unis ne peuvent se départir des coopérations qu'ils ont tout intérêt à défendre face aux nouveaux risques. Sont principalement visées ici les organisations ou regroupements informels

qui régissent la propagation des armes de destruction massive, la diffusion des technologies à double usage ou la réglementation spécifique aux technologies qu'ils perçoivent comme technologies de puissance telles que les biotechnologies.

Le désarmement est un échec comme le démontre l'abandon de l'accord SALT II et l'échec du projet de Protocole Additionnel à la CIABT. Un autre aspect du processus de désarmement ou de la réduction des armements est moins rapporté. Si les puissances, notamment les deux blocs, ont accepté de se soumettre à une limitation réciproque de leurs arsenaux cela ne veut absolument pas dire que les progrès scientifiques et techniques engendrés depuis cette période, et poursuivis ensuite, sur le développement de nouvelles capacités militaires, se sont interrompus. Bien au contraire, la « *guerre scientifique* » continue sa progression. Les capacités se miniaturisent, se précisent, déploient un potentiel létal ou de destruction plus important, ce qui n'échappe pas aux partenaires internationaux réguliers et clandestins. L'obsolescence des traités imposant une restriction des moyens de combat utilisables prend tout son relief au regard des intérêts défendus en aval des technologies duales. Les nouvelles technologies permettent en effet la réduction des armements mais avec comme corollaire une amplification de leur potentiel destructeur, ce qui contribue, paradoxalement, à la montée en puissance des nouvelles menaces. Le système s'entretient donc de lui-même.

2. Une menace juridiquement entretenue

Le processus technologique engagé génère et recherche une confrontation, même purement théorique, entre moyens asymétriques. Si les puissances ont le bénéfice de l'arme atomique, d'autres pays recherchent l'incorporation de cette capacité dans leur arsenal afin d'équilibrer un tant soit peu les rapports de forces. Cette possibilité n'est cependant pas offerte à tous. L'asymétrie des moyens est autant un souci entre acteurs jouissant, théoriquement, des mêmes droits (du fait de leur statut), que d'acteurs disposant de droits différents. Entre pairs, certains Etats se voient, par la force des choses, relégués au même niveau que les groupes organisés cherchant à déstabiliser les puissances avec des moyens plus modestes. L'asymétrie ne retient pas comme pertinente la référence au statut du protagoniste. Qu'il soit Etat ou groupuscule vindicatif, à partir du moment où il y a recherche de capacités tactiques et stratégiques de mêmes niveaux que la puissance à déstabiliser, les moyens ne sont plus asymétriques.

S'agissant des Etats, l'instauration des zones exemptes d'armes nucléaires (ZEAN) a plusieurs objectifs. Elle vise d'abord à renforcer la stabilité des relations internationales dans la mesure où elle empêche juridiquement l'acquisition et la prolifération de l'arme nucléaire dans des régions à risques. Dans les régions où les Etats pourraient ne pas savoir jouer de cette capacité dans la stricte mesure de

son efficacité, la dissuasion, une utilisation réelle de l'arme nucléaire à l'égard d'un adversaire signerait la fin des garanties de stabilité que cette arme est censée procurer.

Elle cherche ensuite à restituer aux pays désignés aux traités le poids politique et diplomatique lié à la possession de capacités stratégiques, donc à rétablir le fonds commun du statut d'Etat. Les accords portant dénucléarisation d'une zone postulent ainsi le « rétablissement de l'équilibre des forces ».

Les territoires qui font l'objet d'une exemption de nucléarisation se divisent en deux catégories :

- Trois zones territoriales désignées par les Traités comme appartenant au patrimoine commun de l'humanité : l'Antarctique (Traité sur l'antarctique signé à Washington le 1^{er} déc. 1959) ; le fond des mers (Traité interdisant de placer des armes nucléaires et d'autres armes de destruction massive sur le fond des mers et des océans ainsi que dans leur sous-sol du 11 fév. 1971) ; l'espace extra-atmosphérique, y compris la Lune et les autres corps célestes (Traité du 27 janv. 1967) ;
- Cinq zones créées par des traités régionaux : le Traité de Tlatelolco (14 déc. 1967) pour l'Amérique de sud, l'Amérique Centrale et les Antilles⁷⁵⁷ ; le Traité de Rarotonga (6 août 1985) pour le Pacifique Sud⁷⁵⁸ ; le Traité de Pelindaba (30 avril 1996) pour l'Afrique⁷⁵⁹ ; le Traité de Bangkok (15 déc. 1996) pour l'Asie du Sud-Est⁷⁶⁰ mais non signé par la Chine, l'Inde et le Pakistan, et le Traité de Semipalatinsk⁷⁶¹ (8 sept. 2006) établissant la Zone libre d'armes nucléaires en Asie Centrale. Auxquels s'ajoute la Loi nationale⁷⁶² de certains Etats : la Nouvelle-Zélande, l'Autriche ou encore la Mongolie qui fixa, en 2000, le statut d'Etat exempt d'armes nucléaires. Il est à noter qu'aucun de ces traités ne s'oppose au développement des activités nucléaires civiles nécessaires à la production d'énergie, à l'amélioration de la santé et au développement durable de ces zones

Cependant ces zones peuvent amener les Etats non satisfaits vers un nouvel état de tension. Même s'ils paraissent se résigner à souscrire à une solution de limitation, la tension née de cette obligation pourrait déboucher sur l'acquisition et la production des autres armes de destruction massive (ADM), non prises en compte aux accords. Si ces Etats, sous le coup d'une ZEAN, se sentent inquiétés

⁷⁵⁷ Zone définie à l'article 4 « zone d'application » du Traité de Tlatelolco du 14 février 1967 ; Cf. Tome 3, p. 62, Annexe 14b.

⁷⁵⁸ Zone définie à l'Annexe I « zone dénucléarisée du Pacifique Sud » du Traité de Rarotonga du 6 Août 1985 ; Cf. Tome 3, p. 64, Annexe 14c.

⁷⁵⁹ Zone définie à l'article 1 « emploi des termes », a) du Traité de Pelindaba du 2 Août 1995 ; Cf. Tome 3, p. 67, Annexe 14e.

⁷⁶⁰ Zone définie à l'article 1 « définition des termes », a) du Traité de Bangkok du 15 décembre 1995 ; Cf. Tome 3, p. 66, Annexe 14d.

⁷⁶¹ Kazakhstan, Kirghizistan, Ouzbékistan, Tadjikistan et Turkménistan ; Cf. Tome 3, p. 71, Annexe 14g.

⁷⁶² A.I.E.A, bulletin 51-2, *Non-prolifération nucléaire / Exclure l'arme nucléaire*, avril 2010, p. 46 : « La Mongolie est l'un des rares pays à s'être engagés, dans la législation nationale, à ne pas autoriser le stationnement ou le transit sur leur territoire d'armes nucléaires ou de parties de telles armes. La Nouvelle-Zélande a été le premier pays à adopter une législation interdisant les armes nucléaires sur son territoire terrestre et maritime, et interdisant à ses officiels de mener, d'aider ou d'encourager des activités liées aux armes nucléaires. La constitution des Philippines interdit les armes nucléaires sur le territoire national, y compris les eaux archipélagiques. La législation autrichienne interdit non seulement les armes nucléaires, mais aussi la production d'énergie d'origine nucléaire et, comme le pays est entouré de nombreuses centrales nucléaires, souligne l'importance du renforcement des normes de responsabilité nucléaire et d'une formulation plus claire des règles de réparation » ; Cf. Tome 3, p. 68, Annexe 14f.

par les Etats qui se nucléarisent, ils sauront se tourner vers des substituts pour renforcer leurs moyens de défense. Cette possibilité leur est notamment reconnue par la Charte des Nations Unies au travers du droit de légitime défense⁷⁶³ qui veut que tout Etat qui se sent inquiet a le droit de rechercher les moyens nécessaires à sa sécurité sur le marché mondial⁷⁶⁴.

La création des zones exemptes d'armes nucléaires a une incidence évidente sur la prolifération des ADM, de leurs vecteurs et sur la prolifération par les technologies à caractère dual⁷⁶⁵. De fait, à la différence des conventions régissant les armes nucléaires et chimiques, la convention sur les armes bactériologiques ou à toxines ne prévoit aucun mécanisme de contrôle permettant aux membres de s'assurer du respect, par les signataires, de ses dispositions sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de la destruction des armes existantes ; sauf à déposer plainte auprès du Conseil de Sécurité des Nations Unies, ce qui est prévu à l'article VI de la Convention. Des Accords font exception, l'Accord de Mendoza qui lie l'Argentine, le Brésil et le Chili dans l'interdiction de développer des armes biologiques et chimiques, enjoint les Etats de créer, dans leur propre ordre juridique, les mécanismes d'inspections nécessaires à satisfaire aux engagements nés de l'Accord⁷⁶⁶ ; et le Model Law on Biosafety qui lie les Etats d'Afrique.

Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale de 2008 identifie certaines zones comme points chauds dans et auprès desquels la menace est perçue comme croissante. Il désigne « *l'arc de crise de l'Atlantique à l'Océan Indien* » au sein duquel « *le risque, nouveau, d'une connexion des conflits se dessine, entre le Proche et le Moyen-Orient, et la région du Pakistan et de l'Afghanistan* » tout en notant que « *l'existence de programmes en général clandestins d'armes nucléaires, chimiques et biologiques aggrave ce danger, alors que les pays de ces régions acquièrent en grand nombre, ouvertement ou non, des capacités militaires appuyées sur des vecteurs aériens et des missiles* ». De plus, « *l'interconnexion des réseaux d'influence dans l'ensemble de la région constitue un autre facteur d'instabilité. Les ambitions régionales de l'Iran, servies par des programmes balistiques et nucléaires, inquiètent suffisamment certains de ses voisins* ». S'agissant du Maghreb, il note qu'un « *des facteurs les plus positifs portent notamment sur (...) l'abandon des programmes d'armes non conventionnelles en Libye* ». L'Asie, vivier de points chauds, y est visée comme susceptible d'affecter les intérêts de la France et de l'Europe.

Il est fondamentalement impossible d'éradiquer la menace réelle que font peser les armes biologiques sur les systèmes ouverts que sont devenus les Etats, parmi lesquels les démocraties sont

⁷⁶³ ONU, Conseil de Sécurité, Résolution 1373 (2003), S/RES/1373 (2003) du 28 septembre 2001.

⁷⁶⁴ VIGNARD (K.), *Désarmement, développement et sécurité : au-delà des dividendes de paix*, forum du désarmement, 2003, p. 5-15.

⁷⁶⁵ DAGUZAN (J.F.), *Technologies duales et défense entre politique et management*, <http://www.firstrategie.org>

⁷⁶⁶ Accord de Mendoza, 5 septembre 1991.

particulièrement vulnérables. Bien que des tentatives⁷⁶⁷ de maîtrise et de contrôle tendent à voir le jour pour en limiter la fabrication et les flux, l'émergence de points chauds remet constamment en question les avancées effectuées dans le domaine. Le livre blanc indique d'ailleurs que la position de l'Iran est susceptible de remettre en cause « *leurs engagements à l'égard du TNP* ». L'équipement nucléaire du pays pourrait bien engendrer une déstabilisation de la région.

Les acquis scientifiques tirés de l'évolution des biotechnologies ont une telle portée d'un point de vue sanitaire et alimentaire que, envisagée simplement en ce sens, elle représente une source de tension. Le paysage sécuritaire pourrait facilement évoluer au gré des pressions, notamment, souligne le Livre Blanc, « *en Afrique subsaharienne la rareté alimentaire [est] aggravée par les atteintes à la biosphère, le réchauffement climatique et l'augmentation de la demande ; [les] risques épidémiques et [l']absence de structures sanitaires adéquates (sida et paludisme notamment). La carence fréquente des structures étatiques et l'extension des zones de non-droit, les économies de rente au profit d'une minorité et l'existence de réseaux criminels disposant de moyens militaires importants constituent autant de facteurs d'inquiétude* ».

Au vu de ces éléments, il paraît logique que l'élaboration des systèmes d'armes s'effectue en fonction des engagements internationaux mais il semble aussi légitime que les Etats se méfient des intentions non déclarées de leurs pairs et souhaitent se prémunir, en toute discrétion, contre tout abus de confiance. Pour cela, ils disposent de plusieurs dispositifs légaux reposant sur un choix entre le respect intégral des dispositions d'une convention ou simplement une application partielle de celle-ci autorisée par plusieurs mécanismes :

- les réserves, autorisées par les dispositions de la Convention de Vienne ;
- le développement de capacités à la marge des conventions sous couvert, pour un Etat, de protéger les intérêts essentiels de sa sécurité⁷⁶⁸ ;
- le bénéfice du droit d'interprétation des engagements et le jeu des traductions juridiques des instruments.

L'asymétrie est un concept qui permet de justifier le développement, par certains acteurs, d'armes non conventionnelles. Sous couvert pour les puissances de mieux comprendre les dégâts que l'emploi de celles-ci pourrait provoquer sur leur propre territoire et au sein de leur population, les recherches menées à but préventif n'en donnent pas moins lieu à la possession d'une capacité non conventionnelle effective même si elles ne sont pas encore officiellement incorporées dans l'arsenal

⁷⁶⁷ AMM, Déclaration de Washington sur les armes biologiques, 2002, modifiée en mai 2003 ; Travaux du Groupe de l'Australie ; Instauration du MTCR relatif aux vecteurs.

⁷⁶⁸ Accord sur les ADPIC, art. 73 « exceptions concernant la sécurité », annexe à l'accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, 1^{er} janvier 1995.

militaire déclaré. Quoique, avec les attentats du 11 septembre 2001, les choses paraissent évoluer sur ce point.

Si les plus optimistes⁷⁶⁹ conviennent que l'éradication de l'arme nucléaire est possible, celle de l'armement dérivé du biologique paraît plus improbable. Elle demeure la menace d'avenir sous-tendue par des nécessités d'importance vitale pour les nations.

B - Vers la naissance d'une doctrine d'emploi

L'incidence des traités ne doit pas être minimisée. La prolifération des ADM, malgré les traités d'interdiction ou de limitation, l'instauration de zones exemptes d'armes nucléaires et la course aux technologies de pointe vont accélérer l'essor du « **nucléaire du pauvre** ».

Le déséquilibre des capacités, dans des régions relativement sensibles, permettrait de justifier le développement en réaction d'arsenaux composés de capacités offensives non conventionnelles chez les puissances mondiales et les Etats voisins de ces nouveaux proliférants. Ces derniers seraient admis légitimement à créer un champ de dissuasion à la hauteur de ces nouvelles menaces pour permettre une éventuelle réplique en adoptant des contre-mesures de même nature. Cette option éviterait d'entamer l'idéologie dissuasive associée à l'arme nucléaire. L'armement biotechnologique en ressortirait alors comme une arme dissuasive de substitution, plus ouverte au repentir que l'arme nucléaire. Sa malléabilité offrirait une palette d'effets allant de la prévention à la coercition, ce qui permettrait de mieux adapter la réponse à la situation.

La pression exercée par ces besoins de défense et de sécurité cumulée au jeu du droit d'accès aux technologies et à la formation, entretiennent et stimulent l'intérêt autour des biotechnologies jusqu'à pouvoir faire d'elles une véritable arme économique au service de la dissuasion.

1. Une dissuasion ouverte au repentir actif

Dans son allocution sur l'Ile Longue de 2006, le Président de la République française, Jacques CHIRAC, apporte une réponse ferme aux problèmes d'insécurité qui progressent. Il réaffirme les capacités de l'Etat français à « ***infliger des dommages de toute nature à une puissance majeure qui voudrait s'en prendre à des intérêts que nous jugerions vitaux*** ».

⁷⁶⁹ FRS, colloque « Les défis de la prolifération au XXIème siècle », 13 juin 2007, intervenant PARADAS (M.), Délégation aux affaires stratégiques, Ministère de la Défense, allocution « les crises de prolifération ».

Il rappelle que « *les forces nucléaires sont parfois qualifiées d' « armes de non emploi ». Cette formule ne doit cependant pas laisser planer le doute sur notre volonté et notre capacité à mettre en œuvre nos armes nucléaires* ». Si elles ne sont pas destinées « *à dissuader les terroristes fanatiques* », elles ont vocation à s'adresser directement aux « *dirigeants d'Etats qui auraient recours à des moyens terroristes contre nous, tout comme ceux qui envisageraient d'utiliser, d'une manière ou d'une autre, des armes de destruction massive* », chacun doit désormais « *comprendre qu'ils s'exposent à une réponse ferme et adaptée de notre part* ». Or, il souligne ensuite que cette réponse « **peut aussi être d'une autre nature** » que nucléaire.

Il conclut son intervention en rappelant que « *les principes qui sous-tendent notre doctrine de dissuasion n'ont pas changé. Mais ses modalités d'expression ont évolué, et continuent d'évoluer, pour nous permette de faire face au contexte du XXIe siècle* ».

Dans le prolongement de ce discours, le livre blanc de 2008, adopté sous la Présidence de Nicolas SARKOZY, indique que « *face à la diversité des situations auxquelles la France pourrait se trouver confrontée, la crédibilité de notre dissuasion reposera sur **la possibilité pour le chef de l'État de disposer, de façon indépendante, d'une gamme d'options suffisamment large et d'un ensemble de moyens diversifiés*** ». Cette affirmation inscrit sa pensée de défense dans la continuité des conclusions de son prédécesseur.

Selon les termes de la LPM 2009-2014 la dissuasion française reposerait toujours sur l'arme nucléaire, celle-ci étant embarquée sur sous-marin nucléaire lanceur d'engins (SNLE). Le discours de Nicolas SARKOZY du 10 Mai 2010 sur le porte-avion Charles de Gaulle ne laisse aucune place au doute puisqu'il a déclaré que « *la dissuasion nucléaire demeurerait l'assurance garantie de l'indépendance de la France* ». En plein accord avec les termes du livre blanc de la défense, « *la **dissuasion nucléaire** demeure un fondement essentiel de la stratégie de la France. Elle est la garantie ultime de la sécurité et de l'indépendance nationale. Elle est **l'une des conditions de notre autonomie stratégique**, comme de la liberté d'appréciation, de décision et d'action du chef de l'État* ».

Si le nucléaire semble rester le support inébranlable de la dissuasion, la pression des autres menaces n'a de cesse de révéler la limite de son caractère dissuasif. Elle demeure une arme de non emploi non adaptée à la frappe chirurgicale par manque de réversibilité rapide des dégâts occasionnés. Dans la mesure où les menaces identifiées qui pèsent sur notre sécurité comme « *la **prolifération des armes nucléaires, biologiques, chimiques** ainsi que celle des missiles balistiques et de croisière*

s'amplifient » et où « *les progrès technologiques peuvent créer de nouvelles menaces* », il est temps de réagir sur d'autres capacités.

Face aux différentes formes que pourront prendre ces nouvelles menaces, la dissuasion nucléaire restera cantonnée à un rôle « *strictement défensif. Elle a pour seul objet d'empêcher une agression d'origine étatique contre les intérêts vitaux⁷⁷⁰ du pays, d'où qu'elle vienne et quelle qu'en soit la forme* ». Mais la stratégie de dissuasion ne s'adresse qu'aux Etats⁷⁷¹. Or, de plus en plus ce sont les groupes vindicatifs qui s'expriment par le biais de ces moyens asymétriques, dont la préférence va actuellement à l'usage de toute sorte d'explosifs. Si ces groupes ne sont que le fruit d'une manipulation étatique, l'Etat agressé pourra user de riposte envers l'Etat mandataire du groupe, mais si le groupe agit pour son compte, la dissuasion nucléaire ne peut avoir de prise.

Les biotechnologies sont aptes à apporter aux ADM une dimension nouvelle. Leur progression laisse présager que les armes biologiques et à toxines seraient capables d'égaliser les effets pernicieux de l'arme nucléaire, renforçant leur incidence stratégique. Les biotechnologies s'offrent comme autant de moyens mis à disposition d'une fin prédéfinie qui, dans le cadre d'une application irresponsable, peut conduire à un déséquilibre humain irréversible. Leur orientation demeure affaire de volonté, tout comme l'arme nucléaire.

De la même manière, l'usage de la riposte doit être proportionné à l'attaque. Il apparaît ici que le capital riposte offert par les moyens biotechnologiques pourrait être plus pertinent, en termes de coût de la neutralisation et dans un esprit de punition, que l'utilisation d'une contre-mesure nucléaire, aveugle en termes de destruction et de répression car sans possibilité de repentir actif ; quoique l'arme bio(techno)logique soit en mesure d'égaliser les dégâts occasionnés par l'arme nucléaire.

Le développement de l'armement bio(techno)logique va accentuer le sentiment d'insécurité internationale. Les capacités biologiques se présentent comme une menace pour les Etats à tel point qu'elles peuvent justifier le recours à la guerre préventive, prétexte invoqué par les Etats-Unis pour

⁷⁷⁰ Livre blanc défense et sécurité nationale, 2008 : « Ces intérêts vitaux comprennent, en particulier, les éléments constitutifs de notre identité et de notre existence en tant qu'État-Nation, notamment le territoire, la population, ainsi que le libre exercice de notre souveraineté. Il appartient au chef de l'État d'apprécier la limite de ces intérêts vitaux, dans un monde qui ne cesse de changer et où les tentatives de contournement de nos moyens de défense et de sécurité seront multiples ».

⁷⁷¹ *Id.*, « Sur ces bases, la stratégie de dissuasion consiste à faire redouter à tout État qui menacerait de s'en prendre à nos intérêts vitaux une riposte de la France, entraînant des dommages inacceptables pour lui, hors de proportion avec l'objectif d'une agression.

L'emploi de l'arme nucléaire ne serait concevable que dans des circonstances extrêmes de légitime défense, au sens où celle-ci est consacrée par la charte des Nations unies »

envahir l'Irak malgré le refus du Conseil de Sécurité des Nations Unies⁷⁷². Elles ont un potentiel déstabilisateur au même titre que l'arme nucléaire.

Une mise en perspective d'une éventuelle dissuasion biologique face à la dissuasion nucléaire mérite réflexion, surtout si elle est dopée par les moyens biotechnologiques. L'acquisition des moyens nucléaires s'est opérée à grand coût d'essais réels. La maîtrise des technologies de simulations a permis l'adoption de conventions interdisant l'acquisition de ce type de technologies par tous les Etats non nucléaires avant cette date. La technologie nucléaire connaît de larges applications dans le domaine médical, mais c'est grâce aux travaux sur l'armement que les avancées sur le dosage ont été permises (taux d'irradiation acceptables⁷⁷³). Dans le cadre des biotechnologies, la dynamique est inverse. Les biotechnologies permettent de connaître les faiblesses des êtres vivants et tentent de les pallier. C'est fort de ces connaissances qu'elles ont été détournées aux fins militaires. Or, ici aussi, les progrès de la simulation (grâce aux e-cells, à la biotique) pourraient changer le cours des événements et voir naître des projets de plus en plus audacieux, à grand renfort de biologie synthétique. La maîtrise de l'élément « biotechnologisé » est en cours, ce qui manquait jusque là aux plus ambitieux programmes de guerre biologique.

En tant que technologie stratégique, l'usage des biotechnologies va bien plus loin que la seule capacité d'agression physique des combattants. C'est en cela qu'elle offre une véritable supériorité d'âme par rapport à l'arme nucléaire. Elle est susceptible de provoquer l'incapacité des adversaires sans les tuer, ni même détruire et condamner les zones de dispersion indéfiniment. Les avancées des biotechnologies, sur ce point, permettent un certain optimisme bien que les esprits restent figés sur les exemples tirés de la Seconde Guerre Mondiale ou de la Guerre Froide. Dans le cadre des pollutions environnementales, les biotechnologies sont déjà mobilisées comme moyens de remédiation. La bioprospection a permis la découverte de ces propriétés singulières chez certaines bactéries. Ces caractéristiques les rendent exploitables sur le terrain. Notamment, l'usage de bactéries glouton pour dissoudre les toxiques (nappes de pétrole⁷⁷⁴, produits chimiques) pousse les recherches sur les capacités de détection et de digestion d'autres substances toxiques. Dans le cadre d'un usage agressif, une extension de l'efficacité des agents biologiques pourrait être envisagée par l'insertion dans le génome des agents, ou en complément des molécules actives (venins, poisons), d'un mécanisme d'apoptose⁷⁷⁵.

⁷⁷² ONU, Conseil de Sécurité, Résolution 687(1991), S/RES/687 (1991) du 3 avril 1991.

⁷⁷³ Directives prises selon les termes du Traité Euratom, chapitre 3 – La protection sanitaire, art. 30 à 39 : Directive 80/836/Euratom, révisée par la Directive 84/467/Euratom pour la fixation des normes de base ; Directive 96/29/Euratom du 13 Mai 1996 pour l'abaissement des taux efficaces.

⁷⁷⁴ Le 22 juillet 2010, une rupture d'oléoduc dans le port de Dalian entraîne un désastre écologique majeur, des bactéries glouton ont été déversées sur la nappe de pétrole en vue de la résorber.

⁷⁷⁵ QUEVAUVILLIERS (J.), Dictionnaire médical de poche, Paris : Masson, 2007: **Apoptose** : « Mort cellulaire génétiquement programmée (suicide cellulaire). »

programmé, à l'instar du gène de « *protection technologique* »⁷⁷⁶ des OGM. Ce système offrirait les moyens d'un contrôle des agents.

Les biotechnologies ressortent donc comme un palliatif à l'arme nucléaire, modulable, à ceci près que les capacités biologiques sont de faible coût, faciles à dissimuler et à la portée d'un très grand nombre. Leur qualification de nucléaire du pauvre pourrait rapidement changer, et leur biotechnologisation systématique pourrait leur ôter le côté attractif de leur caractère rentable. En offrant des applications variées et graduelles, elles confèrent à l'échelon stratégique une plus grande marge de manœuvre. Dans un usage purement militaire, outre les agents anti-personnel, ont été développés des agents anti matériels capables d'opacifier la fibre optique pour aveugler les opposants dans un conflit. Actuellement les recherches s'orientent vers la conception d'agents capables de s'attaquer au cuivre pour neutraliser les lignes téléphoniques.

La légitimation de ce nouvel usage se justifie par la nécessité de protéger la nation contre de nouvelles formes de menaces et les nouveaux visages que les conflits modernes prennent. Le développement d'un tel potentiel stratégique et tactique facilitera aussi la réponse à apporter à d'éventuelles attaques terroristes.

2. Une arme stratégique palliative

L'arme de dissuasion par excellence reste l'arme nucléaire, mais les avancées des biotechnologies pourraient bien inverser la donne et la détrôner, principalement chez les acteurs n'ayant pas la capacité d'investir dans un programme nucléaire.

Outre la possession de l'arme nucléaire, la puissance passe par la maîtrise des technologies de pointe mais aussi, et surtout, par leur contrôle, autrement dit par la régulation juridique de ces technologies. En effet, le mode de régulation peut offrir à lui seul toute la gamme d'actions d'une arme stratégique en réservant certaines latitudes aux Etats détenteurs des technologies de pointe tout en contraignant à l'extrême les Etats incapables de se les procurer. L'exemple de la régulation de l'armement nucléaire reste phare.

Comme nombre de compétitions scientifiques, celle relative aux biotechnologies s'est avant tout engagée entre les acteurs Européens, américains et japonais. Le livre blanc de 2008 note que « *la supériorité technologique et militaire américaine et européenne restera réelle, elle sera concurrencée.*

⁷⁷⁶ Voir supra.

Le développement des moyens militaires des nouvelles puissances leur permettra une présence plus forte et plus étendue dans leurs zones d'intérêt ». Elles doivent maintenant compter avec l'émergence de nouveaux concurrents. Dans cette course, des Etats comme l'Inde ou d'autres Etats d'Asie accèdent très rapidement « à des niveaux technologiques équivalents dans certains domaines clés, tels que les technologies de communication, de l'information ou de l'espace »⁷⁷⁷, auxquels il faut désormais ajouter les biotechnologies. Or, ces Etats, soupçonnés d'être proliférant, ne disposent assurément pas des mêmes freins éthiques sur la matière faute d'avoir les mêmes préoccupations.

Dans toute progression technologique le rôle de la défense est identifiable. La défense impulse, d'abord pour ses propres besoins, les recherches les plus audacieuses, mais elle peut aussi décider de réinjecter dans le secteur civil les technologies considérées comme viables et économiquement bénéfiques. C'est ce dont atteste la libéralisation de l'Internet.

Les biotechnologies se présentent comme un axe majeur de concurrence scientifique mais la majeure partie de leur développement est d'initiative privée. Elles vont donc suivre un mouvement de captation inverse, car ici la défense ponctionnera dans les technologies civiles les techniques jugées déterminantes pour l'amélioration de ses systèmes. Ce qui ne veut pas dire que la défense n'a pas apporté des améliorations ponctuellement dans différentes matières - en témoigne l'apport important des règles de bases sur les taux de radiations acceptables dans le champ de la médecine nucléaire.

Les biotechnologies confèrent sans conteste à leurs détenteurs une connaissance et un savoir-faire avant-gardiste qui les placent au devant de la scène dans le monde du vivant. Mais elles s'ouvrent aussi sur des potentiels inédits par leur forte prédisposition aux convergences technologiques. Elles sont capables de recevoir les apports d'autres technologies d'intérêts (NBIC et robotique) dans les secteurs clés de la défense. Pour obtenir une avance telle que l'on puisse parler d'acquisition d'une véritable souveraineté technologique, il est nécessaire de débloquer des budgets conséquents, de conquérir les chercheurs, d'investir dans des programmes d'avenir sans se laisser distancer par ses concurrents, ni même prendre du retard à la base.

Fort de cette analyse, les puissances précitées font tout de même de leurs territoires le sanctuaire de ces technologies. Pour les technologies médicales, l'Inde et les pays d'Asie se développent économiquement sur la base d'un marché de suppléance en accord avec ces puissances : européens et américains permettent à leurs centres hospitaliers d'envoyer le traitement des données médicales sur des plateformes indiennes et asiatiques. Dans le champ des biotechnologies, le transfert des compétences et des technologies sensibles est incontestable comme le démontre l'excellence des équipes scientifiques

⁷⁷⁷ Livre blanc défense et sécurité nationale, 2008, p 35.

qui mènent des travaux concurrents à ceux de l'Occident. Mais parallèlement, ils vulgarisent le recours à des techniques très sensibles comme l'extension du clonage animal aux animaux de compagnie dans le seul but économique qu'elle procure, s'alignant ainsi sur les dérives américaines. Or, un tel débridement est alarmant et la régulation du transfert de ces technologies paraît souffrir d'une plaie béante. Reste-t-elle encore possible en dehors de ces Etats émergents et sur les technologies de rupture à naître ? C'est sur ces dernières que va se jouer le rapport de force à venir.

Au niveau européen, la stratégie de développement préconise la répartition des tâches selon les niveaux. Ainsi, si « *la fonction armement (...) doit assurer l'accès à une base industrielle et technologique de défense et de sécurité européenne autonome, cette autonomie compétitive doit être préservée au plan national pour les forces de souveraineté (dissuasion, cryptologie, biotechnologies, systèmes d'information et de renseignement, technologies clefs) et aussi, au plan européen* ». La Commission européenne rappelle que « *c'est la base industrielle et technologique de défense (BITD) qui fournit les moyens de faire face aux défis mondiaux en matière de défense, ainsi qu'aux nouveaux défis qui se font jour sur le plan de la sécurité* »⁷⁷⁸.

L'Union Européenne s'est saisie de ce potentiel au travers des programmes cadres de recherche et développement. Entre le 6^e PCRD qui les identifiait et le 7^e PCRD, la reconduction s'est accompagnée d'une augmentation des budgets qui leur étaient alloués en propre, sans compter le bénéfice de ceux qui leur auront été alloués indirectement (le budget des nanotechnologies investira une part de ses fonds dans le développement des nano-biotechnologies).

L'Union Européenne dispose de la capacité à réunir la masse critique nécessaire pour la constitution de pôles d'excellence susceptibles de concurrencer les moyens mis en place par les autres pays en lice, principalement les Etats-Unis et le Japon. Il s'agit d'un domaine sur lequel l'Union Européenne peut prétendre acquérir une souveraineté technologique dans la mesure où elle ne laissera pas échapper ses atouts, les investisseurs potentiels et les chercheurs européens, et si elle promeut suffisamment tôt auprès de l'opinion publique les implications de ces nouvelles recherches, ce qui faciliterait grandement sa démarche et la compréhension d'ensemble de celle-ci.

Dans cette logique, la LPM 2009-2014 encourage l'élaboration d' « *une politique de recherche européenne ambitieuse* » et la soutient avec le développement de projets en coopération avec elle pour l'acquisition de technologies. Ces « *projets viseront à :*

⁷⁷⁸ Cahiers de la sécurité – supplément au n°4 – avril-juin 2008, p. 19.

- *augmenter l’effort d’innovation très en amont pour détecter et soutenir les technologies émergentes et de rupture, dans les laboratoires de recherche et les PME innovantes, au travers de la coopération avec l’agence nationale de la recherche et les pôles de compétitivité ;*
- *développer l’approche des démonstrateurs technologiques qui servent à maîtriser les risques technologiques des programmes, à s’assurer très tôt de l’adéquation des solutions technologiques à un emploi militaire et qui fournissent un cadre structurant pour l’industrie européenne ».*

Les technologies duales sont des armes au service des Etats qui en sont les détenteurs. Avant tout elles permettent de stimuler les avancées technologiques en se présentant comme un espace de rencontre privilégié des meilleurs penseurs sur les technologies d’avenir, mais la dualité devient aussi une arme au service des politiques, une arme commerciale et une arme économique. Une nouvelle phase d’équilibre est en construction au travers des oppositions d’intérêts, souvent mal définies, entre acteurs infra et/ou supra-étatiques. Parmi les chantiers stratégiques en cours, les biotechnologies ressortent comme un bien pivot qui, combiné à l’information pertinente, peut déboucher sur une technologie de domination redoutable, les désignant directement comme sources potentielles de conflit.

Par delà l’arme, c’est aussi la révélation d’un élément de faiblesse, parce que les puissances abandonnent les biotechnologies de première génération au bénéfice des Etats émergents (le traitement des données médicales de base) et ne disposent plus des capacités d’expertise équivalentes. Celles-ci demeurent un moyen par lequel les Etats frustrés peuvent passer pour diminuer l’avance technologique de leurs clients. Un sous-traitant insatisfait aura toujours le loisir de jouer sur l’exactitude d’une donnée (émission de données exploitables) ou la qualité d’un composant (fourniture de cellules souches, transfert d’agents biologiques) afin de retarder les évolutions en cours chez ses acheteurs.

Les biotechnologies s’inscrivent tout naturellement dans ce schéma, elles sont à la fois fer de lance et talon d’Achille des puissances, d’où la nécessité d’organiser une régulation appropriée.

Conclusion de chapitre

Les biotechnologies peuvent engendrer des armes à focale variable comme l’atteste la

coexistence, dans les arsenaux, de moyens bio(techno)logiques (agents pathogènes, toxines et d'agents hybrides « supergermes ») baptisés « souches opérationnelles » et l'usage récurrent de la famine comme moyen de domination.

Un tel développement a été rendu possible par une réglementation parcellaire et carencée sur la question de l'armement biologique. Les réglementations relatives à l'interdiction du développement des armes non conventionnelles et à leur prolifération s'attachaient prioritairement à la circulation des éléments matériels du risque (les agents pathogènes et leurs vecteurs) sans se soucier de la diffusion des connaissances fondamentales qui leur étaient associées, éléments immatériels qui permettent pourtant de les générer.

La potentialité des biotechnologies dans le monde de la défense permet d'arguer l'émergence d'une arme de dissuasion à plusieurs facettes, aisément dissimulable derrière une activité licite et indifférente à l'extension des périmètres couverts par une ZEAN.

*

*

*

Envisager la dualité des inventions biotechnologiques comme source potentielle de risques majeurs revient à observer en quoi cette dualité va jouer sur la prévalence desdits risques. Cela revient à identifier les probabilités d'occurrences induites directement par la dualité, que ces risques soient eux-mêmes de manifestation accidentelle ou de réalisation intentionnelle.

Si l'on considère ensuite le risque et la menace de la réalisation de ce risque⁷⁷⁹, l'équation est plus complexe. Si le risque majeur en tant que tel est préoccupant, c'est en ce qu'il est soit l'expression autonome d'une combinaison de phénomènes aléatoires, soit le fruit d'une intension malveillante. La menace de réalisation d'un risque dépend donc de la prévalence du risque, elle-même dictée par des éléments incontrôlables (accidentel ou intentionnel). Là où la menace devient pernicieuse c'est lorsqu'elle est utilisée comme moyen d'intimidation, comme arme de déstabilisation.

En effet, les risques majeurs sont des armes de « destruction massive » en puissance. Par la réunion de phénomènes déterminés et orientés, il devient possible de neutraliser un Etat en atteignant les mécanismes indispensables à sa survie, à l'instar d'une arme asymétrique. Ainsi, sans même avoir à se servir d'un quelconque agent développé en vue d'une offensive, l'attaque des structures ou des moyens de transport des substances (à l'aide d'explosif : le E ajouté au NRBC) peut devenir, par elle-même, le déclencheur d'une catastrophe de grande ampleur. Il s'agit là de se servir de l'éventail des structures et infrastructures critiques, sensibles et/ou installations classées, pour faire peser une menace sur l'Etat. La provocation d'un risque majeur devient l'arme car il n'est plus la résultante d'une attaque mais bien le moyen de destruction en tant que tel choisi pour atteindre un but précis. Ce constat devient d'autant plus préoccupant que si l'état de santé des populations participait jusqu'alors très étroitement à la sécurité d'un Etat, à l'heure de la mondialisation il l'induit à l'échelle internationale.

Pour l'ensemble de ces raisons, une progression de la réglementation en la matière est à envisager sous un angle global afin de regrouper, sous un seul corps de règle, les trois axes suivants :

- le développement de programmes d'armement biologique offensifs par des Etats : agents originaux et moyens balistiques ;
- l'utilisation d'agents biologiques par des acteurs non étatiques : agents simples et usage des réseaux (infrastructures critiques);

⁷⁷⁹ La différence à observer entre les deux réside dans la probabilité de réalisation d'un risque à un endroit où, hors intervention malveillante en ce sens, il n'aurait pu se produire.

- l'apparition de maladies infectieuses émergentes ou réémergentes.

A l'aune du renouvellement de la stratégie de défense, le choix judicieux serait d'orienter la réflexion sur les risques majeurs, dans la droite ligne du discours du secrétaire général de l'ONU, Kofi ANNAN, à la clôture de la sixième conférence d'examen de la convention sur les armes biologiques, le 20 novembre 2006⁷⁸⁰. En incorporant, dans la catégorie des risques majeurs, les risques liés aux conflits, cela permettrait d'inclure le versant militaire de la menace dans la dynamique de biodéfense sans toucher aux instruments sensibles en matière de biotechnologie.

L'appréhension globale des risques biotechnologiques et leur régulation par les risques majeurs conduisent à envisager, dans un premier temps, l'existence de ces risques dans la nomenclature des risques majeurs proposée par les autorités, mais l'appréhension du caractère dual invite à reconsidérer, dans un second temps, une nomenclature obsolète qui rejette encore de la catégorie des risques majeurs les risques liés aux conflits.

*

⁷⁸⁰ Cf. Tome 3, p. 85, Annexe 16 – Kofi ANNAN invite les parties à la Convention sur les armes biologiques à créer une instance visant à limiter le risque de détournement des acquis de la biotechnologie.

SECONDE PARTIE - L'APPRÉHENSION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES PAR LES RISQUES MAJEURS ET LEUR RÉGULATION.

La définition du risque majeur naturel émise sur le site officiel⁷⁸¹ des risques majeurs du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable exclut ou omet de mentionner le risque biologique dans sa liste indicative. En revanche, elle l'évoque au travers des risques que pourraient causer la manipulation de matériel biologique au sein des risques technologiques ou bien des risques que le transport d'échantillons biologiques (matières infectieuses) peut représenter dans les risques TMD. Cette vision ne marque la prise en compte du risque biotechnologique qu'en tant que risque technologique associé à la manipulation de matériels biologiques, quelle qu'en soit la finalité. Lorsqu'elle tient compte des incidences de ces manipulations dans un cadre scientifico-industriel, c'est sans envisager son impact sur la prévalence des risques naturels⁷⁸², qui représentent à eux seuls la plus forte cause de mortalité de l'ensemble des risques majeurs. Il faudra attendre les définitions issues des accords EUR-OPA du Conseil de l'Europe pour que les risques biologiques soient associés aux risques naturels, dont ils découlent indéniablement.

Le risque biotechnologique est un risque transversal aux catégories de risques majeurs. Il est le prolongement d'un risque biologique mal situé dans la nomenclature officielle française ce qui fait de lui à la fois :

⁷⁸¹ Prim.net

⁷⁸² Cf. Tome 3, p. 87, Annexe 17 : Les risques majeurs naturels

- un risque accessoire au principal (le risque biologique naturel) lorsqu'il provoque accidentellement des bouleversements sur ce dernier par effet domino (vaccination) ;
- un risque autonome : un risque bio-technologique, lorsqu'il suppose des manipulations dont la vocation est de provoquer des modifications des risques naturels (agents militarisés) ou d'engendrer des risques nouveaux et inédits (« supergermes », thérapie génique, biologie de synthèse).

Avec le XXI^e siècle un changement des enjeux stratégiques se dessine. Pour les Etats, ce changement est lié à une modification des lieux de souveraineté. Traditionnellement placés sur les terrains de la puissance militaire, économique et politique, ces lieux de souveraineté ont glissé vers la satisfaction d'intérêts nettement plus fondamentaux. Ils sont désormais liés à la subsistance des populations ou de leurs territoires, et sont fédérés, non plus contre un ennemi identifié, mais contre des forces naturelles imprévisibles : climatiques, géologiques, épidémiques.

En 1998, le Conseil d'Etat rappelait dans un rapport dédié à la santé les éléments à la base d'une bonne prévention. Les prescriptions de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), élaborées pour limiter la propagation des risques biologiques naturels, reposaient sur la scission de la prévention en trois temps, toujours d'actualité. Selon l'OMS :

- La **prévention primaire**, qui consiste à éliminer ou à réduire les facteurs susceptibles d'altérer la santé des individus⁷⁸³. Elle joue sur la diminution du taux d'incidence d'une maladie sur une population donnée. Cette dernière repose sur la mise en œuvre de moyens de surveillance et le développement de contre mesures prophylactiques : systèmes de prévention et de protection.
- La **prévention secondaire**, qui vise à dépister les altérations de la santé déjà réalisées ou en puissance, il s'agit du dépistage. Elle concerne l'ensemble des moyens de détection mis en place sur le territoire pour convertir un bruit de fond en véritable alerte épidémique en puissance (alerte).
- La **prévention tertiaire**, qui a pour but de limiter les séquelles et les incapacités, et qui s'attache aux conséquences de la maladie. Elle s'entend de la résilience à la suite de la réalisation d'un dommage : mécanismes de résilience.

⁷⁸³ voir Résolution WHA 46.40, Assemblée de l'OMS, 14 mai 1993 : « Rappelant la Résolution WHA 42.26 sur la contribution de l'OMS aux efforts internationaux en faveur d'un développement durable et la résolution WHA 45.31 qui appelle l'attention sur les effets de la dégradations de l'environnement sur la santé, et reconnaissant les conséquences à court ou à long terme sur l'environnement de l'utilisation d'armes nucléaires, qui se feront sentir sur la santé de l'homme pendant des générations ; Rappelant que la prévention primaire est le seul moyen approprié de maîtriser les effets sur la santé et l'environnement de l'arme nucléaire ; Décide (...) de demander à la Cour Internationale de Justice de donner un avis consultatif sur la question suivante : compte tenu des effets des armes nucléaires sur la santé et l'environnement , leur utilisation par un Etat au cours d'une guerre ou d'un autre conflit armé constituerait-elle une violation de ses obligations au regard du droit international, y compris la constitution de l'OMS ? » ; L'avis de la CIJ s'y rapportant : Avis consultatif, Licéité de l'utilisation des armes nucléaires entre Etats lors d'un conflit armé, CIJ, 8 juillet 1996, Recueil CIJ 1996 (Armes nucléaires 1996 (OMS)) : « la demande d'avis consultatif présentée par l'OMS ne porte pas sur une question qui se pose « dans le cadre de [l']activité » de cette organisation (...), la Cour constate qu'une condition essentielle pour fonder sa compétence en l'espèce fait défaut et qu'elle ne peut, par suite, donner l'avis sollicité (...) ».

La prévention doit évoluer maintenant en tenant compte de deux types de risques. Désormais il faut s'attendre à les envisager selon deux axes :

- « les **agressions intentionnelles**, telles que les actes de terrorisme, les attaques informatiques majeures, la menace de frappe par de nouvelles armes en particulier balistiques, les différents types de contournement possibles de nos défenses qui pourraient se manifester dans les prochaines années ;
- les **risques non intentionnels**, tels que les crises sanitaires à forte létalité, les catastrophes naturelles d'intensité nouvelle du fait des évolutions de l'environnement et du climat, enfin les catastrophes technologiques »⁷⁸⁴.

Pour lutter contre les différentes formes d'aléas, naturels et anthropiques, l'organisation du système de sécurité globale doit permettre la mise en place de contre-mesures efficaces. Ces contre-mesures sont « les mesures prises pour prévenir et réduire le risque de catastrophe »⁷⁸⁵. Derrière ce terme, se dissimulent non seulement « des mesures techniques (structurales) » mais aussi « des mesures et des outils non structureaux conçus et mis en œuvre pour éviter ou limiter les effets dommageables des aléas naturels et des catastrophes environnementales et technologiques qu'ils peuvent entraîner »⁷⁸⁶.

La Loi de Programmation Militaire 2009-2014 (LPM 2009-2014), élaborée sur la base de cette rénovation de la pensée stratégique, développe les objectifs de chacune des fonctions en conséquence. La fonction protection se voit assigner le but « de contribuer à la protection de la population sur le territoire national et à la résilience de la nation, face aux risques et aux menaces de toute nature, en particulier terroristes ». Les nouvelles priorités de la protection sont indiquées comme étant :

- le renforcement de « la sécurité des installations d'importance vitale^{787, 788}, des mouvements sur le territoire et de l'accès à celui-ci » ;

⁷⁸⁴ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 70.

⁷⁸⁵ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 168.

⁷⁸⁶ *Ibid.*

⁷⁸⁷ Décret n° 2006-212 du 23 février 2006 relatif à la sécurité des activités d'importance vitale, JORF du 24 février 2006.

Art. 13. - L'opérateur d'importance vitale qui, pour l'exercice de son activité, gère ou utilise plus d'un établissement, ouvrage ou installation mentionné au 2 du II de l'article 1er, élabore un plan de sécurité d'opérateur d'importance vitale qui a pour objet de définir la politique générale de protection pour l'ensemble de ces établissements, ouvrages ou installations, **notamment ceux organisés en réseau**.

Art. 14 - Dans les six mois qui suivent la notification de la ou des directives nationales de sécurité intéressant un secteur d'activités d'importance vitale :

1° Les opérateurs d'importance vitale transmettent leur plan de sécurité d'opérateur d'importance vitale au ministre coordonnateur du secteur d'activités d'importance vitale dont ils relèvent ;

2° Les opérateurs d'importance vitale mentionnés au deuxième alinéa de l'article 3 transmettent leur plan de sécurité au préfet de département compétent ;

3° Les opérateurs d'importance vitale relevant du ministre de la défense présentent leur plan de sécurité d'opérateur d'importance vitale au chef d'état-major des armées.

- le soutien du « *dispositif de sécurité intérieure et de sécurité civile, notamment avec des capacités spécifiques (transports, santé, aide au déploiement, NRBC...)* ».

Le contrat opérationnel de protection⁷⁸⁹ prévue à la LPM inclut la contribution des forces terrestres à la réponse en cas de crise majeure mais en circonscrit le déploiement « *en priorité à la sécurité des points d'importance vitale, à la liberté des voies de communication ainsi qu'au contrôle de l'accès du territoire* ». Elles seront appelées à contribuer à l'effort commun en apportant leurs capacités spécifiques au renfort des moyens civils, notamment « *dans les domaines de l'aéromobilité, de l'aérotransport, du génie, de la santé, du NRBC, des liaisons et du soutien logistique* ».

Le renforcement de ces lieux de prévention primaire a une incidence évidente sur l'efficacité du champ suivant. Les moyens de l'alerte sont dispersés sur de nouveaux points critiques, ce qui doit théoriquement permettre de mieux tenir compte des bruits de fond annonceurs d'évènements graves. Ces évènements sont les catastrophes naturelles ou anthropiques, autrement qualifiées de risques majeurs. Juridiquement, elles se retrouvent sous les vocables de menaces sanitaires de grande ampleur ou encore de menaces sanitaires graves. Ces dernières notions distinguent l'évènement, à savoir la crise, d'une notion qui lui est proche et qui n'en demeure pas moins sa cause principale : le simple risque. Si l'ampleur des « *crises varie selon les risques qui peuvent potentiellement les générer* »⁷⁹⁰ l'actualité démontre que les crises deviennent des phénomènes autonomes en « *se développant à l'occasion d'évènements critiques ou de situations marquées par des incertitudes* »⁷⁹¹. La crise revêt donc un caractère global qui échappe le plus souvent au dépistage précoce et parvient donc à détourner les moyens de l'alerte, conçus pour les risques.

Art. 15 - En fonction du périmètre géographique du plan de sécurité d'opérateur d'importance vitale, l'autorité administrative mentionnée au 1° ou 2° de l'article 14 soumet ce plan pour avis à la commission mentionnée à l'article 8 ou à l'article 9, sauf s'il s'agit du plan de sécurité d'un opérateur d'importance vitale relevant du ministre de la défense.

La commission s'assure notamment que :

1° Les mesures proposées répondent de manière satisfaisante aux directives nationales de sécurité ;

2° La liste des points d'importance vitale mentionnés à l'article 4 est pertinente ;

3° La politique générale de sécurité définit des mesures spécifiques graduées de vigilance, de prévention, de protection et de réaction à une menace.

La commission émet dans un délai de trois mois à compter de la date de réception du plan un avis qui est notifié à l'opérateur. Cet avis est protégé dans les conditions prévues par le décret du 17 juillet 1998 susvisé.

⁷⁸⁸ <http://www.sgdsn.gouv.fr> : Installations qui contribuent de façon essentielle à la préservation du potentiel de guerre et économique, de la sécurité et de la capacité de survie de la nation, ou dont la destruction ou l'avarie peu présenter un grave danger pour la population.

⁷⁸⁹ LPM 2009-2014, points 36 et s. « Objectifs et contrats opérationnels : La politique de défense et de sécurité se décline pour chaque fonction stratégique en objectifs et en contrats opérationnels. Ceux-ci orientent l'organisation et dimensionnent les capacités que les armées doivent pouvoir mettre en oeuvre.

Pour la fonction protection, de contribuer à la protection de la population sur le territoire national et à la résilience de la nation, face aux risques et aux menaces de toute nature, en particulier terroristes, en :

– renforçant la sécurité des installations d'importance vitale, des mouvements sur le territoire et de l'accès à celui-ci (jusqu'à 10 000 hommes des forces terrestres) ;

– renforçant en métropole le dispositif de défense aérienne et de sauvegarde maritime ;

– soutenant le dispositif de sécurité intérieure et de sécurité civile, notamment avec des capacités spécifiques (transports, santé, aide au déploiement, NRBC...).

⁷⁹⁰ GILBERT (C.), 'Comment gérer les crises ? Les pouvoirs publics face à des risques polymorphes', in Regard sur l'actualité n° 328, « l'Etat face aux risques », la documentation française, Février 2007, p. 61.

⁷⁹¹ *Ibid.*

Face aux limites de cette deuxième phase, se développent des moyens de résilience⁷⁹² en complément des systèmes d'alerte. La résilience se présente de deux manières :

- soit comme « *la capacité de s'organiser à l'avance pour faire face à une crise majeure et en sortir vainqueur* »,
- soit comme « *la capacité, face à une défaite, de se reconstruire et de reprendre une vie normale sans traumatisme* »⁷⁹³.

La résilience comprise dans sa dimension « anticipation de crise », telle qu'elle a été développée par les Britanniques, recouvre les domaines de l'anticipation, de la planification, de la communication, de la simulation, de la coopération-coordination à tous les niveaux et de la réactivité. Ce système présente l'avantage de la préparation mais deux aspects demeurent incertains : l'adéquation du système face aux crises à venir et leur caractère virtuel.

- La succession des crises sanitaires a démontré qu'à chaque crise correspondait une complexité qui n'était pas toujours envisagée dans le modèle de prévention du moment. La fragilité du modèle repose sur le fait que sa conception s'inspire des crises passées et est amélioré par l'apport des retours d'expérience (retex) des crises qui se sont jusque là succédées. De plus, il est très peu fondé sur la prise en compte des alertes émises par un nombre croissant d'acteurs isolés. Ce système, fondé sur le pragmatisme et non sur le prospectif, est celui pour lequel a opté la France en tentant d'en améliorer la détection⁷⁹⁴.

- Ensuite, ce système présente une limite dont la critique a été émise en 2007 dans un article intitulé *Résilience et terrorisme*⁷⁹⁵. L'auteur précise que « *la résilience est comme le terrorisme lui-même : virtuel, en ce qu'ils demeurent tous deux en puissance et ne pourront se vérifier qu'au moment de l'attaque ainsi qu'après* ». La véritable gestion de crise s'opère donc sur le terrain et échappe à toute modélisation préalable sur des prises de décisions parfois capitales.

⁷⁹² MANTIN (J.-M.), *Résilience : du concept à la réalité*, Revue Déf. Nat. n° 731, juin 2010.

⁷⁹³ FRANCCART (L.), *Résilience : de quoi s'agit-il ?*, Revue défense nationale n° 727, Février 2010, p. 19-28.

⁷⁹⁴ Cahiers de la sécurité – supplément au n°4 – avril-juin 2008, p. 24 : ces moyens existent: « *Pressentir/décélérer/projeter est le mode de pensée du décèlement précoce. Il offre de considérables avantages en matière de perception des dangers et menaces émergents* ». « *Avec le décèlement précoce il est possible d'intervenir avant de graves ruptures, sur les premiers symptômes d'un désordre à venir, sur la réduction des vulnérabilités, non seulement dans le champ de la sécurité globale, mais aussi, plus largement, dans celui de la géopolitique. Partant de là, comment fonctionne le décèlement précoce et comment peut-il utilement informer les autorités en matière de sécurité globale ? Sachant que :*

- *au sein d'un chaos hostile, il existe toujours des éléments ordonnés, des rythmes interprétables et des logiques analysables,*
- *aucune menace, violente ou insidieuse, pesant aujourd'hui sur notre pays et ses intérêts n'est vraiment aléatoire (hormis l'acte imparable d'un dément) ; de ce fait les agressions qu'ils peuvent subir ont un sens, une logique car elles ont été planifiées ;*

- *les méthodes employées pour ces attaques sont répétitives, ce qui les rend décelables et parfois prévisibles.*

Partant de là, une cellule dédiée au décèlement précoce portera des diagnostics permettant de prévenir la menace ou de riposter. Un danger précis étant identifié dans ses premières manifestations, ces diagnostics précoces permettront au renseignement de concentrer ses observations sur une zone, un groupe, un flux, lorsqu'il est encore temps, avant tout passage à l'acte. Et si un acte hostile est malgré tout commis, avoir posé à son sujet un diagnostic correct permettra d'éviter qu'il ne se reproduise ».

⁷⁹⁵ « HENROTIN J., *Résilience et terrorisme*, 2007 ».

Ces critiques mettent l'accent principalement sur l'amélioration du système d'anticipation, l'accroissement de la sensibilité des moyens de détection amont et l'importance du retour d'expérience (retex ou rex).

Mais l'évolution des moyens de prévention doit tenir compte de la sinistralité propre aux risques majeurs et du niveau de « risque acceptable ». Pour qu'un mode de prévention ne soit pas une illusion, il doit tendre vers le minimum de dégâts sans pouvoir atteindre le zéro absolu. La fixation du minimum acceptable correspond au « *niveau de perte qu'une société ou une collectivité considère comme acceptable compte tenu des conditions sociales, économiques, politiques, culturelles, techniques et environnementales* »⁷⁹⁶. Ce minimum doit s'accommoder d'une constante dans la dynamique de prévention des risques : la part résiduelle de risques incompressibles. Cette part se réalisera quels que soient les moyens mis en œuvre pour pallier à sa réalisation. Dans la prévention rénovée, la gestion des risques acceptables, y compris la part de risques incompressibles, n'incombe pas qu'aux pouvoirs publics (PPRT ou PPRN, ORSEC, PIRATE) et aux professionnels (plans d'urgence internes, règlement intérieur et procédures de travail), elle échoit aussi pour une part aux individus en tant qu'acteurs du risque et comme échelons primaires de l'alerte.

Ces enjeux de sécurité globale poussent à reconsidérer l'exclusion des « risques liés aux conflits » de la catégorie des risques majeurs au regard de la diversité des menaces qui pèsent sur notre sécurité. La nomenclature n'est plus pertinente en l'espèce, ce dont atteste la superposition des législations de sécurité et de sûreté (Titre I) dans les systèmes de prévention des risques majeurs. La réduction du niveau des risques repose sur un renforcement des capacités⁷⁹⁷ à tous les niveaux. Le « *renforcement des capacités* » comprend ici « *l'accroissement des ressources institutionnelles, financières politiques et autres, telles que les technologies aux différents niveaux et dans les différents secteurs de la société* »⁷⁹⁸. Parmi les autres capacités, joue l'essor de la réglementation en termes de sécurité des structures et des comportements dans les structures jugées à risque⁷⁹⁹.

Cette réglementation serait nettement plus opérante si, au bénéfice des processus de résilience engagés sur la base de la sécurité globale (Titre II), la judiciarisation croissante des situations se

⁷⁹⁶ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 172.

⁷⁹⁷ *Id.*, **Renforcement des capacités** : « Action visant à développer, dans une collectivité ou une organisation, les compétences humaines nécessaires pour réduire le niveau de risque ».

⁷⁹⁸ *Ibid.*

⁷⁹⁹ LPM 2009-2014 (LOI n° 2009-928 du 29 juillet 2009 relative à la programmation militaire pour les années 2009 à 2014 et portant diverses dispositions concernant la défense (1), JORF n°0175 du 31 juillet 2009 page 12713), point 129 « L'objectif de la fonction protection dans les années à venir est d'assurer une mission permanente de protection de la population et du territoire, de renforcer la résilience de la société et des institutions et d'améliorer les moyens de gestion de crise et de réaction rapide des pouvoirs publics. À cette fin sont fixés des contrats opérationnels et des objectifs pour les armées et pour le dispositif de sécurité intérieure et de sécurité civile. La coopération européenne dans ce domaine sera renforcée ».

proposait comme objectif d'assigner aux populations une meilleure organisation de leurs capacités, y compris à une échelle supranationale.

Titre I -

La dualité des risques biotechnologiques, une composante transversale au sein des risques majeurs

Le risque biotechnologique a été soulevé par différents acteurs, des instances nationales⁸⁰⁰ aux structures internationales⁸⁰¹, avec des préoccupations convergentes sur les enjeux sanitaires et sécuritaires. Chacun des acteurs, agissant dans son propre champ de compétences, évoque le risque d'un usage incontrôlé des biotechnologies. Ces risques touchent les technologies de l'armement, de la défense et de la sécurité, puis la santé publique et la protection de l'environnement.

Les termes qui définissent les risques majeurs couvrent désormais des réalités de sécurité clairement issues des préoccupations de défense : l'aléa inclut le terrorisme tandis que les vulnérabilités intègrent l'interdépendance des systèmes et des réseaux essentiels. Ces problèmes de défense ont dérivé progressivement dans la sphère des menaces qui pèsent, en temps normal, sur les sociétés dites ouvertes. Les risques tels qu'ils sont pris en compte dans la législation relative à la prévention des risques majeurs se voient augmentés par des préoccupations de sûreté publique (intégrité des structures à risque et prévention du risque de sabotage). Cette législation contribue par là à l'épanouissement de la dualité « sécurité/défense » des moyens d'Etat en intégrant explicitement des impératifs de défense⁸⁰² tels que la sécurisation des infrastructures et des activités sensibles, comme les biotechnologies.

⁸⁰⁰ Parmi les instances nationales figurent l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Techniques (OPECST), la Délégation Générale pour l'Armement (DGA) en coopération avec le Ministère de la Recherche et des Nouvelles Technologies ainsi que le Commissariat à l'Energie Atomique (CEA), le Centre Nationale de la Recherche Scientifique (CNRS), des médecins chefs des armées

⁸⁰¹ Parmi les structures européennes, outre l'Union Européenne, le Conseil de l'Europe et l'Organisation pour la Coopération et le Développement en Europe (OCDE) ; Puis des structures internationales telles que l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS), le Comité International de la Croix Rouge (CICR), l'Association Médicale Mondiale (AMM), le Groupe de l'Australie, l'ONU.

⁸⁰² La nouvelle fonction stratégique « connaissance et anticipation » « *inclut, en tant que volets essentiels, la formation des hommes, la préparation des entreprises et la communication publique, qui doivent accroître la résilience globale de la société française* ».

Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale de 2008 a ainsi pris acte de la rénovation de la pensée stratégique française au regard de la complexification des risques, les risques majeurs n'étant plus éloignés de la logique des risques liés aux conflits que dans la théorie du droit. Le système de sécurité globale rééquilibre les responsabilités et les coûts en replaçant une part des dépenses liées à ces mécanismes de prévention à la charge des exploitants, des créateurs de risques et des personnes, qu'ils soient civils ou militaires.

L'adaptation des législations intègre les prescriptions de sûreté et de prévention des risques majeurs dans les règles de sécurité biologique⁸⁰³ et de biosécurité⁸⁰⁴, dans le cadre de la prévention des risques anthropiques (Chapitre 1) et des risques naturels (Chapitre 2).

⁸⁰³ **Sécurité biologique** : Ensemble des normes et procédures définissant tout ce qui concerne la protection des travailleurs et de l'environnement contre une dissémination accidentelle d'agents pathogènes. Les technologies mises en oeuvre pour assurer le confinement des pathogènes (filtres, équipements étanches,...) participent de cette approche.

⁸⁰⁴ **Biosécurité** : Procédures visant à éviter une dissémination volontaire d'agents pathogènes (par vol, détournement ou autre acte malveillant).

Chapitre 1 – Les risques anthropiques, catalyseurs de risques naturels et précurseurs de nouvelles menaces

De façon générique, l'aléa technologique couvre l'ensemble des risques anthropiques. Il se définit comme un « *danger consécutif à un accident technologique ou industriel, une procédure dangereuse, la défaillance d'une infrastructure ou certaines activités humaines, susceptibles de provoquer des pertes en vies humaines et des dommages corporels, des dommages matériels, des perturbations sociales et économiques, ou une dégradation de l'environnement* »⁸⁰⁵.

Le risque anthropique est soit statique (dans un espace délimité comme une exploitation industrielle), soit mobile (lorsqu'il y a déplacement de certains éléments sujets à danger) ; chacun étant susceptible de générer des risques d'une grande ampleur mais de nature différente. Pour traiter le sujet de manière scrupuleuse, il faut ici opérer une identification de l'ensemble des structures impliquées dans la genèse ou l'entretien des risques anthropiques mettant en œuvre les biotechnologies.

Section 1 – Les risques technologiques

Les **risques technologiques**, dits « *risques anthropiques, [s'entendent des] risques industriel, nucléaire, biologique, [chimique,] rupture de barrage,...* »⁸⁰⁶. Seul ici figure le risque biologique et, qu'il soit naturel ou remanié, il n'est considéré que sous l'angle de son application en industrie ou de leur étude en laboratoire.

⁸⁰⁵ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 172.

⁸⁰⁶ <http://Prim.net.fr>, définition générale du risque majeur (site officiel référencé par la Ministère de l'écologie).

Le risque biotechnologique identifié va donc se comprendre comme un usage délibéré du vivant comme technique industrielle à part entière, génératrice de risques. En tant que tel, le risque biotechnologique rassemble deux notions :

- les risques liés à l'usage de la technologie : « *l'ensemble de savoirs et de pratiques, fondé sur des principes scientifiques, dans un domaine technique* »⁸⁰⁷ ;
- les risques liés à son exploitation par l'industrie : « *l'ensemble des activités économiques qui produisent des biens matériels par la transformation et la mise en œuvre de matières premières* »⁸⁰⁸.

Ces impératifs ont fait éclore deux corps de règles, l'un relatif aux structures et aux réseaux qu'elles créent, l'autre relatif aux activités.

Les règles relatives aux structures visent à contenir l'accumulation des risques biologiques provoquée par la concentration, au sein d'une même structure, des éléments générateurs desdits risques. Ces règles s'attachent à la sécurité des infrastructures et à la circulation des éléments dans et hors des structures, par la sécurité des transports. Elles s'étendent désormais à la préservation de l'environnement des infrastructures en évaluant l'incidence de leur implantation pour diagnostiquer les maladies industrielles qui en dérivent.

Les activités sur le vivant constituent le second corps de règles. Ces utilisations du vivant provoquent une augmentation du risque biologique à différents moments : de l'élaboration à la dissémination de l'élément. La démarche doit tenir compte du risque augmenté par la retranscription artificielle de mécanismes naturels ou du risque créé de toute pièce (OGM, Biologie synthétique) à partir d'un ensemble de mécanismes parfois contre-nature, dont on ne sait encore évaluer les conséquences sanitaires et environnementales.

Le risque né de l'implantation d'une infrastructure sur un site s'entend de l'ensemble des risques lié au rapport que la structure va entretenir avec son environnement direct ou plus éloigné. Il y aura donc une partition entre les risques intrinsèques, ceux liés à l'activité de la structure, et les risques extrinsèques, qui sont liés à la seule existence de l'exploitation et à son intégration éventuelle dans un ou plusieurs réseaux.

⁸⁰⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁸⁰⁸ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

Paragraphe 1- Les risques liés aux infrastructures

La sinistralité des activités liées à la manipulation du risque biologique se mesure suivant leur expression possible : « *pollution industrielle, activités nucléaires et radioactivité, déchets toxiques, ruptures de barrage ; accidents de transports, industriels ou technologiques (explosions, incendies, déversements)* »⁸⁰⁹.

Au regard des effets constatés, les sites industriels sont régis par deux corps de règles :

- La loi sur les installations classées pour la protection de l'environnement du 19 juillet 1976, dite loi ICPE. Elle concerne toute activité ou stockage pouvant générer des nuisances ou des risques pour l'environnement et élabore un classement des sites selon trois régimes : les installations soumises à déclaration, à enregistrement ou à autorisation préfectorale d'exploiter exempte ou avec servitude d'utilité publique.
- La réglementation SEVESO⁸¹⁰, issue des directives européennes, fait suite à la catastrophe éponyme de 1976. Elle s'intéresse aux installations classées pour la protection de l'environnement utilisant des substances ou des préparations dangereuses.

Les législations encadrent la création des sites dangereux lorsqu'il s'agit de l'urbanisation des zones sensibles ou à risques. Ces législations mettent à la charge de l'Etat l'obligation d'élaborer des plans de prévention des risques technologiques dans les futures zones d'implantations ou dans les zones jugées à risques et ces plans doivent être préparés avec la participation des divers acteurs intéressés. Parallèlement à cela elles mettent à la charge des industriels l'obligation de se conformer aux normes de sécurité qui leur seront prescrites par le préfet sans omettre l'évolution de ces normes tenant compte des dernières avancées en la matière.

Depuis 2006, des contraintes supplémentaires de sûreté viendront s'ajouter à la charge de l'exploitant, s'il s'avère que l'infrastructure considérée entre dans le champ du décret n° 2006-212 du 23 février 2006 relatif à la sécurité des activités d'importance vitale.

⁸⁰⁹ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 165.

⁸¹⁰ Institut européen des risques, *Gestion territoriale et prospective des risques technologiques majeurs*, glossaire.

A - Les installations à risques

La prise en compte du risque industriel, au sens des infrastructures créatrices de risques, s'attache à évaluer les risques liés à l'apparition des grands complexes industriels et exploitations de la vie courante (assainissement, agriculture) en zones urbanisées ou, inversement comme cela s'est fait jusque là, par l'urbanisation croissante des zones qui jouxtent ces mêmes installations à risques. En termes de risques majeurs, ces deux mouvements mettent en avant le rapprochement qui s'opère indéniablement entre la source du risque et les enjeux que ce risque est susceptible de toucher lors de sa réalisation.

Les installations à risques sont visées au Livre V du code de l'environnement. Son Titre Ier identifie, à l'article L. 511-1, la typologie des structures susceptibles de présenter « *des dangers ou des inconvénients* » dans le cadre de la protection de l'environnement, pris au sens large. Selon la gravité des atteintes à la santé, à la sécurité ou à l'environnement que ces activités font potentiellement courir, l'article suivant soumet les « *installations à autorisation, à enregistrement ou à déclaration* ». Une variation dans leur régime est prévue à l'article L. 517-1 suivant qu'elles appartiennent ou non aux services de l'Etat.

Ainsi, deux distinctions fondamentales sont à établir :

- le régime des installations classées n'appartenant pas à l'Etat pour lequel l'autorité compétente sera le préfet ;
- le régime des installations classées de l'Etat pour lequel l'autorité ministérielle de rattachement sera compétente. Dans cette dernière branche, deux régimes différents sont prévus en fonction du Ministère de rattachement (Ministre chargé des installations classées ou Ministre chargé de la défense).

1. Les installations classées

Traditionnellement, sont considérées comme étant des installations relevant de la législation sur les installations classées : les carrières, les stockages souterrains de produits dangereux, les installations susceptibles de donner lieu à des servitudes d'utilité publique, les installations où s'effectuent des opérations soumises à agrément, les installations d'élimination de déchets, les installations soumises à un plan de prévention des risques technologiques pour reprendre, en partie, la nomenclature des dispositions du code de l'environnement. La France compte environ 670 établissements SEVESO à hauts risques (seuil haut) sur près de 1250 établissements SEVESO.

Les installations classées obéissent à une réglementation commune, qu'elles relèvent ou non du Ministère de la Défense nationale. Néanmoins, dans ce dernier cas, le secret des activités implique un haut degré de discrétion dans l'élaboration des enquêtes nécessaires aux exploitations.

a. Les installations classées ordinaires

Trois régimes juridiques viennent réglementer les installations classées selon leur degré de dangerosité. Ces régimes s'échelonnent, en fonction de la connaissance des risques liés aux installations en cause, de la simple déclaration, à l'enregistrement puis à l'autorisation pour les plus dangereuses.

α. La déclaration

Les infrastructures soumises à simple déclaration sont celles qui représentent un danger moindre. Cependant, l'article L.512-8 du code de l'environnement les soumet aux « *prescriptions générales édictées par le préfet en vue d'assurer dans le département la protection des intérêts visés à l'article L.511-1* ».

En considération des intérêts énumérés à l'article L.511-1, l'article L.512-10 du code de l'environnement précise que « *le ministre chargé des installations classées peut fixer par arrêté, après consultation des ministres intéressés et du Conseil supérieur des installations classées, les prescriptions générales applicables à certaines catégories d'installations soumises à déclaration* ». Un arrêté préfectoral peut renforcer les exigences en fonction des circonstances locales. Si ces prescriptions s'appliquent de plein droit aux installations nouvelles, un délai est consenti pour que les anciennes structures se mettent en conformité.

Pour assurer le suivi des prescriptions, un contrôle des installations est prévu aux frais de l'exploitant, par des organismes agréés. L'article L.512-11 du code de l'environnement précise que ces contrôles permettent « *à l'exploitant de s'assurer que ses installations fonctionnent dans les conditions requises par la réglementation* ».

β. L'enregistrement

La procédure d'enregistrement a été ajoutée aux procédures de prévention des risques liés aux installations classées et portée au code de l'environnement par l'ordonnance n° 2009-663 du 11 juin 2009.

Cette procédure d'autorisation simplifiée permet, aux termes de l'article L.512-7 du code de l'environnement, de déclarer les « *installations qui présentent des dangers ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L.511-1* » mais qui pourront être facilement circonscrits grâce au « *respect de prescriptions générales édictées par le ministre chargé des installations classées* ». Par l'allègement qu'elle propose, cette procédure ne s'adresse qu'aux « *secteurs ou technologies dont les enjeux environnementaux et les risques sont bien connus* »⁸¹¹. Toutefois, le préfet conserve la possibilité d'assortir « *l'enregistrement de prescriptions particulières complétant ou renforçant les prescriptions générales applicables à l'installation* ». Le préfet n'accorde l'arrêté d'enregistrement que si le demandeur est en mesure de garantir que son exploitation respecte l'ensemble des prescriptions, générales et particulières, qui s'y applique.

γ. L'autorisation

Il existe deux types d'autorisation, l'autorisation préfectorale (ou ministérielle selon l'appartenance de l'établissement à l'Etat) et l'autorisation avec servitude d'utilité publique selon l'échelle de risque. L'autorisation préfectorale touche les établissements présentant un risque moyen (SEVESO seuil bas), l'autorisation avec servitude d'utilité publique frappe les établissements les plus dangereux (SEVESO seuil haut).

L'autorisation préfectorale sera acquise aux installations dont les « *dangers ou inconvénients peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral* », après étude de danger et soumission à enquête publique.

L'obligation préalable d'établir une étude de danger découle de la loi n° 2003-699 du 30 juillet 2003 relative à la prévention des risques technologiques et naturels et à la réparation des dommages. Le demandeur doit fournir, à l'appui de sa demande, « *une étude de dangers qui précise les risques auxquels l'installation peut exposer, directement ou indirectement, les intérêts visés à l'article L. 511-1 en cas d'accident, que la cause soit interne ou externe à l'installation* ». L'article précise ensuite que « *le contenu de l'étude de dangers doit être en relation avec l'importance des risques engendrés par l'installation. En tant que de besoin, cette étude* » donne lieu à une analyse de risques qui prend en compte la probabilité d'occurrence, la cinétique et la gravité des accidents potentiels selon une méthodologie qu'elle explicite. Pour être pertinente, l'étude de danger doit définir et justifier « *les mesures propres à réduire la probabilité et les effets de ces accidents* ».

⁸¹¹ Lorsque les installations ne sont soumises ni à la directive 2008/1/CE du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrée de la pollution, ni à une obligation d'évaluation environnementale systématique au titre de l'annexe I de la directive 85/337/CEE du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement.

L'approche adoptée dans les études de danger tient compte de l'ensemble des scénarios d'accidents possibles, quelle qu'en soit la probabilité d'occurrence. Elles intègrent donc les scénarios des plus catastrophiques aux plus improbables. Deux types de scénarios sont décrits dans l'étude de danger :

- • les scénarios dimensionnant, qui étudient « *les effets d'une défaillance d'une installation dans les conditions les plus défavorables (en considérant qu'aucune des sécurités mises en place ne fonctionne)* »⁸¹².
- • les scénarios résiduels, qui envisagent « *les effets d'un accident en tenant compte des moyens de prévention et de protection mis en place (systèmes à sécurités dites « positives »)* »⁸¹³, même au-delà des limites de l'installation.

Cette typologie correspond à l'approche française du risque majeur. La Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement (DREAL), qui succède à la DRIRE dans cette fonction (sauf pour l'Ile-de-France et les DOM), contrôle les dispositifs rapportés dans l'étude de dangers parce que ces scénarios serviront « *de référence pour le dimensionnement des secours, l'aménagement du territoire, l'information des populations, etc.* »⁸¹⁴, et seront à la base des plans de prévention interne (PPI) à la charge de l'exploitant.

Le code de l'environnement impose cette exigence quel que soit le statut de l'exploitant. En effet, à l'article L.515-26 il dispose que « *tout exploitant d'un établissement comportant au moins une installation figurant sur la liste prévue au IV⁸¹⁵ de l'article L.515-8 du présent code ou visée à l'article 3-1⁸¹⁶ du code minier est tenu de faire procéder à une estimation de la probabilité d'occurrence*

⁸¹² Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable, *Risque technologique majeur, Dossier d'information : le risque industriel*, 2002.

⁸¹³ *Ibid.*

⁸¹⁴ *Ibid.*

⁸¹⁵ C. Env., art. L.515-8 :

I. - Lorsqu'une demande d'autorisation concerne une installation classée à implanter sur un site nouveau et susceptible de créer, par danger d'explosion ou d'émanation de produits nocifs, des risques très importants pour la santé ou la sécurité des populations voisines et pour l'environnement, des servitudes d'utilité publique peuvent être instituées concernant l'utilisation du sol ainsi que l'exécution de travaux soumis au permis de construire.

Les dispositions ci-dessus sont également applicables à raison des risques supplémentaires créés par une installation nouvelle sur un site existant ou par la modification d'une installation existante, nécessitant la délivrance d'une nouvelle autorisation.

II. - Ces servitudes comportent, en tant que de besoin :

1° La limitation ou l'interdiction du droit d'implanter des constructions ou des ouvrages et d'aménager des terrains de camping ou de stationnement de caravanes ;

2° La subordination des autorisations de construire au respect de prescriptions techniques tendant à limiter le danger d'exposition aux explosions ou concernant l'isolation des bâtiments au regard des émanations toxiques ;

3° La limitation des effectifs employés dans les installations industrielles et commerciales qui seraient créées ultérieurement.

III. - Elles tiennent compte de la nature et de l'intensité des risques encourus et peuvent, dans un même périmètre, s'appliquer de façon modulée suivant les zones concernées. Elles ne peuvent contraindre à la démolition ou à l'abandon de constructions existantes édifiées en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur avant l'institution des dites servitudes.

IV. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil supérieur des installations classées, fixe la liste des catégories, et éventuellement les seuils de capacité, des installations dans le voisinage desquelles ces servitudes peuvent être instituées.

⁸¹⁶ C. minier, art. 3-1.

et du coût des dommages matériels potentiels aux tiers en cas d'accident survenant dans cette installation et de transmettre le rapport d'évaluation au préfet⁸¹⁷ ainsi qu'au président du comité local d'information et de concertation sur les risques créé en application de l'article L.125-2 du présent code.

Cette estimation est réalisée pour chacun des accidents majeurs identifiés dans l'étude de dangers⁸¹⁸ de l'établissement réalisée au titre de la réglementation des installations classées. Elle est révisée à l'occasion des révisions de l'étude de dangers précitée ».

Cette étude de danger⁸¹⁹, pour ce qui intéresse la localisation de l'infrastructure, est effectuée par des expertises tenant compte d'un certain nombre de facteurs dont les facteurs environnementaux mais aussi écologiques. La place centrale tenue par l'étude de danger est liée au fait qu'elle met en évidence plusieurs scénarios d'accidents possibles. L'Etat doit contrôler la pertinence de ces scénarios. Représenté dans cette mission par la DREAL ou la DRIRE, il lui appartient de les étudier et de demander à l'industriel, s'il est besoin, « de travailler sur la limitation des conséquences de certains scénarios jugés inacceptables ». Elle devra par la suite en assurer le contrôle en vérifiant, sur sites, le respect des prescriptions figurant sur l'arrêté préfectoral d'autorisation délivré à l'industriel, et vérifier que les activités qui s'y déroulent ne génèrent pas d'autres risques non déclarés au préalable au préfet.

Une enquête publique fait suite aux examens des organismes publics et intervient après avis des conseils municipaux intéressés. Cette enquête publique amène les tiers à se prononcer sur le projet parmi lesquels une commission départementale constituée en fonction de « la nature des installations

Sont soumis aux dispositions du titre V bis la recherche, la création, les essais, l'aménagement et l'exploitation de cavités souterraines naturelles ou artificielles ou de formations souterraines naturelles présentant les qualités requises pour constituer des réservoirs étanches ou susceptibles d'être rendus tels, en vue du stockage de gaz naturel, d'hydrocarbures liquides, liquéfiés ou gazeux ou de produits chimiques à destination industrielle.

⁸¹⁷ C. env., art. R.512-9 III - Dans le cas des installations figurant sur la liste prévue à l'article L.515-8, l'étude de dangers est réexaminée et, si nécessaire, mise à jour au moins tous les cinq ans, sans préjudice de l'application des dispositions de l'article R.512-31. Cette étude, mise à jour, est transmise au préfet.

⁸¹⁸ C. env., art. L.551-2 « Lorsque du fait du stationnement, chargement ou déchargement de véhicules ou d'engins de transport contenant des matières dangereuses, l'exploitation d'un ouvrage d'infrastructure routière, ferroviaire, portuaire ou de navigation intérieure ou d'une installation multimodale peut présenter de graves dangers pour la sécurité des populations, la salubrité et la santé publiques, directement ou par pollution du milieu, le maître d'ouvrage fournit à l'autorité administrative compétente une étude de dangers. Cette étude est mise à jour au moins tous les cinq ans par l'exploitant. Lorsqu'il s'agit d'un ouvrage ou d'une installation faisant l'objet d'un rapport sur la sécurité ou d'un diagnostic au titre des articles L. 118-1 et suivants du code de la voirie routière, 13-1 et 13-2 de la loi n° 82-1153 du 30 décembre 1982 d'orientation des transports intérieurs, 30 du code du domaine public fluvial et de la navigation intérieure ou L. 155-1 du code des ports maritimes, cette étude de dangers est intégrée à ce rapport ou à ce diagnostic.

Pour les ouvrages et installations en service à la date de publication de la loi n° 2003-699 du 30 juillet 2003 relative à la prévention des risques technologiques et naturels et à la réparation des dommages, cette étude est fournie, au plus tard, dans les trois années suivant l'entrée en vigueur de ladite loi ».

⁸¹⁹ C. env., art. R.512-9 II al. 3 « Pour certaines catégories d'installations impliquant l'utilisation, la fabrication ou le stockage de substances dangereuses, le ministre chargé des installations classées peut préciser, par arrêté pris sur le fondement de l'article L.512-5, le contenu de l'étude de dangers portant, notamment, sur les mesures d'organisation et de gestion propres à réduire la probabilité et les effets d'un accident majeur ».

« Les études de dangers sont des analyses de risques qui doivent comporter à la fois l'examen de scénarios-type d'accidents (approche dite déterministe) et la quantification des probabilités de défaillance (approche probabiliste). L'analyse des causes et conséquences de ces défaillances conduit à définir des barrières de sécurité proportionnées aux risques.

L'inspection des installations classées a demandé une expertise des études pour 140 établissements par des organismes tiers experts publics (comme l'INERIS, l'IRSN...) ou privés. L'objectif est de réaliser pour chaque site une tierce expertise des études de danger ».

concernées et sa composition ». La commission départementale doit inclure « *des représentants de l'Etat, des collectivités territoriales, des professions concernées, des associations de protection de l'environnement et des personnalités compétentes* ».

L'autorisation émanera du préfet ou, si les risques concernent plusieurs départements ou régions, du ministre chargé des installations classées, après avis du Conseil supérieur des installations classées.

A l'égard des installations nécessitant une autorisation avec servitude d'utilité publique, l'article L.512-1 du code de l'environnement prévoit que cet octroi « *peut être subordonnée notamment à leur éloignement des habitations, immeubles habituellement occupés par des tiers, établissements recevant du public, cours d'eau, voies de communication, captages d'eau, ou des zones destinées à l'habitation par des documents d'urbanisme opposables aux tiers* ».

Les servitudes d'utilité publique sont les servitudes établies unilatéralement par l'administration en vue de préserver l'intérêt général. Ces servitudes ne trouvent pas leur fondement dans le droit de l'urbanisme mais « *sont établies dans le cadre de législations sectorielles qui poursuivent des buts spécifiques* »⁸²⁰. L'annexe de l'article R. 126-3 du code de l'urbanisme identifie quatre grandes catégories de servitudes d'utilité publique :

- les servitudes relatives à la conservation du patrimoine, dont un pan dédié au patrimoine naturel ;
- les servitudes attachées à certaines ressources et équipements, notamment pour les canalisations et les communications ;
- les servitudes liées à la défense nationale ;
- les servitudes instaurées pour des raisons de salubrité et de sécurité publiques, parmi lesquelles figurent les plans de prévention des risques technologiques (PPRT).

Ces servitudes intéressent autant les installations classées à implanter sur des sites nouveaux que les installations nouvelles succédant ou prolongeant celles établies sur un site existant. Dans le second cas, la servitude devra tenir compte des risques supplémentaires que la nouvelle structure fait peser sur son environnement⁸²¹. Ces servitudes vaudront dans un périmètre plus ou moins grand autour de l'installation⁸²².

⁸²⁰ JACQUOT (H.), PRIET (F.), *Droit de l'urbanisme*, Dalloz : Paris, 5^e éd., p. 133.

⁸²¹ C. env., art. L.515-8 –I.

⁸²² C. env., art. L.515-9.

La loi n° 2003-699 du 30 juillet 2003 relative à la prévention des risques technologiques et naturels et à la réparation des dommages prévoit l'élaboration de PPRT sur la base de son homologue sur la prévention des risques naturels, à l'égard des établissements SEVESO à haut risque dits 'AS'. L'élaboration des PPRT ressort de la responsabilité de l'Etat, elle s'effectue sous l'autorité du préfet et fait non seulement intervenir les services déconcentrés de l'Etat, les DREAL ou DRIRE (selon la région). A l'instar des enquêtes publiques, les servitudes reposent sur une concertation préalable. En effet, l'élaboration du PPRT met en présence divers intérêts publics et privés face à l'intérêt général qu'il vise à garantir, en associant, aux termes de l'article L.515-22 du code de l'environnement « *les exploitants des installations à l'origine du risque, les communes sur le territoire desquelles le plan doit s'appliquer, les établissements publics de coopération intercommunale compétents en matière d'urbanisme et dont le périmètre d'interdiction est couvert par le plan ainsi que le comité local d'information et de concertation créé en application de l'article L.125-2* ». Ce dernier article précise aussi que tout citoyen dispose d'un droit à l'information sur les risques qui le concerne, qu'ils soient de nature industrielle ou naturelle.

Afin que l'évaluation du risque soit la plus objective possible, le comité local d'information et de concertation sur les risques prévu à l'article L.125-2 du code de l'environnement, pour chaque bassin industriel, va pouvoir faire appel à des experts extérieurs en vue de réaliser une tierce expertise sur les risques évalués.

Les PPRT ne concernent que les installations figurant sur la liste prévue au IV de l'article L.515-8 du code de l'environnement. Cette liste est incorporée à l'annexe A⁸²³ de l'article R.511-9 du code de l'environnement selon les termes de l'article R.511-10. La nomenclature des installations classées se décompose en plusieurs rubriques identifiées chacune par un nombre en quatre chiffres. L'exploitation industrielle des produits ou procédés issus des biotechnologies figurent dans plusieurs de ces rubriques notamment dans la rubrique 2680⁸²⁴ relative aux OGM ; la rubrique 2681⁸²⁵ relative aux microorganismes naturels pathogènes ; la rubrique 2685 relative aux médicaments ; la rubrique 2690⁸²⁶

⁸²³ J.O. n° 240 du 16 octobre 2007, p. 38299-38337, rectifié au J.O. du 27 octobre 2007.

⁸²⁴ Organismes génétiquement modifiés (installations où sont mis en oeuvre dans un processus de production industrielle ou commercial des) à l'exclusion de l'utilisation de produits contenant des organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi n° 92.654 du 13 juillet 1992 et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché

1. organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I.

2. organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II.

Les organismes génétiquement modifiés visés sont ceux définis par la loi n°92.654 du 13 juillet 1992 et par le décret n°93-744 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés en groupe I et II

On entend par mise en oeuvre au sens de la présente rubrique toute opération ou ensemble d'opérations faisant partie d'un processus de production industrielle ou commerciale au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés.

⁸²⁵ Micro-organismes naturels pathogènes (mise en oeuvre dans des installations de production industrielle)

⁸²⁶ Produits opothérapiques (préparation de)

1. quand l'opération est pratiquée sur des matières fraîches par simple dessiccation dans le vide.

relatif aux produits opothérapique ; les rubriques 2730⁸²⁷ et 2731⁸²⁸ relatives respectivement au traitement et au dépôt de sous-produits d'origine animale.

Le règlement du PPRT aura pour objet de délimiter les zones d'interdiction de construire, ou de prescrire des mesures sur les constructions futures à l'intérieur du périmètre d'exposition aux risques. De la même manière, il devra délimiter les secteurs pour lesquels l'expropriation des habitations sera déclarée d'utilité publique et les secteurs pour lesquels la commune pourra instaurer un droit de délaissement.

L'exploitant de l'établissement SEVESO AS devra mettre en œuvre toutes les mesures de sécurité, prescrites ou non par l'autorisation préfectorale, pour atteindre le plus bas niveau de risque possible. Le respect de cette obligation reste néanmoins subordonné à un ensemble de critères. En effet l'exploitant ne peut mettre en œuvre que des mesures que l'état des connaissances et des pratiques lui offre, ce qui relève souvent de l'expérience des nouveaux systèmes de sécurité réalisées sur des exploitations similaires. Cette expérimentation calculera l'intensité du risque qu'elles font peser et la vulnérabilité des enjeux présents dans l'environnement de l'établissement ; elle inclura parfois la présence d'autres types de risques tels que la présence de risques naturels qui impliqueront le respect des prescriptions infrastructurelles de circonstances (normes antisismiques, résistance des matériaux aux vents violents, etc.).

Il existe donc, en termes de sûreté des exploitations, un maximum de dispositions mettant à contribution la responsabilité des exploitants en plaçant entre leurs mains la charge de la prévention des risques qu'ils font peser par l'exercice de leur activité lucrative.

Les PPRT sont soumis à l'approbation de l'autorité publique. A la suite de l'adoption de la législation sur les PPRT, 420 devaient être élaborés mais seulement 30 ont été approuvés en 2010. Sur l'ensemble des 420, seuls 281 ont été prescrits par le ministère. L'approbation de 40% des PPRT d'ici

2. dans tous les autres cas.

⁸²⁷ Sous-produits d'origine animale, y compris débris, issues et cadavres (traitement de), y compris le lavage des laines de peaux, laines brutes, laines en suint, à l'exclusion des activités visées par d'autres rubriques de la nomenclature, des établissements de diagnostic, de recherche et d'enseignement : La capacité de traitement étant supérieure à 500 kg/

⁸²⁸ Sous-produits d'origine animale, y compris débris, issues et cadavres (dépôt de), à l'exclusion des dépôts de peaux, des établissements de diagnostic, de recherche et d'enseignement et des dépôts annexés et directement liés aux installations dont les activités sont classées sous les rubriques 2101 à 2150, 2170, 2210, 2221, 2230, 2240 et 2690 de la présente nomenclature : La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 500 kg.

fin 2010, et de 80% à la fin 2011, fait l'objet d'un objectif gouvernemental⁸²⁹. Pour clarifier l'état d'avancement de ces plans, le gouvernement a créé une base de donnée des installations classées⁸³⁰.

b. Les installations classées du ministère de la défense

Le code de la défense précise dans son livre III les dispositions relatives aux régimes juridiques d'application permanente. Son chapitre 3 qui intéresse les règles spéciales s'attache notamment à l'« *Urbanisme et [à l']environnement* » dans sa section 2.

Cette section contient deux types de dispositions : celles, de principe, qui précisent les termes d'une exemption et celles qui s'attachent aux installations classées.

Les termes généraux d'une « Exemption du permis de construire » sont de principe selon l'intitulé de la sous-section 1. L'article L.2313-2 du code de la défense, qui constitue le corps de cette section, précise que « *les règles relatives au régime d'exemption du permis de construire applicables aux installations intéressant la défense nationale sont définies par l'article L.421-4 et par le c de l'article L.421-5 du code de l'urbanisme* ».

Ce Code prévoit effectivement le cas « *des constructions, aménagements, installations et travaux qui, en raison de leurs dimensions, de leur nature ou de leur localisation, ne justifient pas l'exigence d'un permis et font l'objet d'une déclaration préalable* », à l'article L.421-4 et poursuit sur les dispositions dérogatoires de l'article L.421-5 qui dispensent de toute formalité qui « *nécessitent le secret pour des raisons de sûreté (...)* ».

La sous-section 2 prévoit le cas des « Installations classées » à propos desquelles l'article L.2313-3 dispose « *les règles relatives aux installations du ministère de la défense classées pour la protection de l'environnement sont définies par l'article L.517-1 du code de l'environnement* ». La disposition de renvoi précise qu'« *en ce qui concerne les installations appartenant aux services et organismes dépendant de l'Etat qui sont inscrites sur une liste établie par décret, les pouvoirs attribués au préfet par le présent titre sont exercés soit par le ministre chargé des installations classées, soit par le ministre chargé de la défense pour les installations qui relèvent de son département.*

Les dispositions des articles L.515-8 à L.515-11 ne sont pas applicables à celles de ces installations qui relèvent du ministre chargé de la défense ».

⁸²⁹ Droit de l'environnement, *synthèse : Risques naturels et technologiques* mars 2009-mars 2010, n° 180, juillet 2010, p. 235-240 ; note n° 15, p. 236 : Secrétaire d'Etat chargé de l'Ecologie, Bilan et priorités 2010 de l'inspection des installations classées, 26 Février 2010.

⁸³⁰ <http://www.installationsclassees.gouv.fr>

Ces dispositions concernent, par ailleurs, la mise en place d'éventuelles servitudes d'utilité publique, les expropriations pour cause d'utilité publique qu'elles requièrent ainsi que les modalités de l'enquête publique que cela induit. Si l'instauration de ces installations reste soumise aux règles de l'enquête publique, elles le sont suivant des termes spéciaux prévus à l'article L.2313-5 du code de la défense. Cet article dispose qu' « *afin d'assurer le respect du secret de la défense nationale, les enquêtes publiques relatives aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement sont faites conformément à l'article L.123-15 du code de l'environnement* », lequel énonce à son tour que « *le déroulement de l'enquête doit s'effectuer dans le respect du secret de la défense nationale, du secret industriel et de tout secret protégé par la loi* ».

2. Les classes de risques

Le risque industriel concerne certains sites industriels tels que les sites de production de matières dangereuses, les sites de transformation de matières, les sites de stockage de produits (matières à risques) et leurs sites de distribution. Les plans particuliers d'intervention élaborés pour prévenir ces risques doivent intégrer les conséquences d'un accident dans l'enceinte de l'établissement et tenir compte de leurs conséquences en dehors.

La délimitation des causes potentielles d'accidents industriels repose sur le retour d'expérience. Trois grandes catégories sont identifiables :

- Les causes liées à une ***mauvaise gestion de la sécurité***.

Une mauvaise gestion de la sécurité suppose l'existence de défaillances mécaniques liées à un mauvais entretien de l'outil de production (rupture d'une canalisation rouillée suite à un manque de surveillance et à son non remplacement, par exemple). Cette catégorie englobe les défaillances humaines liées à une méconnaissance des risques ou à une erreur de manipulation.

- Les causes ***externes*** de danger sont nombreuses.

Les causes externes sont protéiformes, elles s'étendent des explosions externes susceptibles d'occasionner une fuite ou une autre explosion sur le site, aux catastrophes naturelles et aux risques plus exceptionnels, tels que les chutes d'aéronefs, les ruptures de barrage en amont d'un site, etc.

- Les causes ***liées à la malveillance***

La malveillance est prise en compte de manière spécifique car elle ressort d'une hybridation des deux précédentes. Son caractère intentionnel oblige les industriels à mettre en œuvre des moyens de protection élaborés face à un risque imprévisible changeant (sabotage, terrorisme), plus encore si l'installation est qualifiée d'infrastructure critique ou d'installation d'importance vitale.

Les études de danger effectuées par les exploitants déterminent les conséquences des accidents hypothétiques. Ces scénarios d'accidents doivent décrire les effets des accidents suivant trois catégories : les effets mécaniques, les effets thermiques et les effets toxiques.

« Les **effets mécaniques** correspondent aux effets liés à une surpression, résultant d'une onde de choc (déflagration ou détonation), provoquée par une explosion. Celle-ci peut être issue d'un explosif, d'une réaction chimique violente, d'une combustion violente (combustion d'un gaz), d'une décompression brutale d'un gaz sous pression (explosion d'une bouteille d'air comprimé par exemple) ou d'un nuage de poussières combustibles. Pour ces conséquences, les spécialistes calculent la surpression engendrée par l'explosion (par des équations mathématiques), afin de déterminer les effets associés (effets sur l'homme : tympan, poumons, etc.).

Les **effets thermiques** sont liés à la combustion d'un produit inflammable ou à une explosion. Pour déterminer les conséquences sur l'homme (brûlures du 1er, 2e ou 3e degré), il est essentiel de définir des flux (quantité de chaleur par unité de surface).

Les **effets toxiques** correspondent à l'inhalation d'une substance chimique toxique (chlore, ammoniac, phosgène, etc.), suite à une fuite sur une installation. Les effets résultant de cette inhalation peuvent être, par exemple, un œdème du poumon ou une atteinte du système nerveux »⁸³¹.

L'évaluation des risques induits par l'implantation d'une installation permet de définir des périmètres concentriques au sein desquels l'accident n'aura pas les mêmes incidences.

La détermination des effets mécaniques, thermiques et toxiques permet d'établir deux zones :

- la zone des effets mortels, appelée zone Z1 (zone dans laquelle on observe statistiquement au moins 1% de décès dans la population exposée) ;
- la zone des effets significatifs, appelée zone Z2 (zone où les personnes peuvent rester trente minutes sans lésions irréversibles).

A l'intérieur de ces périmètres, la toxicité varie selon chaque individu. Au-delà de ces deux limites, des effets peuvent exister, mais ils seront sans séquelles irréversibles. On observera des irritations passagères ou quelques dégâts matériels minimes (bris de vitres).

B - Les installations en réseau

Dans le langage sécuritaire interne aux structures, la notion de protection des éléments jugés vitaux au sein d'une structure en réseau (réseau électrique, d'eau potable, de gaz urbain) se traduit,

⁸³¹ Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable, *Risque technologique majeur, Dossier d'information : le risque industriel*, 2002.

depuis longtemps, par l'étude des capacités des points stratégiques. Cette étude tient compte de la résistance de ces nœuds face à la surcharge imposée par la défaillance d'autre point en aval et des moyens de compensation à envisager pour satisfaire les obligations liées à leur activité. Cet examen systémique ne porte pas nécessairement sur les incidences d'une défaillance du réseau sur les structures extérieures qui dépendent de leur prestation.

L'appréhension des risques dans leur globalité, par les autorités, tient désormais compte de ce que la mise en réseau des principales activités courantes est le point faible de nos sociétés ouvertes, d'autant que ces réseaux sont intercommunicants. Les vulnérabilités tirées des exemples de pannes électriques (black out) de grandes ampleurs et d'attentats contre des cibles stratégiques invitent chaque acteur, à son niveau, à traduire cette réalité en ses propres termes.

Les instances nationales ont retenu le qualificatif « d'infrastructure d'importance vitale » et prennent en partie en charge la responsabilité de la prévention des risques que cela pourrait générer par effet domino au travers de plans qui adaptent le raisonnement systémique à l'échelle de l'Etat. Les instances européennes, dans leur dynamique de concertation, ont développé la notion « d'infrastructure critique » pour enjoindre les Etats membres de tenir compte des incidences d'un défaut de protection de ces infrastructures à leur échelle puis à celle de la communauté, particulièrement sous l'angle de la compensation entre systèmes équivalents.

Deux points sont identifiés comme étant cruciaux dans la mise en place d'un système efficace : le dépassement des seuls enjeux industriels et commerciaux, et le jeu des interdépendances. Les moyens envisagés doivent dépasser, à chaque niveau, la complexité des interconnexions entre les structures et les systèmes pour repérer les infrastructures les plus critiques et offrir le meilleur niveau de protection.

1. Les installations d'importance vitale

Le sommet du G8, qui s'est tenu à Evian en 2003, soulignait que les études menées par la France révélaient « *le rôle essentiel des infrastructures vitales* ». Les infrastructures d'importance vitale sont « *des systèmes ou des réseaux constitués d'éléments humains, matériels et immatériels, indispensables à la production ou à la circulation de biens ou de services destinés à assurer les besoins prioritaires de la vie individuelle, collective, économique et sociale des citoyens et le fonctionnement régulier des pouvoirs publics* ». Entrent dans le champ de la définition « *l'énergie électrique, les*

télécommunications, les transports, la chaîne de transactions interbancaires, le réseau de vigilance sanitaire, la chaîne des prestations sociales et la distribution d'eau potable »⁸³².

Le décret n° 2006-212 du 23 février 2006 relatif à la sécurité des activités d'importance vitale⁸³³, émis « *vu le décret n° 98-608 du 17 juillet 1998 relatif à la protection des secrets de la défense nationale* », précise en son article 4 qu'il s'agit de « *tout établissement, installation ou ouvrage répondant à la définition du 2 du II de l'article 1er et qualifié de point d'importance vitale* ». Ces installations sont celles dont l'endommagement, « *l'indisponibilité ou la destruction par suite d'un acte de malveillance, de sabotage ou de terrorisme risquerait, directement ou indirectement, d'obérer gravement le potentiel de guerre ou économique, la sécurité ou la capacité de survie de la nation ou de mettre gravement en cause la santé ou la vie de la population* ».

La protection des installations d'importance vitale est prévue à l'article L.1332-1 du code de la défense. Toutes les exploitations dont l'avarie « *risquerait de diminuer d'une façon importante le potentiel de guerre ou économique, la sécurité ou la capacité de survie de la nation, sont tenues de coopérer à leurs frais dans les conditions définies au présent chapitre, à la protection desdits établissements, installations et ouvrages contre toute menace, notamment à caractère terroriste* ».

Les infrastructures d'importance vitale sont désignées de manière unilatérale par l'administration. Ces infrastructures sont définies par l'Article 2 du décret de 2006 selon leur secteur d'activité. Cette disposition précise qu' « *un secteur d'activités d'importance vitale, est constitué d'activités concourant à un même objectif, qui ont trait à la production et la distribution de biens ou de services indispensables dès lors que ces activités sont difficilement substituables ou remplaçables ou peuvent présenter un danger grave pour la population* ».

La qualification des infrastructures en « infrastructures d'importance vitale » prend son sens dans le contexte de la défense économique. Les articles du code de la défense de référence précisent que « *les opérateurs dont un ou plusieurs établissements, installations et ouvrages sont désignés en application du présent chapitre réalisent pour chacun d'eux les mesures de protection prévues à un plan particulier de protection dressé par l'opérateur et approuvé par l'autorité administrative*.

Ces mesures comportent notamment des dispositions efficaces de surveillance, d'alarme et de protection matérielle. En cas de non approbation du plan et de désaccord persistant, la décision est prise par l'autorité administrative »⁸³⁴.

⁸³² <http://www.g8.fr/>

⁸³³ Journal officiel du 24 février 2006.

⁸³⁴ C. env., art. L.1332-3.

Chaque infrastructure comporte ses propres systèmes, notamment d'information et de communication. Indépendamment de sa volonté, chaque infrastructure entre en interdépendance avec celles qui l'environnent par son intégration dans le maillage local. Une évaluation correcte des incidences des avaries de structure passe donc par une analyse des effets sur son environnement. L'implantation d'une structure nouvelle ou la rénovation d'une ancienne structure passe par l'autorité administrative compétente. Le préfet de département saisi du dossier doit donc intégrer dans sa réflexion un ensemble plus vaste que l'environnement proche afin d'envisager les effets dominos d'une avarie sur les autres structures ou secteurs d'activité de la zone, ainsi que sa répercussion sur le cours de la vie nationale.

L'article 26 du décret de 2006 prévoit que chaque point d'importance vitale doit être doté d'un plan particulier de protection. Le préfet de département est chargé d'établir, « *en liaison avec le délégué de l'opérateur d'importance vitale pour la défense et la sécurité de ce point, un plan de protection externe conforme au plan type mentionné au 3 de l'article 12* ». Ce plan de protection externe doit préciser « *les mesures planifiées de vigilance, de prévention, de protection et de réaction prévues par les pouvoirs publics* ».

En raison de son caractère hautement sensible, ce plan de protection externe est protégé⁸³⁵ et contient un rapport de présentation dépourvu d'informations classifiées.

Dans l'éventualité d'un refus de la part de l'opérateur de préparer son plan particulier de protection, l'article L.1332-4 précise qu' « *l'autorité administrative met, par arrêtés, les chefs d'établissements ou d'entreprises assujettis en demeure de l'établir dans le délai qu'elle fixe* ». Cette disposition doit être combinée à la disposition suivante de l'article L.1332-5 qui insiste sur le fait que « *le plan de protection établi dans les conditions prévues à l'article L.1332-4, l'autorité administrative met, par arrêtés, les chefs d'établissements ou d'entreprises en demeure de le réaliser dans le délai qu'elle fixe* ».

Le raisonnement sur l'unité élémentaire se prolonge dans la mise en réseau des différents éléments de l'infrastructure, pour aboutir à un système complexe de réseaux interdépendants. Cette interdépendance rend les infrastructures à la base des réseaux encore plus vulnérables par rapport aux répercussions que pourrait avoir un accident sur l'un de leurs éléments clés. Ainsi, un raisonnement sur l'infrastructure isolée ne peut plus faire l'économie du raisonnement en corrélation avec l'ensemble des

⁸³⁵ Décret n° 98-608 du 17 juillet 1998 relatif à la protection des secrets de la défense nationale, JORF n°165 du 19 juillet 1998 page 11118.

réseaux dans lesquels elle a vocation à s'inscrire, ou même sur lesquels elle va exercer une influence. Une poursuite de la protection doit faire intervenir des coopérations entre Etats pour les infrastructures en réseaux concernées par des menaces spécifiques.

2. Les infrastructures critiques

Dans sa communication du 20 octobre 2004, la commission européenne émet une définition des infrastructures critiques. Elle les définit comme étant des « *installations physiques et des technologies de l'information, les réseaux, les services et les actifs qui, en cas d'arrêt ou de destruction, peuvent avoir de graves incidences sur la santé, la sécurité ou le bien-être économique des citoyens ou encore le travail des gouvernements des États membres* ». Elles touchent de nombreux secteurs assurant la continuité de la vie d'un Etat dont « *l'économie, les transports et la distribution, l'énergie, les services de base, la santé, l'approvisionnement en denrées alimentaires et les communications, ainsi que certains services administratifs de base* ».

Elle précise que ces « *infrastructures critiques* » ne s'entendent pas uniquement de la structure mais de son rôle au sein « *de réseaux ou de chaînes d'approvisionnement qui sous-tendent la fourniture d'un produit ou d'un service essentiel* ». Elle cite, à titre d'exemple, le cas de « *l'approvisionnement en denrées alimentaires ou en eau des grandes zones urbaines [qui] dépend de certaines installations clés, mais également d'un réseau complexe constitué de producteurs, de transformateurs, de fabricants, de distributeurs et de détaillants* »⁸³⁶.

Elle identifie les secteurs d'activités et les réseaux qu'elle juge vitaux comme :

- « *Les installations et les réseaux dans le secteur de l'énergie (notamment les installations de production d'électricité, de pétrole et de gaz, les installations de stockage et les raffineries, le système de transport et de distribution) ;*
- *Les technologies des communications et de l'information (les télécommunications, les systèmes de radiodiffusion, les logiciels, le matériel informatique et les réseaux, y compris l'Internet, etc.) ;*
- *Les finances (le secteur bancaire, les marchés des valeurs et les investissements) ;*
- *Le secteur des soins de santé (hôpitaux, installations offrant des soins de santé et banques de sang, laboratoires et produits pharmaceutiques, services d'urgence, de recherche et de sauvetage) ;*
- *L'alimentation (sécurité, moyens de production, distribution et industrie agroalimentaire) ;*

⁸³⁶ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, COM(2004) 702 final, Protection des infrastructures critiques dans le cadre de la lutte contre le terrorisme, 20 octobre 2004.

- *L'eau (réserves, stockage, traitement et réseaux) ;*
- *Les transports (aéroports, ports, installations intermodales, chemins de fer et réseaux de transit de masse, systèmes de contrôle du trafic) ;*
- *La production, le stockage et le transport de produits dangereux (matériaux chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires) ;*
- *L'administration (services de base, installations, réseaux d'information, actifs et principaux sites et monuments nationaux) »⁸³⁷.*

Cette même communication précise qu'en vue de compléter les dispositifs nationaux et dans l'exercice de ses compétences d'harmonisation, l'Union Européenne s'est déjà dotée de plusieurs mesures établissant des normes minimales pour la protection des infrastructures à l'occasion de plusieurs politiques communautaires telles que les transports, les communications, l'énergie, *la santé et la sécurité au travail*⁸³⁸ et tous les secteurs de la santé publique⁸³⁹.

En outre, la Commission exhorte les organes de répression et les services de sécurité civile des Etats membres à tenir compte du programme de protection des infrastructures critiques dans leurs activités de programmation et de sensibilisation. Elle remet donc aux instances la charge de la sûreté et sa responsabilité.

En effet, la protection des infrastructures critiques repose sur la combinaison d'un ensemble de procédures réunissant les protagonistes autour du même objectif : empêcher la défaillance ou la destruction des infrastructures critiques. Pour y parvenir, elle doit faire cohabiter les moyens dédiés à la sécurité et à la sûreté des installations au sein d'un même recueil :

- la sécurité, consistant à assurer le fonctionnement en protégeant contre des catastrophes naturelles ainsi que des défaillances techniques et humaines,
- la sûreté, consistant à protéger les infrastructures contre toute attaque armée ou non, visant en premier lieu la menace terroriste.

⁸³⁷ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, COM(2004) 702 final, Protection des infrastructures critiques dans le cadre de la lutte contre le terrorisme, 20 octobre 2004.

⁸³⁸ <http://europa.eu/>, Santé, Hygiène et Sécurité au travail

Si l'Union européenne, à travers la stratégie de Lisbonne pour la croissance et l'emploi, a pour objectif de créer plus d'emplois, elle veille également à ce qu'ils soient de meilleure qualité. La santé et la sécurité sur le lieu de travail représentent aujourd'hui l'un des volets les plus importants et les plus avancés de la politique sociale de l'Union. Dans ce domaine, l'action communautaire ne se limite pas à la législation. Les institutions européennes mènent en effet de nombreuses activités d'information, d'orientation et de promotion d'un environnement de travail sûr et sain en collaboration avec l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail et la Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail.

⁸³⁹ <http://europa.eu/>, Santé Publique

Informations complémentaires sur le site de la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne.

Pour parfaire la sécurité des structures, les normes émises par plans de prévention des risques doivent se cumuler avec les dispositifs des règlements intérieurs visant à garantir un maximum d'innocuité des activités se déroulant au sein de ces structures de réseaux.

Paragraphe 2 - Les règles de sécurité biologique

Le manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS⁸⁴⁰ précise qu'on entend par sécurité biologique un ensemble « *de principes, de techniques et de pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition du personnel à des agents pathogènes ou à des toxines, ou encore de libération de telles substances* ». Elle intègre des mesures de sécurité à la lisière, pour certaines, de mesures de sûreté.

Pour tenir compte du risque technologique, une réglementation spéciale relative aux moyens de confinement touche les infrastructures abritant les manipulations biotechnologiques, au même titre que des règles de manipulation de tous ordres vont s'adresser aux scientifiques des lieux. Ces règles englobent un ensemble de protocoles pour les manipulations et d'exigences concernant la santé des intervenants. La sécurité biologique s'applique à toutes les installations, y compris aux laboratoires cliniques et aux laboratoires de diagnostic, de recherche, d'enseignement ou de production travaillant à l'échelle de laboratoire.

Le processus d'élaboration de la réglementation réserve une place toute particulière aux professionnels⁸⁴¹. Chacun, dans son champ propre, tend à développer et éprouver des techniques et pratiques qu'il partage avec la communauté scientifique. Cette attitude permet un rapprochement des règles pour déboucher sur la normalisation de pratiques internationalement admises. La normalisation, plus qu'une réglementation subie, est bien souvent la consécration d'un ensemble de règles qui émerge de la pratique, en dehors des procédures normales d'élaboration, pour venir s'imposer ensuite aux Etats.

⁸⁴⁰ *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, Genève : OMS, 3^e éd., 2005, Chapitre 9 – Principes de la sûreté biologique en laboratoire, p. 51.

⁸⁴¹ CNRS, Institut Pasteur.

A - Les mesures de confinement

Le confinement se définit comme l'ensemble des précautions prises pour empêcher la dissémination des produits manipulés au sein ou dans l'environnement de l'installation. Il existe quatre niveaux de confinement⁸⁴² qui sont établis en fonction des caractéristiques de l'agent à manipuler. Chaque niveau de confinement précise le niveau de sécurité minimal requis pour la manipulation d'un microorganisme donné en laboratoire. Toute expérimentation impliquant la présence d'une animalerie, ces structures doivent, elles aussi, répondre à des normes spécifiques en termes de sécurité biologique.

Ces niveaux de confinement témoignent de la présence de moyens matériels minimums destinés à garantir la sécurité et la sûreté des installations. Ils déterminent les besoins en termes de « *conception et d'aménagement des installations, mais aussi des exigences opérationnelles et techniques associées à la manipulation d'un agent pathogène donné* »⁸⁴³.

1. Les laboratoires

La nomenclature des laboratoires reprend l'échelle de risques qui correspond à la destination de celui-ci. Ainsi, le niveau de confinement est indexé au groupe d'agents à manipuler de sorte qu'à chaque niveau de confinement correspond un groupe d'agents classés, lui-même de 1 à 4, selon sa pathogénicité pour l'homme.

a. Le laboratoire de base – sécurité biologique niveau 1

Ce niveau de confinement s'applique au laboratoire de base pour la manipulation des agents du groupe de risque 1. Ces agents représentent un risque biologique faible ou nul pour la collectivité et les individus car les microorganismes manipulés ne peuvent causer ni maladie humaine, ni maladie animale.

Le niveau de confinement 1 n'exige donc aucune caractéristique de conception particulière autre que celles propres aux laboratoires fonctionnels et bien conçus. Il n'est pas nécessaire de prévoir des enceintes de sécurité biologique car les pratiques normales des laboratoires de microbiologie de base assurent le confinement nécessaire. Ainsi, les manipulations peuvent se faire sur des paillasse à découvert et le personnel n'est astreint qu'au port de la blouse.

⁸⁴² Cf. Tome 3, p. 93, Annexe 18 – Liste des agents biologiques pathogènes.

⁸⁴³ *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, Santé Canada, 3^{ème} éd., 2004.

b. Le laboratoire de base – sécurité biologique niveau 2

Ce niveau de confinement est destiné à la manipulation des agents du groupe de risque 2. Les agents de niveau 2 font peser un risque biologique modéré pour les individus et faible pour la collectivité. Il s'agit d'agents susceptibles de provoquer des maladies humaines et animales mais ne présentant « *pas de danger sérieux pour le personnel, la collectivité, le bétail et l'environnement* ». Les risques d'exposition lors des manipulations proviennent principalement de l'ingestion, de l'inoculation et de l'exposition des membranes muqueuses. Bien que ces agents pathogènes ne soient pas transmissibles par voie aérienne, le respect des bonnes techniques microbiologiques indique d'ores et déjà d'éviter la production d'éclaboussures et d'aérosols.

Les dispositifs de confinement comprennent, au sein du laboratoire, la manipulation dans des enceintes de sécurité biologique hermétiques (ESB) ; la décontamination à l'autoclave permet de prévenir tout risque de contamination environnementale à l'occasion de la sortie de matériel ou de déchets du laboratoire.

Le personnel n'a pas l'obligation de quitter ses vêtements de ville mais il doit porter des vêtements protecteurs dans le laboratoire, une combinaison ou une blouse selon la nature de son travail. Des équipements de protection personnels appropriés, tels que les gants, sarraus et lunettes de sécurité, sont obligatoires lorsqu'il effectue des manipulations sous ESB non fermées hermétiquement. Les équipements de protection ne doivent pas sortir du laboratoire. Des éviers à manette se déclenchant sous pression du coude ou du genou sont mis à disposition pour se laver les mains sans avoir à les contaminer.

c. Le laboratoire de confinement – sécurité biologique niveau 3

Ce niveau de confinement s'adresse à la classe d'agents pathogènes niveau 3. Ces agents représentent un risque biologique important pour les individus et faible pour la collectivité. Les germes manipulés sont susceptibles de provoquer des maladies humaines et animales non transmissibles d'une particulière gravité mais pour lesquelles il existe des traitements et des mesures prophylactiques efficaces. Ces agents sont transmissibles par voie aérienne et ont souvent une dose infectieuse faible mais suffisante pour provoquer une maladie grave, voire mortelle.

Le laboratoire est conçu pour être totalement hermétique afin de limiter les fuites de matériels pathogènes. Il est ouvert sur un vestibule comportant un système automatisé de portes qui ne peuvent s'ouvrir concomitamment. Ce vestibule est éventuellement équipé d'une douche chimique pour la

décontamination de l'espace après décontamination des personnels sortant et après chaque passage de matériels. Le vestibule représente le passage obligé entre l'espace hermétique du laboratoire, maintenu en atmosphère sous pression négative, et les espaces extérieurs non conçus pour limiter la diffusion des agents pathogènes. Cet espace est d'accès réservé, le personnel doit être spécialement habilité à entrer dans le laboratoire.

Les dispositifs de confinement hermétique du laboratoire prévoient la manipulation dans des enceintes de sécurité biologique hermétiques équipées de filtres HEPA. Les centrifugeuses doivent comporter des dispositifs de confinement supplémentaires permettant d'éviter toute projection de matière infectieuse par la présence de godets et de nacelles et un confinement du rotor. L'autoclave de décontamination est obligatoire pour le traitement du matériel recyclable. Tout matériel destiné à l'élimination ou déchet doit passer par la décontamination en autoclave avant d'être placé dans des conteneurs hermétiques et étanches destinés à leur évacuation.

De la même manière, le système de ventilation et le système d'alimentation en eau doivent comporter des garanties : le système de ventilation est conçu de façon à ne pas recycler l'air sortant du laboratoire de confinement vers les espaces extérieurs. L'air est filtré grâce à un filtre à particule de haute efficacité (HEPA) et ne pourra être reconditionné et recyclé qu'à l'intérieur du laboratoire. Le système d'alimentation en eau sera, quant à lui, équipé d'un dispositif anti-retour et chaque conduite d'aspiration est équipée de piège à liquide désinfectant et de filtres HEPA.

Le personnel fait l'objet d'un suivi médical spécifique et ne peut manipuler en laboratoire qu'équipé de vêtements protecteurs obligatoires : tabliers, blouses, sarraus, tenues de nettoyage, combinaisons, coiffes, couvre-chaussures et chaussures spéciales. La manipulation de certains germes peut nécessiter le respect de contraintes supplémentaires telles que l'exclusion du port de tout vêtement de ville sous les vêtements de protections et l'usage d'un masque respiratoire. Certaines manipulations nécessitent aussi un travail en binôme. Les vêtements de protection seront décontaminés en autoclave avant de rejoindre la filière de blanchissage.

d. Le laboratoire de confinement à haute sécurité – sécurité biologique niveau 4

Ce niveau de confinement extrême vise la manipulation des agents de niveau 4. Les agents de niveau 4 représentent un risque biologique important tant pour les individus que pour la collectivité. Ces agents sont responsables de maladies graves facilement transmissibles, souvent mortelles, pour lesquelles il n'existe ni traitement, ni mesure préventive (vaccin) efficace, et dont la propriété commune est d'être actif à faible dose infectieuse. Il correspond au niveau requis dans le cadre des analyses ordonnées sur les agents nouveaux ou inconnus (colis suspects).

La conception d'un laboratoire de haute sécurité repose sur l'élaboration d'une structure de confinement isolée, voire structurellement indépendante, des autres unités de recherche de sorte que tout dommage causé à la structure de confinement spéciale n'affectera en rien les autres unités et inversement. Pour maximiser la sécurité, le laboratoire est totalement hermétique et étanche ce qui permet d'isoler complètement l'agent infectieux au sein du laboratoire. La pression négative maintenue à l'intérieur de l'installation garantit qu'en cas de rupture dans la structure ou d'ouverture fortuite d'un sas, les agents infectieux ne pourront s'échapper.

Le laboratoire de haute sécurité P4 Jean-Mérieux⁸⁴⁴ offre deux garanties infrastructurelles en termes de sécurité. Sa conception emprunte aux technologies du nucléaire pour garantir la sécurité de l'installation du niveau P4 grâce à l'édification d'un laboratoire désolidarisé du reste. Structurellement « *les zones P4 reposent sur une dalle de béton, tandis que le plancher technique supérieur est suspendu à la structure métallique de la toiture (...) évitant ainsi d'éventuelles déformations des zones P4 en cas de contrainte de toiture (neige par exemple). Des manchettes souples (type utilisée dans l'industrie nucléaire) sont mises en place sur les circuits de ventilations afin d'éviter les contraintes sur les canalisations correspondantes* »⁸⁴⁵. En outre, l'élaboration des infrastructures est faite aux normes sismiques du niveau directement supérieur à celle préconisée par la zone, cette précaution sert à maximiser la sûreté de l'installation. A Lyon, bien que la zone soit de classe 0, le P4 a été bâti aux normes de classe 1⁸⁴⁶.

L'entrée dans le laboratoire s'effectue en respectant plusieurs étapes successives. Des vestiaires extérieurs et intérieurs au sas permettent aux personnels d'ôter leurs vêtements de ville pour revêtir leur combinaison ; s'il le faut les personnels ont à leur disposition des sous-vêtements jetables. Un sas ou une salle de décontamination assure le transit du personnel entre le laboratoire et la structure extérieure. Cette salle est équipée de douches chimiques destinées à désinfecter les combinaisons des personnels à leur sortie ; après leur passage, une seconde douche de décontamination assure la désinfection du lieu de transit. Le matériel transite entre les structures extérieures et le laboratoire par un autoclave à double porte ou une chambre de fumigation équipée d'un système de sécurité qui s'assure que les portes ne puissent s'ouvrir en même temps.

⁸⁴⁴ <http://www.cervi-lyon.inserm.fr/fr/actualites/actu-1.html>, « Le laboratoire P4 de Lyon est appelé à devenir le cœur du premier pôle européen créé dans le domaine des maladies dites émergentes, baptisé European High Level Security Laboratories level-4 (EHSL4) et qui pourrait accueillir 4 nouveaux laboratoires de type 4 ».

⁸⁴⁵ GEORGES-COURBOT (M.-C.) et al, *Le point sur le laboratoire de haute sécurité P4 Jean-Mérieux à Lyon*, in LEPORT (C.) et al., *Infections virales émergentes*, EDK : Paris, 46^e journée de l'Hôpital Claude Bernard, 2003, p 135.

⁸⁴⁶ *Id.*, p 139.

Les personnels peuvent travailler de deux façons au sein du laboratoire : soit ils manipuleront des agents au sein d'ESB hermétique de classe III, soit ils devront porter une combinaison pressurisée avec alimentation en air indépendante. Le travail en laboratoire de confinement de haute sécurité doit répondre à la règle du travail en binôme, tout dialogue entre les personnels s'effectue selon une gestuelle spécifique.

L'air est traité par un double filtre HEPA mais le laboratoire est équipé d'un système de ventilation sans recyclage. Les autres effluents produits en laboratoire sont décontaminés de la même manière que dans le laboratoire de confinement de niveau 3, avec des clapets anti-retour pour les canalisations d'eau et des pièges à liquide de décontamination.

2. Les animaleries

A l'instar des laboratoires, l'animalerie reprend les niveaux de sécurité biologique en fonction du groupe de risques auquel les expérimentations sur les animaux peuvent exposer. La sûreté indique que cette structure doit être séparée et indépendante du laboratoire. Elle devra aussi répondre aux mêmes critères que ce dernier en ce sens qu'elle devra être isolée des zones publiques et être structurée de façon à pouvoir être décontaminée et déparasitée le plus facilement possible.

Les animaleries obligent à envisager les problèmes de sécurité sous deux angles complémentaires, l'un par rapport aux animaux d'expérience abrités, l'autre par rapport aux agents utilisés. A cet égard, le manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS précise les facteurs à prendre en compte pour chacun.

a. Les prescriptions relatives aux animaux

Pour tous les animaux d'expérience élevés en animalerie (vertébrés et invertébrés), il faudra tenir compte de : « 1. *La nature des animaux, à savoir leur agressivité et leur tendance à mordre ou à griffer* ; 2. *La nature de leurs ecto- ou endoparasites* ; 3. *Les zoonoses auxquelles ils sont sensibles* ; 4. *La propagation possible d'allergène* ». Lorsqu'ils auront vocation à servir les expérimentations en laboratoire d'autres facteurs devront être considérés, tels que « 1. *La voie normale de transmission* ; 2. *Les volumes et concentrations qui seront utilisés* ; 3. *La voie d'inoculation* ; 4. *La voie possible d'excrétion* ».

Les animaux d'expérience s'étendent des grands vertébrés aux invertébrés. Pour les invertébrés, des facteurs complémentaires doivent être pris en compte, notamment leur nature particulière : volants,

sauteurs, rampants. Quel que soit le niveau de confinement auquel on les prédestine, les invertébrés infectés et non infectés doivent être placés dans des pièces distinctes, hermétiques, qui permettent un traitement rapide des installations par fumigation. L'entrée se fera nécessairement par un vestibule équipé de pièges à insectes et les portes seront doublées par un grillage capable d'empêcher la fuite des arthropodes. Les éventuelles fenêtres et les systèmes de ventilation seront équipés de grillage. Les siphons des éviers et des égouts ne doivent pas être asséchés pour ne pas offrir une porte de sortie non filtrée d'animaux potentiellement infectés vers l'extérieur.

Les pièces spécifiques aux invertébrés peuvent être équipées d'un système de refroidissement destiné à réduire l'activité de ces derniers (l'usage de plateaux refroidis permet la manipulation des insectes volants). Les insectes volants infectés sont placés dans des cages à double grillage. A l'instar de ces derniers, les cages des acariens et les tiques seront placées sur des plateaux contenant du pétrole.

Les installations hébergeant des invertébrés doivent contenir des pulvérisateurs à insecticides. Cependant, certains insectes résistent à l'ensemble des désinfectants ce qui induit que tous les déchets et tout le matériel sortant doivent passer en autoclave pour s'assurer de leur entière élimination.

Ces précisions faites concernant les invertébrés, leur manipulation en laboratoire doit encore répondre à l'ensemble des indications supplémentaires valables pour tous les animaux d'expérience.

b. Les prescriptions relatives aux structures

α. L'animalerie - sécurité biologique niveau 1

Elle correspond au niveau de sécurité exigé pour les expérimentations sur des animaux inoculés avec des agents biologiques de niveau 1 et au niveau de sécurité exigé en cas de mise en quarantaine des animaux d'élevage.

L'accès aux structures est réglementé et des procédures sont établies non seulement pour la conduite générale au sein de la structure mais pour l'ensemble des opérations qui s'y déroule.

Tous les personnels exerçant au contact des animaux de la structure doivent faire l'objet d'une surveillance médicale particulière suivant la nature des animaux, de leurs parasites, des zoonoses et allergènes éventuels.

β. L'animalerie - sécurité biologique niveau 2

Elle est la structure dédiée au travail sur des animaux infectés par des agents pathogènes de niveau 2. Outre les exigences du niveau 1 qui s'y appliquent, des mesures complémentaires doivent être prises.

Pour les locaux, toutes les ouvertures, notamment celles donnant sur l'extérieur, doivent être automatisées. Les fenêtres doivent être sécurisées et résister aux chocs. Celles susceptibles de s'ouvrir sur l'extérieur doivent nécessairement comporter un grillage à maillage spécifique destiné à empêcher l'entrée ou la fuite des arthropodes. Aucun animal venant de l'extérieur, hormis les animaux d'expérience, n'est autorisé à pénétrer dans la zone. Pour les activités comportant la formation d'aérosol, l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique est préconisée. L'alimentation en air se fait par des canalisations spécifiques et l'air vicié, destiné à être évacué, est filtré à l'aide d'un filtre HEPA avant d'être rejeté vers l'extérieur.

Les locaux sont munis d'autoclaves pour la décontamination des éléments destinés au recyclage ou à l'incinération. Les paillasses sont décontaminées à l'aide de désinfectants, les cages et locaux doivent pouvoir faire l'objet d'un nettoyage facile à grande eau. Les litières doivent être maniées avec précaution en vue de limiter la formation d'aérosol. L'ensemble des éléments destinés à l'incinération (matériel, litières, déchets) doit passer à l'autoclave puis être réparti dans des conteneurs en vue de l'évacuation. Les cadavres d'animaux doivent nécessairement être incinérés.

Les effluents circulant au sein des locaux ne peuvent être recyclés au sein des locaux : les locaux doivent être ventilés par un flux entrant d'air, sans recyclage de l'air, avec rejet de l'air vicié vers l'extérieur du bâtiment.

Le maniement des animaux et des agents doit se faire selon les procédures établies. Toute blessure, inhalation ou projection de substances lors de la manipulation ou au contact d'un animal doit être traitée, signalée et enregistrée.

Les personnels sont soumis au port des vêtements et des protections obligatoires au sein des locaux. Ils ne peuvent quitter les locaux avec cet équipement et sans se laver les mains. Les personnels ne peuvent pénétrer dans les locaux avec de l'alimentation destinée à leur propre consommation.

γ. L'animalerie - sécurité biologique niveau 3

Le niveau 3 est requis lorsque les travaux portent sur des animaux inoculés avec des agents de niveau 3 ou lorsque l'on se trouve face à un cas spécial. A ce niveau de sécurité, l'ensemble des procédures, protocoles, règles de bonne pratique et modes opératoires doit être réévalué.

Les locaux doivent être séparés des autres locaux de l'installation par un vestibule à double porte comportant une douche de décontamination et un lavabo. La structure est dotée d'un autoclave pour la décontamination des éléments destinés au recyclage ou à leur évacuation vers l'extérieur, avant élimination par la filière incinération (déchets, litières et éléments non recyclés). La structure doit comporter un incinérateur sur place. Si elle ne peut en être doté des mesures spécifiques de traitement et de flux des éléments doivent être prises tout en répondant aux conditions de sécurité maximale. Les fenêtres des locaux doivent être hermétiques et résister aux chocs, elles ne peuvent être ouvertes.

Les cages qui accueillent les animaux inoculés sont placées dans des isolateurs ou placées devant des ventilateurs d'extraction. Les cages doivent être couramment dépoussiérées pour limiter la formation d'aérosols nuisibles, le maniement des litières doit limiter la formation de ces aérosols.

L'aération des locaux est assurée par une ventilation mécanique dotée d'un clapet anti-retour qui assure un sens unique de circulation de l'air. A l'issue de son parcours au sein des structures, l'air vicié est dirigé vers un filtre HEPA avant d'être rejeté à l'extérieur des bâtiments.

Les personnels qui pénètrent dans les locaux doivent détenir une autorisation. Les personnels autorisés sont tenus de porter les vêtements et équipements de protection requis, l'ensemble doit être décontaminé avant de quitter les locaux pour rejoindre la filière de blanchissage. Les personnels sont astreints à une surveillance médicale spécifique et peuvent être l'objet de vaccinations supplémentaires.

δ. L'animalerie - sécurité biologique niveau 4

Les animaleries de niveau 4 sont associées aux structures de confinement de haute sécurité, elles sont destinées à la manipulation des agents de niveau 4.

Les locaux doivent être hermétiques et en atmosphère dépressurisée. L'entrée dans l'animalerie s'effectue par un vestibule formant un sas à deux portes, comportant une douche de désinfection et des vestiaires intérieurs du côté propre comportant lui-même une douche pour le personnel. Les éléments introduits dans le laboratoire doivent transiter par un autoclave à deux portes, dont les ouvertures ne

peuvent se faire qu'en alternance, l'une donnant sur l'intérieur de l'animalerie, l'autre sur l'extérieur de l'animalerie vers les locaux communs de la structure. Le matériel qui ne peut passer en autoclave doit transiter par un sas à air à deux portes dont les ouvertures sont conçues sur le même principe que celles de l'autoclave.

L'animalerie dispose d'un système de ventilation avec clapet de non-retour pour éviter toute inversion du flux, des filtres HEPA sont disposés selon les mêmes termes qu'au sein des laboratoires de haute sécurité : simple pour l'alimentation en air entrant, double pour l'évacuation après traitement de l'air sortant. La structure en pression négative assure qu'en cas de dommage porté à la structure, aucune particule d'air infectée ne puisse s'échapper vers l'extérieur.

Les animaux d'expérience sont hébergés en isolateur avec évacuation d'air vers l'extérieur après traitement par passage au travers d'un double filtre HEPA.

L'ensemble des déchets, litières et matériels destinés à quitter la structure doit passer à l'autoclave.

Le nettoyage des structures implique une décontamination de l'ensemble de la structure soit par le passage en autoclave, soit par le passage dans le sas à air, soit par un nettoyage à l'aide de désinfectant. Les traitements préalables des éléments destinés à sortir de l'animalerie de niveau 4 imposent la présence de système de traitement au sein des canalisations de rejet d'effluents. S'agissant des lavabos et canalisations recueillant les eaux usées, des systèmes permettent le traitement des effluents avant leur rejet au sein du tout à l'égout ; des pièges à désinfectant sont disposés au niveau des siphons pour éviter tout retour d'effluents contaminés.

Les personnels ayant accès à l'animalerie doivent être habilités par le directeur de l'établissement. Les personnels doivent quitter leur vêtement de ville et revêtir les combinaisons et protections d'usage pour pouvoir pénétrer dans l'enceinte. Pour les locaux équipés au travail en combinaisons pressurisées, le système de ventilation doit prévoir des systèmes d'alimentation en air indépendants. Le contact des animaux prédispose à l'application de mesures médicales plus strictes, notamment un suivi médical et un régime de vaccination spécifique. Le travail du personnel en animalerie de niveau 4 est similaire à celui s'effectuant en laboratoire de haute sécurité, il est soumis à la règle impérative du binôme. L'entrée et la sortie du laboratoire sont marquées par un passage dans le sas avec prise d'une douche de décontamination. Le nettoyage du sas s'opère après chaque passage. Les combinaisons et autres équipements doivent passer en autoclave après chaque usage. Les personnels

doivent prendre une douche au sein du vestiaire intérieur avant de revêtir leur vêtement de ville et quitter la structure.

La réglementation des mesures de sécurité en laboratoire est principalement d'initiative privée. Plusieurs laboratoires mettent en ligne, sur leur site respectif, les mesures de sécurité qu'ils ont eux-mêmes élaborées. Ce partage d'expériences et de compétences participe à l'échafaudage d'une pratique internationale cohérente, et à la progression des mesures de sécurité en général, dans le domaine de la recherche en laboratoire. Ainsi, le Canada a édicté un fascicule s'intitulant « lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire » qui est publié sous la direction du Ministre de la Santé, de la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique et du Centre de mesures et d'interventions d'urgence ; sa troisième édition date de 2004. En France, l'Institut Pasteur diligente diverses missions dont la formation et « l'édition de manuels techniques destinés à standardiser les méthodes de laboratoire préconisées par les CNR »⁸⁴⁷. Pour sa part, l'OMS reprend l'ensemble des dispositifs en assurant la standardisation des niveaux de sécurité à l'échelle mondiale. Elle en assure la diffusion grâce à son manuel de sécurité biologique en laboratoire, dont la troisième édition date de 2005.

Ces coopérations sont un exemple significatif de partage international et de mise en libre accès de données de sécurité efficaces. En effet, le droit de la santé s'accommode mal d'une législation a priori. Cette démarche spécifique requiert une certaine souplesse pour le bon développement des recherches scientifiques et techniques et, notamment, une accoutumance éthique aux nouvelles perspectives offertes. Pour prévenir toute contrariété avec le meilleur fonctionnement possible, il est souhaitable de laisser la profession créer ses pratiques puis d'attendre que la demande sociale en souhaite la consécration juridique.

B - Les réglementations à usage du personnel

Pour pouvoir offrir un maximum d'innocuité lors du fonctionnement de la structure, le dispositif réglementaire doit inclure un ensemble de procédures pour la manipulation des agents, notamment dans l'utilisation des appareillages. Ces règles de sécurité en laboratoire sont naturellement prolongées par des mesures complémentaires relatives au comportement à adopter en cas de libération accidentelle d'agents pathogènes dans les structures. Chaque structure dispose donc d'un code de bonnes pratiques assorti de conduite à tenir en cas d'urgence.

⁸⁴⁷ <http://www.pasteur.fr/externe>

Pour les établissements classés « SEVESO seuil haut », la réglementation impose l'adoption d'un Plan d'Organisation Interne (POI⁸⁴⁸) qui définit l'organisation interne à la structure et le matériel adapté à la survenance d'un incident sur le site. Cette organisation est non seulement destinée à empêcher l'aggravation du sinistre mais aussi à éviter qu'il ne se propage à l'extérieur de la structure.

1. Le code des bonnes pratiques

La sécurité biologique a été définie comme un ensemble de règles qui visent à prévenir le risque d'exposition aux agents pathogènes ou leur libération imprévue. Pour y parvenir, les matériels de manipulations et les structures sont prévus pour être automatisés au maximum afin de garantir leur innocuité d'usage en réduisant à leur minimum les risques liés à l'erreur humaine. Il est établi que les risques d'accident ou d'incident en laboratoire sont principalement liés à l'erreur humaine, autrement dit à un mauvais emploi des dispositifs de sécurité et des équipements, ou encore à une mauvaise technique.

Le code des bonnes pratiques a pour but d'indiquer les modalités d'usage des différents matériels et de manipulations des divers organismes ou échantillons biologiques. Ces mesures indiquent les modes de décontamination des lieux et appareils après utilisation ainsi que les précautions de circulation des agents au sein de la structure. Néanmoins, pour que ces mesures soient efficaces, la précaution indique qu'un certain nombre de mesures individuelles (vaccination, suivi médical) doit s'adjoindre à ces mesures collectives.

Les modes d'utilisation des matériels, dispositifs et appareillages doivent être clairement indiqués. Ils font l'objet d'une notice délivrée par le fabricant, au même titre que les moyens de décontamination à mettre en œuvre et ce, pour chaque classe de risque. Le code des bonnes pratiques indique de mettre en œuvre les recommandations d'usage des matériels dans les meilleures conditions de sécurité, ce qui inclut le port et l'usage des protections adéquates. Ces protections doivent être mises à disposition par le laboratoire. Doit être affiché en bonne place le rappel des règles d'hygiène de base telles que le lavage des mains et l'interdiction d'emporter de la nourriture dans les locaux autres que ceux prévus à cet effet.

Les précautions dans la manipulation des matières biologiques doivent être précisées. Ces précautions recouvrent l'ensemble des situations mettant en scène la manipulation des agents infectieux,

⁸⁴⁸ Loi n°76-663 du 19 juillet 1976 relative à la protection des installations classées pour la protection de l'environnement, JORF du 20 juillet 1976 page 4320 modifiée par l'Ordonnance n°2000-914 du 18 septembre 2000 relative à la partie Législative du code de l'environnement ; Décret n°77-1133 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de la Loi n°76-663 du 19 juillet 1976 relative à la protection des installations classées pour la protection de l'environnement, JORF du 8 octobre 1977 page 4897.

la réception et l'ouverture des colis, l'envoi de matière par colis, le stockage des matières, le transport à l'intérieur de l'établissement, la manipulation en laboratoire dont la désinfection après bris de récipient les contenant, le placement des éléments entrés en contact avec les agents infectieux sous autoclaves pour décontamination après usage.

Après usage des appareillages et des lieux, une décontamination et une stérilisation des éléments à usage multiples et des locaux sont nécessaires. Les personnels impliqués dans la décontamination des lieux et appareils doivent recevoir une formation spécifique, et effectuer des mises à jour régulières de ces techniques en laboratoire. Cette formation concerne le personnel de laboratoire et le personnel de maintenance ou d'entretien, sauf pour les laboratoires de confinement de niveau 3 et 4 où la décontamination incombe aux seuls personnels de laboratoire. Il incombe aux chefs de laboratoire, en collaboration avec le délégué à la sécurité et d'autres personnes compétentes⁸⁴⁹, d'organiser ces formations.

Les précautions individuelles prévoient une surveillance médico-sanitaire des personnels. Il appartient à l'employeur de faire surveiller l'état de santé de son personnel. La surveillance des personnels inclut le dépistage des maladies professionnelles grâce au suivi régulier de l'état d'immunisation (active : vaccination, et passive) du personnel. Elle inclut aussi le dépistage précoce des infections contractées au laboratoire (erreur de manipulation, éclaboussures, coupure au travers d'une combinaison) et l'identification des personnels à risque pour interdire les manipulations à haut risque aux femmes enceintes et aux sujets immunodéprimés.

L'efficacité de ces précautions repose sur l'efficacité des mesures de protection décrites, l'actualisation régulière des dispositifs⁸⁵⁰. Ces mesures sont complétées par des mesures d'urgence à prévoir en cas d'accident.

2. Les mesures d'urgences

Dans le cadre de leurs obligations de sécurité, les établissements qui manipulent des microorganismes doivent élaborer un plan d'urgence en coordination avec les autorités compétentes pour prévenir les conséquences des accidents intervenants au sein d'un de leurs laboratoires ou de l'animalerie, et de leurs conséquences extérieures. Les PPRT et les PPI en sont des modalités.

⁸⁴⁹ *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, Genève : OMS, 3^e éd., 2005, chapitre 13 – Plans d'urgence et conduite à tenir en cas d'urgence, p. 136-137.

⁸⁵⁰ *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, Genève : OMS, 3^e éd., 2005, chapitre 13 – Plans d'urgence et conduite à tenir en cas d'urgence, p. 17.

Au-delà de ceux-ci, des plans d'urgence internes doivent être élaborés dans les laboratoires qui manipulent des agents pathogènes de niveau 2, 3 et 4. Ces plans doivent associer les intervenants extérieurs que sont les autorités sanitaires, les services de police et de prévention des incendies.

Les informations importantes à faire figurer dans le plan sont :

- la localisation précise des zones à haut risque (laboratoires, aires de stockage, animaleries) dans la structure, et l'organisation de leur fléchage au sein de la structure pour faciliter l'intervention des services de secours habilités,
- l'indication des modes d'évacuation d'urgence des personnels et animaux,
- l'« *Identification des responsables et de leurs responsabilités : délégué à la sécurité biologique, équipe de sécurité, autorités sanitaires locales, cliniciens, microbiologistes, vétérinaires, épidémiologistes, pompiers et police* »,
- l'« *Identification [et la localisation] des micro-organismes à haut risque* » pour établir des périmètres de protection,
- l'identification rapide des personnels et populations à risque,
- l'élaboration de la « *liste des moyens disponibles pour assurer le traitement et l'isolement des personnes exposées ou contaminée* »,
- l'élaboration de « *la liste des sources d'immunsérums, de vaccins, de médicaments, de matériel et de fournitures spécialisés* »,
- les lieux d'« *approvisionnement en équipements et matériel de secours, par exemple vêtements protecteurs, désinfectants, matériel et fournitures pour la décontamination* »,
- la prévision des modalités de traitement médical d'urgence des personnes exposées et des blessés, la détermination des modalités de prise en charge clinique des personnes exposées ou contaminées, y compris l'organisation de leur transport jusqu'à la structure de soins',
- les précisions concernant la surveillance médicale des personnes exposées à un risque biologique, l'établissement des dispositions à prendre en cas de manifestation d'un risque biologique, la réalisation des enquêtes épidémiologiques et l'organisation du suivi de situation après l'accident⁸⁵¹,
- l'organisation de la décontamination et de la désinfection des lieux à risque avant de les réhabiliter.

⁸⁵¹ *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, Genève : OMS, 3^e éd., 2005, chapitre 13 – Plans d'urgence et conduite à tenir en cas d'urgence, p. 88.

Ces plans d'urgence doivent donc prévoir les situations d'urgence en laboratoire (contact avec un agent pathogène) et aller jusqu'à déterminer la conduite à tenir en cas de survenue de catastrophes naturelle ou technologique, comme l'incendie.

Au sein d'un laboratoire de microbiologie les situations d'urgence peuvent survenir de différentes manières. Les accidents les plus courants interviennent pendant la manipulation des agents ou de leurs réservoirs (animaux). L'accident de laboratoire s'entend de l'inoculation, de la coupure ou de l'érosion par un agent infectieux ; de l'ingestion de matériel potentiellement infectieux ; de la formation d'aérosols potentiellement dangereux en dehors d'une enceinte de sécurité ; de l'éclaboussure ou du contact de substances infectieuses répandues ou à l'issue de la rupture d'un récipient, du bris de tube contenant du matériel potentiellement infectieux dans les centrifugeuses dépourvues de pots étanches ou à l'intérieur de pots ou nacelles à centrifuger étanches.

Des dispositifs de décontamination doivent ensuite entrer en jeu avant de concevoir un nouvel usage des lieux et/ou appareillages impliqués dans la situation dommageable. De manière générale déjà, et en dehors de toute situation d'urgence, « *la connaissance des principes de base de la désinfection et de la stérilisation est d'une importance cruciale pour la sécurité biologique au laboratoire* ». Il convient effectivement pour les objets très souillés de procéder au préalable de la désinfection et de la stérilisation à un prénettoyage. Deux éléments conditionnent l'usage de décontaminant⁸⁵² : la nature du travail expérimental et la nature des agents pathogènes manipulés car, pour produire ses effets, « *le temps de contact nécessaire avec un désinfectant donné est propre à chaque substance* »⁸⁵³.

Les structures doivent comprendre les équipements adéquats pour réagir aux différentes situations évoquées. Les principaux équipements de secours que sont les trousse de premiers secours, comportent des antidotes universels et spécifiques aux risques manipulés, et des extincteurs appropriés et des couvertures coupe-feu doivent aussi être disponibles rapidement. Une liste complémentaire

⁸⁵² *id.*, p. 92 :

Anti-infectieux : Agent qui tue les micro-organismes ou en inhibe la croissance et la multiplication.

Antimicrobien : Terme souvent employé comme synonyme d' « anti-infectieux ».

Antiseptique : Substance qui inhibe la croissance et le développement des microorganismes sans nécessairement les tuer. On applique en général les antiseptiques sur le revêtement cutané.

Biocide : Terme général qui désigne tout agent capable de tuer des micro-organismes.

Décontamination : Tout processus destiné à éliminer ou tuer des micro-organismes. Ce terme désigne également l'élimination ou la neutralisation de produits chimiques ou radioactifs dangereux.

Désinfectant : Substance chimique ou mélange de substances chimiques utilisés pour tuer des micro-organismes, mais pas nécessairement les spores. Les désinfectants sont généralement appliqués sur des surfaces ou objets inanimés.

Désinfection : Destruction, par des moyens physiques ou chimiques, de germes mais pas nécessairement de leurs spores.

Germicide chimique : Substance chimique ou mélange de substances utilisés pour tuer les micro-organismes.

Microbicide : Substance chimique ou mélange de substances chimiques destinés à tuer les micro-organismes. Ce terme est souvent utilisé à la place de « biocide », « germicide » ou « anti-infectieux », dont il est synonyme.

Sporocide : Substance chimique ou mélange de substances chimiques destinés à tuer les micro-organismes et leurs spores.

Stérilisation : Processus par lequel on tue ou élimine les micro-organismes et les spores de toute nature.

⁸⁵³ *Id.*, p. 92-93.

indique les équipements d'usage spécifique aux particularités de chaque sous-structure susceptible de générer un risque distinct, notamment les équipements de protection (combinaisons, gants et cagoules – pour les accidents impliquant des micro-organismes appartenant aux groupes 3 et 4), les masques respiratoires complets avec cartouche filtrante contre les produits chimiques et les particules, les matériels pour la désinfection des salles et des appareils impliqués dans la contamination, des civières, des outils susceptibles d'être utiles pour les secours (marteaux, haches, clés, tournevis, échelles, cordages) ainsi que les matériels de signalisation et de balisage⁸⁵⁴.

Chaque structure doit présenter, dans un endroit facile d'accès et équipé d'une ligne téléphonique, un minimum d'informations indispensables. Pour que l'alerte soit efficace, et donne lieu à une intervention adaptée et rapide, les numéros de téléphone et adresses des responsables⁸⁵⁵ et des services de secours⁸⁵⁶ doivent figurer dans les locaux de l'établissement ainsi que la précision « *des nom, adresse et plan d'accès de l'établissement ou du laboratoire* »⁸⁵⁷.

L'ensemble de ces mesures de précaution relatives aux structures et aux manipulations vise à maximiser l'innocuité de l'activité abritée par la structure sur le lieu d'implantation. Les structures ont néanmoins une incidence sur leur environnement plus ou moins proche : les mesures de prévention prévoient les modalités de traitement des effluents avant leur rejet dans l'environnement, des procédures organisent la circulation des pathogènes à l'intérieur des structures. Ces mesures connaissent un prolongement à l'extérieur de la structure, elles se retrouvent concentrées en partie dans la réglementation relative au transport ou à l'exportation des matières dangereuses.

Section 2 – Les risques liés au transport

Le transport induit la notion de déplacement d'un élément d'un lieu vers un autre. Ce déplacement touche, aux termes du Règlement Sanitaire International (RSI), les biens et les

⁸⁵⁴ *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, Genève : OMS, 3^e éd., 2005, chapitre 13 – Plans d'urgence et conduite à tenir en cas d'urgence, p. 91.

⁸⁵⁵ Directeur de l'établissement ou du laboratoire, Chef de laboratoire, Délégué à la sécurité biologique.

⁸⁵⁶ Service incendie/pompiers ; Hôpitaux, ambulances, personnel médical (nom des divers centres de soins, cliniques, services ou du personnel médical, si possible) ; Police ; Médecin ; Technicien responsable ; Services des eaux, du gaz et de l'électricité.

⁸⁵⁷ *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, Genève : OMS, 3^e éd., 2005, chapitre 13 – Plans d'urgence et conduite à tenir en cas d'urgence, p. 91.

personnes⁸⁵⁸, et implique l'usage d'un moyen de transport. La notion de transport distingue donc l'élément susceptible d'être transporté, personne et marchandise, du moyen d'acheminement.

Le « risque lié au transport » rassemble alors les risques propres aux transports des personnes et les risques liés au transport des matières dangereuses. La nomenclature des risques majeurs en a fait une subdivision autonome, un cas particulier des risques technologiques, « *car les enjeux varient en fonction de l'endroit où se [déroule] l'accident* »⁸⁵⁹. En effet, la caractéristique fondamentale de la phase industrielle repose sur la délimitation de la cause des risques dans un périmètre statique défini tandis que la propriété du risque de transport est bien la mobilité, interne ou internationale, des matières et des vecteurs susceptibles d'être à l'origine du risque, autrement dit des éléments transportés et de leurs moyens de transport. La mobilité fait intervenir, par le déplacement dans l'espace, un facteur cinétique qui rend l'appréhension du risque bien plus délicate. La faculté de créer un dommage dépendra ici de la matière en question, des caractéristiques du moyen de transport utilisé mais aussi très largement des facteurs extérieurs qui interagiront avec elles dans le cadre d'un éventuel accident.

Les causes à l'origine d'un accident de transport sont de différentes natures, il peut s'agir d'une défaillance du mode de transport, du confinement d'un élément, de l'erreur humaine⁸⁶⁰.

Il doit donc être tenu compte de paramètres particuliers dans l'équation du transport en termes de biosécurité. S'agissant du transport de biens, des règles de confinement ou de conditionnement spécifiques, d'affichage des risques et de traçabilité des éléments permettront de circonscrire au mieux les conséquences d'un accident lié au transport d'une matière dangereuse. Pour le transport de personnes, il faut envisager tout type de voyages, y compris les voyages internationaux touchant au tourisme médical ou les rapatriements sanitaires.

La problématique doit associer à ces deux catégories la part incompressible de risques insolites liés aux moyens de transports, spécialement la migration incongrue de microorganismes via les moyens de transports collectifs et autres modes d'échanges (peste noire, SRAS, chikungunya). Cette dynamique permet d'élargir la recherche aux conséquences de phénomènes similaires telles que les migrations

⁸⁵⁸ RSI, **Traffic international** : « mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux » ; 'voyage international' : a) dans le cas d'un moyen de transport, d'un voyage entre des points d'entrée situés sur les territoires de plus d'un Etat, ou d'un voyage entre des points d'entrée situés sur le ou les territoires d'un même Etat si, pendant son voyage, le moyen de transport est en contact avec le territoire de tout autre Etat, mais uniquement pour ces contacts ; b) dans le cas d'un voyageur, d'un voyage comportant l'entrée sur le territoire d'un Etat autre que le territoire de l'Etat d'où part le voyageur ».

Etant précisé qu'un « 'voyageur' s'entend d'une personne physique qui effectue un voyage international ».

⁸⁵⁹ <http://prim.net.fr>, définition générale du risque majeur (site officiel référencé par la Ministère de l'écologie)

⁸⁶⁰ Ministère de l'Ecologie et du développement durable, *le transport de matières dangereuses*, dossier d'information, déc. 2002.

volontaires humaines et animales (transhumances, caravanes) ou les déplacements forcés de populations en temps de guerre.

Paragraphe 1 - Le risque transport de matières dangereuses (TMD)

Le transport comprend une succession de phases de mouvements et de phases intermédiaires où les éléments vont être statiques. La définition donnée par l'Accord International relatif au transport des marchandises dangereuses par route (ADR) précise que la notion de transport « *englobe le séjour temporaire intermédiaire des marchandises dangereuses aux fins de changement de mode ou de moyen de transport (transbordement)* »⁸⁶¹.

Pour définir ce qu'est une matière dangereuse, il faut se référer à l'ADR. Cet Accord précise que les marchandises dangereuses sont les matières et objets dont le transport est interdit selon l'ADR ou autorisé uniquement dans les conditions qui y sont prévues. Plus explicitement, le code de l'environnement identifie les substances dangereuses comme les produits chimiques et les biocides dans ses articles L. 521-1 et suivants. De son côté, le C. santé publ. retient, aux articles L.1342-1 et suivants, les substances et préparations dangereuses s'attachant principalement aux substances à usage médical.

Le risque de transport des matières dangereuses inclut les produits toxiques, explosifs et polluants, et les produits courants tels que les carburants, les gaz et les engrais. Il faut y voir ici une liste non exhaustive, ouverte, des matières dangereuses parce qu'une définition plus précise des risques TMD couvre aussi la circulation des échantillons biologiques (matières infectieuses, déchets) potentiellement dangereux.

A - La matière « dangereuse » et son transport.

Une matière dangereuse est une substance qui, par ses propriétés physiques, chimiques ou par la nature des réactions qu'elle déclenche peut présenter un danger grave pour les êtres vivants, les biens ou l'environnement.

⁸⁶¹ ADR, Annexe A dispositions générales et dispositions relatives aux matières et objets dangereux, Partie I – dispositions générales, chapitre 1.1 - champ d'application et applicabilité, p. 33.

Communément, une matière est qualifiée de « *dangereuse* » si elle est inflammable, toxique, explosive, corrosive ou radioactive. La dangerosité qui importe dans la problématique soulevée s'attache principalement aux propriétés toxique, corrosive ou radioactive des matières à usage biotechnologique. Le transport de ces matières sera ensuite envisagé pour déterminer à quelles associations de risques on peut s'attendre lors des déplacements de matières dangereuses, en dehors des phénomènes météorologiques et environnementaux naturels.

Il est important de bien distinguer ici les risques propres aux moyens de transport et le risque lié à la circulation de matières dangereuses, car chacun suppose un ensemble de contraintes différentes. La particularité des risques TMD réside dans le fait qu'« *aux conséquences habituelles des accidents de transports peuvent venir se surajouter les effets des produits transportés* ». L'accident TMD est une combinaison d'effets dits primaires, immédiatement ressenti (incendie, explosion, déversement), et d'effets secondaires (propagation aérienne de vapeurs toxiques, pollution des eaux et des sols).

1. Les substances dangereuses

Au regard des différents articles relatifs aux substances dangereuses il apparaît que la dangerosité est pressentie au travers de la qualité vénéneuse de la matière ou de son caractère infectieux.

a. Les matières vénéneuses

Une matière est dite vénéneuse lorsque celle-ci renferme un poison dangereux pour l'organisme qui l'ingère. Un poison est « *toute substance susceptible, après introduction dans l'organisme, de perturber certaines fonctions vitales ou de léser gravement des structures organiques* »⁸⁶². Cette catégorie de matière se rapproche des composés biochimiques entrant dans la composition des poisons et des médicaments, lors de la phase chimique des biotechnologies lorsque ces dernières interviennent dans le processus de réalisation. Elle englobe les produits, médicaments et substances actives, dont les toxines, ayant une application médicale ou non mais comportant des contre-indications d'utilisation sur l'organisme.

Le Chapitre II dédié aux « Substances et préparations vénéneuses » du Code de la santé publique prévoit le cas des préparations destinées à la médication. L'objet du Code de la santé publique est de préciser les éléments dangereux pour l'organisme qui renferment du poison dans le cadre d'une application médicale. A cette fin, l'article L.5132-1 1° C. santé publ. prévoit que « sont comprises

⁸⁶² QUEVAUVILLIERS (J.), Dictionnaire médical de poche, Paris : Masson, 2007.

comme substances vénéreuses: Les substances dangereuses classées selon les catégories définies à l'article L.5132-2 ».

- Cet article définit les « substances » comme « les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché ». Il convient d'y voir les poisons et venins⁸⁶³ couramment utilisés dans la recherche médicale, mais aussi des adjuvants utilisés dans l'élaboration des vaccins (notamment celui utilisé dans le vaccin destiné aux adultes pour endiguer la pandémie de grippe A(H1N1)).
- Par ailleurs, il tient compte des « préparations » c'est-à-dire des « mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus ». Les compositions pharmaceutiques spécifiques (préparation en officine sur ordonnance médicale) ou les préparations génériques en sont les exemples courants (pilules amaigrissantes).

L'article L.5132-2⁸⁶⁴ C. santé publ., issu de l'Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007, précise que « les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont

⁸⁶³ HASLE (M.), La gazette du laboratoire, n° 162, février 2011, rubrique : Laboratoires privés p. 2-3.

⁸⁶⁴ C. santé publ., art. L.5132-2 : « Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont classées dans les catégories suivantes :

1° **Très toxiques** : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

2° **Toxiques** : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

3° **Nocives** : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique ;

4° **Corrosives** : substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;

5° **Irritantes** : substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire

6° **Sensibilisantes** : substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques ;

7° **Cancérogènes** : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence :

- de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être cancérogènes pour l'homme ;

- de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence ;

- de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;

8° **Mutagènes** : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence :

- de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être mutagènes pour l'homme ;

- de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;

- de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;

9° **Toxiques pour la reproduction** : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives :

- de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être toxiques pour la reproduction de l'homme ;

- de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives ;

classées » selon neuf catégories. Elles vont des substances et préparations très toxiques à toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

L'article L.5132-6 C. santé publ. note qu'un système de listes, mentionnées au 4° de l'article L.5132-1, permet de classer ces substances et préparations selon deux catégories dont celles de « *la liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé* ». Ces listes contiennent :

- « 1° *Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L.5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects* ».
- « 2° *Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé* ». Il est récemment apparu que l'aspirine relevait de cette catégorie.
- « 3° *Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale* ». Relèvent de cette qualification les produits de xénogreffes et de thérapies géniques.
- « 5° *Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects* ».

Ce système de liste ouverte, similaire aux listes des produits à double usage, permet d'intégrer progressivement ceux issus des avancées de la médecine et des recherches biotechnologiques. Les scientifiques reviennent depuis quelques décennies aux thérapies à base de venins dont certains ont une indication thérapeutique dans le soulagement de la douleur (venin de guêpe pour soulager les articulations des personnes atteintes de Sclérose en plaque). Une telle orientation de la recherche induit une intensification de la bioprospection dans ce domaine, notamment la découverte d'espèces qui, via leur venin, pourront présenter de nouvelles propriétés potentiellement exploitables.

En considération des caractéristiques de la matière, et bien que tout soit affaire de proportion, des dispositions pénales encadrent l'usage et les flux de substances vénéneuses à l'article L.5432-1 C. santé publ.. Cet article punit la personne par « *trois ans d'emprisonnement et 45000 euros d'amende* », qu'il porte à « *cinq ans d'emprisonnement et 75000 euros d'amende* » pour les membres d'une bande

- de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes en raison d'effets toxiques possibles pour la reproduction mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances ou préparations mentionnées au premier alinéa du présent article peuvent, pour des raisons de santé publique, faire l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'elles comportent pour la santé humaine ».

organisée, pour « *le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L.5132-8*⁸⁶⁵ :

1. *Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ;*
2. *Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;*
3. *Interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations, de certaines plantes ou substances vénéneuses ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations ».*

A l'instar des médicaments, certaines techniques thérapeutiques peuvent induire des empoisonnements au sens de l'article L.5132-2 C. santé publ. Ainsi, l'usage de radiations ionisantes à des fins thérapeutiques peut avoir des conséquences de nature mutagène, tératogène, très toxiques et toxiques pour la reproduction de catégorie 1 pour la personne exposée si les doses de rayonnement ne sont pas adaptées, ou pour les personnels médicaux si les précautions d'utilisation des matériels ne sont pas respectées. De la même manière, les chimiothérapies ont des conséquences très toxiques et toxiques pour la reproduction. Or, l'exposition peut éventuellement résulter d'un accident de transport.

b. Les matières infectieuses

Une matière est dite infectieuse « *lorsqu'elle a le pouvoir de déterminer une infection* », autrement dit lorsqu'elle atteste « *l'envahissement d'un organisme par un agent étranger tel que bactérie, virus, parasite, champignon, capable de s'y multiplier, [ou lorsqu'elle peut induire l']ensemble des conséquences pathologiques qui peuvent en résulter* »⁸⁶⁶. Cette catégorie vise davantage la phase biologique des biotechnologies, lorsque ces dernières sont impliquées dans le processus de multiplication, de diffusion ou de résistance de l'agent infectieux.

Une distinction est à opérer entre la matière proprement dite, dotée de ses caractéristiques infectieuses et l'extension de cette qualification aux objets utilisés pour la manipulation de ladite matière. En effet, la matière infectieuse évolue dans un environnement et circule au gré de son usage

⁸⁶⁵ C. santé publ., Article L.5132-8 : « La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat.

Ces décrets peuvent prohiber toute opération relative à ces plantes et substances ; ils peuvent notamment, après avis des Académies nationales de médecine et de pharmacie, interdire la prescription et l'incorporation dans des préparations de certaines de ces plantes et substances ou des spécialités qui en contiennent.

Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens ».

⁸⁶⁶ QUEVAUVILLIERS (J.), Dictionnaire médical de poche, Paris : Masson, 2007.

(importation et exportation de matière médicale humaine et animale), ou de la circulation des objets qui sont entrés à son contact devenant eux-mêmes supports de risques infectieux (filiales d'élimination des déchets, transports de matériels médicaux, démantèlement de structures).

Les éléments tels que les **micro-organismes et toxines** sont envisagés à l'article L.5139-1 C. santé publ. Cet article prévoit que « *relèvent du présent chapitre les micro-organismes et les toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent* ». La liste de ces micro-organismes et toxines est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits destinés à l'homme ou après avoir requis l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils sont destinés à un usage vétérinaire.

L'article L.5139-2 précise que « *la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L.5139-1 et les produits en contenant sont soumis à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat* ». Ces décrets peuvent « *prohiber toute opération relative à ces micro-organismes, toxines et produits qui en contiennent et, notamment, interdire leur prescription et leur incorporation dans des préparations* », lorsqu'elles sont admises, ils fixent « les conditions de prescription et de délivrance des préparations dans lesquelles sont incorporés des micro-organismes ou des toxines ». Une exception est faite par l'article L.5139-3 C. santé publ. pour les micro-organismes ou toxines ayant le statut de marchandises communautaires, en provenance ou à destination des autres Etats membres de la Communauté européenne. Dans ce cas, « *les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L.5139-1 ainsi que les produits en contenant doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent. Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code* ».

A côté des matières il est possible de distinguer les objets dangereux notamment les objets rendus dangereux à la suite de leur usage normal, parce qu'ils ont vocation à entrer en contact avec une matière dangereuse, des objets potentiellement dangereux car dotés d'un caractère dual.

La question des **matériaux et des objets dangereux** est le complément indispensable de la matière dangereuse. Si l'un, par son cycle de vie biologique, est la source de nombreuses alternatives dangereuses, le second s'apparente aux formes inertes de la matière. En ce sens, les objets et matériaux envisagés permettent de manipuler ou de véhiculer la matière et, par conséquent, de disséminer d'une

manière ou d'une autre de la matière biologique en des moments bien spécifiques de l'accomplissement de sa mission, et ce de son premier usage à son élimination.

Quelle que soit la durée de vie attachée à un objet, à usage unique (seringue, compresses, etc.) ou multiple (table et instruments d'opération, etc.), s'il est destiné à entrer en contact avec des substances dangereuses, les caractéristiques propres de l'objet vont induire des risques supplémentaires qui viendront se cumuler à la part des risques propres à la matière dangereuse. Autrement dit, un élément piquant ou coupant entré en contact préalablement avec une matière infectieuse va non seulement induire des blessures propres à la piqûre ou à la coupure, mais aussi provoquer une infection de la victime de la blessure. Ces blessures offrent parfois une porte d'entrée tout à fait inhabituelle pour la matière infectieuse, il faut donc envisager des effets différents selon la modalité de pénétration de l'élément infectieux dans le corps de la victime.

La problématique des déchets expose clairement la distinction entre la matière infectieuse et les objets devenus dangereux à la suite de leur entrée en contact avec ladite matière. Le regroupement de ces deux composantes du risque provient de la législation propre aux déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés (DASRI).

Afin de faciliter le classement de déchets dangereux, la commission est intervenue au titre de sa compétence d'harmonisation des législations en matière de santé publique, en élaborant une liste communautaire. La décision de la Commission, du 3 mai 2000, remplace la décision 94/3/CE établissant une **liste de déchets** en application de l'article 1er, point a), de la directive 75/442/CEE du Conseil relative aux déchets et la décision 94/904/CE du Conseil établissant une **liste de déchets dangereux** en application de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 91/689/CEE du Conseil relative aux déchets dangereux. Cette décision établit une **liste communautaire unique** intégrant la liste de déchets dangereux et la liste de déchets.

L'annexe I du décret 97-517 du 15 mai 1997 prévoit quatorze catégories de risques⁸⁶⁷ s'agissant des **déchets**, ces derniers couvrant la matière et l'ensemble des matériels étant entrés en contact avec elle sous la qualification d'objets et matériaux dangereux. Le code de la santé publique envisage les déchets au sein de son titre III relatif à la « Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail », dans son Chapitre V intitulé « Pollutions atmosphériques et déchets » dont les sections 1 et 2 portent respectivement sur les « Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés » (articles R.1335-1 à R.1335-8) et sur « Elimination des pièces anatomiques » (articles R.1335-9 à R.1335-12).

⁸⁶⁷ Décret n° 97-517 du 15 mai 1997 relatif à la classification des déchets dangereux, JORF n°118 du 23 mai 1997 page 7764, Annexe I : Propriétés de danger.

La législation relative aux DASRI retient comme tel, au sens de l'article R.1335-1 C. santé publ., « les déchets issus des activités de soins proprement dites ainsi que l'ensemble des activités productrices de déchets de nature similaire en terme de risque infectieux qu'ils portent sur la médecine humaine ou vétérinaire. Les déchets englobent l'ensemble des matières issus d'un usage de substance ou matériel à vocation médicale, de recherche ou industrielle tel que le rappelle les termes de l'article R.1335-1⁸⁶⁸ C. santé publ. ».

Au nombre de ces déchets, le décret n° 97-517 du 15 mai 1997 précise que certains présentent un risque biologique. Par risque biologique ce décret entend l'exposition à un élément possédant une propriété infectieuse, telle qu'elle est définie dans son annexe I. Il s'agit de toute « *matière contenant des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants* ». Ceux des déchets présentant un risque biologique peuvent provenir, d'après l'annexe II du décret, des soins médicaux ou vétérinaires et/ou de la recherche associée dont les deux composantes sont :

- les déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des **maladies de l'homme**,
- les déchets provenant de la recherche, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des **maladies des animaux**.

L'article R.1335-9 C. santé publ. s'intéresse aux **pièces anatomiques**. Les pièces anatomiques s'entendent « *des organes ou des membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins ou des activités déterminées au dernier alinéa de l'article R.1335-1* ». Ces pièces anatomiques peuvent être le siège de matières infectieuses et seront conditionnées puis acheminées pour leur destruction dans les conditions définies pour les déchets opératoires (DASRI).

⁸⁶⁸ C. santé publ., art. R.1335-1 « *les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.*

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° ci-dessus ».

Il est important de souligner que ces articles ne prennent pas en considération le cas spécifique des **cadavres**, qui font l'objet d'une procédure de traitement spéciale en considération des risques qui leur sont propres. Les corps font l'objet d'une législation spécifique pour tenir compte non seulement des risques sanitaires qu'ils peuvent faire peser sur la collectivité mais aussi du fait de la dignité qui reste attachée au corps de la personne défunte. Les dispositions du Code de la santé publique reprennent celles du CGCT et prévoient, à l'article L.6111-5⁸⁶⁹, le placement des corps en chambre mortuaire auprès des organismes habilités à les recevoir et, à l'article L.6111-6⁸⁷⁰, que seuls les transporteurs habilités sont amenés à conduire leurs transferts.

Cette problématique polymorphe amène à considérer les modalités de transports de la matière selon le degré de dangerosité avéré et le risque que leur circulation représente.

2. Les risques liés au déplacement des matières dangereuses

Les transports s'entendent de l'ensemble des modes d'acheminement des marchandises ou des personnes. Le TMD comprend les mouvements transfrontières de matières (importation ou exportation de matières à risques) ainsi que le transport intra-étatique de matières. Les modes d'acheminement sont variés, ils peuvent s'effectuer par route (ADR), par voie ferrée (RID), par voie d'eau fluviale (ADNR), mais il faut aussi tenir compte des canalisations et des systèmes de rejets d'effluents dans l'atmosphère.

La complexité du risque provient de la polymorphie des lieux du risque, ce qui en fait une catégorie de risque particulièrement riche car il faut envisager la sécurisation des lieux de transbordement des marchandises dans les installations fixes (gares, aéroports, zones d'activités complexes), la conception de parkings sécurisés aptes à accueillir les véhicules en cours de transports lors des temps de repos obligatoires et envisager les itinéraires offrant le maximum de sécurité, notamment par voie de chemin de fer ou par route, ce qui implique de développer les infrastructures de contournement des grandes agglomérations.

⁸⁶⁹ Comme il est dit au premier alinéa de l'article L.2223-39 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit : « Les établissements de santé publics ou privés qui remplissent les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat doivent disposer d'une chambre mortuaire dans laquelle doit être déposé le corps des personnes qui y sont décédées. Toutefois, la chambre mortuaire peut accessoirement recevoir, à titre onéreux, les corps des personnes décédées hors de ces établissements en cas d'absence de chambre funéraire à sa proximité ».

⁸⁷⁰ Comme il est dit à l'article L.2223-43 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit : « Les établissements de santé publics ou privés qui assurent le transport de corps avant mise en bière et le transfert de corps dans une chambre funéraire doivent être titulaires de l'habilitation prévue à l'article L.2223-23, au seul vu de la capacité professionnelle des agents et de la conformité des véhicules aux prescriptions fixées par les décrets visés aux 2° et 5° du même article. Cette habilitation peut être retirée dans les conditions prévues à l'article L.2223-25 ».

Chacune des législations doit tenir compte de la classification des risques au regard de la matière à transporter et envisager des réglementations spécifiques aux moyens de transport pour limiter les conséquences de la réalisation fortuite d'un des risques encourus. La dangerosité de certaines matières exige que les législations développent des mesures spécifiques à leur transport telles que le transport par air des matières médicales ou radioactives, ou le transport maritime des matières dangereuses.

a. Les classes de risques TMD

La matière est de nature très disparate, par conséquent certaines peuvent renfermer par elles-mêmes une seule classe de risques tandis que d'autres sont susceptibles d'en combiner plusieurs. La matière évolue aussi dans le temps, elle peut engendrer par combinaison des éléments complexes plus dangereux que ses composés de base et, lors de sa corruption, provoquer d'autres réactions dangereuses de type explosion, combustion, liquéfaction, corrosion, infection, etc.

α. Les risques TMD

La réglementation générale pour le transport des matières dangereuses retient neuf classes de risques⁸⁷¹, qu'elle détaille en plusieurs ramifications selon les propriétés retenues. Ces **catégories de risques** sont susceptibles d'intéresser le risque relatif aux transports des **matières présentant des propriétés dangereuses** reconnues par les dispositions du C. santé publ.

Les neuf catégories de risques TMD répertoriées par le Ministère de l'Ecologie sont détaillées comme suit :

- « - le *risque d'explosivité* : propriété de se décomposer violemment sous l'action de la chaleur ou d'un choc, en provoquant une énorme masse de gaz chauds et une onde de choc ;
- le **risque gazeux** : risque de fuite ou d'éclatement du récipient ; diffusion du gaz dans l'atmosphère ; risque propre à la nature du gaz : inflammabilité, toxicité, corrosivité, etc. ;
- l'*inflammabilité* : propriété de prendre feu facilement ;
- la **toxicité** : propriété d'empoisonner, c'est-à-dire de nuire à la santé ou de causer la mort par inhalation, absorption cutanée ou ingestion ;
- la **radioactivité** : propriété d'émettre divers rayonnements dangereux pour les êtres vivants ;
- la **corrosivité** : propriété de ronger, d'oxyder ou de corroder les matériaux (métaux, étoffes, etc.) ou les tissus vivants (peau, muqueuses, etc.) ;

⁸⁷¹ Ministère de l'Ecologie et du développement durable, *le transport de matières dangereuses*, dossier d'information, déc. 2002.

- le **risque infectieux** : propriété de provoquer des maladies graves chez l'homme ou les animaux. Ce risque concerne les matières contenant des micro-organismes infectieux tels que les virus, les bactéries, les parasites ;
- le danger de réaction violente spontanée : possibilité de réagir vivement et spontanément sous forme d'explosion avec production de chaleur et libération de gaz inflammables ou toxiques sous forte pression.
- le risque de brûlures : propriété de provoquer des brûlures par le chaud ou le froid »⁸⁷².

Les risques infectieux et toxiques sont le prolongement naturel des éléments biologiques ou issus des biotechnologies. Pour ces caractéristiques, la réglementation TMD retient deux classes de risques évidentes, les classes 6 et 9, mais il faut leur ajouter la faculté de provoquer les risques des classes 2 et 8.

La classe 6 renvoie aux matières toxiques et infectieuses et se présente en deux divisions. La division 6.1 dédiée aux **matières toxiques** regroupe toutes les « *matières capables soit de causer la mort ou de provoquer des blessures, soit de nuire à la santé humaine si on en avale, les inhale ou qu'elles entrent en contact avec la peau* ». La division 6.2 concerne les matières infectieuses et précise qu'elle « *couvre les matières infectieuses pour l'homme et pour les animaux, les organismes et microorganismes modifiés génétiquement, les produits biologiques et prélèvements pour diagnostic ainsi que les déchets d'hôpital et déchets médicaux répondant aux critères de cette classe* ».

Cette réglementation précise que par « **matières infectieuses** » « *on entend les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des microorganismes (y compris les bactéries, les rickettsies, les parasites et les champignons) ou comme des microorganismes recombinés (hybrides ou mutants), dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils provoquent des maladies infectieuses chez l'animal ou chez l'homme* ». Y est en outre précisé que ces matières ne sont soumises à la réglementation que si elles sont susceptibles de provoquer une maladie par exposition et non si, selon toute probabilité, elles ne provoquent pas la maladie chez l'homme ou chez l'animal.

La classe 9 est destinée à réglementer les **matières dangereuses diverses**, autrement dit « *les matières et objets (...) qui présentent un risque dont les caractéristiques sont différentes de celles des autres classes* ». Cette classe retient notamment toute matière ayant des propriétés narcotiques, les matières transportées à des températures élevées ainsi que des articles et substances diverses au rang desquels figurent le dioxyde de carbone solide (glace sèche), les trousseaux chimiques ou de premiers

⁸⁷² prim.net

secours ainsi que les « *organismes et microorganismes génétiquement modifiés qui ne répondent pas à la définition des matières infectieuses, mais qui peuvent entraîner chez les animaux, les végétaux et les matières microbiologiques des modifications qui, normalement, ne résultent pas de reproduction naturelle* ».

La classe 8 s'attache au **risque gazeux**. Outre les « *corps qui se trouve naturellement dans cet état* » et qui peuvent avoir une destination médicale, la phase gazeuse peut servir au transport de micro-organismes destinés à l'épandage. Ainsi, il peut comprendre les gaz ayant une propriété irritante, sensibilisante, corrosive, (très) toxique ou nocive selon les termes de l'article L. 5132-2 C. santé publ.

La classe 6 relative à la **corrosivité** s'intéresse notamment aux « *substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers* », ce qui est le cas de certaines toxines.

Chacune de ces classes de risques révèle donc l'ensemble des dommages potentiels auquel sont exposées les victimes (êtres vivants, biens et environnement) d'un accident mettant en cause le mode d'acheminement, en cas de libération fortuite, de ces matières biologiquement dangereuses.

β. La typologie des accidents TMD

Deux types d'accidents sont répertoriés par la réglementation TMD, les accidents de type C et les accidents de types M. Les accidents de **type C** correspondent aux accidents de circulation au cours desquels la matière dangereuse n'a pas, ou pour ainsi dire pas, été libérée. Les accidents de **type M** recouvrent l'ensemble des accidents ayant occasionné des dommages à la suite d'une libération de matières. Ils sont de plusieurs sortes et vont générer soit :

- « *des blessures imputables à la matière dangereuse (intoxications, brûlures, malaises, etc.)* ;
- *un épandage de la matière supérieur à 100 litres (citernes, mais aussi colis, bouteilles, fûts, bidons, etc.)* ;
- *une fuite de gaz, quel qu'en soit le volume* ;
- *une explosion ou un incendie du chargement de matières dangereuses, ou d'une partie de ce chargement* »⁸⁷³.

Tout accident impliquant un transport de matières dangereuses expose plusieurs catégories aux dangers : les êtres vivants vont être particulièrement sensibles aux explosions, incendies et nuages

⁸⁷³ Prim.net, le transport de matières dangereuses.

toxiques, l'environnement va drainer par les eaux et le sol la propagation des matières. Ces pollutions vont avoir une portée importante et affecter durablement l'environnement sur de grandes distances. Ainsi, « un rejet liquide ou gazeux peut conduire à une pollution brutale ou différée de l'air, des eaux superficielles ou souterraines (nappe phréatique), avec risque d'atteinte de la flore, des fruits et légumes, de la faune, puis des hommes, au bout de la chaîne alimentaire »⁸⁷⁴. Enfin, les biens vont subir des détériorations ou une destruction totale. Parmi ces biens on compte naturellement les bâtiments et ouvrages mais font aussi partie de cet ensemble les cultures qui ne se retrouvent pas confondues avec l'environnement.

Dans un accident TMD, les propriétés de la matière vont pouvoir être catalysées ou court-circuitées par l'avarie touchant au moyen de transport utilisé (camion, conteneurs, navire, aéronef, tuyaux, etc....). Ces accidents peuvent tout autant induire une libération impromptue de la matière dangereuse sous des formes ou selon des mélanges bouleversant la nature des risques initialement attribuée aux matières transportées (pour les scénarios les plus obscurs), que le risque de destruction totale de la matière (exposition à la lumière du soleil d'agents infectieux, destruction par le souffle de l'explosion ou par l'incendie).

b. Les moyens de transports

Plusieurs types de transports sont envisageables pour acheminer des matières dangereuses et sont abondamment réglementés : les transports terrestres (route⁸⁷⁵, chemin de fer⁸⁷⁶ et canalisations⁸⁷⁷), les transports aériens⁸⁷⁸ et les transports maritimes⁸⁷⁹ (fluvial⁸⁸⁰ ou mer).

Dans le cadre de la réglementation spécifique à la circulation d'éléments présentant un risque infectieux, seuls sont retenus les transports terrestres et aériens pour des raisons de sécurité et de rapidité. Cependant, des éléments porteurs du risque infectieux sont susceptibles de voyager inopinément selon toutes les modalités évoquées. C'est ainsi que les agents de la malaria se sont déplacés par navire, à l'état larvaire, nichés dans l'eau stagnante des pneus que le transporteur véhiculait

⁸⁷⁴ *Ibid.*

⁸⁷⁵ Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), 30sept. 1957 ; Arrêté du 1er juillet 2001 modifié le 9 mai 2008 relatif au transport de matières dangereuses par route.

⁸⁷⁶ Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (RID).

⁸⁷⁷ (Enterrées ou aériennes) ; Arrêté du 4 août 2006 portant règlement de la sécurité des canalisations de transport de gaz combustibles, d'hydrocarbures liquides ou liquéfiés et de produits chimiques.

⁸⁷⁸ Règles de l'Association Internationale du Transport Aérien (IATA) et de l'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI) pour les instructions techniques ; Règlement Sanitaire International de l'Organisation Mondiale de la Santé.

⁸⁷⁹ International Maritime Dangerous Goods code (Code IMDG) ; Règlement Sanitaire International de l'Organisation Mondiale de la Santé.

⁸⁸⁰ Accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses sur le Rhin (ADNR), Arrêté ADNR du 05 décembre 2002 modifié, applicable jusqu'au 30 juin 2011, abrogé à compter du 1er juillet 2011.

jusqu'à un autre continent ; adoptant une autre stratégie, les insectes infectés du Chikungunya ont été importés sur le continent dans les bagages de personnes ayant voyagé dans les DOM.

Les modes d'acheminement impliquent une succession d'éléments fixes et d'éléments mobiles pour permettre le déplacement des matières dangereuses. Chacun des éléments doit donc répondre à un ensemble de prescriptions pour ne représenter, au final, qu'une infime part des risques décrits.

α. Les éléments mobiles

Selon le RSI, un « *moyen de transport s'entend d'un aéronef, d'un navire, d'un train, d'un véhicule routier ou de tout autre moyen de transport utilisé pour un voyage international* ». Cette définition peut être étendue au cas des transports intra-étatiques.

Lorsque le transport de marchandises dangereuses requiert l'usage d'un conditionnement, le transbordement implique que le mode de conditionnement soit inclus dans la partie des éléments mobiles.

Les Véhicules

Le RSI distingue les aéronefs, navires, trains et véhicules routiers, chacun répondant à une définition précise sauf pour le train. Ainsi, un « *véhicule de transport terrestre* » est « *un moyen de transport motorisé destiné au transport terrestre lors d'un voyage international, ce qui comprend les trains, les autocars, les camions et les automobiles* », un « *véhicule routier* » est « *un véhicule de transport terrestre autre qu'un train* », un « *aéronef* » est un appareil qui effectue uniquement des voyages internationaux et un « *navire* » se comprend comme tout « *navire de mer ou bateau de navigation intérieure qui effectue un voyage international* ».

Ces moyens de transport permettent le transit de marchandises conditionnées en cargaison pour faciliter la manutention des matières transportées. Les « *marchandises* » sont « *les produits tangibles, y compris des animaux et des végétaux, transportés lors d'un voyage international, notamment pour être utilisés à bord d'un moyen de transport* ». Elles se présentent sous forme de « *cargaison* » afin d'être « *transportées dans un moyen de transport ou dans un conteneur* ».

Les Conteneurs

Le RSI envisage les « conteneurs » comme des engins de transport. Pour répondre à la définition de conteneur, l'engin considéré doit revêtir plusieurs caractéristiques : il doit s'agir d'un « *engin de transport*

- a) *ayant un caractère pérenne et étant, de ce fait, suffisamment résistant pour permettre son usage répété ;*
- b) *spécialement conçu pour faciliter le transport de marchandises, sans rupture de charge, par un ou plusieurs modes de transport ;*
- c) *muni de dispositifs qui en facilitent la manutention, notamment lors de son transbordement d'un moyen de transport à un autre ; et*
- d) *spécialement conçu de façon à être facile à remplir et à vider ».*

L'importance du trafic sur chacune des voies de communication induit une prise en compte des risques proportionnels. La fréquentation des voies de communication pour le transit des marchandises se répartie comme suit : le transport par route représente 76% du tonnage, la voie ferrée en supporte 16%, le transport par voie d'eau représente un moindre pourcentage tandis que le transport par air constitue la part la plus faible. La proportion du risque lié au moyen de transport utilisé met donc l'accent sur le transport routier tout en invitant à s'orienter davantage vers le transport fluvial pour le transport des matières dangereuses.

Les causes du risque lié aux transports de matière dangereuse sont de trois sortes. Le dossier d'information relatif au transport de matières dangereuses du Ministère de l'écologie et du développement durable identifie, à ce titre, les accidents imputables au véhicule, les accidents causés par des tiers et ceux générés par des causes externes. Chacun de ces cas de figure touche en premier lieu le moyen de transport avant d'ajouter à l'équation le risque lié à la matière transportée.

Selon ce dossier, « *les accidents imputables au véhicule transportant la matière dangereuse sont en général déclenchés par une erreur humaine (écart sur accotement, assoupissement, manœuvre dangereuse, ...) ou par un comportement infractionnel (vitesse excessive, insuffisance d'arrimage, refus de priorité, ...). L'origine des accidents TMD causés par un tiers est le plus souvent la vitesse, les manœuvres dangereuses et les pertes de contrôle du véhicule tiers. Les causes externes sont principalement liées à la météo (chaussée verglacée ou glissante, intempéries) ».*

L'accident TMD peut avoir de multiples conséquences : explosion, incendie, nuage toxique et déversement de matières dangereuses dans l'environnement, sachant que l'ensemble de ces situations peut être associé lors de la réalisation d'un accident.

• L'**explosion** correspond à la « libération très rapide, sous forme de gaz à haute pression et à haute température, d'une énergie stockée sous un volume réduit »⁸⁸¹. Elle peut avoir plusieurs origines : « elle peut être occasionnée par un choc avec production d'étincelles (notamment pour les citernes de gaz inflammables), par l'échauffement d'une cuve de produit volatil ou comprimé, par le mélange de plusieurs produits ou par l'allumage inopiné d'artifices ou de munitions »⁸⁸².

Sur le plan des dommages, « une explosion consécutive à la rupture d'enceinte, due à la formation de mélanges particulièrement réactifs ou à un incendie, peut provoquer des effets thermiques, mais également mécaniques (effet de surpression), du fait de l'onde de choc. À proximité du sinistre et jusque dans un rayon de plusieurs centaines de mètres, les blessures peuvent être très graves et parfois mortelles : brûlures, asphyxie, lésions internes consécutives à l'onde de choc, traumatismes dus aux projectiles. Au-delà d'un kilomètre, les blessures sont rarement très graves »⁸⁸³.

• L'**incendie** se définit comme un « grand feu qui, en se propageant, cause des dégâts importants »⁸⁸⁴. Dans le cadre d'un accident TMD, il « peut être causé par l'échauffement anormal d'un organe du véhicule, un choc contre un obstacle (avec production d'étincelles), l'inflammation accidentelle d'une fuite, une explosion au voisinage immédiat du véhicule, voire un sabotage »⁸⁸⁵.

S'agissant de matière dangereuses, un « incendie de produits inflammables solides, liquides ou gazeux engendre des effets thermiques (brûlures) qui peuvent être aggravés par des problèmes d'asphyxie et d'intoxication, liés à l'émission de fumées toxiques »⁸⁸⁶.

• Le **nuage toxique** est un ensemble de particules toxiques formant une masse en suspension dans l'air. Il peut avoir pour origine « une fuite de produit toxique ou résulter d'une combustion (même d'un produit non toxique), qui se propage à distance du lieu de l'accident ».

• Le **déversement de matières dangereuses** dans l'environnement correspond à la situation où une matière dangereuse coule et se répand dans l'environnement, c'est-à-dire l'épandage des produits transportés et les produits de lixiviation qui en résulteront.

Dans les deux derniers cas de figure, « les matières dangereuses, en se propageant dans l'air, l'eau et/ou le sol, peuvent être toxiques par inhalation, par ingestion directe ou indirecte lors de la consommation de produits contaminés, par contact »⁸⁸⁷. Les produits toxiques vont produire plusieurs effets qui pourront être ressentis jusqu'à quelques kilomètres du lieu du sinistre. Les produits toxiques

⁸⁸¹ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁸⁸² Ministère de l'écologie et du développement durable, dossier d'information : *Le transport de matières dangereuses*, déc. 2002.

⁸⁸³ Ministère de l'écologie et du développement durable, dossier d'information : *Le transport de matières dangereuses*, déc. 2002 ; Mémento du maire et des élus locaux, Risques technologiques - Risques liés au transport de marchandises dangereuses (TMD), fiche RT3 Voir l'url : http://www.mementodumaire.net/02risques_technos/RT3.htm.

⁸⁸⁴ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁸⁸⁵ Ministère de l'écologie et du développement durable, dossier d'information : *Le transport de matières dangereuses*, déc. 2002 ; Mémento du maire et des élus locaux, Risques technologiques - Risques liés au transport de marchandises dangereuses (TMD), fiche RT3 Voir l'url : http://www.mementodumaire.net/02risques_technos/RT3.htm.

⁸⁸⁶ *Ibid.*

⁸⁸⁷ *Ibid.*

agressent principalement la peau et les yeux et peuvent pénétrer par les voies aériennes, pour atteindre les poumons. Seule « *la concentration des produits et la durée de l'exposition aux produits* » vont déterminer la gravité des symptômes. Ils pourront « *varier d'une simple irritation de la peau ou d'une sensation de picotements de la gorge, à des atteintes graves comme des asphyxies ou des œdèmes pulmonaires* »⁸⁸⁸.

Ces effets se retrouvent aussi dans le cas d'un accident impliquant un élément fixe, mais ils posent d'autres problèmes, principalement en termes de détection de fuites ou d'accessibilité aux zones corrodées ou endommagées.

β. Les éléments fixes : les canalisations

Une canalisation est une « *conduite ou une tuyauterie assurant la circulation d'un fluide* »⁸⁸⁹. La canalisation peut être aérienne ou enterrée. Lorsqu'elle est aérienne, elle ne peut courir que sur faible distance. « *Ce type de transport se compose d'un ensemble de conduites sous pression, de diamètres variables, qui sert à déplacer de façon continue ou séquentielle des fluides ou des gaz liquéfiés* »⁸⁹⁰. Les canalisations sont principalement utilisées pour la circulation des gaz naturels, des hydrocarbures et de certains produits chimiques. Pour la présente étude, les transports par canalisation vont s'étendre aux voies de rejets d'effluents qu'il s'agisse de l'air ou des eaux usées rejetés par les sites où réside un risque infectieux, toxique, corrosif ou radioactif.

Dans le cadre des risques liés au transport par canalisation, les principales causes de détérioration proviennent du maniement d'engins de travaux publics (pelle mécanique) ou d'engins agricoles. La vétusté de la canalisation est aussi source de surveillance car l'oxydation de la canalisation⁸⁹¹ liée à l'usure et au défaut de protection peut entraîner des ruptures parfois silencieuses. Dans le domaine étudié, elle peut aussi provenir d'un défaut des clapets anti-retour ou des pièges de décontamination placés dans ces canalisations dédiées au rejet d'effluents, engendrant alors une libération fortuite d'agents ou de matières infectieux (Sverdlovsk, 1969).

Les contraintes liées à l'implantation de canalisations

Lors de la mise en place d'une canalisation, une réglementation spécifique impose des prescriptions de construction et de contrôle. La réglementation relative aux canalisations fixe les

⁸⁸⁸ *Ibid.*

⁸⁸⁹ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁸⁹⁰ Ministère de l'écologie et du développement durable, dossier d'information : *Le transport de matières dangereuses*, déc. 2002 ; Mémento du maire et des élus locaux, Risques technologiques - Risques liés au transport de marchandises dangereuses (TMD), fiche RT3 Voir l'url : http://www.mementodumaire.net/02risques_technos/RT3.htm..

⁸⁹¹ *Ibid.*

contraintes d'occupation des sols : tracé de la canalisation, balisage par les soins de l'exploitant, zone de cinq mètres de large maintenue débroussaillée par l'exploitant, zone de vingt mètres accessible en permanence pour interventions ou travaux, et interdiction de faire toute construction ou toute plantation dans cette zone de cinq mètres. Aux termes de l'**étude de dangers** à laquelle est astreint l'exploitant, le préfet peut prescrire des restrictions à l'urbanisation et/ou à la densification de la population autour de la canalisation, dans une zone pouvant aller jusqu'à cinq cents mètres selon le produit transporté, en accord avec les prescriptions de l'article L.515-8⁸⁹² du Code de l'environnement.

Les réseaux de canalisations des ICPE sont envisagés au livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement dédié à la prévention des pollutions, des risques et des nuisances. Les mesures concernant les ICPE organisées ne tiennent compte que des installations les plus dangereuses, autrement dit celles soumises à autorisation ou à déclaration, les déclarations soumises à enregistrement n'étant régies que par les dispositions générales.

L'article L.515-8 II 2° les envisage principalement sous l'angle du « *danger d'exposition aux explosions ou concernant l'isolation des bâtiments au regard des émanations toxiques* ». En effet, dans le cadre du droit d'accès à l'information relative à l'environnement, l'article L.124-2 envisage le risque que fait peser ces installations en requérant « *toute information disponible, quel qu'en soit le support, qui a pour objet :*

1° L'état des éléments de l'environnement, notamment l'air, l'atmosphère, l'eau, le sol, les terres, les paysages, les sites naturels, les zones côtières ou marines et la diversité biologique, ainsi que les interactions entre ces éléments ;

2° Les décisions, les activités et les facteurs, notamment les substances, l'énergie, le bruit, les rayonnements, les déchets, les émissions, les déversements et autres rejets, susceptibles d'avoir des incidences sur l'état des éléments visés au 1° ;

3° L'état de la santé humaine, la sécurité et les conditions de vie des personnes, les constructions et le patrimoine culturel, dans la mesure où ils sont ou peuvent être altérés par des éléments de l'environnement, des décisions, des activités ou des facteurs mentionnés ci-dessus ».

⁸⁹² C. env., art. L515-8 (extrait) :

I. - Lorsqu'une demande d'autorisation concerne une installation classée à implanter sur un site nouveau et susceptible de créer, par danger d'explosion ou d'émanation de produits nocifs, des risques très importants pour la santé ou la sécurité des populations voisines et pour l'environnement, des servitudes d'utilité publique peuvent être instituées concernant l'utilisation du sol ainsi que l'exécution de travaux soumis au permis de construire.

II. - Ces servitudes comportent, en tant que de besoin :

2° La subordination des autorisations de construire au respect de prescriptions techniques tendant à limiter le danger d'exposition aux explosions ou concernant l'isolation des bâtiments au regard des émanations toxiques ;

III. - Elles tiennent compte de la nature et de l'intensité des risques encourus et peuvent, dans un même périmètre, s'appliquer de façon modulée suivant les zones concernées. Elles ne peuvent contraindre à la démolition ou à l'abandon de constructions existantes édifiées en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur avant l'institution desdites servitudes.

Pour les installations soumises à déclaration l'article R.512-47 du code de l'environnement impose à l'exploitant de présenter, dans la demande qu'il remet au préfet de département, « *le mode et les conditions d'utilisation, d'épuration et d'évacuation des eaux résiduaires et des émanations de toute nature ainsi que d'élimination des déchets et résidus de l'exploitation* ».

Pour les installations soumises à autorisation, l'étude d'impact jointe à la demande d'autorisation mentionnée à l'article R.512-6 doit être « *en relation avec l'importance de l'installation projetée et avec ses incidences prévisibles sur l'environnement, au regard des intérêts mentionnés aux articles L.211-1 et L.511-1* », selon l'article R512-8 du code de l'environnement. En son II 4°, cet article précise que le demandeur doit préciser « *les mesures envisagées pour supprimer, limiter et, si possible, compenser les inconvénients de l'installation ainsi que l'estimation des dépenses correspondantes. Ces mesures font l'objet de descriptifs précisant les dispositions d'aménagement et d'exploitation prévues et leurs caractéristiques détaillées. Ces documents indiquent les performances attendues, notamment en ce qui concerne la protection des eaux souterraines, l'épuration et l'évacuation des eaux résiduelles et des émanations gazeuses, ainsi que leur surveillance, l'élimination des déchets et résidus de l'exploitation, les conditions d'apport à l'installation des matières destinées à y être traitées, du transport des produits fabriqués et de l'utilisation rationnelle de l'énergie* ». En effet, le régime général et la gestion des ressources aquatiques accorde une importance toute particulière à « *la protection des eaux et la lutte contre toute pollution par déversements, écoulements, rejets, dépôts directs ou indirects de matières de toute nature et plus généralement par tout fait susceptible de provoquer ou d'accroître la dégradation des eaux en modifiant leurs caractéristiques physiques, chimiques, biologiques ou bactériologiques, qu'il s'agisse des eaux superficielles, souterraines ou des eaux de la mer dans la limite des eaux territoriales* »⁸⁹³.

L'article R.512-7 du même code souligne par ailleurs que si « *l'importance particulière des dangers ou inconvénients de l'installation le justifie, le préfet peut exiger la production, aux frais du demandeur, d'une analyse critique d'éléments du dossier justifiant des vérifications particulières, effectuée par un organisme extérieur expert choisi en accord avec l'administration* ».

Lorsque le déversement des eaux usées est envisagé dans le réseau public de collecte, l'article L.1331-10 C. santé publ. prévoit qu'une autorisation préalable doit être obtenue auprès du maire ou du « *président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de police des maires des communes membres lui ont été transférés dans les conditions prévues par l'article L.5211-9-2 du code général des collectivités territoriales, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des*

⁸⁹³ C. env., art. L. 211-1 I. 2°.

boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable ».

Pour prévenir tout accident lié à des travaux de terrassement, les plans des canalisations enterrées sont pris en compte par les communes traversées dans les plans de zonage (décret n° 91-1147 du 14 octobre 1991 et arrêté du 16 novembre 1994) déposés réglementairement en mairie, et sont placés à disposition du public, et l'inscription des tracés est portée au PLU ou au POS de la commune. Lorsque des travaux sont prévus à l'abord des canalisations, les communes doivent obligatoirement être consultées avant le début de travaux. Préalablement à toute intervention, une déclaration d'intention de commencement des travaux (DICT) est imposée au gestionnaire de l'ouvrage. Enfin, toutes les canalisations font l'objet d'un plan de surveillance et d'intervention (PSI) départemental.

Les effluents à haut risque

Le rejet des effluents à haut risque concerne l'élimination des déchets radioactifs issus de l'activité de médecine nucléaire et le traitement de l'air et des effluents en laboratoire de haute et très haute sécurité.

L'article L.541-2 du code de l'environnement précise, dans un cadre général, que *« toute personne qui produit ou détient des déchets dans des conditions de nature à produire des effets nocifs sur le sol, la flore et la faune, à dégrader les sites ou les paysages, à polluer l'air ou les eaux, à engendrer des bruits et des odeurs et, d'une façon générale, à porter atteinte à la santé de l'homme et à l'environnement, est tenue d'en assurer ou d'en faire assurer l'élimination conformément aux dispositions du présent chapitre, dans des conditions propres à éviter lesdits effets. L'élimination des déchets comporte [notamment le] rejet dans le milieu naturel de tous autres produits dans des conditions propres à éviter les nuisances mentionnées à l'alinéa précédent ».*

- ***L'élimination des déchets radioactifs issus de l'activité de médecine nucléaire***

L'Article R.1333-12 C. santé publ. prévoit le cas des rejets d'effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire. Il précise que *« de quelque nature [qu'ils soient, ces déchets] doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination ».*

Les règles techniques afférentes à l'élimination des effluents et déchets relèvent d'une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de l'environnement. Ces règles touchent « *toutes les activités nucléaires destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche biomédicale* » et « *toute autre activité nucléaire, exception faite de celles soumises à une réglementation particulière, dont les activités sont exercées* :

a) *Dans les installations nucléaires de base mentionnées au III de l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;*

b) *Dans les installations et activités nucléaires intéressant la défense mentionnées au III de l'article 2 de la même loi ;*

c) *Dans les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation en application des articles L.511-1 à L.517-2 du code de l'environnement ;*

d) *Dans les installations soumises à autorisation en application de l'article 83 du code minier ».*

L'activité nucléaire des installations prises en compte aux termes du C. santé publ. « *soumet à autorisation (...) tout projet de rejet des effluents liquides et gazeux ainsi que d'élimination des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire* ». Un tel projet devra « *faire l'objet d'un examen et d'une approbation dans le cadre de ladite autorisation* ». Le titulaire de l'autorisation sera alors tenu de laisser à « *la disposition du public un inventaire des effluents et des déchets éliminés, en précisant les exutoires retenus* », sous contrainte de mise à jour annuelle.

▪ ***Le traitement de l'air et des effluents en laboratoire P4***

Le laboratoire P4, en pression négative, doit assurer un traitement de l'air en parallèle de la ventilation des différents compartiments. Pour ce faire, le laboratoire dispose d'une centrale d'air par zone de travail, soit trois. Ces centrales d'air sont composées d'une unité de soufflage, assurant le renouvellement de l'air, et de deux unités d'extraction, chargées du traitement, dont une sert d'unité de secours et n'interviendra qu'en cas de panne de l'unité en service. Des filtres successifs sont disposés en amont et en aval des systèmes de ventilation afin de réduire au maximum les risques de contamination par la diffusion d'aérosols et garantir la qualité de l'air entrant et sortant. Le rejet de l'air s'effectuera in fine à l'extérieur des bâtiments.

Les effluents liquides utilisés au sein du laboratoire P4 sont destinés, après traitement, à rejoindre les systèmes d'évacuation standard. L'ensemble des effluents est traité dans l'enceinte du laboratoire P4 par des produits décontaminant. Le réseau des canalisations fait l'objet d'une surveillance pour prévenir d'éventuelles fuites et un système de traçage a été élaboré pour permettre une localisation rapide des zones endommagées. Avant leur rejet dans le réseau d'égout, une station de décontamination

interne au laboratoire, étroitement contrôlée, s'assure du traitement des eaux usées. Les autres effluents liquides devront être stérilisés à la vapeur, après leur précédente décontamination chimique. Ce traitement s'effectue grâce à un passage pendant 36 minutes à une chaleur de 131°C dans des cuves spéciales. Une fois leur cycle de chauffage terminé, les effluents pourront regagner le réseau d'égout.

B - La sécurisation et la traçabilité des matières dangereuses en déplacement

Le transport des matières dangereuses recouvre deux aspects principaux, le transport des matières en vue de la livraison de biens à usage de structures scientifiques et thérapeutiques et le transport des déchets en vue de leur destruction. Quelle qu'en soit la finalité, l'ensemble des modes de transport a des prescriptions homogènes concernant la répartition des marchandises en classe de risques, des règles d'étiquetage et de marquage des colis ainsi que des règles d'emballage et de conditionnement jusqu'à leur prise en charge par la structure d'accueil.

Ces prescriptions ont pour but d'imposer la traçabilité des matières dangereuses afin d'en contrôler les flux intranationaux et internationaux. En termes de sûreté, elles permettent d'anticiper les détournements de matières et, à l'heure de la recrudescence d'attentats à l'explosif, de renforcer la sécurité des transports de matières susceptibles de constituer des « bombes sales ». En effet, les matières en mouvement sont plus difficiles à contrôler que les matières stockées sur sites, elles sont donc plus vulnérables en phase de transit. C'est la raison pour laquelle la législation a connu un renforcement du contrôle à la réception des matières.

1. La livraison des matières dangereuses aux établissements scientifiques et thérapeutiques

Le flux des matières dangereuses à destination des établissements scientifiques et thérapeutiques répond à un renforcement des réglementations de sécurité, principalement pour les souches microbiennes à risques. Les exemples d'attentats bioterroristes ont démontré que les souches utilisées provenaient de souche(s) auprès desquelles une simple demande avait été formulée, sans contrôle sur le destinataire. Ces écueils ont permis de renforcer les exigences de la réglementation internationale pour les flux de matières, exigences parfois complémentaires aux réglementations sur les biens à double usage.

a. La traçabilité des matières et les précautions d'acheminement

La traçabilité des matières dangereuses associée aux prescriptions évolutives des précautions d'acheminement a pour objectif de circonscrire les risques en cas d'accident, mais elle permet aussi de suivre le parcours de matières avant, pendant et après leur acheminement pour en contrôler les utilisations.

α. Le conditionnement des matières dangereuses

Le conditionnement des matières dangereuses appartenant à la classe des matières infectieuses destinées à l'usage scientifique ou thérapeutique doit répondre à un ensemble de règles : la règle du triple emballage, l'étiquetage et l'établissement de documents d'expédition.

Le conditionnement final doit permettre l'identification du risque et la traçabilité de la matière dans l'intégralité de son parcours.

La règle du triple emballage

On entend par emballage « *un ou plusieurs récipients et tous les autres éléments ou matériaux nécessaires pour permettre aux récipients de remplir leur fonction de rétention et toute autre fonction de sécurité* »⁸⁹⁴.

Selon les prescriptions de l'OMS figurant au Manuel de sécurité biologique en laboratoire, le système du triple emballage « *constitue le meilleur système pour le transport des matières infectieuses ou potentiellement infectieuses* ». Il se compose de trois couches successives : un récipient primaire, un emballage secondaire et un emballage extérieur. Cette configuration permet de rendre l'emballage doublement hermétique en cas de fuite du récipient contenant la matière infectieuse et de garantir un maximum de sécurité en limitant la libération d'agents potentiellement infectieux.

Le **récipient primaire** reçoit l'échantillon à livrer (culture ou produit biologique). Il doit être hermétique et parfaitement étanche pour éviter la libération incongrue de la matière transportée. La réglementation impose, en outre, des limites de poids ou de volume pour les colis de matières infectieuses, et fixe à 50 ml ou à 50 g le maximum autorisé par colis.

⁸⁹⁴ ADR, Annexe A dispositions générales et dispositions relatives aux matières et objets dangereux, Partie I – dispositions générales, chapitre 1.1 - champ d'application et applicabilité, p. 21.

Un **emballage secondaire** hermétique et étanche reçoit le récipient primaire qui sera « *enveloppé dans un volume suffisant de matériau absorbant pour qu'en cas de bris ou de fuite, tout le liquide de l'échantillon soit absorbé* ».

L'emballage secondaire peut être amené à contenir plusieurs récipients primaires, au quel cas chacun devra être enveloppé de matériau absorbant et être emballé de sorte qu'il n'y ait aucun contact qui puisse se produire entre chaque élément primaire. Cet emballage tenant lieu de protection, ne peut recevoir qu'un nombre limité d'éléments en accord avec les limites de poids ou de volume fixées par la réglementation relative au transport des matières infectieuses.

La réglementation précise aussi que dans le cas spécifique des « *transports à température dirigée, le réfrigérant doit être placé à l'extérieur de l'emballage secondaire et dans un emballage tertiaire isolant agréé étanche si l'on utilise de l'eau et non étanche s'il s'agit de carboglace* »⁸⁹⁵.

Un **emballage tertiaire**, « *qui constitue l'emballage extérieur, protège l'emballage secondaire contre les dommages matériels qui pourraient se produire en cours de transport* ». La dimension minimale de l'emballage est fixée à plus de 10 cm en vue de pouvoir y apposer les marquages spécifiques et l'étiquetage réglementaire⁸⁹⁶.

Le Règlement type des Nations Unies préconise l'utilisation de deux modèles différents de triple emballage. Un modèle de base adapté au transport de diverses matières infectieuses, et un modèle comportant des prescriptions plus rigoureuses pour le transport des microorganismes à haut risque. Pour les détails sur l'utilisation des différents types d'emballage, il renvoie expressément « *aux textes réglementaires nationaux ou internationaux relatifs aux différents modes de transport* »⁸⁹⁷.

Il est à souligner que l'ensemble, composé des trois éléments successifs, va constituer le lot d'emballage qui est agréé et non simplement un de ses éléments pris séparément ; par contre, le numéro d'agrément ne figurera que sur l'emballage tertiaire.

Les emballages peuvent être à usage unique ou réutilisables. Lorsqu'il est récupéré, l'utilisation ultérieure du lot est subordonnée à une décontamination préalable de chacun des éléments.

L'étiquetage

⁸⁹⁵ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/f.html>

⁸⁹⁶ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/f.html>

⁸⁹⁷ Manuel de sécurité biologique en laboratoire, Genève : OMS, 3^e éd., 2005, p. 108.

De la même manière qu'il y a une superposition des récipients, chacun doit comporter un étiquetage indépendant regroupant l'ensemble des informations nécessaires relatives au contenu et au contenant lui-même. Une étiquette apposée sur le récipient primaire doit permettre d'en identifier le contenu. Le colis final doit comporter un étiquetage faisant apparaître plusieurs mentions : une identification du destinataire et de l'expéditeur avec le nom et le numéro de téléphone d'un responsable ; une indication de la classe de danger sur étiquette normalisée en losange de dimension 10x10 ; le numéro d'identification UN de la matière dangereuse et, en complément, une étiquette du sens de la manutention lorsque le milieu de culture est liquide ; si elle s'avère nécessaire, une mention de conditionnement renfermant de la carboglace⁸⁹⁸.

Des différences existent dans l'étiquetage selon le moyen de transport envisagé. Chaque moyen de transports fait l'objet d'une réglementation spécifique associant des prescriptions nationales à des directives internationales. A ce jour, deux types de transport sont utilisés pour le transport des matières infectieuses, le transport routier régi notamment par l'ADR et le transport aérien régi par le IATA.

Un exemple de différence dans l'étiquetage est fourni par le site de l'Institut Pasteur dans le cadre d'une matière infectieuse transportée à température dirigée avec de la carboglace. La carboglace est répertoriée risque de classe 9 (danger d'explosion). Pour le transport routier, la réglementation issue de l'ADR ne prévoit pas de déclaration ni même d'étiquetage ou de marquage particulier relatif à la présence du risque de classe 9 associé au transport de la matière infectieuse. En revanche, la réglementation IATA prévoit un étiquetage supplémentaire faisant figurer la classe du risque « classe 9 ». La déclaration devra comporter, outre la mention de la matière infectieuse, une mention identifiant le composé dangereux : « Dioxyde de carbone, solide/9/UN 1845 » ainsi que le groupe d'emballage qui le contient⁸⁹⁹.

Un colis affrété par transport aérien doit mentionner sur la déclaration de marchandise dangereuse qui le suit « les arrangements préalables » requis par 1.3.3.1 du IATA. Un colis expédié par transport routier doit comporter des consignes écrites de sécurité qui seront remises au conducteur et lui indiqueront la conduite à tenir face aux risques déclarés.

Les documents d'expédition

L'expéditeur est tenu de fournir au transporteur un ensemble de documents nécessaires à l'identification et au suivi du colis durant son expédition. Ces documents comprennent « *des formulaires contenant des données sur l'échantillon, des documents ou autres types d'information qui en indiquent*

⁸⁹⁸ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/etique.html>

⁸⁹⁹ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/f.html>

la nature, en donnent la description, avec mention du nom de l'expéditeur et du destinataire, ainsi que tout document complémentaire, conformément aux derniers textes réglementaires en vigueur ». Lorsque l'expédition suppose le franchissement des frontières nationales des matières, l'expéditeur doit remettre au transporteur les documents douaniers nécessaires.

Tout échantillon biologique est suivi de documents d'accompagnement disposés entre le récipient secondaire et l'emballage tertiaire. Ce document donne la liste détaillée du contenu, l'étiquetage du récipient primaire et les documents requis par la nature de l'échantillon et le destinataire. Lorsque l'envoi s'effectue d'un centre hospitalier ou d'un laboratoire d'analyses médicales à un CNR, tel que l'Institut Pasteur, les documents comportent l'identité du malade ou de la souche et les renseignements prévus par la procédure interne du CNR ainsi qu'une fiche de suivi médical ou de renseignements prévus pour permettre la réalisation efficace et pertinente de l'expertise demandée pour le malade (suivi individuel) et/ou pour la santé publique⁹⁰⁰ (veille épidémiologique).

Dans le cas où se produirait une fuite, une rupture du récipient primaire ou d'un emballage, le transporteur doit être mis en mesure de réagir en fonction du(des) risque(s) encouru(s). Les documents de transports doivent indiquer : la désignation de la souche ; la classe de danger ; la catégorie du risque, le groupe d'emballage ; le nombre et la description des colis ; la nature solide ou liquide de culture utilisée, son volume et son poids ; les noms et adresses précises du destinataire et de l'expéditeur avec le numéro de téléphone où on peut les joindre en cas d'incident ; une déclaration type signée de l'expéditeur où il certifie la conformité de l'emballage à l'envoi⁹⁰¹.

Le transport terrestre représente la plus large part du transit des matières dangereuses sur le territoire. Pour ce type de transport (ADR 5.4.), le règlement ADR 5.4.3. impose qu'une fiche de consignes de sécurité (fiche CEFIC) à suivre en cas d'incident ou d'accident en cours de transport soit remise au transporteur. En contrepartie, le transporteur routier doit fournir un certain nombre de documents à l'expéditeur attestant de sa capacité à effectuer la prestation⁹⁰².

Le transport aérien est le mode d'acheminement principal des matières radioactives ou biologiques à destination médicales. Bien qu'elles ne représentent qu'une infime part du transport des matières dangereuses, leur transport appelle néanmoins une législation spécifique. Dans ce type de transport, les dispositions IATA 8.1. précisent que les documents d'expéditions doivent comporter une

⁹⁰⁰ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/doc-ex.html>

⁹⁰¹ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/doc-ex.html>

⁹⁰² Voir infra, les conditions d'acheminement.

déclaration de marchandise dangereuse normalisée établie en double exemplaire, dont l'un rédigé en anglais qui doit être placé à l'extérieur du colis, à disposition du transporteur⁹⁰³.

Lorsque le transport implique un parcours international, des documents douaniers sont à produire en supplément⁹⁰⁴.

En effet, au-delà de ces éventualités d'accident ou d'incident en cours de chargement, de déchargement ou d'acheminement de la matière dangereuse, les dispositions de l'article L.5312-3 C. santé publ. mettent notamment à la charge du transporteur le devoir de permettre à l'AFSSAPS de retrouver les lots qu'elle a identifiés comme dangereux « *dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L.5311-1* ». Si l'alinéa 3 n'impose pas au transporteur de conserver une trace des lots dont il a eu la charge avec les indications et mentions obligatoires précédemment développées il recommande vivement à « *chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision (...) d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée* ».

β. Les conditions d'acheminement

Les réglementations identifient deux niveaux de contrôle pour garantir la sûreté des transports de matières dangereuses : la première est relative aux personnels intervenant dans le transport des marchandises dangereuses, la seconde s'attache aux moyens de transport eux-mêmes.

L'habilitation aux transports de matières dangereuses

Les personnes en question doivent recevoir une formation répondant aux exigences particulières de leur domaine d'activité ainsi que sur les responsabilités qu'implique le transport des matières dangereuses. Cette formation doit inclure les dispositions spécifiques relatives à la sûreté des marchandises dangereuses telles qu'elles figurent au chapitre 1.10 de l'ADR. Les personnels reçoivent donc une formation sur la partie spécifique des transports qui les intéresse, sauf à intervenir sur une plateforme multimodale, au quel cas la formation inclura nécessairement des prescriptions relatives aux autres modes de transport⁹⁰⁵.

⁹⁰³ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/doc-ex.html>

⁹⁰⁴ Voir infra, RSI.

⁹⁰⁵ ADR, Annexe A dispositions générales et dispositions relatives aux matières et objets dangereux, Partie I – dispositions générales, chapitre 1.1 - champ d'application et applicabilité, p. 39.

La sensibilisation des personnels comporte, en outre, une formation aux risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses quelle que soit la configuration. De ce fait, cette formation est destinée à préparer les personnels en cas d'incident affectant leurs marchandises en cours de transport, lors du chargement et du déchargement ou alors en cas d'implication de leur véhicule dans un incident ou accident. Les formations visent à faire acquérir aux personnels de transport les attitudes de sécurité indispensables pendant la manutention et les interventions d'urgence.

Une fiche détaillée de la formation est conservée par l'employeur et par l'employé, elle sera vérifiée au début de tout nouvel emploi. De plus, l'employé doit suivre périodiquement des cours de recyclage et se tenir ainsi à jour des réglementations en vigueur dans son champ d'activité.

Le transporteur doit remettre à l'expéditeur un certificat de formation du conducteur au transport de matières dangereuses de moins de cinq ans si le tonnage du véhicule excède 3,5t de marchandises réglementées, ou une attestation de formation en matière de sécurité.

Le transporteur doit interdire l'accès du moyen de transport à d'éventuels voyageurs. De manière symétrique le transport de matières infectieuses en bagage à main ou en bagage accompagné est *a priori* interdit.

S'adjoint à ces mesures un ensemble de dispositions touchant le placardage et la signalisation des engins de transports, le conditionnement, la manutention, les caractéristiques des véhicules et des contenants qui apparaissent comme des lieux communs sur l'ensemble des réglementations internationales applicables à l'ensemble des territoires des Etats membres de l'Union Européenne et les Etats qui y sont parties. Seules quelques modifications marginales apparaissent en supplément sur le plan national pour tenir compte des évolutions techniques et de l'apparition de nouveaux produits.

Les prescriptions relatives aux moyens de transport

Le transporteur doit garantir que son moyen de transport (véhicule, conteneurs, etc.) est correctement marqué des panneaux adéquats et visibles. Le transport des matières dangereuses implique que le moyen de transport utilisé présente une signalisation spécifique en proportion du danger. Cette évaluation du danger repose sur la nature et la quantité de matières transportée, elle implique l'association d'une signalisation générale TMD et d'une plaque-étiquette de danger.

La **signalisation générale TMD** impose que des panneaux orange réfléchissants soient placés à l'avant et à l'arrière ou sur les côtés du moyen de transport de façon à être parfaitement visibles. Ces

panneaux doivent être d'une dimension de 40 cm sur 30 cm. Le panneau est fractionné en deux parties : la partie supérieure contient un code danger, le numéro rappelant les principales propriétés de la matière transportée ; la partie inférieure comporte un code ONU, l'identifiant international de la matière transportée.

Le numéro figurant dans la partie supérieure du panneau correspond au numéro d'identification du danger. Le premier chiffre indique le risque principal auquel on peut s'exposer, le ou les deux chiffres qui suivent précisent les éventuels risques subsidiaires encourus. Chaque chiffre se lit séparément selon sa place et sa signification dans la nomenclature des classes des risques. S'il n'existe pas de risque subsidiaire il sera apposé un zéro qui marque l'absence de ce type de risque.

Le nombre apposé dans la partie inférieure du panneau correspond, quant à lui, au numéro d'identification de la matière transportée. Il est attribué au regard de la réglementation ONU qui a convenu d'un numéro spécifique pour chaque matière. La figuration de ces numéros d'identification n'est exigible que lorsque le transport des matières se fait en citerne ou en vrac solide.

La **plaque-étiquette de danger** n'est obligatoire que dans la mesure où la précédente signalisation est elle-même imposée, donc selon la quantité de matière transportée. Cette signalisation est placée à côté du panneau de signalisation générale et représente les pictogrammes des principaux dangers rappelés.

La dimension de cette plaque-étiquette est proportionnelle à la taille du contenant, s'il s'agit de véhicules, de citernes de plus de 3 mètres cubes ou de grands conteneurs, l'étiquette doit faire une dimension minimale de 250 mm de côté, la dimension standard étant de 300 mm ; s'il s'agit de colis, de citernes de moins de 3 mètres cubes ou de petits conteneurs, l'étiquette sera adaptée à la taille du colis. Dans la mesure où le transport fait intervenir plusieurs colis, chacun des emballages devra se voir apposer un pictogramme faisant apparaître le danger principal de la matière.

Par ailleurs, le transporteur est tenu de préciser les moyens de surveillance et de sécurité du véhicule à tout moment (stockage et stationnement en cours de transport). Il doit aussi fournir les conditions de manutention car il se doit de garantir que les marchandises dangereuses seront séparées des autres et correctement arrimées⁹⁰⁶. L'expéditeur des matières dangereuses, et principalement des

⁹⁰⁶ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/j.html>

colis de matières infectieuses, doit obtenir des garanties écrites de la part du transporteur sur les éléments de sécurité, de délais, de traçabilité du transport et de moyens mis à disposition⁹⁰⁷.

En revanche, il incombe à l'expéditeur de prévoir et d'assurer la chaîne du froid en cas de transports de matières à température dirigée.

L'expéditeur, le destinataire ainsi que le transporteur doivent planifier chaque transport de façon à prévoir les délais de livraison. Cette planification répond à plusieurs objectifs : elle permet d'organiser au mieux les modalités de transport des matières, notamment en cas de transport à température dirigée ; elle facilite la traçabilité des matières prises en charge, principalement lorsque leur transport fait appel à plusieurs transporteurs. Cette exigence de traçabilité présente aussi un intérêt pour les autorités destinées à intervenir sur les lieux d'un incident/accident en cours de transport.

b. La réception des matières

Lorsque les acteurs s'entendent sur la planification du transport de la matière, le service de réception des matières infectieuses de la structure destinataire est informé des délais de livraison, plus particulièrement s'il s'agit des matières infectieuses appartenant aux groupes de risque 3 et 4.

La réception des échantillons s'effectue dans un endroit réservé à cet effet au sein de l'établissement receveur. En effet, un certain nombre de précautions est à prendre lors de la phase d'ouverture des colis, principalement si le colis affiche des traces de détérioration. Les documents qui accompagnent le colis et les étiquetages permettent aux personnels qui les reçoivent de défaire les emballages successifs renfermant les échantillons en respectant les précautions d'usage. Cette modalité facilitera la démarche de décontamination dans la désagréable circonstance où il s'avèrerait que le colis fuit ou contient un conteneur brisé.

Pour garantir le maximum de sécurité, les sites de réception des colis sont équipés d'enceinte de sécurité biologique dans lesquelles les conteneurs primaires seront ouverts. De la même manière, le personnel dispose des désinfectants requis.

Une fois l'opération de réception correctement achevée, les matières pourront rejoindre la zone de stockage puis seront répertoriées dans la biothèque avant utilisation sur le site. Sur les sites les plus sensibles, tel que le laboratoire P4, la gestion des échantillons se fait par un logiciel qui conserve une

⁹⁰⁷ Réglementation des transports de matières infectieuses, <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/cond-ach.html>

trace de l'ensemble des mouvements de stockage et de déstockage des échantillons. Ces opérations, ainsi que la réception d'échantillons, sont enregistrées par un responsable scientifique du laboratoire et sont sauvegardées sur la base de données du serveur du laboratoire.

Cette documentation est importante pour contrôler les éventuels détournements de matières dans le cadre d'une activité de malveillance.

2. L'élimination des déchets présentant un risque biologique⁹⁰⁸ ou radioactif

De manière générique, l'ADR⁹⁰⁹ identifie comme étant des déchets *« les matières, solutions, mélanges ou objets qui ne peuvent pas être utilisés tels quels, mais qui sont transportés pour être retraités, déposés dans une décharge ou éliminés par incinération ou par une autre méthode »*.

Les dispositions générales qui touchent à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux sont précisées à l'article L.541-4 du Code de l'environnement. Cette disposition prévoit les modalités d'élimination *« sans préjudice des dispositions spéciales concernant notamment les installations classées pour la protection de l'environnement, les déchets radioactifs, les eaux usées, les effluents gazeux, les cadavres d'animaux »*.

L'article L.541-4 retient, en ces points II et III, deux catégories de déchets : les déchets et les déchets ultimes. Constitue un déchet *« tout résidu d'un processus de production, de transformation ou d'utilisation, toute substance, matériau, produit ou plus généralement tout bien meuble abandonné ou que son détenteur destine à l'abandon »*. Sera dit ultime tout déchet *« résultant ou non du traitement d'un déchet, qui n'est plus susceptible d'être traité dans les conditions techniques et économiques du moment, notamment par extraction de la part valorisable ou par réduction de son caractère polluant ou dangereux »*.

⁹⁰⁸ Ministère de l'Ecologie, de développement et de l'aménagement durable, Direction de la prévention des pollutions et des risques, Sous Direction des produits et déchets, Principaux textes législatifs et réglementaires concernant les déchets, 12 juillet 2007, « IV – déchets particuliers, b/ déchets d'activités de soins

- Code de la santé publique : art. R 44-1 à R 44-11 (Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (*JO du 18/11/97*))

- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (*JO du 3/10/99*)

- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (*JO du 3/10/99*)

- Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine (*JO du 26/12/03*) ».

⁹⁰⁹ ADR, Annexe A dispositions générales et dispositions relatives aux matières et objets dangereux, Partie I – dispositions générales, chapitre 1.1 - champ d'application et applicabilité, p. 20.

S'agissant de certains déchets spécifiques, les annexes II et III de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement prévoient les modalités de traitement de ces catégories de déchets⁹¹⁰. Les dispositions de l'article R.543-1 du code de l'environnement renvoient explicitement aux articles R.1335-1 à R.1335-14 C. santé publ. pour les DASRI.

Tout déchet est estampillé d'un code permettant de connaître la classe de risque à laquelle il expose ; ces classes figurent dans la liste⁹¹¹ prévue à l'article R.541-7.

« En raison de leur degré de nocivité ou de leurs particularités de traitement et de stockage », le code de l'environnement indique que des plans d'élimination des déchets doivent couvrir l'ensemble des zones du territoire. Ainsi, aux termes de l'article L.541-13-I du code de l'environnement, « *chaque région [doit être] couverte par un plan régional ou interrégional d'élimination des déchets industriels*

⁹¹⁰ Livre vert de la commission sur la gestion des biodéchets dans l'Union européenne, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0811:FIN:FR:PDF>

⁹¹¹ Décret n° 97-517 du 15 mai 1997 relatif à la classification des déchets dangereux, JO du 23 mai 1997, Annexe I : Propriétés de danger

H 1 Explosible : est explosible une substance ou une préparation solide, liquide, pâteuse ou gélatineuse qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peut présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essai déterminées, détone, déflagre rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explose en cas de confinement partiel;

H 2 Comburante : est comburante une substance ou une préparation qui, au contact d'autres substances, notamment inflammables, présente une réaction fortement exothermique;

H 3-A Extrêmement inflammable : est extrêmement inflammable une substance ou une préparation dont le point d'éclair est extrêmement bas et le point d'ébullition bas, ainsi qu'une substance ou une préparation gazeuse qui, à température et pression ambiantes, est inflammable à l'air;

H 3-B Facilement inflammable : est facilement inflammable une substance ou une préparation pouvant s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante sans apport d'énergie; ou à l'état solide, qui peut s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continue à brûler ou à se consumer après l'éloignement de source d'inflammation; ou à l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas, ou qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produit des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;

H 3-C Inflammable : est inflammable une substance ou une préparation liquide dont le point d'éclair est bas;

H 4 Irritante : est irritante une substance ou une préparation non corrosive qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peut provoquer une réaction inflammatoire;

H 5 Nocive : est nocive une substance ou une préparation qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée peut entraîner la mort ou des risques aigus ou chroniques;

H 6 Toxique : est toxique une substance ou une préparation qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, en petites quantités, peut entraîner la mort ou des risques aigus ou chroniques;

H 7 Cancérogène : est cancérogène une substance ou une préparation qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peut produire le cancer ou en augmenter la fréquence;

H 8 Corrosive : est corrosive une substance ou une préparation qui, en contact avec des tissus vivants, peut exercer une action destructrice sur ces derniers;

H 9 Infectieuse : est infectieuse une matière contenant des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants;

H 10 Toxique vis-à-vis de la reproduction : est toxique vis-à-vis de la reproduction une substance ou une préparation qui par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peut produire ou augmenter la fréquence d'effets indésirables non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives;

H 11 Mutagène : est mutagène une substance ou une préparation qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peut produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;

H 12 Substances ou préparations qui, au contact de l'eau, de l'air ou d'un acide, dégagent un gaz toxique ou très toxiques;

H 13 Substances et préparations susceptibles, lors de leur élimination, de donner naissance, par quelque moyen que ce soit, à une autre substance, par exemple un produit de lixiviation, qui possède l'une des caractéristiques énumérées ci-avant ;

H 14 Dangereux pour l'environnement : est dangereuse pour l'environnement une substance ou une préparation qui présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour une ou plusieurs composantes de l'environnement ».

spéciaux » qui, article L.541-13-III, « prévoit obligatoirement, parmi les priorités qu'il retient, un centre de stockage de ces déchets ». Un pouvoir de police spécial est attribué en ce sens au préfet par le code de l'environnement qui met à sa charge l'établissement et la mise à jour du document relatif à la gestion des déchets dans le département. Ce document doit contenir, selon l'article R.125-4 du code de l'environnement, « 1° La référence des principaux textes législatifs ou réglementaires relatifs à l'élimination des déchets ; 2° Le ou les plans d'élimination des déchets concernant le département ; 3° Un recensement de la nature et des quantités de déchets produits dans le département (...) ».

En complément des mesures régionales, des « plans nationaux d'élimination doivent être établis, par le ministre chargé de l'environnement, pour certaines catégories de déchets dont la liste est établie par décret en Conseil d'Etat »⁹¹². L'Article R.541-7 rappelle que cette liste unique figure à l'annexe II de l'article R.541-8.

a. La traçabilité des déchets et les précautions d'acheminement

Emballage, étiquetage, fiche de circulation et autorisation préalable sont des moyens mis à dispositions des personnes responsables de la collecte et de l'acheminement des déchets vers leurs lieux d'élimination afin d'organiser la traçabilité des matières représentant un danger pour la santé humaine, animale et pour l'environnement. Pour ce faire, l'article R.1335-4 C. santé publ. place entre les mains des personnes mentionnées à l'article R.1335-2 la responsabilité d'établir, « à chaque étape de l'élimination des déchets, les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination ».

Les déchets présentant un risque biologique sont à considérer sur plusieurs phases : la collecte, le transport, le traitement éventuel et l'élimination des déchets d'activité de soins. Les dispositions visées tiennent lieu de dispositions applicables aux matières humaines et animales.

La partie réglementaire du Code de la santé publique prévoit, dans son Titre III, des dispositions spécifiques aux Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI). L'article L.1335-2 rappelle que « les dispositions relatives à la gestion des déchets, prises dans l'intérêt de la santé publique, sont celles de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux ». Les modes d'élimination sont, quant à eux, précisés aux articles R.1335-1 à R.1335-8, et R.1335-13 et R.1335-14.

⁹¹² Code de l'environnement, art. L.541-11.

L'article R.1335-2⁹¹³ fait reposer la responsabilité de l'élimination des déchets sur toute personne qui les produit. Ces déchets peuvent provenir des activités de la médecine humaine et vétérinaire, des activités de diagnostic, de suivi et de traitement (préventif, curatif ou palliatif), ou encore des ménages qui pratiquent l'automédication dans le cadre de la médecine ambulatoire ou dans certains cas particuliers. Quelle que soit la situation, l'article L.1335-5 C. santé publ. dispose que toute personne productrice de déchets doit séparer les déchets d'activités de soins et assimilés des autres déchets dès leur production, puis les conditionner avant de les faire éliminer.

α. La collecte et l'emballage

L'article R.1335-6 C. santé publ. prévoit que le conditionnement des DASRI s'effectue dans des emballages à usage unique susceptibles d'être fermés temporairement pour permettre de les compléter. Lors de leur enlèvement, ces emballages doivent être fermés définitivement. L'emballage des DASRI est prévu pour être « *placé dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé* ».

Les DASRI subissent un conditionnement, un marquage, un étiquetage et un transport en accord avec « *les dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L.543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Haut Conseil de la santé publique* ».

Les déchets issus des laboratoires de tout niveau (1 à 4) sont soumis aux dispositions du code de la santé publique. A partir des niveaux 3 et 4, des impératifs supplémentaires interviennent pour la désactivation des agents infectieux au sein même des structures du laboratoire, avant de retrouver le circuit normal de traitement des DASRI.

Les DASRI doivent être triés par catégories et emballés dans des emballages spéciaux. L'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine précise « *que le conditionnement tient compte du caractère perforant, solide ou liquide de ces déchets. Les emballages doivent répondre à des critères*

⁹¹³ C. santé publ., Art. R.1335-2 : « Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R.1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets »

stricts d'étanchéité, de fermeture, de volume et de remplissage, être réalisés par des organismes agréés par le ministère chargé des transports pour homologuer les emballages destinés au transport des matières dangereuses »⁹¹⁴.

Lorsqu'il est fait usage d'un emballage multiple, l'article R.1342-11 C. santé publ. prévoit que s'« *il est fait usage d'un seul emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, pour une ou plusieurs substances ou préparations mentionnées à l'article R.1342-1, cet emballage peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses. Dans ce cas, l'emballage intérieur ou le contenant de chaque substance ou préparation doit porter les mentions prévues à l'article R.1342-9. Dans le cas d'un emballage unique, celui-ci peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses ainsi que les mentions prévues aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R.1342-9* ».

β. L'étiquetage

L'article L.5132-3 C. santé publ. précise que le classement des substances dangereuses est organisé par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé. Ce classement s'opère « *dans les catégories mentionnées à l'article L.5132-2 et fixe la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage* ».

Un autre arrêté, émanant des mêmes ministres, est prévu à l'article R.1342-10 C. santé publ. afin de « *déterminer les modalités d'application des dispositions des articles R.1342-8 et R.1342-9, et notamment : 1° Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées doivent être apposées sur celle-ci ; 2° La présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette* ». Il interdit expressément que les contenants ou emballages fassent figurer des indications telles que « *Non toxique, Non nocif, ou toutes autres indications analogues* ».

γ. L'entreposage provisoire et le regroupement

On entend par « regroupement » « *l'immobilisation provisoire, dans un même local, des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés issus de producteurs multiples* »⁹¹⁵. Pour réglementer les modalités de regroupement et d'entreposage, le ministère de l'emploi et de la solidarité a pris deux arrêtés le 7 septembre 1999, l'un portant sur « *les modalités d'entreposage et de*

⁹¹⁴ Dictionnaire Permanent de Bioéthique et de Biotechnologies, étude « *Prévention des risques biologiques* », 15 mai 2005, p 2043.

⁹¹⁵ Dictionnaire Permanent de Bioéthique et de Biotechnologies, étude « *Prévention des risques biologiques* », 15 mai 2005, p 2043.

regroupement », l'autre sur « *le contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques* »⁹¹⁶.

La durée maximale d'entreposage autorisée est fixée par le premier arrêté, à 72 heures lorsque la quantité de DASRI produite sur un même site est supérieure à cent kilogrammes par semaine ; elle passe à trois mois, lorsque cette quantité est inférieure ou égale à cinq kilogrammes.

Cet arrêté refuse toute possibilité de congélation des DASRI à l'exception des pièces anatomiques. Ces dernières peuvent être congelées après leur conditionnement mais pour être « *rapidement éliminées ou entreposées au froid entre 0 et 5° pendant 8 jours au plus* »⁹¹⁷.

Le compactage de certains déchets est également interdit, principalement s'ils abritent « *des poches ou bocaux contenant des liquides biologiques, des récipients et débris de verre* ».

Dans l'hypothèse où les établissements producteurs de déchets identifiés à l'article R.1335-2 C. santé publ.⁹¹⁸ ne sont pas en mesure d'éliminer leurs déchets par leurs propres moyens, l'article R.1335-3 prévoit que ces établissements « *peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations* ». Cette disposition fait l'objet du second arrêté du 7 septembre 1999 qui fixe les obligations « *des producteurs des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, du producteur de pièces anatomiques et du prestataire assurant l'élimination et, le cas échéant, le transport, quant aux conventions à établir, aux documents de suivi et informations à communiquer* »⁹¹⁹.

δ. Le transport

Le transport des DASRI est une des modalités de ce qu'on désigne généralement par transport de matières dangereuses (TMD). La circulaire du 3 juillet 2003 prévoit la désignation d'un conseiller à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses dans les établissements de santé.

⁹¹⁶ *Ibid.*

⁹¹⁷ Dictionnaire Permanent de Bioéthique et de Biotechnologies, étude « *Prévention des risques biologiques* », 15 mai 2005, p 2043.

⁹¹⁸ C. santé publ., art. R1335-2, Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R.1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

⁹¹⁹ Dictionnaire Permanent de Bioéthique et de Biotechnologies, étude « *Prévention des risques biologiques* », 15 mai 2005, p 2043.

Des contrôles sont placés en amont et en aval de la phase de transport des matières destinées à l'élimination. Cette modalité permet de vérifier non seulement le bon acheminement des matières dangereuses mais aussi de prévenir les risques de tout accident lors du transport de celles-ci en identifiant très rapidement les lots destinés à la destruction, leurs caractéristiques ainsi que le moyen de transport et l'itinéraire de celui-ci.

Ces contrôles agissent comme un moyen de prévenir le développement des nouveaux trafics de déchets autrement dit d'agir en amont sur le détournement de matières destinées à la destruction. Le trafic de tout type de matières, y compris infectieuses, représente désormais une autre face du risque non négligeable qui doit être prise sérieusement en compte. Ces trafics ne se limitent pas aux détournements de matières en organisant de fausses filières de destructions mais peuvent valablement s'effectuer sur les lieux mêmes de l'élimination des déchets.

b. Le traitement et l'élimination des déchets

Le traitement et l'élimination des déchets représentent les phases ultimes de la prise en charge des DASRI. Pour autant, ces structures de stockage final deviennent de nouvelles sources de préoccupations quant à leur capacité, d'une part, à détruire en temps voulu les éléments dangereux et, d'autre part, à détruire réellement ces DASRI.

α. La prise en charge et la destruction des déchets

Les déchets d'activités de soins et assimilés⁹²⁰ doivent être, selon l'article R.1335-8 C. santé publ. soit incinérés, soit prétraités par des appareils de désinfection de telle sorte qu'ils puissent être éliminés par les communes, selon les procédés appliqués aux déchets ménagers. Pour être valable, tout prétraitement devrait pouvoir tenir compte des conditions d'inactivation des ATNC retenues par l'OMS (température de 134°C pendant 18 minutes au minimum). Or, les appareils de désinfection n'atteignent pas de telles valeurs. Les résidus issus du prétraitement ne pourront pas être compostés.

Doivent impérativement être incinérés les DASRI susceptibles de renfermer des agents transmissibles non conventionnels (ATNC⁹²¹) et des matériaux manipulés génétiquement, notamment les déchets issus des xénogreffes, ou encore les substances médicales inactivées et périmées telles que

⁹²⁰ Il s'agit « des déchets qui, même s'ils ne présentent pas un risque infectieux, sont :

- piquants, coupants : ce sont les matériels et matériaux destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique,
- des produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption,
- des déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables ».

⁹²¹ Voir circulaire du 14 mars 2001, Circ. DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138.

les produits sanguins labiles ou les pochettes de sang. Les déchets de pièces anatomiques humaines doivent être obligatoirement incinérés dans un crématorium autorisé.

Les déchets hospitaliers assimilables aux ordures ménagères suivent les mêmes filières de traitement que les ordures ménagères de la commune où est implanté l'établissement producteur.

Les DASRI produits par les ménages et ceux émanant des professionnels libéraux peuvent être considérés comme des déchets ménagers spéciaux. Il appartient à la collectivité concernée de se prononcer sur les filières de d'élimination de ces éléments et d'en fixer les conditions⁹²². Cette activité s'intègre, dans le cadre de la législation sur les ICPE, aux attributions des collectivités territoriales en matière de salubrité publique.

Le procédé d'élimination le plus couramment utilisé est l'incinération. L'incinération des DASRI peut s'effectuer :

- « dans un incinérateur spécifique (à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement hospitalier),
- dans une usine d'incinération des déchets ménagers et assimilés adaptée, sous réserve de conditions de transport et d'introduction particulières ».

L'arrêté du 20 septembre 2002 édicte des règles spécifiques relatives aux DAS s'agissant de leur réception et des conditions de combustion.

- à la **réception des déchets**, l'incinération sera interdite pour les « lots de sels d'argent, produits chimiques utilisés pour les opérations de développement, clichés radiographiques périmés, etc., lots de déchets chimiques et toxiques, lots de déchets mercuriels, déchets radioactifs, **pièces anatomiques et cadavres d'animaux destinés à la crémation ou à l'inhumation** ». Il prévoit que ces déchets subissent le traitement réservé aux déchets dangereux.

- les déchets incinérables sont brûlés dans des **conditions de combustion** spécifiques. « Les récipients contenant des DAS sont introduits directement dans le four, sans manutention humaine. Les DAS ne peuvent être enfournés que lors du fonctionnement normal de l'installation, qui exclut notamment les phases de démarrage ou d'extinction du four »⁹²³. Les éléments soumis à l'incinération doivent être incinérés 48h au plus tard après réception.

⁹²² Dictionnaire Permanent de Bioéthique et de Biotechnologies, étude « Prévention des risques biologiques », 15 mai 2005, p 2044.

⁹²³ <http://www.environnement.ccip.fr/dechets/fiches/das.htm>

β. La prise en charge et les risques liés à l'accumulation des déchets

La législation relative aux DASRI remet la responsabilité du tri et de la prise en charge des déchets à toute personne effectuant des actes médicaux et chirurgicaux en ambulatoire. Le recours au mode ambulatoire étant en pleine expansion, cela justifie de tenir compte d'une manière active des déchets occasionnés par les ménages dans le cadre des activités de soins mais pas seulement. Les déchets à risques infectieux et assimilés occasionnés lors d'activités de soins effectuées par des professionnels en milieu hospitalier, industriel ou laborantin est soumis au tri. Replongé en milieu domestique, les déchets n'obéissent pas aux mêmes règles de tri, mais à une simple limitation des capacités dommageables de l'élément en cause : les aiguilles sont séparées de la seringue et replacées dans leur emballage avant destruction pour ne pas occasionner de blessure fortuite sur les personnes chargées de relever et de détruire les déchets ménagers dans lesquels ces éléments à risques sont jetés.

Sans se limiter à ce seul cas d'utilisation incontrôlée, la part des éléments représentant un réel danger (dans leur emploi normal soumis à la règle de l'usage unique) voit sa durée de vie augmenter et sa capacité infectieuse décupler au regard du grand nombre de personnes que ces éléments vont croiser tout au long de leur immersion dans la vie quotidienne. L'élément sur lequel repose la démonstration, l'aiguille de seringue, est prégnant. Son usage multipartenarial parmi les populations droguées a permis de démontrer qu'elle pouvait agir comme une cause de propagation des maladies infectieuses, beaucoup plus efficace que le contact sexuel entre ces personnes. De plus, en raison de l'abandon intempestif de ces éléments, enfants, adultes, animaux de compagnie ou autres, peuvent être amenés à entrer en contact avec l'élément infecté ; contact qui pourra être à l'origine d'une nouvelle vague d'infection. Ce phénomène n'est pas réservé aux seuls pays dans lesquels les bidonvilles s'étendent jusque sur les décharges à ciel ouvert et où réside toute une catégorie de population qui parvient à y survivre.

Les décharges recèlent de nombreuses matières non triées susceptibles d'être recyclées et qui représentent, de ce fait, un intérêt économique pour toute une population défavorisée. Les décharges communes représentent le cimetière de droit commun de l'ensemble des déchets, d'où qu'ils proviennent, alors même que les plus dangereux d'entre eux ne sont ni séparés par un processus de tri amont, ni même traités pour inactiver les éventuelles substances infectieuses ou dangereuses avec lesquelles ils ont été mis en contact. De fait, les déchets ménagers côtoient, sur le même lieu et sans séparation, les déchets hospitaliers de toutes natures : aiguilles, ampoules brisées, matières organiques, pansements contaminés, etc. ; ils constituent la part préoccupante du milieu de vie de ces populations. Cette circonstance augmente fortement les possibilités de contaminer les populations qui vivent à partir des déchets, qu'ils s'agissent de ceux qui les ramassent, de ceux qui les épandent ou de ceux qui les trient sur la décharge. Ces populations ne disposent pas de protection des conditions de travail ou, le cas échéant, d'une protection sans mesure avec les dangers rencontrés. Pour les populations saprophytes, la

question de la protection devient vaine puisqu'elles bénéficient tout juste des possibilités de se vêtir offerte par l'immense mer de déchets sur laquelle elles vivent. Ainsi, leur lieu de travail et leur lieu de vie ne font qu'un, insalubre par les éléments qu'il recèle, et les émanations nocives que leur décomposition dégage. Elles sont devenues ainsi les proies les plus vulnérables de la fin de cycle de ces déchets de tous ordres (ce qui engendre au sein de ces populations la diffusion de maladies graves et une espérance de vie limitée).

En dehors des décharges, ce recyclage mobilise une part non négligeable de la population à l'échelle mondiale, tous pays confondus, développés ou non, car beaucoup d'éléments échappent à la première étape de traitement par une réappropriation directe avant la levée des encombrants. Les populations se recentrent sur l'activité économique du marché de l'occasion, elle devient le moyen de leur survie qu'on se situe au Bangladesh ou au marché aux puces de Paris.

De nouvelles préoccupations relatives au développement de ces marchés parallèles vont alors apparaître d'un point de vue sanitaire :

- Les marchés des matériels à usage unique posent problème. Ces éléments, initialement destinés à un usage unique pour limiter la diffusion des infections par leur double emploi, se retrouvent sur un marché non contrôlés et à nouveau susceptibles de véhiculer des agents infectieux et de les disséminer sur l'ensemble des personnes entrées en contact avec ledit élément. Cette problématique rejoint celle des seringues ayant déclenché une politique sanitaire de gratuité pour les toxicomanes afin de réduire les risques de contamination entre eux ;
- Les marchés des matières à risques permettraient d'envisager leur recyclage dans le cadre d'un schéma d'attaque ciblée à l'agent biologique (récupération de pansements ou draps infectés) en vue de constituer des sortes de « bombes sales biologiques ».

Ces préoccupations de sécurité démontrent que les éléments de l'infection sont véhiculés principalement par la volonté des personnes. Il n'en demeure pas moins que la circulation de ces éléments s'effectue parfois à leur insu, au travers de leurs propres déplacements.

Paragraphe 2 - Les risques liés aux transports de personnes

Le risque lié au transport est parfois circonscrit aux seules matières dangereuses mais certaines organisations lui ont reconnu une composante de risques liés aux transports de personnes. Cette extension permet de rendre compte non seulement de la part des catastrophes inhérentes aux transports de personnes (accident, terrorisme), mais aussi de la part invisible de circulation d'éléments infectieux vectorisés par les transports collectifs et les personnes qu'ils véhiculent.

Les transports de personnes représentent une véritable composante des risques majeurs en ce sens que l'accident d'un de ces transports au sein d'une zone sensible peut vite devenir d'une nature majeure, le tragique exemple des attentats du 11 septembre l'illustre ; et les moyens de transports, notamment de personnes, accélèrent indéniablement la propagation des épidémies telles que l'atteste la dispersion inter ou transcontinentale des gripes, du chikungunya, du SRAS, que l'on s'attache au transport collectif ou au transport sanitaire.

Le transport de personnes revêt deux réalités pour lesquelles la part consciente du risque n'est pas la même. Il faut envisager le moyen de transport comme vecteur au sens de véhicule des germes et l'entrevoir aussi comme environnement où peuvent s'échanger des germes et dans lequel la personne est la source de contagion.

Par-delà ces deux aspects concrets que sont les modes de circulation des risques proprement biologiques, les transports de personnes sont aussi le moyen de déplacement des personnes détentrices de connaissances spécifiques (par exemple des informations portant sur des matières sensibles) dont l'exode, la capture ou le détournement serait préjudiciable aux intérêts d'une Nation. Sur ce point, il importe que les développements n'omettent pas l'impact des demandes liées à la société de la connaissance. Ces pressions constantes réactivent la question de la diffusion des connaissances au regard des applications mettant en œuvre des matières et objets potentiellement dangereux, susceptibles d'être travaillés dans une dimension hostile. De sorte que la circulation des personnes détentrices de ces connaissances s'intègre comme le prolongement normal de la circulation de la matière dangereuse.

A - Les transports sanitaires

L'article L.6312-1 C. santé publ. définit le transport sanitaire comme « *tout transport d'une personne malade, blessée ou parturiente, pour des raisons de soins ou de diagnostic, sur prescription médicale ou en cas d'urgence médicale, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes, spécialement adaptés à cet effet* ». Si ce transport ne s'attache qu'aux personnes vivantes, le Code de la santé publique admet que la qualification de transport sanitaire sera reconnue aux moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes, spécialement adaptés à cet effet, lorsque le transport d'une

personne décédée s'inscrit dans la démarche de prélèvement à des fins thérapeutiques, en spécifiant que cette qualification ne sera retenue que « depuis le lieu de prise en charge de la personne décédée jusqu'à l'établissement de santé autorisé à pratiquer ces prélèvements ». En revanche, le Code de la santé publique rejette de cette qualification « les transports des personnels de défense effectués à l'aide des moyens propres aux armées ».

L'article précité du Code de la santé publique identifie deux modalités : pour que le transport ressortisse à la catégorie des transports sanitaires, la raison du transport doit impérativement être recherchée. Cette raison sanitaire se présente dans les cas d'un transport réalisé sur prescription médicale ou dans le cadre de l'aide médicale urgente.

Comme les missions de transports sanitaires sont attribuées à plusieurs acteurs de la vie civile, ces derniers sont soumis à des prescriptions identiques.

1. Les transports sanitaires assurant une mission de service public

Selon la définition du code de la santé publique, les transports sanitaires s'entendent des transports de corps à des fins sanitaires. Or, dans le cadre de l'aménagement d'une coopération des systèmes de santé pour une meilleure gestion des ressources médicales périssables tels que les organes, les transports sanitaires peuvent aussi être le moyen utilisé pour le déplacement de l'élément dans des conditions optimales bien que le transport du donneur (du corps tel qu'envisagé ouvertement par l'article L.6312-1 C. santé publ.) vers le lieu de prélèvement demeure la solution principale.

Les missions sanitaires, majoritairement d'envergure nationale, peuvent avoir une expression internationale au travers des coopérations interétatiques, ou encore faire bénéficier le patient de l'ouverture à l'offre de soins internationale en accompagnant juridiquement les formes légales de tourisme médical.

a. L'organisation du transport sanitaire national

La question des transports occupe une place fondamentale dans le domaine de la santé du fait de la restructuration des réseaux de soins. La répartition optimale des éléments lourds du plateau technique ainsi que des unités de soins, suscite un aiguillage du patient vers la structure la plus indiquée par son état de santé ce qui implique parfois un déplacement de ces derniers sur des sites géographiques éloignés.

Les transports dans la mission de service public concernent autant les déplacements intra hospitaliers qu'extra hospitaliers et impliquent, notamment, la participation des divers acteurs de l'urgence, hors système hospitalier.

α. La classification des moyens de transports envisagés

Le code de la santé publique identifie plusieurs moyens de transports à vocation sanitaire. Ils se répartissent, selon le lieu, en transports terrestres, aériens et maritimes. Ces moyens réunissent les unités participant au service d'aide médicale urgente et les transports infirmiers interhospitaliers.

Le transport sanitaire infirmier interhospitalier relève des dispositions de l'article R.6312-28-1 C. santé publ. qui renvoie son organisation aux établissements de santé. Il prévoit que ces transports doivent être « *réalisés soit par leurs moyens propres agréés, soit par des conventions avec des entreprises de transport sanitaire. Il est assuré, en liaison avec le SAMU, par une équipe composée d'un conducteur ou d'un pilote titulaire du titre délivré par le ministre chargé de la santé, et d'un infirmier qui intervient dans les conditions prévues à l'article R. 4311-7* ».

Les transports intervenant dans les missions des services d'aide médicale urgente ont pour mission, suivant l'article R.6311-1 C. santé publ., « *de répondre par des moyens exclusivement médicaux aux situations d'urgence* ». Dans la mesure où « *les services d'aide médicale urgente participent à la mise en œuvre des plans d'organisation des secours arrêtés en application de l'article 14 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile* »⁹²⁴ ils vont nécessairement devoir adjoindre leurs capacités à celles des services de sécurité civile d'incendie et de secours si la situation d'urgence nécessite la mise en œuvre conjointe de moyens médicaux et de moyens de sauvetage. On distingue ainsi les véhicules proprement dédiés à la seule aide médicale urgente, que sont les VSAB (véhicules des pompiers, de couleur rouge), des véhicules susceptibles d'être mobilisés sur prescriptions médicales et pour l'aide médicale urgente (ambulances, véhicule blanc estampillé d'une étoile bleue).

Les transports sanitaires terrestres se répartissent en quatre classes, définies à l'article R.6312-8 C. santé publ. Ils appartiennent à deux catégories, la première comprend l'ensemble des véhicules spécialement aménagés. Elle regroupe la catégorie A, pour les ambulances de secours et de soins d'urgence "ASSU", la catégorie B, constituées des voitures de secours aux asphyxiés et blessés "VSAB" et la catégorie C relative aux ambulances. La seconde catégorie est composée des autres véhicules affectés au transport sanitaire terrestre, dit catégorie D, pour les véhicules sanitaires légers. La

⁹²⁴ C. santé publ., art. R. 6311-3.

nomenclature retenue par le système européen, issu la norme NF EN 1789, n'a pas les mêmes correspondances que le système national décrit.

Chacune de ces catégories est destinée à répondre à une mission bien spécifique. Dans le système européen, les catégories du système français se répartissent comme suit :

La catégorie C des ambulances (véhicules blancs avec étoile bleue) se décompose en catégories A1 et A2. La catégorie A1 concerne les ambulances routières pour le transport sanitaire de patients sans présage de survenue d'état de détresse. Les A1 sont prévues assurant le transport d'un seul patient contrairement à la catégorie A2, les ambulances routières pour le transport sanitaire de patients sur brancard et/ou sur chaise portoir, qui peuvent en accueillir plusieurs.

La catégorie A regroupant les ASSU et VSAB dans le système français, se scinde en deux catégories distinctes avec la norme NF. Les ASSU (véhicules blancs avec étoile bleue avec mention SAMU ou SMUR) compose une catégorie C entièrement dédiée aux Unités Mobiles de Soins Intensifs. Ces unités sont constituées d'ambulances routières équipées pour le transport, les soins intensifs et la surveillance de patients. Les VSAB (véhicules rouges) relèvent de la catégorie B et sont réservés aux Ambulances de Soins d'Urgence. Ces ambulances routières sont équipées pour le transport, les premiers soins et la surveillance des patients.

A côté de ces moyens de transports, le C. santé publ. prévoit l'existence de moyens qui peuvent servir au transport de produits sanguins labiles en présence ou non du patient destinataire. Ces VSL (véhicules blancs avec étoile bleue) ne sont pas repris dans la norme européenne ni même phagocytées par l'une des catégories évoquées. Pour autant, sur le territoire national le véhicule sanitaire léger évoqué à l'article R.6312-14 C. santé publ. *« est réservé au transport sanitaire de trois malades au maximum en position assise. Il peut être utilisé pour le transport de produits sanguins labiles. Il peut transporter simultanément un malade et les produits sanguins labiles qui lui sont destinés »*.

L'article R.6312-15 C. santé publ. prévoit le recours à des moyens de transports extérieurs à ceux prescrits pour l'aide médicale urgente. Il prolonge donc la qualification de transport sanitaire aux *« véhicules utilisés par les services d'incendie et de secours [qui répondent] aux conditions exigées pour les équipages et les véhicules effectuant les transports sanitaires d'urgence »* lorsque ceux-ci *« effectuent des évacuations d'urgence de victimes de sinistres conformément à l'article L.1424-2 du code général des collectivités territoriales »* et *« lorsqu'ils interviennent faute de moyens de transports sanitaires prévus »* à cet effet. Ceci pourra s'avérer être le cas principalement lors de la survenue de catastrophes d'ampleur ou de risque NRBC-E.

Les transports sanitaires terrestres sont renforcés par l'entretien d'une flotte de transports sanitaires aériens. Cette dernière se décompose en avions⁹²⁵ et en hélicoptères⁹²⁶. Des dispositions spécifiques indiquent les aménagements spéciaux⁹²⁷ que chaque type d'aéronefs doit comporter pour pouvoir obtenir l'agrément⁹²⁸ en tant que transport sanitaire aérien. Ces types de transports sont principalement envisagés pour le transport, sur de longues distances, d'organes ou d'un donneur jusque sur le lieu de prélèvement. Ils interviennent aussi pour les rapatriements sanitaires.

Dans le cas des secours en mer, le relais des transports sanitaires doit être prévu. A défaut de pouvoir mettre en œuvre les transports sanitaires aériens, notamment les systèmes d'héliportages, les rotations sanitaires seront assurées par les navires de la gendarmerie nationale.

Les transports mentionnés, pour se prévaloir de la qualification de transports sanitaires, doivent surmonter un certain nombre de contraintes. Ils doivent disposer d'un agrément délivré par le représentant de l'Etat dans le département. Pour obtenir cet agrément, il est nécessaire aux postulants de remplir les conditions relatives au moyen de transport en lui-même et aux personnels embarqués. Dans la mesure où les moyens de transports constituent un prolongement du service public de la santé sur le terrain, les transports sont soumis aux obligations propres au service public de la santé.

L'agrément⁹²⁹ des transports sanitaires est délivré par le préfet après avis du sous-comité des transports sanitaires. La détention d'un agrément suppose que son titulaire soumet « *les véhicules et les aéronefs affectés aux transports sanitaires au contrôle des services de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales suivant des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé* »⁹³⁰.

⁹²⁵ C. santé publ., art. R.6312-27 « L'habitabilité de l'**avion** doit permettre l'installation d'une civière et de deux personnes d'accompagnement médical, dont une placée à la tête du malade ou du blessé transporté. Toutes les parties du corps de la personne transportée doivent être facilement accessibles pour l'un ou l'autre des accompagnateurs.

L'encombrement minimum réservé au matériel médical doit être de 1 mètre cube ».

⁹²⁶ C. santé publ., art. R.6312-26 « A l'intérieur d'un **hélicoptère**, le malade ou le blessé doit pouvoir être transporté avec un accompagnateur médical. L'accompagnateur doit pouvoir accéder facilement à toutes les parties du corps de la personne transportée.

Un encombrement minimum de 0,500 mètre cube est prévu pour l'installation du matériel médical ».

⁹²⁷ C. santé publ., art. R.6312-25, « les aéronefs effectuant un transport sanitaire comportent : 1° Une surface disponible pour l'installation d'une civière nécessaire au transport d'un malade ou d'un blessé en position couchée, l'emplacement de la civière devant être prévu de telle façon qu'en cas d'urgence celle-ci puisse être évacuée aisément et rapidement de l'appareil ; 2° Un emplacement pour un ou plusieurs accompagnateurs médicaux ; 3° Un espace nécessaire au matériel médical facilement accessible en vol ; 4° Un dispositif de fixation pour l'ensemble du matériel.

Le malade ou blessé doit pouvoir être introduit aisément en position couchée à l'intérieur de l'aéronef ».

⁹²⁸ C. santé publ., art. R.6312-24 « L'agrément institué par l'article L.6312-2 est délivré sur la demande de la personne physique ou morale qui assure l'exploitation d'une entreprise privée de transports sanitaires aériens, dès lors que : 1° Elle a préalablement justifié de sa situation régulière vis-à-vis des dispositions du code de l'aviation civile ; 2° Les aéronefs utilisés à ces transports répondent aux normes minimales figurant aux articles R. 6312-25 à R. 6312-27 ; 3° L'organisation de l'entreprise assure, pour tout transport sanitaire, la présence d'un médecin ou, à défaut, d'un infirmier ou d'une infirmière ».

⁹²⁹ C. santé publ., art. R.6312-1

⁹³⁰ C. santé publ., art. R.6312-4

Les personnes physiques ou morales qui souhaitent obtenir l'agrément doivent disposer « des personnels⁹³¹ nécessaires pour garantir la présence à bord de tout véhicule en service d'un équipage conforme aux normes définies à l'article R.6312-10 » et « de véhicules, appartenant aux catégories A, B ou C mentionnées à l'article R.6312-8, véhicules dont elles ont un usage exclusif »⁹³². Au sens de l'article R. 6312-10 C. santé publ., la composition des équipages effectuant des transports sanitaires doit comporter « pour les véhicules des catégories A et C : deux personnes appartenant aux catégories de personnel mentionnées à l'article R.6312-7, dont l'une au moins de la catégorie mentionnée au 1 ; pour les véhicules de catégorie B : deux personnes au moins appartenant aux catégories de personnels mentionnées à l'article R.6312-7, dont l'une au moins appartenant aux catégories mentionnées aux 1° ou 2° ; et pour les véhicules de catégorie D : une personne appartenant aux catégories de personnels mentionnées aux 1° ou 3° de l'article R.6312-7 ».

Dans chaque département, la mise en service⁹³³ par les personnes mentionnées à l'article L.6312-2 de véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres est soumise à l'autorisation du représentant de l'Etat qui peut, au vu des circonstances, procéder à son retrait.

Les titulaires de l'agrément sont soumis à certaines obligations, notamment l'article R.6312-16 C. santé publ. prévient toute éventuelle discrimination⁹³⁴. Pour permettre l'efficacité du dispositif, l'article R.6312-17 C. santé publ., indique que « les personnes titulaires de l'agrément tiennent constamment à jour la liste des membres de leur personnel composant les équipages des véhicules de transport sanitaire, en précisant leur qualification ». En vue du contrôle par les autorités et du renouvellement des agréments délivrés, « cette liste est adressée annuellement à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales du département dans lequel les intéressés exercent leur activité. La même direction est avisée sans délai de toute modification de la liste ».

⁹³¹ C. santé publ., art. R.6312-7 « Les personnes composant les équipages des véhicules spécialement adaptés au transport sanitaire terrestre mentionnés à l'article R. 6312-8 appartiennent aux catégories suivantes :

1° Titulaires du diplôme d'Etat d'ambulancier institué par le ministre chargé de la santé ;

2° Sapeurs-pompiers titulaires du brevet national de secourisme et des mentions ranimation et secourisme routier, ou sapeurs-pompiers de Paris ou marins-pompiers de Marseille ;

3° Personnes : soit titulaires du brevet national de secourisme ou du brevet national des premiers secours, ou de l'attestation de formation aux premiers secours, ou de la carte d'auxiliaire sanitaire ; soit appartenant à une des professions réglementées aux livres Ier et III de la partie IV ;

4° Conducteurs d'ambulance.

Les intéressés sont titulaires du permis de conduire de catégorie B et possèdent une attestation délivrée par le préfet, après examen médical effectué dans les conditions définies aux articles R. 221-10 et R. 221-11 du code de la route. Ils ne doivent pas être au nombre des conducteurs auxquels s'appliquent les dispositions des articles R. 413-5 et R. 413-6 du même code.

⁹³² C. santé publ., art. R.6312-6

⁹³³ C. santé publ., art. L.6312-4

⁹³⁴ Le transport est effectué dans le respect du libre choix du malade et sans discrimination d'aucune sorte entre les malades.

β. La répartition de la dotation nationale

La répartition de la dotation nationale en moyens matériels et humains nécessaires à la réalisation des objectifs de santé émane des prescriptions combinées de la carte sanitaire et des schémas d'organisation sanitaire (SOS). Si la carte sanitaire prévoit la répartition des moyens sur le plan national, les schémas d'organisation sanitaire reprennent à leur actif ces objectifs nationaux et les combinent avec leurs propres objectifs territoriaux, selon la nature du SOS envisagé.

Le schéma d'organisation sanitaire *« fixe les objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire »*⁹³⁵. L'article L.6121-3 C. santé publ. permet au schéma d'organisation sanitaire *« de susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé. Il détermine l'organisation territoriale des moyens de toute nature, compris ou non dans la carte sanitaire, qui permettront la réalisation des objectifs mentionnés à l'article L.6121-1. Il peut comporter des recommandations utiles à la réalisation de ces objectifs »*.

Bien que l'article L.6121-1 C. santé publ. prévoie qu' *« un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des thèmes, des activités de soins et des équipements lourds devant figurer obligatoirement dans un schéma d'organisation sanitaire »* ; l'arrêté du 31 mars 1992 limite leur champ en y incluant toutefois les activités urgence et réanimation.

La fixation et la révision du nombre théorique de véhicules autorisés par département proviennent, aux termes de l'article R.6312-29 C. santé publ., d'un arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté *« détermine, en fonction du nombre de leurs habitants, un classement des communes par tranches et fixe, pour chacune de ces tranches, un indice national de besoins de transports sanitaires de la population exprimé en nombre de véhicules par habitant »*.

Ainsi, le préfet de chaque département *« arrête, [après avis du sous-comité des transports sanitaires et conformément à l'article L.6312-4,] le nombre théorique de véhicules affectés aux transports sanitaires, à l'exclusion des véhicules exclusivement affectés aux transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente »*. Le nombre théorique *« est obtenu par l'application à la population du département des indices prévus à l'article R.6312-29 »*. Il pourra être modifié (majoré ou minoré) en fonction de plusieurs paramètres : *« les caractéristiques démographiques, géographiques ou d'équipement sanitaire, la fréquentation saisonnière, la situation locale de la concurrence dans le*

⁹³⁵ C. santé publ., art. L.6121-1 al. 2.

secteur des transports sanitaires ainsi que, le cas échéant, l'existence de véhicules affectés à l'exécution de contrats conclus avec une société d'assistance ou un établissement public de santé »⁹³⁶.

L'actualisation des nombres théoriques et des indices doit intervenir, selon l'article R.6312-32, « au moins tous les cinq ans, dans les mêmes formes que pour leur fixation, notamment pour prendre en compte les résultats de chaque recensement général de la population ».

C'est afin de garantir la continuité de prise en charge des patients que l'article R.6312-18 C. santé publ. impose qu'« une garde des transports sanitaires est assurée sur l'ensemble du territoire départemental ». A cette occasion, le territoire départemental fait l'objet d'une division en secteurs de garde⁹³⁷. « Cette division, qui sert de base à l'élaboration du tableau de garde, tient compte des délais d'intervention, du nombre d'habitants, des contraintes géographiques, de la localisation des établissements de santé et des secteurs de garde de permanence des soins prévus à l'article L.6314-1. (...) Elle fait l'objet d'un suivi semestriel par le sous-comité des transports sanitaires ». Pour assurer la cohérence des moyens mis à disposition au sein de chaque secteur, l'article R.6312-21 C. santé publ. prévoit que « le préfet arrête le tableau de garde établissant la liste des entreprises de garde de manière à assurer, dans chaque secteur de garde, la mise à disposition d'au moins un véhicule de catégorie A ou C disposant d'un équipage répondant aux exigences » portées au C. santé publ.

Chaque année, dès lors que le nombre théorique de véhicules est déterminé, « le préfet, après avis du sous-comité des transports sanitaires, détermine les priorités en vue de l'attribution d'autorisations supplémentaires de mise en service. Ces priorités visent à assurer la meilleure distribution des moyens de transport sanitaire dans le département, notamment en favorisant l'équilibre entre les différentes catégories de véhicules ainsi que l'équipement des zones particulièrement démunies en moyens de transport sanitaire »⁹³⁸. Pour optimiser la gestion des autorisations, et garantir une capacité de réaction optimale, « le sous-comité des transports sanitaires est tenu régulièrement informé des décisions de délivrance de transfert et de retrait des autorisations de mise en service »⁹³⁹.

Cette prise en charge a conduit, dans certains cas, à développer une coopération internationale induite par l'ouverture des systèmes de santé aux patients en provenance des pays membres de l'Union Européenne dans l'incapacité de recevoir, sur le territoire de leur Etat, les soins indiqués par leur pathologie.

⁹³⁶ C. santé publ., art. R.6312-30.

⁹³⁷ C. santé publ., art. R.6312-20

⁹³⁸ C. santé publ., art. R.6312-33

⁹³⁹ C. santé publ., art. R.6312-43

b. La coopération sanitaire européenne

Dans le cadre du transport sanitaire, les VSL peuvent être utilisés pour le transport de produits sanguins labiles, simultanément ou non avec le malade auquel ils sont destinés. Ainsi, contrairement à ce que dit l'article L.6312-1 C. santé publ., les transports sanitaires ne sont pas simplement affectés au seul transport des personnes ou des corps en attente de prélèvement d'organe (corps de défunts ayant perdu le statut juridique de personnes). Ainsi, et alors même que la circonstance n'est pas prévue directement par cet article, les moyens de transports sanitaires peuvent être amenés à véhiculer des produits médicaux spéciaux que sont les organes déjà prélevés pour les faire parvenir au lieu de transplantation. Dans ce cas, c'est toute une équipe spécialisée qui est mobilisée et qui assure le prélèvement, la conservation, le transport puis la transplantation de l'élément en question.

Actuellement, « *l'encadrement et la coordination des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, y compris les échanges internationaux dont les greffons font l'objet* » sont placés sous l'égide de l'Agence de la biomédecine⁹⁴⁰.

Le système européen connaît deux « formats » d'organisations chargées du suivi des organes prélevés : les modèles nationaux et les organisations d'échange d'organes qui regroupent, sous forme de partenariats, les établissements officiels de plusieurs pays. Les structures officielles chargées des greffes au niveau national assurent, avant tout, la coordination entre les diverses régions au sein de leurs Etats respectifs. Elles peuvent autant bénéficier des ressources extérieures que faire bénéficier l'extérieur de leurs ressources, grâce à l'instauration de ces partenariats avec leurs homologues étrangers, ou bien avec une organisation de dimension internationale chapeautant plusieurs de ces établissements.

L'agence de la biomédecine, qui succède dans cette activité à l'Etablissement Français des Greffes, assure sa mission sur l'ensemble du territoire national mais peut aussi être amenée à importer ou exporter des organes en fonction des demandes recensées et de la politique d'optimisation des ressources définies dans le cadre de ces partenariats. Or il faut souligner que l'efficacité de ces politiques va dépendre étroitement des moyens, matériels et financiers, alloués à ces structures pour

⁹⁴⁰ C. santé publ., art. L.1418-1 « L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

6° De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L.1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ».

mener à bien leur mission. Cet effort est du ressort du gouvernement qui vote le budget dans le cadre de la politique générale de santé définie annuellement.

La réponse à la pénurie et à l'efficacité des systèmes « paneuropéens » est extrêmement dépendante du facteur temps, ce facteur joue surtout lorsque la transplantation induit un transport de l'organe sur une distance importante. L'Etat doit donner aux établissements les moyens adéquats de transport avec le personnel médical nécessaire, sans oublier, le cas échéant, l'accès à des voies prioritaires, notamment en cas de transports aériens. Toute l'organisation repose donc sur le bon vouloir politique et de sa générosité financière car la transplantation représente un coût important.

La solidarité interétatique permet un allègement de ces coûts par la mise en commun des moyens évoqués. La plus vieille structure de solidarité interétatique en la matière a été constituée en 1967 et regroupe plusieurs pays d'Europe sous l'appellation Eurotransplant⁹⁴¹ : l'Autriche, la Belgique, les Pays Bas, le Luxembourg, l'Allemagne et la Slovénie. La France est partenaire d'Euro Transplant mais n'en est pas membre. D'autres structures du même type ont vu le jour peu de temps après, notamment Scandia Transplant⁹⁴² en 1969 qui regroupe le Danemark, la Finlande, l'Islande, la Norvège et la Suède. Tous ces pays possèdent déjà un dispositif national permettant d'optimiser, à l'échelle nationale, leurs disponibilités en matière d'organes. Un dernier groupement d'Etats, Intertransplant, rassemblant les pays d'Europe de l'Est, l'Union Soviétique et Cuba, a connu un arrêt d'activité suite à l'effondrement du bloc soviétique. Désormais les pays de l'Est se divisent en deux catégories : ceux qui souhaitent entrer en partenariat avec Euro Transplant, ce qui suppose que ces derniers disposent déjà chez eux de structures performantes, et les Etats Baltes qui ont créé une nouvelle organisation en la matière sous l'appellation Balttransplant.

L'évaluation de la performance des systèmes nationaux, les uns par rapport aux autres, se mesure maintenant au travers de l'efficacité de l'organisation interne de ces dispositifs, donc en termes de pertinence et de performance des politiques de santé de chaque système.

⁹⁴¹ « Eurotransplant est un organisme international, créé en 1967 par le Professeur J.J. Van Rood et situé à Leiden aux Pays-Bas qui gère l'allocation des organes pour les centres de transplantation de l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Croatie, le Grand Duché du Luxembourg, les Pays-Bas et la Slovénie. Quand un donneur se présente, ses paramètres sont transmis à Eurotransplant qui déterminera l'allocation des organes en fonction de la compatibilité sanguine et tissulaire, du degré d'urgence du patient candidat à la greffe, de la distance séparant le donneur du ou des receveurs potentiels, tout cela de manière équitable entre les pays membres d'Eurotransplant. La mise à jour informatique de la Banque de Données d'Eurotransplant est permanente ». <http://transplantations.be/fr/eurotransplant.html> (dernière mise à jour : juin 2010)

⁹⁴² « Scandiatransplant is a Nordic organ exchange organization and it covers a population of 24.5 million inhabitants in five countries, Denmark (5.4 million), Finland (5.2 million), Iceland (0.3 million), Norway (4.6 million), and Sweden (9.0 million). Today, Scandiatransplant includes a cooperation of all 12 Nordic transplant centers in addition to eight immunology laboratories. According to the by-laws, the purpose of the Scandiatransplant association is fourfold: (1) Scandiatransplant shall effect the exchange of organs and tissue between the participating transplant centers; (2) It shall operate a database and communicate information from it; (3) It shall contribute to promoting the provision of human organs and tissue for transplantation; (4) It shall support scientific activities », <http://www.scandiatransplant.org/history.htm> (dernière mise à jour : juillet 2006).

2. Les risques inhérents au transport sanitaire

Les transports sanitaires ont, entre autres, pour vocation le déplacement de personnes malades. Ils sont donc eux-mêmes le siège de nombreux risques sanitaires et doivent, pour pouvoir poursuivre leurs activités sereinement, être en capacité de les endiguer. Le risque infectieux n'est pas pour autant propre aux transports sanitaires. L'extension de l'offre de soins dans le cadre du tourisme médical encourage les transports collectifs à se faire le complément nécessaire de ces structures mais à leur dépens.

a. Les risques infectieux

De manière transversale à toute catégorie de transport, le risque infectieux suppose un nettoyage des moyens de transport par désinfection afin d'endiguer tout risque de propagation des épidémies.

L'article L.3114-1 C. santé publ. prévoit les mesures de désinfection propres aux transports sanitaires. Cet article dispose, « *lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits biocides :*

1° Des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires ;

2° Des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps ;

3° Des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L.5139-1.

Cette désinfection est réalisée avec des appareils agréés par des organismes dont la liste est établie par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

De façon plus générale, lorsqu'il existe des risques de propagation épidémique, des mesures de désinfection sont mises à exécution dans les villes, voire de désinsectisation lorsqu'il s'agit de maladies vectorielles susceptible de circuler grâce à la dissimulation des vecteurs dans les colis ou les moyens de transports.

Ainsi, ces mesures de désinfection sont du ressort du maire dans les villes de 20000 habitants et au-dessus, ou des services départementaux pour les communes de moins de 20000 habitants, sauf à disposer d'un service autonome de désinfection autorisé par le ministre chargé de la santé au sein de

leurs services communaux d'hygiène et de santé. En cas de défection des villes et les départements dans l'organisation de tels services, il y sera pourvu par des décrets en Conseil d'Etat.

b. Les risques inhérents au tourisme médical

Le développement du tourisme médical pose la question du transport des personnes en dehors des moyens sanitaires réservés aux cas de prise en charge par le système national ou les réseaux transnationaux. La concurrence s'effectue principalement sur des prestations coûteuses telles que les soins dentaires en Hongrie, la chirurgie esthétique en Tunisie ou encore les transplantations d'organes dans diverses parties du monde, avec une inclination particulière des européens pour la France.

L'ouverture des frontières avec l'entrée en concurrence directe des prestations de santé⁹⁴³ offre un nouveau visage au tourisme médical. Il emprunte désormais les canaux des transports individuels ou collectifs pour irriguer les nouvelles structures prises d'assaut. Ces dernières parviennent à cumuler plusieurs effets attractifs, les coûts tarifaires des prestations sont largement inférieurs à ceux proposés par les structures de santé de l'Etat de provenance, pour une qualité de soins identique, un temps d'attente moins long et un service d'accueil de qualité destiné à appâter la clientèle, car la structure de soin offre toutes les qualités d'une structure d'accueil et de repos après soins.

Derrière ces attraits se cachent pourtant de nombreux inconvénients qui ne sont pas nécessairement dissimulés. Principalement, ces prestations à moindre prix requièrent une organisation pour les déplacements qui restent à la charge du patient. Il appartient au prestataire d'assurer le suivi des soins du fait du contrat médical (y compris les correctifs des échecs thérapeutiques), et non aux structures sanitaires de l'Etat de provenance du patient. Or, tout échec implique des soins supplémentaires et entraîne une nouvelle intervention, en urgence, sur les lieux de la première prestation. Mais cette obligation n'est pas toujours intégrée au contrat médical initial et, lorsque cette clause existe et qu'elle est respectée, sa mise en œuvre implique un sacrifice supplémentaire de la part du patient qui est tenu de revenir, par ses propres moyens, dans la structure où s'est déroulée l'intervention initiale. En définitive, l'ensemble des frais de transport est à sa charge qu'il soit en état de souffrance ou non. Autrement dit, pour ce type de prestation, le patient ne bénéficiera pas d'un transport sanitaire mais bien des conditions de transport qu'il sera en mesure de s'offrir, le plus souvent les transports collectifs qui sont propulsés, ici, au rang de transport sanitaire de fait.

⁹⁴³ *Mondialisation, territorialisation et santé*, Les petits dossiers de l'Observatoire régional de la santé Nord- Pas-de-Calais n°25, 2011 (issus des Actes du colloque *Santé publique: à l'heure de la mondialisation, peut-on encore penser local*, ORS Nord- Pas-de-Calais, 9 mars 2010).

Ces deux types de tourisms médicaux participent non seulement au décloisonnement des problèmes médicaux intérieurs mais aussi à l'amplification potentielle, en qualité de catalyseur ou de diffuseur, des risques sanitaires. Ces risques, qu'ils soient mal contrôlés ou gérés par un Etat, vont se retrouver injectés dans les systèmes de santé de destination et déclencher des prises en charge médicales surnuméraires dans les systèmes de provenance. En cela, le rythme de diffusion dépend très étroitement des flux commerciaux, et implique donc les transports collectifs.

B - Les transports collectifs

Les transports collectifs regroupent un ensemble de risques qui couvrent autant les marchandises et les personnes transportées que les moyens de transport en eux-mêmes. Chaque élément de cet ensemble est soumis à des dispositions spécifiques destinées à limiter la diffusion éventuelle de risque sanitaire d'envergure internationale et pour lesquels l'OMS est compétente au titre d'Organisation internationale de centralisation des informations et de coordination des actions.

Pour prévenir et anticiper la propagation des épidémies par le transport, l'OMS a adopté un Règlement Sanitaire International (RSI) dont la dernière révision date de 2005⁹⁴⁴. Ses dispositions ont été intégrées à la législation française par l'article D.3115-8 du Code de la santé publique, devenues Annexe 31-1 dudit Code.

L'article 2 du RSI précise que *« l'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, (...) »*. Le code reprend ainsi dans son intégralité, et comme base à étayer selon l'évolution des connaissances, les mesures propres au contrôle sanitaire aux frontières desquelles viennent s'ajouter les dispositions particulières du dispositif de prévention des risques sanitaires sur le territoire.

Quelles que soient les situations mettant en application le RSI, l'article 3 du RSI pose comme principe, dans son paragraphe 3, que *« sa mise en œuvre est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies »*. Ainsi, les objectifs des dispositions du RSI sont la diminution des conséquences de la circulation des agents infectieux par un contrôle des éléments entrant, sortant et circulant au sein des Etats.

⁹⁴⁴ Révision du Règlement Sanitaire International, Résolution WHA58.3, OMS, Genève, 23 mai 2005.

L'article 2 du RSI précise que les actions de santé menées par l'OMS doivent « évit[er] de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux ». Ainsi, si la dynamique des transports collectifs tente de mettre en œuvre les libertés de circulation des personnes et des marchandises en minimisant les contraintes liées à l'immobilisation des éventuels éléments du risque, les termes de cette prévention peuvent parfois venir contrecarrer les précautions mises en œuvre par d'autres mesures pour lutter contre la diffusion d'éléments sensibles.

En effet, le contrôle sanitaire aux frontières ne fait pas nécessairement obstacle au passage clandestin d'éléments sensibles tels que les bagages à main (les scientifiques emporteraient encore dans leurs bagages à main des agents biologiques conditionnés dans leur tube à essai ou sous toute autre forme plus discrète). Au-delà des éléments physiques du risque, il réside toujours la question des éléments incorporels. Ces marchandises particulières ont la faculté de pouvoir circuler sous plusieurs formes, sur différents supports, dont l'homme constitue l'une des modalités. Cette circonstance aggrave donc la problématique de la circulation des connaissances à risques, qui peut emprunter les mêmes voies que la liberté de circulation des personnes qui les détiennent.

La recrudescence de crises dites sanitaires accentue cette dimension de la question. Il s'agira ici de trouver un compromis satisfaisant entre différents intérêts : la liberté de circulation des personnes détentrices de connaissances sensibles qui peut être entravée pour des questions de sécurité nationale et la circulation autorisée des personnels et technologies duales pour les nécessités de santé publique, seule circonstance capable de faire échec ouvertement aux entraves posées à la diffusion des biens et technologies à double usage. La défense et la sécurité nationale doivent s'incliner devant les intérêts de santé publique qui lui sont manifestement supérieurs, principalement en cas d'urgence sanitaire internationale.

1. Le contrôle sanitaire aux frontières

Le RSI considère le « *trafic international* » comme tout « *mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux* ».

Dans la Troisième Partie, le Livre Ier relatif à la « Lutte contre les maladies transmissibles » du code de la santé publique développe au Titre Ier, un chapitre V dédié au « Contrôle sanitaire aux frontières » dont la section 3 renvoie directement aux dispositions du Règlement sanitaire international. L'article unique de ladite section, l'article D.3115-8, dispose que « *le règlement sanitaire international*

reproduit à l'annexe 31-1 régit sur le territoire de la République française le contrôle sanitaire aux frontières, conformément aux dispositions de l'article L.3115-1 »⁹⁴⁵.

Le contrôle sanitaire aux frontières suppose de définir où se situent les points d'entrée sur le territoire⁹⁴⁶. Le RSI qualifie ces lieux de points d'entrée RSI et les identifie de façon générique, à charge pour les Etats de les désigner sur leur territoire. Le code de la santé publique renvoie la question de leur dotation en capacités techniques à l'adoption d'un décret en Conseil d'Etat.

Depuis la succession des crises sanitaires, il s'instaure un certain nombre de règles qui vise à garantir que le passage des personnes et des marchandises sur le territoire s'effectuera en toute bénignité grâce à l'établissement préalable de documents de passage. Ce contrôle n'a pas vocation à retenir les individus ou objets qui transitent au titre du risque subjectif (suspicion de risque ou risque avéré) qu'ils font peser sur pour la santé publique de la Nation.

a. Le contrôle aux points d'entrée RSI

Le point d'entrée RSI correspond au « *point de passage pour l'entrée ou la sortie internationales des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ainsi que des organismes et secteurs leur apportant des services à l'entrée ou à la sortie* ». Le RSI retient notamment comme points d'entrée les aéroports et les ports, cités dans son article 20⁹⁴⁷, et les postes frontières, qui n'existent plus qu'aux frontières extérieures de l'UE pour l'espace Schengen.

Le contrôle sanitaire aux frontières vise à relever, parmi tout ce qui transite par les frontières, les éléments dits « affectés ». Le RSI précise que, par ce terme, il entend les « *personnes, bagages,*

⁹⁴⁵ Décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0077 du 1 avril 2010 page 6289.

⁹⁴⁶ Cf. Tome 3, p. 95, Annexe 19 – Règlement sanitaire international (2005).

⁹⁴⁷ « 1. Les Etats Parties désignent les aéroports et les ports qui doivent acquérir et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.
2. Les Etats Parties veillent à ce que les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire soient délivrés conformément aux prescriptions de l'article 39 et au modèle figurant à l'annexe 3.
3. Chaque Etat Partie communique à l'OMS la liste des ports habilités à proposer :
a) la délivrance des certificats de contrôle sanitaire de navire et la fourniture des services visés aux annexes 1 et 3 ; ou
b) uniquement la délivrance des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire ; et
c) la prolongation du certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire pour une période d'un mois jusqu'à l'arrivée du navire dans le port auquel le certificat pourra être remis.

Chaque Etat Partie informe l'OMS de tout changement de statut des ports figurant sur la liste.

L'OMS publie les informations reçues en application du présent paragraphe.

4. L'OMS peut, à la demande de l'Etat Partie concerné, faire le nécessaire pour certifier, à l'issue d'une enquête appropriée, qu'un aéroport ou un port situé sur le territoire de cet Etat Partie remplit les conditions énoncées aux paragraphes 1 et 3 du présent article. L'OMS peut revoir périodiquement ces certifications, en consultation avec l'Etat Partie.

5. L'OMS, en collaboration avec les organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents, élabore et publie les principes directeurs pour la certification des aéroports et des ports visés au présent article. L'OMS publie également une liste des aéroports et des ports certifiés ».

cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains qui sont infectés ou contaminés, ou qui véhiculent des sources d'infection ou de contamination, et constituent de ce fait un risque pour la santé publique »⁹⁴⁸.

Il prévoit donc des dispositions qui couvrent l'ensemble des effectifs et éléments transportés ainsi que les moyens de transports eux-mêmes. Les dispositions sont de nature à couvrir tout transport suspect, que celui-ci soit ou non considéré de prime abord comme transport collectif ou qu'il s'agisse d'un moyen de fret qui accueille à son bord des personnes en vue de leur migration. Autrement dit, un transport collectif peut transporter des marchandises, un aéronef peut rapatrier le corps d'un défunt ou des colis spéciaux, au même titre qu'un transport de marchandises peut transporter des personnes et qu'un paquebot dispose de quelques cabines de plaisance pour accueillir des voyageurs avec peu de ressources.

Pour réduire efficacement la propagation de risques sanitaires liés aux mouvements de personnes et de marchandises au niveau des frontières des Etats le RSI prévoit plusieurs dispositions applicables quel que soit le moment du transport : le départ, l'arrivée⁹⁴⁹ ou le simple transit sur le territoire.

α. Les agents du contrôle et les capacités techniques

Le Code de la santé publique s'en remet au préfet pour organiser le contrôle sanitaire aux frontières dans le cadre de ses prérogatives de puissance publique, mais la charge réelle du contrôle incombe aux personnels directement habilités par le code de la santé publique, visés dans ses articles L.1421-2 et L.1435-7.

Tout agent mentionné aux articles L.1421-2 et L.1435-7 du C. santé publ. se voit reconnaître une compétence de contrôle. Il s'agit respectivement :

- *« des pharmaciens inspecteurs de santé publique, des médecins inspecteurs de santé publique, des inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, des ingénieurs du génie sanitaire, des ingénieurs d'études sanitaires et des techniciens sanitaires »* éventuellement *« assistés par des experts désignés par l'autorité compétente »* : le préfet . Cette compétence peut être reconnue aux agents habilités en qualité d'agents sanitaires par le Préfet tels que les agents des douanes, les agents de la police de l'air et des frontières, les agents des ministères chargés de la défense, de la mer et des transports.

⁹⁴⁸ RSI, article 1 – définitions.

⁹⁴⁹ RSI, article 23 – mesures sanitaires à l'arrivée et au départ.

- Au-delà, et pour faciliter ces opérations, le directeur général de l'agence régionale de santé pourra apporter son concours en désignant « *parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les agents mentionnés à l'article L.1421-1, les missions prévues à cet article ; il peut également désigner des experts pour les assister* ».
- Enfin, l'alinéa 4 de l'article L.3115-1 du C. santé publ. autorise même le préfet de département « *à confier la réalisation des contrôles techniques et la délivrance des certificats correspondants à des personnes ou organismes agréés* », c'est le cas des prestataires œuvrant en zones portuaires, aéroportuaires ou sur plateformes multimodales.

L'objet d'un tel contrôle, au sens de l'article R.3115-1 C. santé publ., est « *la prévention de la propagation par voie terrestre, maritime ou aérienne des maladies transmissibles, conformément aux dispositions des articles L.3115-1, L.3116-3 et L.3116-5 et notamment la mise en œuvre du règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la santé* ». Ainsi, chacun doit agir comme un relais informationnel des autorités publiques : à la fois comme un relais descendant par l'information des voyageurs et des transporteurs, et comme un relais ascendant pour avertir les autorités de l'éventualité de la propagation d'un risque.

L'obligation d'information concerne donc l'ensemble, y compris les « *exploitants de moyens de transport, d'infrastructures de transport et d'agences de voyages* » proposant des voyages internationaux lorsque « *des risques pour la santé publique [ont été] constatés par les autorités sanitaires dans les lieux de destination ou de transit* » depuis la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009. C'est ainsi que les tours opérateurs se voient juridiquement investis d'une obligation d'information à l'égard des personnes et des autorités lorsqu'ils ont connaissance d'un risque sanitaire. La santé publique devient un bien public dont la sauvegarde est de la responsabilité de chacun.

En effet, les dispositions du RSI, bien qu'elles s'adressent aux autorités, s'attachent à garantir l'innocuité du passage des moyens de transports, marchandises et personnes sur le territoire des Etats de destination, et doivent pouvoir entraver (grâce aux relais des législations nationales) la sortie de ces éléments du territoire d'un Etat s'ils représentent un risque manifeste pour l'Etat de destination ou pour la santé publique internationale.

β. Les éléments contrôlés

Les moyens de transports susceptibles de véhiculer des contagions sont répertoriés par le RSI et couvrent tous les moyens de transports collectifs et individuels (navires, aéronefs, trains et véhicules terrestres), il tient même compte de l'usage d'autres moyens de locomotion (y compris anciens ou insolites) en mentionnant « *tout autre moyen de transport utilisé pour le voyage international* ».

L'ensemble du dispositif organisé par le RSI est destiné à faciliter les transits pour entraver au minimum les échanges. Il repose sur la délivrance de **documents sanitaires**, supposés faciliter les contrôles. Ces documents sont de la responsabilité du transporteur. Il doit contrôler et faire produire les *Certificats de vaccination ou autres mesure de prophylaxie* pour les voyageurs, les *Déclarations maritimes de santé* pour vérifier l'état de santé des personnels de bord ; la *Partie de la déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires* présentant les mesures sanitaires appliquées dans l'aéronef ; le *Certificats de contrôle sanitaire de navire* présentant l'état sanitaire correct du navire en cale vide. Ces documents sont établis sur la base d'un contrôle sanitaire régulier.

La garantie de la salubrité du moyen de transport et l'hygiène du personnel repose sur des dispositions spéciales du RSI. La part des dispositions applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport figure aux articles 24 à 29 RSI. Le RSI prévoit aussi des dispositions spéciales applicables aux marchandises et aux voyageurs. Les mesures induites par la mise en œuvre des dispositions figurant à l'article 23 du RSI constituent le niveau maximum d'exigences que peut se permettre un Etat à l'égard des contrôles sur les mouvements de marchandises et de personnes.

Les dispositions spéciales **applicables aux marchandises**, conteneurs et zones de chargement des conteneurs à ses articles 33 et 34 sont similaires à celles applicables aux moyens de transports car ces deux groupes de dispositions mettent en œuvre des techniques de routine. Le RSI préconise donc le respect de procédures visant à éradiquer les agents infectieux et les vecteurs/réservoirs potentiellement embarqués. Il répertorie trois procédures : la dératisation, la désinfection et la désinsectisation.

- La « **dératisation** » est destinée à maîtriser ou éliminer les rongeurs (vecteurs de maladies humaines) présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, services, marchandises et colis postaux au point d'entrée.
- La « **désinfection** » vise la maîtrise ou l'élimination des agents infectieux présents sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal ou dans ou sur des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux par exposition directe à des agents chimiques ou physiques.

- La « *désinsectisation* » consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les insectes vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux (Chikungunya, 2008).

Des **dispositions spéciales applicables aux voyageurs** sont prévues aux articles 30 à 32 RSI. Elles combinent aux vaccinations obligatoires, un ensemble de dispositions particulières, reprises ou développées par le code de la santé publique, relativement à la circulation de médicaments⁹⁵⁰.

Le RSI édicte des dispositions générales et un corps de dispositions spécifiques dédié à quelques affections expressément identifiées. Auparavant, seules trois d'entre elles : la peste, le choléra et la fièvre jaune y figuraient. Dans sa version de 2005, le RSI a intégré à son triptyque classique - Choléra, Peste pulmonaire, Fièvre jaune - les nouvelles affections figurant dans les textes adoptés jusque alors, et comme l'y invitait son considérant introductif⁹⁵¹, s'y retrouvent donc expressément citées les Fièvres hémorragiques virales, (Ebola, Lassa, Marburg), les Fièvre à virus West Nile, et les Autres maladies ayant une ampleur nationale ou régionale particulière, comme la Dengue, la Fièvre de la vallée du Rift et les Méningococcies.

Par ailleurs, le RSI prévoit la circonstance où « *un risque imminent pour la santé publique est établi* ». L'article 31-2 ouvre la possibilité aux Etats Parties d'obliger les voyageurs à se soumettre à des mesures contraignantes « *conformément au paragraphe 3 de l'article 23* » RSI, à « *sa législation nationale et dans la mesure nécessaire pour lutter contre ce risque* ». Les voyageurs devront : « *a) se soumettre à l'examen médical le moins invasif et le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de*

⁹⁵⁰ C. santé publ., art. L.5124-13 -L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L.5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8, les enregistrements prévus aux articles L.5121-13 et L.5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L.5121-12 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L.5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. L'autorisation prévue à l'article L.1123-8 vaut autorisation d'importation pour tout médicament nécessaire à la réalisation de la recherche biomédicale autorisée.

Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament.

Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 bis de la même directive dans un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

C. santé publ., art. L.5124-13-1 - Dans le cas de recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L.5121-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation pour cette recherche des lieux de conservation et de préparation mentionnés aux articles L.4211-8 et L.4211-9, et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L.5124-13.

⁹⁵¹ WHA58.3 Révision du Règlement sanitaire international, « *Rappelant qu'il a été fait état de la nécessité de réviser et de mettre à jour le Règlement sanitaire international dans les résolutions WHA48.7 sur la révision et la mise à jour du Règlement sanitaire international, WHA54.14 sur la sécurité sanitaire mondiale : alerte et action en cas d'épidémie, WHA55.16 sur la présence naturelle, la dissémination accidentelle ou l'usage délibéré de matériel chimique, biologique ou radionucléaire affectant la santé : l'action de santé publique internationale, WHA56.28 sur la révision du Règlement sanitaire international, et WHA56.29 sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), afin de répondre à la nécessité d'assurer la santé publique mondiale* »

santé publique visé ; b) se faire vacciner ou se soumettre à une autre mesure de prophylaxie ; ou c) se soumettre à des mesures sanitaires établies supplémentaires qui permettent de prévenir ou d'endiguer la propagation de la maladie, y compris l'isolement, la quarantaine ou le placement en observation à des fins de santé publique ».

Le RSI précise les obligations auxquelles les Etats doivent eux-mêmes se soumettre dans la mise en œuvre de ces mesures. Il s'agit principalement des dispositions qui garantissent le respect de la dignité humaine, conformément au paragraphe 1 de son article 3⁹⁵². Cet article pose le respect de la dignité humaine comme l'un des principes angulaires de son action, notamment lorsque des mesures de rétention des personnes sont nécessaires telles que la mise en quarantaine, l'isolement des personnes à risque⁹⁵³ ou le placement en observation. Dans tous les cas, l'article 18⁹⁵⁴ énonce les recommandations que l'OMS peut formuler aux Etats afin de procéder aux examens nécessaires sur les personnes, mais ces examens s'arrêtent à des éléments physiques de contrôle.

b. Quid de la (liberté de) circulation des biens sensibles par l'entremise des personnes ?

La brevetabilité a été précédemment étudiée comme un moyen de diffusion des connaissances afférentes aux inventions parce que la procédure qu'elle suscite donne les moyens de recréer l'invention⁹⁵⁵. Certaines de ces informations peuvent être substituées à la connaissance générale pour des raisons supérieures liées à la sauvegarde des intérêts de la Nation. Mais bien que le considérant 1^{er} du règlement 149-2003 relatif aux biens à double usage empêche la circulation de ces biens qu'il définit comme « *tout produit y compris les logiciels et technologies* », la circulation effective de ces informations peut emprunter d'autres canaux. Cette réalité vient complexifier les moyens de la vectorisation de l'information mais prendre en compte une pratique courante de défection.

⁹⁵² Article 3 - Principes : « 1. Le présent Règlement est mis en oeuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales ».

⁹⁵³ Articles 32 et 42 RSI ; « isolement » s'entend de la mise à l'écart de malades ou personnes contaminées ou de bagages, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux affectés de façon à prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination ».

⁹⁵⁴ Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :

- aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
- examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées ;
- examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués ;
- exiger des examens médicaux ;
- examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques ;
- exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ;
- placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique ;
- placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires ;
- isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées ;
- rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées ;
- refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées ;
- refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées ; et
- soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.

⁹⁵⁵ CHEMTOB-CONCE (M.-C.), « *la brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme* », Lavoisier, 3^e éd., 2006, p. 76-78.

Les législations relatives à la limitation des diffusions des biens à double usage ne sont pas encore en mesure de lutter véritablement contre la prolifération de cette menace. De plus, les législations qui privilégient la liberté de circulation des personnes ne permettent pas de garantir le respect du secret pesant sur leurs connaissances. A ce titre, l'Union Européenne a souligné que les règles concernant les biens et technologies à double usage ne s'appliquent pas à la fourniture de service ou à la transmission de technologie si celle-ci implique le déplacement transfrontière d'une personne physique.

L'information détenue par une personne et divulguée directement par ses soins est-elle perçue comme une marchandise au sens de la définition des marchandises dangereuses et détachable de la personne en question, ou demeure-t-elle attachée à la personne à l'image d'une prothèse intégrée ?

La difficulté repose sur le fait que la personne détentrice de l'information est identifiable ou réductible à n'importe quel autre support matériel d'une information immatérielle, sauf qu'elle est ouvertement dotée d'une dignité toute particulière et de droits individuels au titre des droits de l'homme.

Il s'agit ici de bien comprendre le cas particulier **de vecteur d'information** que représente la personne humaine dans la dynamique du transport de biens sensibles, ici des données. Les informations sensibles intéressant le secret défense et les intérêts de la Nation sont soumises à une censure plus ou moins sévère et les personnels dans le secret demeurent soumis à des contraintes particulières. Dans ces cas, certaines restrictions des libertés sont organisées par les régimes juridiques des différentes professions intéressées, mais qu'en est-il de leur efficacité si l'on tient compte du fait que ces personnes peuvent faire défection assez facilement (être débauchées hors de leurs frontières, disparaître et changer d'identité) ; ou peuvent simplement transférer ces informations en se déplaçant sous couvert de voyage de complaisance ?

Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale note que « *l'accélération foudroyante de la circulation de l'information, et avec elle du rythme de l'action dans tous les domaines, rend infiniment plus complexe la gestion de ces crises. Elle fragilise la capacité régulatrice des États et augmente, dans la même proportion, la capacité d'intervention autonome d'entreprises, d'organisations ou de réseaux sur la scène planétaire* »⁹⁵⁶. En dehors des cas de défection, le domaine des avancées scientifiques et médicales se prête légalement au renversement de l'obligation de secret par deux biais. D'une part, les informations et savoir-faire détenus par les scientifiques indépendants circulent librement au travers des cours qu'ils dispensent ou de leur participation à des séminaires internationaux.

⁹⁵⁶ Le Livre Blanc, Défense et sécurité nationale, 2008, p. 23.

Ils peuvent aussi l'effectuer grâce à un accueil au sein de structures scientifiques des tous horizons disposées à leur laisser la responsabilité de formations sur les dernières nouveautés dont ils ont la primeur, principalement s'ils sont à la pointe de la technique. D'autre part, les risques TMD et le régime d'exportation des biens duaux vont connaître la levée des exceptions au transit des biens qu'ils posent, par la seule déclaration de maladie émergente et par la perception d'une catastrophe sanitaire d'ampleur. Tout risque peut ainsi être tempéré par des impératifs d'ordre supérieur qui imposeront que soient limitées les conséquences d'une crise grâce aux transferts des biens et technologies, et l'échange de données propres à endiguer rapidement la catastrophe naissante.

Cette modalité concerne donc autant le transfert ou le partage de connaissances tant par le biais des mouvements de personnes détentrices des connaissances scientifiques indispensables que par les canaux de circulation de la connaissance habituels, matérialisés ou dématérialisés. Il devient donc urgent dans cette problématique de prendre en compte l'explosion de flux non maîtrisés de personnes, de biens ou d'idées⁹⁵⁷ qui pourraient enjoliver les risques.

2. Les contrôles face à l'urgence de santé publique de portée internationale

L'article 5 relatif à la Surveillance prévoit, dans son premier paragraphe, que « *chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, la capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1* ». S'il réaffirme que l'Etat conserve sa souveraineté pour gérer toute affaire sanitaire en interne, il précise que la responsabilité internationale liée à la propagation du risque incombe en grande partie à l'OMS. Il doit donc y avoir une coopération entre les structures de l'un et de l'autre face à cet impératif de santé publique, que certains Etats défaillants du point de vue sanitaire ressentent comme une pression, une forme d'ingérence dans leurs affaires internes.

Pour prévenir toute épidémie d'envergure internationale ou l'expansion possible d'une telle épidémie, le RSI prévoit la mise en place de points focaux dans chaque Etat membre, chargé de faire le relais entre les instances internes et internationales. L'objet de l'intervention de l'OMS, formulé à l'article 2 du RSI, consiste à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

⁹⁵⁷ Le Livre Blanc, Défense et sécurité nationale, 2008, p. 23.

L'article 6.1 prévoit la notification par « *les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, de tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale* » après avoir évalué « *les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2* ».

Pour permettre une coordination plus adaptée, le règlement prévoit la mise en place de points focaux RSI au sein des Etats membres. Un « **point focal national RSI** » est le centre national désigné par l'Etat pour rester en relation permanente avec les points de contact RSI de l'OMS. Ils ont pour objectif de communiquer en temps utile avec les instances de l'OMS et être à même « *a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'Etat partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et b) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'Etat partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs* ».

L'Etat est tenu d'informer, aux termes de l'article 9.2 RSI, « *l'OMS dans les 24 heures suivant la réception de données établissant l'existence, en dehors de leur territoire, d'un risque identifié pour la santé publique pouvant être à l'origine de la propagation internationale de maladies, attesté par l'exportation ou l'importation : a) de cas humains ; b) de vecteurs d'infection ou de contamination ; ou c) de marchandises contaminées* ».

Ces mesures sont destinées à prévenir au plus tôt toute « **urgence de santé publique de portée internationale** ». Au sens du RSI, l'« *urgence de santé publique de portée internationale s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement,*

- *qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et*
- *qu'il peut requérir une action internationale coordonnée* ».

L'urgence de santé publique est un état qui, depuis la création de la ligue des Fédérations nationales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, est extensible aux situations d'urgence sanitaire en période de conflits : sur les théâtres d'opérations lors des conflits internationaux ainsi que pour les déplacements de populations ou devant l'insalubrité que font naître les conflits internes. La situation prête à confusion à partir du moment où l'intervention fait suite à un état particulièrement préoccupant du point de vue de l'hygiène publique dans les Pays dont une large part de la population est plongée

dans l'extrême pauvreté, ou bien consécutivement à la réalisation d'une catastrophe d'ampleur. L'urgence de santé publique contient donc, en elle-même, les moyens d'une mise en œuvre des droits de l'homme en tout temps et en toute circonstance, qui, pouvant conduire à l'ingérence, requiert le déploiement de moyens diplomatiques voire, en cas d'échec, justifier l'exercice d'autres types de pressions.

Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale note d'ailleurs que « *la mondialisation, qui démultiplie les échanges dans tous les domaines, présente aussi un versant négatif. La rapidité des moyens de transport n'augmente pas seulement les risques de contamination sanitaire et Internet ne permet pas uniquement la propagation des virus informatiques. Les moyens de communication font émerger un monde de plus en plus transparent, mais l'immédiateté qu'ils engendrent entraîne la diffusion rapide de toutes les formes de crises, politiques, économiques et financières* »⁹⁵⁸. En effet, au-delà de la gravité réelle de la situation, c'est son caractère exportable qui va faire naître une crise de grande ampleur, difficilement maîtrisable.

Il faut s'en remettre à l'article 12 du RSI pour déterminer l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale. Pour l'établir le point 4 de cet article précise qu'il faut tenir compte « *a) des informations fournies par l'Etat Partie ; b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ; c) de l'avis du Comité d'urgence ; d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et e) d'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international* ».

Le dépistage d'une telle situation suppose que l'Etat partie ne fasse aucune rétention d'informations attestant « *la survenue d'un événement inattendu ou inhabituel sur son territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source, qui peut constituer une urgence de santé publique de portée internationale* ». L'efficacité du système repose :

- dans un premier temps, sur la pertinence des données communiquées par les structures étatiques à l'OMS, à laquelle elles doivent « *fournir toutes informations de santé publique pertinentes* »,
- dans un second temps, sur la rapidité de la communication des informations une fois les conditions de l'article 7 réunies, en accord avec ses obligations découlant de l'article 6 relatif à la notification des éléments auprès des instances de l'OMS.

⁹⁵⁸ Le Livre Blanc, Défense et sécurité nationale, 2008, p. 23.

Au sens de l'article 6.2 du RSI, chaque Etat a la responsabilité de « *communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées ; et d'indiquer, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale* ».

Dans la mesure où l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, le paragraphe 3 de l'article 10 permet à l'OMS de proposer une collaboration avec l'Etat partie concerné pour évaluer le « *risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte* », notamment parce que sa participation peut faire intervenir d'autres organisations et mobiliser une assistance internationale.

Si l'OMS se heurte à un refus de la part de l'Etat, l'article 10. 4. du RSI permet à l'OMS de « *communiquer à d'autres Etats Parties les informations dont elle dispose* » dans la mesure raisonnable où « *cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique* ». L'article 11 organise les conditions de mise en garde internationale. Il prévoit que l'OMS n'utilisera les informations communiquées qu'après avoir attesté elle-même de la gravité de la situation, ce qui ne sera le cas qu'une fois qu'elle aura réalisé une série d'étapes successives, savoir :

- déterminer « *que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12 ; ou* »
- que « *les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou* »
- - qu' « *il soit établi que :*
 - i) *les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir ; ou que*
 - ii) *l'Etat Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en œuvre les mesures nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie ; ou* »
- que « *d) la nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures internationales de lutte* ».

Les moyens offerts à l’OMS pour faire échec à toute rétention d’informations de la part des Etats, y compris en état de conflit, placent définitivement les questions de santé publique sur le niveau supérieur dans l’échelle des intérêts. Ces moyens ont été mis en place principalement pour que la garantie de la sécurité des personnes ne soit pas bafouée par d’autres intérêts, d’ordre économique notamment. Ces mesures se présentent comme un premier rempart contre la propagation d’un risque naturel qui oscille de plus en plus entre causes et conséquences des risques biotechnologiques.

Conclusion de chapitre

Les risques anthropiques (industriels et TMD) réglementent les aspects de sécurité et de sûreté liés aux infrastructures, aux activités économiques ainsi qu’aux transports de matières destinées à les alimenter.

L’étude des risques anthropiques démontre l’existence, au sein de la réglementation des risques majeurs dits anthropiques, de nombreuses règles relatives aux infrastructures abritant une activité biotechnologiques à risque (ICPE/SEVESO, Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l’OMS), permettant l’édification de structures hautement sécurisées ainsi que l’édiction des mesures d’urgence qui leurs sont propres en cas d’accident. De la même manière, les activités que ces structures abritent sont soumises à règles de bonne pratique faisant appel à la diligence des scientifiques lors des manipulations de matières dangereuses.

Parallèlement à la sécurisation des structures, la sécurisation des transports est indispensable pour limiter les conséquences d’une avarie liée aux déplacements des risques. Des règles de traçabilité et d’emballage des substances, des règles strictes sur les moyens de transports et les transporteurs, et des règles précises de gestion des déchets à risques.

Pour autant, si quelques règles visent ouvertement les activités et produits biotechnologiques, ces dernières sont rares. Ainsi, dans l’édifice des risques majeurs, l’activité biotechnologique et les inventions biotechnologiques sont plus largement considérées derrière des notions génériques telles que « matières dangereuses ». Mais cette réglementation a l’avantage indéniable de traiter d’un seul tenant des aspects de sécurité et de sûreté. En effet, elles visent autant les accidents liés aux activités ou aux défauts des structures et matériels que ceux issus d’actes de malveillance. Elle considère donc déjà la réalisation des risques biotechnologiques selon leur dualité.

Chapitre 2 - Le risque naturel, entre causes et conséquences des risques biotechnologiques

Le risque naturel visé dans le présent développement est le risque biologique naturel. Curieusement, ce risque n'apparaît pas au rang des risques naturels majeurs mais au sein d'une catégorie nouvellement ajoutée : les risques sanitaires⁹⁵⁹ vus sous deux aspects que sont la pandémie grippale et les épizooties.

Tel qu'envisagé par les épidémiologistes, le risque biologique naturel se divise en trois branches, chacune présentant des caractères distinctifs :

- les maladies endémiques qui ont une **constance** ou une **permanence** dans une région déterminée et n'y représentent pas la moindre part en termes de mortalité ; notamment « *le paludisme provoquerait 2 millions de morts par an dans les pays tropicaux [tandis que] la grippe [continue de faire] des dizaines de milliers de victimes dans le monde* » ;
- les maladies **émérgentes**, ce phénomène correspond à l'« *apparition d'une maladie jusque-là inconnue, [telles que l'ont été] le sida, la fièvre Ebola, la fièvre de Marburg, le syndrome respiratoire aigu sévère ou SRAS* » ;
- les maladies **résurgentes** ou **réémérgentes**, dont la qualification s'applique à la « *réapparition d'une maladie qui ne se manifestait plus depuis longtemps, telle la diphtérie en Russie, le trypanosomose humain ou la maladie du sommeil en Afrique, ou la fièvre des tranchées chez les SDF en Europe* »⁹⁶⁰.

Depuis l'avènement d'une médecine curative, principalement liée à la découverte des antibiotiques, le risque biologique s'est doté d'un second moteur de progression, un moteur artificiel.

⁹⁵⁹ www.risques.gouv.fr

⁹⁶⁰ MERLIN M., *Risque biologique – complexité et intrication de ses composantes*, in CURÉ (M.) (coordinateur), *Le risque biologique*, p. 6.

Cette interférence d'éléments extérieurs au monde naturel va provoquer des artéfacts dans les fréquences de réalisation des risques naturels et en générer de nouveaux.

Sous l'empire des biotechnologies, le risque biologique ne se conçoit plus seulement comme une cause mais également comme une conséquence du risque biotechnologique. En tant que cause, le risque biologique est le foyer de nombreuses affections contre lesquelles l'homme lutte. En tant que conséquence, son expression sera déterminée par le degré d'interférence que provoquent les biotechnologies avec le vivant. Le risque biotechnologique, en intervenant de multiples façons sur la matière, interagit nécessairement avec le monde vivant et l'environnement en bouleversant, ou en modulant, leurs mécanismes.

Le risque biotechnologique est indissociable du risque biologique car, bien avant que les biotechnologies ne disposent d'une capacité créatrice autonome, elles s'inspiraient de l'existant et malgré ses possibilités actuelles, elles poursuivent leurs efforts dans cette voie. Les biotechnologies continuent leurs investigations sur la matière et les processus biologiques (bioprospection) en vue de la révélation ou de la création de produits d'intérêt et de services économiquement valorisables. Elles enclenchent, par cette inondation de produits d'inspiration naturelle, un ensemble de mécanismes réactifs de la part du monde biologique naturel passant notamment par un rééquilibrage de la fréquence de certaines fonctions. Dans cette interaction, le risque biologique se modifie en conséquence du risque biotechnologique.

Le risque biologique s'est particulièrement dispersé avec l'avènement de la génomique. Cette science place entre les mains des scientifiques la capacité de créer artificiellement des espèces transgéniques, en s'affranchissant désormais du frein que leur imposait la barrière des espèces. La conséquence directe en est une biodiversité fragilisée du fait de la pression exercée par ces nouvelles créatures. Cette pression, scientifiquement induite, est mue par des nécessités, parfois contradictoires, de santé publique et de besoins économiques émergents. Elle accélère la menace de disparition d'espèces jusque là majoritaires et pousse les espèces survivantes à une adaptation à des traitements de plus en plus lourds. Ce faisant, les espèces s'adaptent en développant des résistances auxquelles les biotechnologies tentent de trouver une nouvelle issue dans la génomique, ce qui alimente continuellement le cycle.

Plus actuelles encore, la biologie de synthèse et les nanobiotechnologies orientent une part de leurs recherches sur les possibilités de création *de novo* susceptible d'aboutir à l'apparition de toutes sortes de créatures chimériques composées « à la carte ». Le scientifiquement envisageable, une fois de plus, devient réalité entraînant derrière lui tout son cortège de risques invisibles et imprévisibles auquel

les scientifiques souhaitent toutefois trouver un frein dans l'adoption d'un moratoire, mais auquel le politique ne se résout toujours pas.

Le risque biologique ressort donc comme un risque dont la polymorphie et la fréquence sont accentuées par les évolutions biotechnologiques, et accélérées par les flux internationaux de biens, de personnes et de services.

Face aux défis qu'est amené à rencontrer l'Etat dans la prévention des nouveaux risques, la nouvelle fonction de défense prévoit que « *dans un environnement international marqué par de grandes incertitudes et des préavis qui peuvent être très courts, les moyens de la connaissance et de l'anticipation constituent la première ligne de défense d'un pays* »⁹⁶¹. La progression de la recherche fondamentale est placée à la base de la compréhension des phénomènes, la LPM 2009-2014 place l'évolution de ces connaissances au cœur de la nouvelle fonction de défense⁹⁶² et l'intègre ouvertement dans les sections analyse prospective⁹⁶³ et maîtrise de l'information⁹⁶⁴. Cette connaissance garantie les moyens d'une anticipation des crises et permet l'adéquation des systèmes de défense à la polymorphie de ces risques, notamment des moyens de détection. Les efforts complémentaires, déjà initiés auparavant, persistent sous le volet protection de la LPM.

Pour l'heure, le risque bio(techno)logique demeure un risque largement insaisissable (Section 1) qui se joue de la relativité des moyens d'appréhension mis en place pour le prévenir (Section 2).

⁹⁶¹ Loi n° 2009-928 du 29 juillet 2009 relative à la programmation militaire pour les années 2009 à 2014 et portant diverses dispositions concernant la défense (1) (LPM 2009-2014), JORF n°0175 du 31 juillet 2009 page 12713 ; Livre blanc de la défense et de la sécurité 2008.

⁹⁶² LPM 2009-2014, point 55 : La fonction « connaissance et anticipation » couvre cinq domaines : le renseignement, la connaissance des zones d'opérations potentielles, l'action diplomatique, l'analyse prospective, la maîtrise de l'information.

⁹⁶³ LPM 2009-2014, point 88 : Pour évaluer, anticiper et orienter, le champ d'application de la prospective sera élargi (géostratégie, géopolitique, sciences sociales et économiques, recherche scientifique...). La cohérence sera renforcée au sein du ministère de la défense et dans un cadre interministériel.

⁹⁶⁴ LPM 2009-2014, point 90 : La maîtrise de l'information conditionne notre autonomie stratégique. Elle repose sur des capacités de transmission, sur l'interopérabilité de nos capacités, sur la protection, sur la valorisation et la vérification des informations. Les transmissions opérationnelles satellitaires en sont la capacité la plus structurante.

Section 1 - L'insaisissabilité des risques biologiques naturels

Malgré l'évolution des croyances dans les sociétés modernes et l'émancipation d'une large frange de la population des préceptes religieux, le risque biologique demeure largement associé au châtement, tels les fléaux de l'antiquité ou de la période moyenâgeuse⁹⁶⁵. Une part du risque naturel demeure insaisissable, en dehors de toute appréhension permise à l'Homme. C'est ce que rappellent les maladies émergentes et réémergentes de ces dernières années. Le risque biologique conserve malgré tout une dimension mystique qui anime une certaine forme de tolérance chez ceux qui le supportent contrairement aux risques induits par les activités humaines, scientifiques ou industrielles. Le risque biotechnologique doit être prévisible, c'est pourquoi il alimente les débats autour de l'application du principe de précaution.

La particularité des éléments d'origine biologique est avant tout d'être capable, pour certaines, de pouvoir provoquer des dommages à l'état brut. Mais cette capacité se conjugue avec celle d'être reproductible dans un système vivant. La dynamique de ce risque est empreinte d'une autonomie à considérer en amont de toute intervention de l'homme.

Dresser les contours du risque biologique naturel avant d'envisager le risque biologique provoqué est un préalable nécessaire à la bonne compréhension de l'influence des biotechnologies dans notre société. Les biotechnologies sont non seulement le lieu de mise en œuvre de moyens de production naturels amplifiés par l'homme pour créer des produits d'intérêt et des services destinés à inonder notre vie quotidienne. Elles sont passées de la seule utilisation de moyens existants, non transformés, à des moyens dont les performances ont été décuplées par les manipulations biotechnologiques dans l'intention d'en augmenter le rendement. Elles sont dorénavant aussi le siège de nombreux autres développements qui requièrent une connaissance solide des phénomènes naturels en vue de réaliser des êtres mosaïques utilisés comme outils de travail⁹⁶⁶, usine de production⁹⁶⁷, produit d'intérêt⁹⁶⁸ ou encore comme entités plus résistantes et plus productives⁹⁶⁹.

⁹⁶⁵ Bible, *Nouveau Testament*, Livre de l'Apocalypse, chapitre 6 : les quatre cavaliers de l'apocalypse : la conquête (cheval blanc), la guerre (cheval rouge), la pénurie (cheval noir) et la peste (cheval verdâtre).

⁹⁶⁶ Par mutagenèse pour constituer des modèles animaux de maladies humaines.

⁹⁶⁷ Êtres, microorganismes ou êtres complexes, génétiquement modifiés pour la sécrétion de produit d'intérêt.

⁹⁶⁸ Création d'entités génétiquement modifiées allant servir directement, en tout ou en partie, de moyens thérapeutiques.

⁹⁶⁹ Techniques usant de la même logique que l'ancienne zymotechnie qui reposait sur le croisement et la sélection des espèces les plus productives et robustes pour l'agriculture et l'élevage.

Le risque biologique est un risque difficilement perceptible (paragraphe 1) toujours surprenant en ce qu'il reste, malgré la connaissance que l'on croit détenir sur certains phénomènes, largement imprévisible (paragraphe 2).

Paragraphe 1- Une perceptibilité⁹⁷⁰ incomplète du risque

Depuis l'apparition de la médecine, l'Homme tente de pallier l'imprévisibilité des dérèglements biologiques en recherchant les causes de ces déficiences. L'inattendu est ainsi devenu, pour part, prévisible. A la découverte de la pénicilline, le quatrième cavalier de l'apocalypse, la peste devenue guérissable, à céder sa place dans la croyance collective à un autre fléau. Mais l'histoire des épidémies démontre que le phénomène biologique est de nature vivace et s'affranchit largement des capacités d'anticipation de l'Homme, principalement de ses moyens de détection. A l'appui de quelques unes des certitudes acquises par l'expérience, il est désormais possible de savoir à quel stade de réalisation se situe le risque et sa place dans la classification des actions envisagées. Que l'on s'intéresse aux méthodes curatives, préventives ou de précaution, on ne se situe pas sur un même barreau de l'échelle du risque car chacune de ces actions est le témoin de variations qui impliquent des capacités d'anticipation différentes. Par ailleurs, la taille de cette échelle demeurera fonction du degré de perceptibilité du risque. Ainsi, qu'il soit de nature et de survenance connues, hypothétiques ou inconnues, l'échelle de variations sera plus ou moins longue et les capacités d'anticipation ou d'action à mettre en œuvre pour en contenir les conséquences d'une efficacité variable.

A l'échelle des risques majeurs, ce sont les extrémités de l'amplitude du risque qui sont à prendre en considération pour permettre d'établir son caractère potentiellement majeur. Une question fait jour sur ce point : un risque biologique devra-t-il nécessairement passer par une expression ultime pour être qualifié de '*majeur*' ou l'établissement d'un tel caractère sera-t-il laissé à l'appréciation des personnes compétentes en considération des conséquences du risque sur un terme plus ou moins long ?

La difficulté repose ici sur le fait que, contrairement aux autres risques naturels d'ordre géologique ou météorologique, l'échelle physique du risque biologique n'induit pas que l'évènement qui en est la cause se traduise par un phénomène d'ampleur. Son expression se calcule en termes de

⁹⁷⁰ Le Petit Larousse Illustré 2012 : Perceptible : 1. Qui peut être saisi, perçu par les sens. 2. Qui peut être compris, perçu par l'esprit.

conséquences désastreuses. La réalisation du risque biologique, s'il est le fruit de réactions microbiologiques (ou microscopiques), débouchera sur une expression physique bien tangible, au même titre que la réalisation de n'importe quel risque majeur d'origine naturelle à la seule différence que ce dernier s'exprime de façon impressionnante (mouvement de terrain, tremblement de terre, coulées de boue, tsunami, etc.).

Le risque biologique est un risque particulièrement silencieux, de sorte qu'il adopte les caractères d'un risque invisible (A) et qu'il en demeure ainsi du fait de son état d'évolution permanente (B), compris au contact des biotechnologies.

A - Un risque invisible

Le risque biologique est le fruit d'une interaction entre une matière issue du monde vivant (substance active, agent pathogène) et un organisme vivant (microbe ; espèce humaine, animale ou végétale). Ce risque fait intervenir dans son équation un organisme vivant allant développer une réaction physique en réponse à un bouleversement biologique, ce phénomène agissant comme un véritable témoin de l'interaction indésirable et comme moyen de mesure de l'intensité du risque. Cette réaction biologique permet une lisibilité des conséquences liées à la réalisation du risque biologique car elle permettra de déterminer la nature du risque (risque du quotidien ou risque majeur) en fonction de la virulence de la réaction (morbidité) et de sa cinétique (amplitude dans le temps), donc du caractère endémique, épidémique ou pandémique du phénomène.

Ce risque est d'autant plus déstabilisant que l'échelle physique du risque est à la mesure de son agent causal (a), contrairement aux réactions qu'il suscite (b).

1. Les éléments du risque

L'agent responsable du risque biologique peut être de différente nature. Il peut s'agir de microorganismes, de produits et de fragments de ceux-ci responsables de la réaction incriminée. Sont assimilés aux microorganismes les bactéries, les virus, les protozoaires, les champignons microscopiques, les prions ou agents transmissibles non conventionnels (ATNC), les algues, les helminthes ainsi que les fragments de matériel animal et végétal.

Ces agents se situent à une échelle contraignante qui varie du micromètre (10^{-6} m ou mm), pour certaines catégories de bactéries et virus (300 nanomètres pour le virus de la vaccine), au nanomètre

(10^{-9} m ou nm) pour les autres espèces de bactéries et virus (de 15 à 20 nm pour le virus de la fièvre aphteuse), les supports de l'information génétique (chaînes d'ADN, brins d'ARN) et les substances actives (les peptides (+/- 60 acides aminés) et les protéines (+ de 60 aa)).

La diversité microbienne se comprend autant de la multitude des agents susceptibles d'être à l'origine des affections que des mécanismes de survie mis en œuvre par ces espèces pour subsister dans des environnements plus ou moins hostiles.

Rappelons ici que :

- Un virus est doté d'une structure sommaire associant une molécule d'acide nucléique (ADN ou ARN) enveloppée d'une capside autour de laquelle peut parfois se superposer une membrane. Le virus a la particularité de pouvoir survivre en l'état au sein de cette structure, mais il y résidera en tant que particule inerte et sera alors dénommé virion. En effet, le virus pour s'activer doit être contracté par un hôte (par ingestion, inhalation, pénétration tissulaire à l'occasion d'une blessure). A partir de cet instant, le virus va pouvoir réactiver son métabolisme en détournant à son profit la mécanique cellulaire de son hôte. Par l'intégration de son matériel génétique à celui des cellules infectées de l'hôte, le métabolisme parasite va assurer la réplication et l'expression des protéines virales à l'origine de l'apparition des symptômes. Les virus ont la particularité d'être spécifiques à un type d'hôte (animaux, hommes, plantes, champignons, algues, bactéries)⁹⁷¹.

- Une bactérie est un « être unicellulaire, saprophyte ou parasite, dépourvu de noyau et d'organite, [qui se reproduit] par scissiparité »⁹⁷². A l'inverse des virus, la bactérie est un organisme capable de survivre et de développer des colonies en dehors de tout organisme vivant à partir du moment où elle dispose d'un milieu favorable. Elles peuvent pour certaines se constituer en spores, c'est-à-dire s'envelopper d'une capsule grâce à laquelle les bactéries vont pouvoir opposer une forte résistance à la chaleur et survivre longtemps dans l'environnement. Certaines colonies bactériennes sont des espèces commensales à l'homme, elles vivent en harmonie avec lui et interviennent dans ses cycles biologiques. Mais parfois un dérèglement au sein de ces populations peut engendrer des troubles. D'autres, en revanche, sont pathogènes pour l'homme et leur pathogénicité se révélera sous forme de libération de toxines ou par leur caractère invasif⁹⁷³.

⁹⁷¹ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 17.

⁹⁷² Le Petit Larousse Illustré 2012 .

⁹⁷³ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 14.

Outre ces espèces, certaines colonies de bactéries dites extrêmophiles sont capables de se développer en des lieux peu propices à la vie, dans des conditions de température, de pression, de PH⁹⁷⁴ et de salinité létales pour l'homme. Par ces caractéristiques inhabituelles ces espèces suscitent un intérêt scientifique tout particulier, car elles soulèvent leur forte capacité d'adaptation aux milieux qu'elles côtoient.

- Les protozoaires sont des organismes unicellulaires eucaryotes dont chaque cellule s'avère indépendante à de faibles exceptions. Les familles de protozoaires comprennent les rhizopodes, les flagellés, les sporozoaires et les ciliés. Chacun de ces groupes contient des espèces pathogènes pour l'homme susceptibles de se transmettre par l'environnement. Ces organismes sont capables de former des structures résistantes dans l'environnement appelées kystes ou oocystes. La mise à sec, la chaleur, le froid, le manque de nourriture, la composition chimique du milieu sont autant de facteurs qui peuvent conduire à l'enkystement. Ces kystes ou oocystes restent viables de plusieurs mois à plusieurs années de sorte que tout retour à des conditions favorables induit rapidement le phénomène inverse⁹⁷⁵.

- Les champignons et levures sont des organismes uni ou pluricellulaires, eucaryotes, nécessitant la présence de matières en décomposition dans leur environnement pour croître. Ils ont donc la caractéristique de pouvoir être, comme les bactéries, saprophytes ou parasites. Ces microorganismes sont omniprésents dans l'environnement, parfois sous forme de spores, et susceptibles de contaminer l'alimentation, l'air ambiant, l'eau potable et les eaux stagnantes, les sols dont les poussières, et de progresser par contact avec l'homme, l'animal ou les végétaux malades ou porteurs sains. Ces pathogènes peuvent se transmettre par simple inhalation, par le toucher, la digestion ou par le recours à des méthodes invasives, principalement celles issues des techniques médicales⁹⁷⁶.

- Les prions ou ATNC sont des particules protéiques infectieuses, autorépliquables, ne renfermant ni ADN, ni ARN. « Ces protéines seraient des isoformes d'une protéine normale chez un individu sain, donc une protéine qui a la même composition que la protéine normale mais une conformation spatiale différente »⁹⁷⁷. De sorte que la présence de la bonne protéine dans un cas assure le bon déroulement de la fonction biologique alors que la synthèse de l'isoforme entraîne le déficit de ladite fonction et, invariablement, la mort du sujet. Les prions sont des « agents non conventionnels responsables des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) », maladie du système nerveux

⁹⁷⁴ Le Petit Larousse Illustré 2012 : « PH : Abréviation de potentiel hydrogène. Le PH est le coefficient caractérisant l'acidité ou la basicité d'un milieu. Une solution est acide si son pH est inférieur à 7, basique s'il est supérieur à 7 ».

⁹⁷⁵ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 13.

⁹⁷⁶ *Id.*, p. 10.

⁹⁷⁷ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 19.

centrale de nature héréditaire, sporadique ou infectieuse, et toujours létale⁹⁷⁸ (treblante du mouton, encéphalopathie spongiforme bovine, maladie de Creutzfeldt-Jacob)⁹⁷⁹.

- Les algues sont des organismes eucaryotes, unicellulaires pour la majorité, et sont capables de produire des substances (toxines) capables de déclencher des intoxications ou des empoisonnements.

- Les helminthes sont des vers parasites. Ils sont responsables de troubles intestinaux pour la plupart et se répartissent en trois grandes familles : les cestodes, les trématodes et les nématodes. Leur cycle de développement peut inclure un passage ou non par le milieu extérieur et par un ou plusieurs hôtes avant de se fixer chez l'hôte définitif, qui n'est autre que l'hôte qui abritera la forme adulte⁹⁸⁰.

- Les fragments de matériel animal et végétal sont des particules susceptibles de provoquer des allergies chez l'homme. Les principaux allergènes végétaux sont les pollens ou des particules de fleurs fraîches ou séchées. Les allergènes animaux ont trois origines possibles : les acariens, les blattes et les animaux domestiques.

Le caractère transmissible sera le critère retenu dans le suivi d'un agent infectieux, de sorte que l'agent sur lequel une plus grande attention sera portée puisse être sinon éradiqué, au moins jugulé dans un espace délimité pour en limiter la progression à des échelles atteignant le niveau de qualification des risques majeurs.

Les agents naturels, dotés d'un caractère potentiellement épidémique, sont, en raison des pertes qu'ils causent, soumis à déclaration obligatoire et donnent lieu, de ce fait, à des mesures de police sanitaire dès qu'il existe un soupçon de risque ou alors une fois celui-ci décelé.

L'ensemble des éléments physiques à l'origine de risques biologiques d'envergure est étiqueté au rang des « maladies réputées contagieuses » qui sont listées parmi plusieurs dispositions nationales, auxquelles les instances internationales se rapportent en substance. On peut dénombrer, parmi celles-ci, la liste des 30 maladies à déclaration obligatoire énumérées par l'Institut de Veille Sanitaire⁹⁸¹ (InVS),

⁹⁷⁸ Ibid.

⁹⁷⁹ QUEVAUVILLIERS (J.), *Dictionnaire médical de poche*, Paris : Masson, 2007.

⁹⁸⁰ INERIS, *Le risque biologique et la méthode d'évaluation du risque*, Rapport final INERIS DRC-01-25419-ERSA-RBn-383/microb6.doc, 15 novembre 2001, p. 13.

⁹⁸¹ Botulisme, brucellose, charbon, chikungunya, choléra, dengue, diphtérie, fièvres hémorragiques africaines, fièvre jaune, fièvre typhoïdes et fièvres paratyphoïdes, hépatites aiguës A, infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B, infection par le VIH quel qu'en soit le stade, infection invasive à méningocoque, légionellose, listériose, orthopoxviroses dont la variole, paludisme autochtone, paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer, peste, poliomyélite, rage, rougeole,

les maladies animales à déclaration obligatoire de l'article L.223-2⁹⁸² du code rural tandis que le CNRS s'attache à mettre en garde les professionnels contre les zoonoses⁹⁸³, c'est-à-dire les maladies animales transmissibles à l'homme.

S'il est loisible de constituer des catalogues répertoriant les microorganismes selon des types microbiens spécifiques, cela n'induit pas que la classification soit figée. Deux points sont importants lors de la constitution d'un catalogue : la caractérisation et l'identification des « microbes ». Pour cela, « *une part importante des travaux des sciences du vivant concerne l'identification et la caractérisation des agents infectieux et la compréhension des fondements biologiques et génétiques des maladies* »⁹⁸⁴. La caractérisation correspond à la description des paramètres propres à un pathogène, elle consiste à mettre en avant ses signes distinctifs, alors que l'identification repose sur la reconnaissance physique de l'agent. Ainsi, la poursuite des recherches sur les microorganismes et l'amélioration des moyens d'investigation permettent de rectifier des erreurs de classification, notamment lorsque la caractérisation laissait entrevoir l'appartenance à un type déterminé alors que l'identification finit par révéler, bien plus tard, l'appartenance à un autre type.

En outre, les difficultés liées aux travaux de caractérisation et d'identification sont accentuées par les modifications du patrimoine génétique de ces microorganismes faisant de ce risque, un risque en mutation permanente.

2. Les effets visibles du risque

Les effets visibles du risque s'entendent des signaux extérieurs qui permettent de percevoir le passage d'un état apparemment sain à un état résolument malade. Ces effets se scindent en deux groupes : le risque infectieux et le risque toxique.

saturnisme de l'enfant mineur, suspicion de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines, tétanos, toxi-infection alimentaire collective, tuberculose, tularémie, typhus exanthématique.

⁹⁸² Code terrestre de l'OIE, chapitre 2.1.1., « anaplasmose bovine, artérite virale équine, botulisme, chlamydie bovine ou ornitopsittacose, encéphalite japonaise, encéphalite West nyle, ESST, épiphyse contagieuse ovine, lymphangite épizootique, métrite contagieuse équine, salmonellose aviaire, salmonellose porcine, tularémie, variole du singe, varroase, *Aethina tumida* ».

⁹⁸³ **Maladies d'origine bactérienne** - Brucellose, Corynébactériose, Fièvre charbonneuse, Fièvre de Haverhill, Fièvre Q, Leptospiroses, Listériose, Maladie des griffes du chat, Maladie de Lyme, Ornithose-Psittacose, Pasteurellose, Peste, Pseudotuberculose, Rouget, Salmonellose, Sodoku, Tétanos, Tuberculose, Tularémie, Yersiniose ;

Maladies d'origine virale - Chorioméningite lymphocytaire, La dengue, Encéphalite équine Est- américaine, Fièvre hémorragique Crimée-Congo, Fièvre hémorragique avec syndrome rénal, Fièvre jaune, Fièvre de Lassa, Fièvre de Mayaro, Les gripes, Hépatite A, Herpès Virus B, Maladie de la forêt de Kyasanur, Maladie de Marburg, Maladie de Newcastle, Maladie à virus Ebola, Pox viroses, Rage, Virus Chikungunya, West-Nyle.

Maladies d'origine parasitaire – Ascarirose, Giardiose, Leishmaniose, Maladie du sommeil, Paludisme, Schistosomoses, Toxoplasmose, Trichurose.

Maladies d'origine fongique - Aspergillose, Candidose, Coccidioïdose.

Maladies à prions - Maladie de Creutzfeldt-Jacob.

⁹⁸⁴ MOSHE (Y.), *Introduction*, in Rapport sur les sciences et la technologie n° 14 : *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Académie des sciences, Paris : éditions TEC et DOC, février 2003, p. XXXIX.

Les moyens à disposition pour attester de l'existence d'un risque biologique furent dans un premier temps l'aspect symptomatique avant que leur mise en évidence ne fût facilitée par l'apparition de moyen d'identification comme le microscope.

Le risque infectieux se traduit sous forme d'intrusion de l'hôte par un agent capable de s'y développer pour agir soit par sa propre présence en colonisant les tissus, soit en y sécrétant des toxines. A côté de ce risque réside le risque toxique. Le risque toxique, à la différence du risque infectieux, repose sur la production par un microorganisme de toxines dans l'environnement qu'il fréquente, toxine qui provoquera des effets nuisibles pour les cooccupants réceptifs.

Ces effets revêtent une importance capitale. Ils sont le révélateur patent de la réalisation d'un bouleversement microscopique. Au surplus, ils vont aussi être les déterminants de la qualification d'une affection comme « menace sanitaire grave » que l'OMS ne qualifie pas ouvertement de risque majeur de nature biologique.

De l'allergie à la mort, en passant par les effets cancérogènes, les agents biologiques offrent une palette complète de risques pour la santé humaine, animale et végétale. Toutefois, s'il y a variation de la nature de la réaction en fonction de l'agent causal, il y a aussi variation de son intensité. L'intensité de la réaction n'est pas seulement induite par la virulence de l'agent considéré, mais elle est aussi dépendante de la sensibilité du sujet qui va être plus ou moins réceptif à l'agression par l'agent. En effet, « *une même affection peut présenter des formes de gravité diverses : sévère, moyenne, bénigne, et des formes d'évolutions plus ou moins rapides : foudroyante, aiguë, subaiguë, prolongée, chronique, à rechutes, à récurrences. Cette variabilité dépend des facteurs liés à l'agent et de facteurs liés à l'hôte* »⁹⁸⁵. Ainsi, la réceptivité de chacun à un risque va dépendre de facteurs internes et externes qui auront une incidence décisive sur le comportement sur le long terme de l'agent responsable et la genèse ou non d'un risque épidémique.

La variabilité du risque biologique est souvent renforcée du fait de la difficulté à recenser l'ensemble des victimes potentielles car toutes ne seront pas nécessairement malades mais pourront être des porteurs sains ou développer des malades asymptomatiques. La première étape de tout système de détection ou de dépistage précoce des risques sanitaires en cours reste l'observation des symptômes par l'établissement d'un diagnostic. Or, celui-ci demeure subordonné à la prise de conscience par la victime de son état, à la possibilité qu'elle a de faire la démarche de soins et à sa capacité à supporter l'infection en dehors de toute prise en charge médicale.

⁹⁸⁵ DEDET (J.-P.), *Germes, terrain et milieu*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 55.

On constate en effet que les éléments de dépistage d'un risque biologique en cours de réalisation sont soumis à un ensemble de facteurs extérieurs déterminants tels que l'accès à des structures médicalisées, la possibilité d'avancer ou de régler les frais médicaux, ou simplement la volonté pour la personne d'effectuer la démarche de soin. A cela s'ajoute un certain nombre de facteurs internes liés soit à l'agent et tenant compte de sa virulence ou de sa capacité à détourner le système immunitaire, soit à l'hôte, dont la réceptivité reste fonction de son état de santé au moment de l'infection, de son patrimoine génétique, son âge, son sexe, son milieu socio-économique, entre autres. L'établissement de tout diagnostic, selon l'espèce infectée, sera lié d'une part à l'appréciation subjective de l'hôte, lorsqu'il s'agira pour une personne de décrire les symptômes qu'elle a, et à l'appréciation si possible objective de l'observateur, lorsqu'il s'agira de poser un regard professionnel sur des symptômes et d'extraire des observations pertinentes, révélatrices de l'action d'un agent causal déterminé.

Deux éléments jouant sur la qualification des effets d'une affection déterminée font l'objet d'une appréciation subjective : l'identification de l'agent et les symptômes relatés par les sujets. La difficulté de la qualification d'un risque en risque majeur proviendra du fait qu'il faudra se détacher de toute subjectivité pour ne prendre en considération que des critères objectifs qui permettront de rendre compte de l'ampleur et des conséquences du risque de la façon la plus réaliste possible. Or, l'ampleur demeure intimement dépendante de la manifestation volontaire des personnes infectées, autrement dit des personnes malades (les personnes chez lesquelles la déclaration de la maladie est incontestable) mais qui, pour part, n'engagerait aucune démarche en deçà d'un certain seuil de tolérance à l'indisposition ou à la douleur. De plus, parmi les personnes entrées en contact avec l'agent causal, certaines ne présenteront aucun stigmatisme de la maladie et s'avéreront être porteuses saines, ou malades asymptomatiques c'est-à-dire, dans le premier cas, ayant contracté la maladie et étant en phase de guérison ou, dans le second cas, ayant contracté l'agent causal de la maladie sans déclarer la maladie, tout en étant susceptible de la transmettre.

Le critère à retenir ne se base donc pas uniquement sur la virulence de l'agent, il se focalise sur la cinétique de transmission. A titre d'exemple, le virus Ebola provoque la mort en trois jours, si bien qu'il est assuré de rester circonscrit dans des proportions endémiques contrairement aux virus de la grippe, capables d'atteindre des proportions pandémiques.

Les facteurs du risque que sont la virulence et la cinétique de transmission sont capables de se modifier chez ces microorganismes avec le temps, justement par le truchement des transits réservoirs/hôtes, induisant ainsi, à côté de la mobilité du risque, l'existence d'une forte mutabilité.

B - Un risque en gestation permanente

A l'aune des maladies émergentes, le manque de connaissances et l'infinie diversité biologique des microorganismes tendent à relativiser la classification établie. Les maladies déclarées n'en représentent qu'une infime partie, quote-part ou partie émergée pour laquelle nous disposons de moyens de détection, fussent-ils adéquats. Les pronostics des taxonomistes assimilent au centième ou au millième la part du monde bactérien connu, il en est approximativement de même s'agissant des virus. Cette estimation trouve confirmation dans les découvertes récentes sur la diversité microbienne et la nature des espaces concernés, ou encore dans les questionnements relatifs aux prions.

Cette relativité, pour être pleinement appréhendée, doit aussi prendre en considération les mutations internes à l'ensemble de ces espèces. Chaque espèce est capable de faire naître autant de souches différentes de microorganismes dotées d'un bagage génétique modifié qu'elle aura connu de modifications. La diversité des mécanismes naturels permet que cette variation n'affecte le patrimoine génétique de la souche de base que par la modification d'un caractère : l'évolution chaque année du virus de la grippe et par conséquent du vaccin qui est censé le prévenir en est un exemple concret. Une telle variation est suffisante à la nouvelle souche pour accroître sa virulence ou sa résistance.

Le monde bactérien et des virus est un monde d'échange qui est aussi soumis aux règles de la sélection des espèces. Elle se manifeste notamment par la présence, dans ce vivier, de bactériophages : des virus prédateurs de bactéries. Quels que soient les moyens de la rencontre entre les espèces bactériennes et virales en présence dans un milieu, des échanges de matériels génétiques s'opèrent entre ces espèces, ce qui assure la transmission de caractères nouveaux à des souches autochtones et même à leurs phages⁹⁸⁶, il s'agit du phénomène de transduction⁹⁸⁷. Ces phénomènes expliquent, avec les mécanismes de mutations⁹⁸⁸ génétiques qui s'opèrent naturellement au sein de toutes espèces vivantes, l'extrême diversification des patrimoines génétiques de la descendance des espèces et la dispersion des gènes de résistance entre souches proches ou inter espèces, d'où l'extension corollaire de nouvelles souches antibiorésistantes⁹⁸⁹.

⁹⁸⁶ QUEVAUVILLIERS (J.), *Dictionnaire médical de poche*, Paris : Masson, 2007, **Phage ou bactériophage** : virus infectant des bactéries. Ils présentent une grande spécificité de groupe, permettant le classement de l'espèce bactérienne. Ils jouent un rôle important dans la transmission des informations génétiques d'une bactérie à une autre, et peuvent être responsables de la diffusion des facteurs de résistance aux antibiotiques (transduction), comme c'est le cas pour les staphylocoques.

⁹⁸⁷ *Id.*, **Transduction** : transfert d'information génétique d'une bactérie à une autre par l'intermédiaire d'un bactériophage.

⁹⁸⁸ *Id.*, **Mutation** : en génétique, modification brusque, survenant spontanément ou provoquée par divers agents, et affectant la structure et le nombre des gènes ou des chromosomes des organismes vivants.

⁹⁸⁹ L'apparition de la Bactérie antibiorésistante NDM1 à New Delhi pourrait devenir une nouvelle urgence sanitaire.

1. Les mécanismes naturels de variation génétique

« Les microbes ne sont pas figés, en particulier leur virulence. Les microbes évoluent soit selon un processus adaptatif lent, soit selon une mutation brutale. Ces processus modifient, dans un sens ou dans un autre, la virulence des microbes pour leur hôte »⁹⁹⁰.

Les phénomènes de mutation et de transduction sont importants dans le développement des souches bactériennes et virales pour expliquer l'adaptation permanente de ceux-ci à un environnement rendu de plus en plus hostile, notamment grâce aux moyens prophylactiques⁹⁹¹ déployés. Ces moyens s'entendent, entre autres, des modes d'aseptisation des milieux de vie, des vaccinations et des médications dispensées directement à l'encontre d'un agent déterminé. Contre ces agressions, l'agent ciblé peut développer des résistances, tel que le staphylocoque doré en milieu hospitalier responsable des maladies nosocomiales. Mais il ne sera pas le seul, car d'autres agents environnants peuvent profiter de ces agressions prophylactiques pour engager des mécanismes de mutations allant modifier leur propre résistance. Ainsi, si on se penche sur les microorganismes présents dans un milieu déterminé, vont échapper à notre perception toutes les implications que l'usage de ces moyens prophylactiques induit sur les catégories d'agents non identifiés.

Les phénomènes d'évolution des agents infectants sont de deux natures : soit ils impliquent le maintien intégral de la structure du génome viral et les mutations ou échanges se solderont respectivement par « un processus évolutif lent [ou] une évolution drastique qui modifie totalement la nature du génome »⁹⁹² ; soit ils ne nécessitent pas ce maintien ce qui se traduira par « la perte d'une partie de l'information génétique ou le gain d'un fragment de cette information »⁹⁹³.

Les mutations que vont connaître les microorganismes sont de quatre sortes :

Les **mutations ponctuelles** : elles sont le résultat de la modification d'un nucléotide dans la séquence codant une protéine virale. Cette mutation peut avoir pour effet de provoquer la modification de l'acide aminé correspondant au sein de la chaîne protéique, ce qui peut aboutir à une modification des caractéristiques de la souche mutée, notamment en termes d'immunogénicité ou de pathogénicité - l'hépatite B reste un des exemples les plus caractéristiques de « l'importance des mutations ponctuelles dans l'évolution du pouvoir pathogène des virus »⁹⁹⁴. Les conséquences de telles mutations peuvent être

⁹⁹⁰ DEDET (J.-P.), *Germes, terrain et milieu*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 55.

⁹⁹¹ QUEVAUVILLIERS (J.), *Dictionnaire médical de poche*, Paris : Masson, 2007, **Prophylaxie** : ensemble de moyens destinés à prévenir l'apparition ou la propagation des maladies. La prophylaxie peut être individuelle ou collective.

⁹⁹² SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 116.

⁹⁹³ *Id.*, p. 116.

⁹⁹⁴ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 109.

démesurées car chez certaines espèces virales elles s'expriment par la capacité de franchir la barrière des espèces.

Les **recombinaisons génétiques** : reconnue comme une propriété fondamentale pour l'évolution, elle se définit comme « *un processus au cours duquel du matériel génétique est échangé entre deux virus, donnant naissance à un descendant qui possède un acide nucléique provenant des deux parents. (...) Ce processus génétique peut se réaliser entre des virus de même espèce (recombinaison homologue), ou d'espèces différentes (recombinaisons hétérologues)* »⁹⁹⁵. Pour que ce processus se réalise, il faut impérativement que l'hôte subisse une double infection.

Les **réassortiments de gènes** : cette propriété est l'apanage des virus à ARN car leur génome, composé de plusieurs fragments, est susceptible d'échanger les gènes lors d'une infection. « *Ce processus original est appelé réassortiment* »⁹⁹⁶. Ainsi, « *expérimentalement, par co-infection de cellules permissives au moyen de virus différents, il est possible de générer de nouveaux virus par le réassortiment des gènes lors de l'assemblage des virus. Ce phénomène existe aussi dans la nature et constitue un des supports de l'évolution des virus grippaux* »⁹⁹⁷. C'est de ce processus qu'est apparue la combinaison H5N1 du virus de la grippe aviaire responsable du SRAS humain. En effet, nombre de virus susceptibles d'évoluer par réassortiments sont susceptibles de se transmettre à l'homme par la forte proximité enregistrée entre les combinaisons infectant l'animal et les combinaisons infectant l'homme. Cela étant, « *le processus de réassortiment apparaît limité, d'une part, à des virus appartenant au même genre et, d'autre part, à certains segments, ce qui traduit probablement des incompatibilités au niveau des interactions entre les protéines lors de l'assemblage des virus* »⁹⁹⁸.

Les **délétions ou duplications de gènes** : ce processus se traduit respectivement par la perte ou par l'adjonction à l'identique d'une partie du matériel génétique. Ces mécanismes, en inspirant l'une des voies explorées dans le développement des vaccins, doivent inciter à la vigilance car « *les délétions du génome, souvent proposées comme moyens de développer des vaccins vivants atténués, [constitue aussi un mécanisme supplémentaire d'évolution des virus qui doit], à travers l'exemple du PCRV*⁹⁹⁹, attirer

⁹⁹⁵ *Id.*, p. 110.

⁹⁹⁶ *Id.*, p. 112.

⁹⁹⁷ *Id.*, p. 112-113.

⁹⁹⁸ *Id.*, p. 114.

⁹⁹⁹ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 117.

l'attention sur le risque de modifications du tropisme¹⁰⁰⁰ cellulaire ou de l'amplification de la contagiosité d'un virus »¹⁰⁰¹.

En ces différentes étapes de variations génétiques, les moyens biotechnologiques sont donc ouvertement identifiés comme susceptibles d'influencer la fréquence de ces mécanismes chez ces espèces.

2. La sélection naturelle

Les microorganismes sont soumis, comme toutes les espèces, au mécanisme de la sélection naturelle. Cette sélection se fait soit par une adaptation de l'agent à son milieu, dans une recherche de stabilité de la souche, soit par « *une relation virus/vecteurs très favorable à la réplication d'une sous-population déterminée* »¹⁰⁰² au détriment de plusieurs autres. Cette dernière situation témoigne « *du rôle des réservoirs de virus et des vecteurs dans l'amplification et la sélection de sous-populations virales pouvant posséder des propriétés biologiques diverses* »¹⁰⁰³. Les recherches effectuées sur les virus émergents démontrent que « *l'évolution du génome des virus permet d'apprécier leur antériorité et, de façon plus surprenante, ces études ont révélé, dans certains cas, un processus de co-évolution très ancien entre le virus et son réservoir* »¹⁰⁰⁴.

Les milieux d'amplification sont les points d'évolution de ces agents pathogènes puisque c'est durant cette période que s'effectuent les mutations. Les milieux d'amplification visés sont les réservoirs des agents pathogènes et les vecteurs. Les milieux d'amplification, par les agents qu'ils abritent, deviennent un des facteurs d'intérêt supplémentaire à la compréhension de certaines évolutions puisque ce sont eux qui mettent en contact des agents pathogènes susceptibles non seulement de s'échanger du matériel génétique mais aussi d'apparenter leur matériel pour créer de nouveaux êtres mosaïques lorsqu'ils sont compatibles.

Il faut ici dissocier la notion de réservoirs de celle de vecteur pour comprendre l'incidence de chacun dans la chaîne épidémiologique. « *Tous les hôtes qui portent un agent infectieux ne sont pas des réservoirs. Il importe de ne pas confondre l'hôte accidentel, chez lequel l'agent pathogène ne fait que*

¹⁰⁰⁰ QUEVAUVILLIERS (J.), *Dictionnaire médical de poche*, Paris : Masson, 2007, **Tropisme** : réaction d'orientation de végétaux ou d'animaux fixés sous l'effet d'agents physiques ou chimiques externes (lumière, chaleur, substances chimiques, etc.)

¹⁰⁰¹ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 117 ; cette perte d'information génétique a été à l'origine des modifications du tropisme du virus, se traduisant, pour le PCRV par un tropisme exclusif pour les tissus pulmonaires.

¹⁰⁰² Id., p. 120.

¹⁰⁰³ *Ibid.*

¹⁰⁰⁴ Id., p. 121.

végéter, que survivre, avec le réservoir, où l'agent se multiplie ». Seul « *l'hôte (animal, plante ou milieu extérieur) chez lequel le germe pathogène se conserve est appelé réservoir de virus* ». Le **réservoir** sera donc « *un porteur de germes qui dissémine le germe durant sa maladie (porteur malade) ou pendant sa convalescence, voire après sa guérison (porteur sain)*. (...) *Une autre catégorie de réservoir de virus est constituée par des individus atteints d'une infection aiguë sans aucun symptôme : c'est l'infection inapparente* ». La dispersion ou la transmission des microorganismes pathogènes nécessitera parfois l'intervention d'un vecteur, le plus souvent d'un agent animé du taxon des arthropodes (tiques, puces, moustiques), dans la chaîne épidémiologique.

Il a été établi qu'un principe de « *coévolution virus/réservoir* »¹⁰⁰⁵ permet l'adaptation du virus à l'évolution du milieu en même temps que celle de son réservoir à ce nouvel environnement, tout en conservant leur relation d'affinité réservoir/virus. Ce principe évite donc au virus de changer de réservoir au cours de son processus d'évolution et, puisque l'évolution du virus se fait en rapport avec les évolutions mêmes de son réservoir, il s'accommodera des nouveaux milieux auxquels son réservoir le soumettra. En ce sens, il existe des proximités génétiques entre des virus situées en des points géographiques très éloignés et dont les souches respectives proviennent d'un ancêtre commun chez lequel les mutations auront été guidées par la famille de réservoirs.

Poussé à l'extrême, ce phénomène débouche sur des cas de co-évolution virus/réservoirs avec naissance de co-spéciation qui implique qu' « *une espèce virale [est] associée de façon unique à une espèce de [réservoir]* ». Ceci se traduit par l'apparition de souches différenciées, selon le réservoir considéré, et dont les maladies induites peuvent être de nature très variées du fait de la nature du réservoir. C'est comme cela que sont décelées certaines analogies entre virus éloignés et que l'on découvre des maladies nouvelles, alors que l'on est en présence d'un virus connu depuis longtemps.

L'association virus/réservoirs est donc une des clefs de compréhension des variations pathogènes des agents infectants dans leur évolution spatiotemporelle. La mise en évidence du rôle primordial des réservoirs et des vecteurs dans l'évolution des agents biologiques invite à se pencher davantage sur la problématique des traitements à élaborer pour les combattre. Ils invitent aussi à se soucier des bouleversements, y compris environnementaux, qui pourraient inciter au renouvellement des chaînes du parasitisme, principalement s'il y a interférence de l'homme (thérapeutiques ou manipulations génétiques).

Les agents biologiques sont une triple source de préoccupations : par leur diversité, par la diversité des effets qu'ils peuvent produire et par leur forte malléabilité issue du jeu des mutations et des

¹⁰⁰⁵ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 121.

adaptations. La complexité du phénomène est renforcée par le fait que les agents visés subissent souvent ces mutations en cours de transit entre leurs réservoirs et les victimes infectées. Cette étape est déterminante pour l'accentuation des virulences car elles permettent d'atténuer assez significativement les sensibilités individuelles aux immunités existantes (immunités naturelles ou acquises par vaccins) par un échange de gènes de résistance entre espèces infectantes présentes dans les organismes de transit. En effet, la virulence des agents pathogènes s'accroît par une mise en contact systématique avec les médications destinées à les combattre. Ce processus naturel d'acquisition de résistances aux pharmacopées ajoute donc encore à la complexification du phénomène de lutte contre les agents pathogènes en exerçant une pression de sélection déterminante. La viabilité sera réservée aux seuls agents résistants, voire multirésistants à l'éventail des thérapeutiques.

Paragraphe 2 - Une prévisibilité relative du risque

Le code de la santé publique, dans son article L.3110-1 identifie au titre des menaces sanitaires graves l'éventualité que celles-ci s'inscrivent dans le « *cas de menace épidémique* ». Il s'agit de la seule hypothèse que cet article formule ouvertement, mention qu'il fait toutefois précéder de l'adverbe « notamment » afin de ne pas se tenir à ce seul cas de figure, ce que l'épisode de la canicule confirme. Dans la logique sécuritaire de prévention des crises de grande ampleur issue de la rénovation du livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, les grandes lignes retiennent, que, parmi les risques nouvellement apparus, figurent de manière prégnante les risques non intentionnels comme les crises sanitaires ou écologiques allant s'amplifier avec la dégradation en cours de la biosphère.

Pour ne retenir que l'évocation de la menace épidémique, il faut s'intéresser à ses foyers potentiels pour bien en cerner les dynamiques possibles. Ceci revient à analyser les variations du risque endémique vers un risque d'une plus grande amplitude (A) pour bien comprendre le rôle majeur que joue l'écologie microbienne, autrement dit l'incidence des fluctuations géologiques qui affectent les milieux, dans sa survenue (B).

A - Les variations du risque endémique

Le risque endémique est un risque circonscrit dans une petite zone, chaque agent infectieux est prédisposé à coloniser un espace déterminé duquel il ne sort pas faute de communication avec les zones avoisinantes. Il n'en sortira donc qu'à compter du moment où un échange avec une zone limitrophe ou

totale de l'extérieur l'y invitera. Ainsi, le risque endémique peut connaître des épisodes d'explosion où il sortira de manière spectaculaire des limites de son foyer ; épisodes qui pourront parfois s'accompagner de mouvements migratoires durables avec adaptation de l'agent à un milieu exogène qu'il n'aurait jamais rencontré sans l'action de cet élément extérieur (moyens de transport, touristes).

A côté de cette circonstance, l'évolution biochimique d'un milieu peut conduire une espèce à muter ou à disparaître du fait de l'inhospitalité nouvelle de son habitat ou bien de l'apparition inopinée de nouvelles espèces concurrentes.

Le risque endémique n'est pas un risque figé. La variation du risque endémique est une donnée dont il faut désormais se préoccuper avec l'augmentation de la fréquence et de la rapidité des mouvements migratoires de populations entières, de personnes, d'animaux ou de marchandises. Face à la relativité du cloisonnement des régions, ne pas se concentrer sur les risques existants est en soi une prise de risque. De même, ignorer de tels risques, fussent-ils endémiques dans d'autres régions, est une décision difficile car porteuse de conséquences potentiellement insurmontables eu égard à l'éloignement tout relatif de ces foyers endémiques.

1. L'incidence des mutations sur la chaîne épidémique

La chaîne épidémiologique est un moyen clair pour rendre compte de la dynamique des maladies transmissibles. Elle tient compte des différentes étapes de transmission possible de l'agent pathogène, du réservoir à la victime infectée, ce qui permet de décrire les caractères de cette maladie et d'en étudier les variations.

L'intérêt de la construction de telles chaînes repose sur la possibilité d'analyser, à partir de ces données, les conséquences qu'aurait la fluctuation d'un des facteurs répertoriés sur l'évolution de la maladie. Ainsi, même en présence d'une variation, quoique très légère, des conditions climatiques, il sera possible d'observer des répercussions sur le comportement de l'agent au travers des effets que ces variations auront sur le réservoir et sur l'hôte. Ceci pourra amener à constater d'éventuelles modifications de la cinétique propre à l'agent ou un bouleversement de la chaîne.

Les chaînes épidémiologiques ne sont pas intangibles. L'extrême sensibilité des agents aux facteurs susceptibles d'influer sur eux peut totalement changer les maillons ; chaque maillon présente donc son lot de surprises :

- L'agent pathogène peut se trouver confronté à plusieurs variations, notamment celles induites par l'acquisition d'une résistance aux agents anti-infectieux, à une modification du spectre d'hôte à la suite d'une adaptation ou à des mutations, ou à une mise en contact avec d'autres espèces réceptives. Il s'agit ici principalement des maladies nosocomiales dont l'agent causal évolue en milieu hautement aseptisé et médicalisé, ce qui favorise l'apparition de souches multirésistantes (staphylocoque doré capable de provoquer « *des infections banales ou graves, telles que le furoncle, l'anthrax, l'ostéomyélite, une septicémie* »¹⁰⁰⁶).

- Le réservoir peut se retrouver en nombre réduit à la suite d'une campagne d'assainissement (dératisation, désinsectisation, etc.) ou à une modification environnementale empêchant sa profusion. La faiblesse du nombre diminuera alors d'autant la capacité d'amplification des agents pathogènes. Inversement, une rapide élévation du nombre de ces réservoirs augmentera les chances d'une infection au même titre qu'un bouleversement de l'habitat (déforestation¹⁰⁰⁷ ou autre) sera susceptible de provoquer une dispersion géographique débouchant sur la sélection de nouvelles catégories d'hôtes.

- Le vecteur peut parfois être lui-même le réservoir. Lorsqu'il est réservoir-vecteur, le plus souvent il s'agit des moustiques, une campagne de désinsectisation aboutira à une réduction des lieux d'amplification de l'agent responsable (réservoir) mais aussi des sources d'infection possible (vecteur), comme pour le chikungunya, la fièvre jaune et la dengue ; ou, inversement.

Mais lorsque le vecteur n'est pas le réservoir, une campagne ciblant le vecteur va bloquer la phase de mise en contact de l'hôte avec l'agent et pouvoir stopper la transmission de l'agent.

- L'hôte, ou sujet réceptif, est la personne qui va déclarer l'infection. L'influence peut s'exercer par immunité naturelle grâce à une précédente infection ou l'acquisition d'une immunité acquise grâce à la vaccination. Or, le recours à la vaccination a déjà démontré la possibilité, pour une faible part de la population, de développer l'infection contre laquelle on souhaitait l'immuniser, cette part ressortit à la catégorie des risques incompressibles.

Dans le cas des maladies transmissibles, la contamination se poursuit d'hôte à hôte par contact (échanges de fluides corporels) ou par promiscuité (dissémination par voie aérienne) avec des sujets réceptifs. La chaîne de transmission peut présenter une autre alternative du fait des interventions médicales, certaines activités sont susceptibles de modifier la chaîne normale de la contamination d'hôte infecté à sujet réceptif notamment en tenant compte de l'usage de la transfusion sanguine (hépatite, VIH), des traitements par protéines humaines (hormone de croissance d'origine extractive et maladie de

¹⁰⁰⁶ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

¹⁰⁰⁷ Cf. Tome 3, p. 97, Annexe 20 – La déforestation.

Creutzfeldt-Jacob), ou encore des actes médicaux invasifs (cathéters, intubations) ou des actes de chirurgie (transplantation de tissus ou d'organes).

Les chaînes épidémiologiques sont un outil de travail indispensable à la compréhension de la dynamique d'une affection, mais elles sont aussi sujettes à fluctuations si bien que si avec la mise en place des systèmes de veille et d'alerte il devient dès lors envisageable de cartographier, au plus près de son expression actuelle, la répartition épidémiologique des différentes affections connues, la cartographie réalisée ne demeure absolument pas figée ni dans le temps, ni dans l'espace. Cette cartographie conduira néanmoins à surveiller toute métamorphose propre à une affection et permettra un suivi particulièrement rigoureux des maladies transmissibles connues, tant sur le territoire que dans d'autres régions (futurs théâtres d'opération possibles).

En 2002, une surveillance épidémiologique en temps réel a été décidée par l'OTAN comme une priorité stratégique¹⁰⁰⁸. Ce sont les services de santé français et britannique qui ont promu le système. Mais l'efficacité d'un tel système repose sur la détection des bruits de fond attestant la progression et la modification profonde des cycles épidémiologiques.

2. La progression des cycles épidémiologiques

Les cycles épidémiques sont fluctuants. Ils mettent en cause de nombreux paramètres sur lesquels interviennent encore des facteurs capables d'engager des modifications durables. La progression des cycles provient non seulement des évolutions de la chaîne, telles qu'on les a précédemment développées, mais aussi de l'explosion des cycles.

Dans une logique de progression, il est possible d'envisager les étapes successives de l'amplification du risque biologique pour l'envisager au rythme de l'évolution de la société avec son ouverture et l'usage des moyens technologiques.

Les risques endémiques existent depuis toujours et sont circonscrits dans des régions bien spécifiques du globe. Il s'agit de zones au sein desquelles le risque de contagion, malgré la virulence et la rapidité d'incubation de l'agent, ne permet pas des extensions massives du risque en dehors, si ce n'est vers des zones limitrophes (Ebola).

¹⁰⁰⁸ Bulletin de l'Académie de médecine, 2004, tome n° 188, n°7.

Les risques épidémiques sont le fruit d'un accroissement des points de contact et d'échanges avec les zones jusque là endémiques. Le risque épidémique est la diffusion d'un risque endémique à des zones plus éloignées que les seules zones limitrophes du foyer originel. La diffusion est assurée d'une part, par la proximité croissante des vecteurs, souvent lié à l'urbanisation, et, d'autre part, à la circulation ou la migration de ces vecteurs vers des zones de plus en plus lointaines, notamment par les déplacements que suscitent les besoins professionnels ou qu'induit la société de consommation. Ainsi, le risque endémique transformé en risque épidémique frappe une zone plus large pouvant s'étendre à une région comprenant plusieurs pays (la peste).

Le risque endémique franchit désormais de plus en plus rapidement et fréquemment les barrières continentales de sorte qu'un risque endémique qui n'avait jusque là aucune chance de pénétrer une zone située sur un autre continent circule très facilement grâce au développement et à l'accélération des transports internationaux (grippe, SRAS) pour devenir pandémique.

Parallèlement aux cycles propres à l'homme, « *les cycles [de] différents virus font intervenir les animaux, domestiques ou sauvages : on parle alors pour caractériser leur circulation de zoonose et, selon l'intensité de leur circulation, d'enzootie (circulation à bas bruit, permettant d'assurer le maintien du virus), ou d'épizootie (amplification importante du virus) (...); On utilise le terme de pandémie lorsque la diffusion du virus devient planétaire* »¹⁰⁰⁹.

Longtemps, avec la vision anthropocentrique des maladies, il a été considéré que la barrière des espèces constituait une protection suffisante contre la propagation à l'espèce humaine de maladies animales. Or il a été mis en évidence que les virus propres à l'homme proviendraient de virus d'origine animale, ce qui fut le cas pour le virus de la variole originaire du poxvirus de chameau et du virus de la rougeole issu d'un virus de bovidé¹⁰¹⁰. Il apparaît même que « *la plupart des virus nouveaux décrits ces dernières années et responsables d'épidémies humaines possèdent un cycle naturel qui fait intervenir des animaux sauvages ou domestiques* »¹⁰¹¹.

Actuellement, en raison des modifications climatiques enregistrées depuis ces dernières années, le risque de transport fait apparaître une faculté d'expansion et d'urbanisation des maladies. Loin d'être le fruit d'une migration volontaire des agents infectieux, la diffusion de ceux-ci provient soit de la migration de leur réservoir (animaux migrateurs), soit de l'importation volontaire (commande de matériels de travail par un laboratoire ou demande d'expertise à la suite de la découverte d'un nouvel agent) ou involontaire (infection contractée lors d'un voyage dans un pays endémique et introduction de

¹⁰⁰⁹ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 16.

¹⁰¹⁰ *Ibid.*

¹⁰¹¹ *Ibid.*

l'agent dans l'Etat d'appartenance), soit de cas fortuits de déplacement de l'agent responsable (voyage de l'agent à l'état larvaire dans des marchandises hétérogènes – pneus dans le cas de la malaria).

Bénéficiant de l'ensemble des moyens de dispersion précités, transmission ou dissémination accidentelle, les agents infectieux vont saisir l'opportunité de cette période de réchauffement climatique pour coloniser de nouvelles zones et y faire résider à titre endémique des souches adaptées, y compris de leurs espèces réservoirs. Ce schéma s'est produit avec l'adaptation sur d'autres continents d'espèces réservoirs (importation du ragondin, originaire du continent américain, en Europe). Le risque de transports se fait donc la cause d'un risque naturel accessoire par les flux de matières, même non dangereuses (pneus dans le cas de la malaria), et de personnes (chikungunya dans les bagages).

Ce n'est qu'assez récemment que fut établie une relation entre les cycles enzootiques et les cycles épidémiques. En réalité, les relations virus/réservoirs démontrent que l'adaptation de certaines souches de virus dans des zones qui en étaient initialement indemnes a provoqué l'apparition de lignages de virus spécifiques à ces zones de sorte qu'un lignage circule sur plusieurs continents tandis qu'un autre subsiste dans son territoire d'origine. Autrement dit, la souche mère conserve ses caractères en évoluant dans son cycle naturel par infection des seuls animaux réceptifs, mais l'adaptation des lignages aux zones nouvellement éligibles a pu voir naître des formes évoluées différemment transmissibles à l'Homme et pathogènes pour lui. La capacité des virus à circuler amène les lignages à se rencontrer. Dans les zones où les deux lignages parviennent à coexister, principalement dans les zones zoonotiques initiales, il est suspecté que « *le cycle enzootique entretienne le cycle épidémique, lequel, par l'intermédiaire de [vecteurs] migrants, peut être à l'origine de la diffusion [dudit] virus sur les différents continents* »¹⁰¹².

Il semblerait que le passage de certains types de virus dans des réservoirs spéciaux offrirait une opportunité à ces derniers de subir des mutations propres à les rendre pathogènes pour l'homme. Il est vraisemblable que le cas du virus de l'encéphalite équine du Venezuela (VEE) ne serait que le fruit de « *l'évolution d'un virus circulant selon un mode enzootique faisant intervenir les rongeurs [et qui aurait] abouti à un virus responsable d'épidémie* »¹⁰¹³ humaine, ce que l'identification de plusieurs souches responsables de la maladie chez l'homme confirmerait.

Face à ces comportements d'adaptation virale, il devient indispensable de connaître l'écologie microbienne. Récemment, cette prise de conscience au niveau des experts en microbiologie a poussé à dénoncer une lacune qui, si elle était comblée, pourrait permettre de trouver des réponses à nombre de

¹⁰¹² SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 127.

¹⁰¹³ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 126.

questions qui se pose quant à la progression de certaines maladies ; questions encore secrètes sur leur mode d'activation et, pour le VIH, sa capacité à coexister avec le système immunitaire.

B - La compréhension de l'écologie microbienne

Parce que « *détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse* »¹⁰¹⁴ devient un impératif de santé publique en période de crises sanitaires répétitives, la connaissance de l'écologie microbienne devient indispensable ; principalement si l'on reconnaît que le plus souvent les changements s'opèrent de manière particulièrement silencieuse. La connaissance de l'écologie microbienne devient alors un gage de réduction de risques à la source.

Après avoir sorti le phénomène microbiologique de son étude en laboratoire tel qu'il fut analysé par Pasteur et Koch, Charles Nicolle posa la première pierre à une étude de terrain au travers du développement de son concept « d'histoire naturelle du microbe » (1). Grâce à ce concept, ses successeurs parviendront à mettre en lumière la dynamique de fonctionnement des phénomènes pathogènes¹⁰¹⁵. Cette étude de terrain doit nécessairement être prolongée pour accroître nos connaissances sur les risques biologiques qui nous entourent. Elle doit aussi l'être pour rendre compte de l'impact sur la géographie microbienne de la constitution de pressions humaines telles que celles provoquées par la construction de bâtiments ou d'ouvrages d'arts, qui deviendront, pour certains d'entre eux, les causes de risques majeurs (2).

1. « L'histoire naturelle du microbe dans la nature »¹⁰¹⁶

Charles Nicolle¹⁰¹⁷ démontra l'intérêt de connaître l'histoire naturelle du microbe dans la nature. Cette archéologie consiste en l'étude de son mode de vie dans la nature, en dehors de l'homme. Cette étude a permis d'atténuer la vision anthropocentriste en mettant en évidence qu'une large part des fléaux dont souffre l'homme n'est pas constituée de maladies qui lui sont propres mais des maladies qu'il a contractées par inadvertance et pour lesquelles il ne représente qu'une impasse dans la dynamique de dissémination, un vulgaire cul-de-sac épidémiologique. Il faut rappeler que « *certaines des maladies infectieuses les plus graves telles que la peste et la rage ne sont pas des maladies propres*

¹⁰¹⁴ C. santé publ., art. L.1413-2 2° al. b.

¹⁰¹⁵ DEDET (J.-P.), *Germes, terrain et milieu*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 60.

¹⁰¹⁶ DEDET (J.-P.), *Germes, terrain et milieu*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 57.

¹⁰¹⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012 : Nicolle (Charles), Rouen 1866, Tunis 1936, bactériologiste français. Directeur de l'Institut Pasteur de Tunis, il effectua des travaux notamment sur le typhus, la brucellose, les fièvres récurrentes. (Prix Nobel 1928)

à l'Homme, [mais qu']en infectant l'Homme elles [s'engagèrent] dans un cul-de-sac épidémiologique »¹⁰¹⁸.

Ici se pose encore la question de l'efficacité des outils de détection et des outils diagnostics, ce qui constitue une préoccupation pour l'ensemble des services de santé, dont le SSA.

Dans la lignée de Charles Nicolle, le biogéographe Max Sorre développa, en 1923, la notion de complexe pathogène. Il conçoit la notion de « complexe pathogène » comme « *une association d'êtres vivants reliés entre eux par une infection et dont l'activité se traduit par une maladie* »¹⁰¹⁹ de sorte qu'il est vain de tenter de comprendre le risque biologique inhérent aux maladies infectieuses sans tenir compte des paramètres sur lesquels les agents responsables de l'infection interagissent.

Sorre intégra, « *dans sa réflexion, le complexe pathogène dans son écosystème environnant. Le fonctionnement du complexe pathogène et sa répartition géographique dépendent à la fois des conditions du milieu environnant et de l'écologie du complexe pathogène lui-même* ». « *On conçoit dès lors que la maladie infectieuse, correctement replacée dans la biosphère, évolue dans les limites de ce que l'on appelle, après l'épidémiologiste russe Pavlovski, un foyer naturel d'infection, c'est-à-dire une aire géographique définie par un ensemble de paramètres bioclimatiques, du sol, de la faune et de la flore* ».

En réintégrant ce complexe dans la biosphère, les scientifiques ont orienté la réflexion sur « *la compréhension de la dynamique de fonctionnement des complexes pathogènes* ».

L'histoire naturelle du microbe est donc dépendante des pressions subies dans son environnement, quelle que soit l'ampleur de ces dernières, qu'il s'agisse d'un risque autonome ou d'un risque conséquence.

Le risque endémique recèle deux types de risques endogènes s'agissant de la nomenclature des risques naturels majeurs. Il est constitué du risque biologique induit par des composantes environnementales évidentes, stables, gardiennes des écosystèmes propres à la survivance des agents et fluctuantes au gré des saisons.

¹⁰¹⁸ DEDET (J.-P.), *Germes, terrain et milieu*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 58.

¹⁰¹⁹ *Id.*, p. 59.

Il connaît une expression cataclysmique dans la mesure où le bouleversement des équilibres environnementaux va engendrer l'apparition de maladies résurgentes consécutives au phénomène de dévastation (Choléra à la suite de catastrophes climatiques) et la possible émergence de maladies nouvelles une fois un équilibre environnemental stable recouvré.

Toute déstabilisation ou modification légère de l'environnement peut se traduire par une manifestation épidémique. Tout mouvement silencieux dans le monde microbien peut se traduire par des dégâts d'ampleur avec des conséquences imprévisibles. Si l'on compare le risque épidémique au risque sismique, il existe dans les deux cas des moyens de prévenir leur manifestation cataclysmique pour réduire les dommages - à défaut d'en stopper la manifestation - par l'enregistrement des mouvements de fond, leur étude et le suivi de leur évolution. Ainsi, à l'instar des risques naturels tels qu'ils sont désignés par l'Institut européen des risques, le risque biologique suit une logique identique sauf que le décryptage des bruits de fond est plus difficile.

L'étude du risque biologique naturel demeure une piste d'enseignement qui permettra de comprendre la dynamique de l'émergence des épisodes épidémiques.

L'écologie microbienne est étroitement dépendante de la qualité du milieu, celle-ci étant aussi fonction de données géologiques parfois imprévisibles. L'incidence de la réalisation des risques majeurs sur l'amplification ou l'apparition des autres menaces n'est donc pas à minimiser. Les conséquences d'un Tsunami vont se traduire par un état de dévastation et d'insalubrité des lieux. Ceci va amener des conditions propices à l'apparition ou à la réapparition de fléaux majeurs tels que la peste ou le choléra. Leur cinétique sera alors fonction de la rapidité de réaction face au phénomène « déclencheur » en débarrassant notamment les cours d'eaux des cadavres en décomposition qui les rendent insalubres et favorisent la propagation du fléau.

La mobilité croissante du risque endémique et le manque de connaissances en termes d'écologie microbienne sont des points sur lesquels les experts s'accordent à dire qu'il serait nécessaire de recentrer la recherche fondamentale. Ces phénomènes mal connus sont non seulement à la base des évolutions à venir mais aussi les maillons manquants pour développer les moyens d'une prévention efficace sur, notamment, des maladies connues qui posent encore nombre de questions quant à leur fonctionnement.

Ceci conduit tout naturellement la réflexion sur le cas des maladies émergentes. Les maladies émergentes *« apparaissent comme la conséquence de la rupture d'un état d'équilibre préexistant,*

rupture qui survient à la faveur de la modification des propriétés de l'agent pathogène ou de profonds changements de l'environnement »¹⁰²⁰.

L'expression de « maladie émergente » est réservée aux « infections nouvellement identifiées qui peuvent avoir des répercussions sur la santé publique au niveau local et international »¹⁰²¹, elle se distingue donc de la maladie réurgente dont l'expression « est utilisée dans le cas d'agents pathogènes infectieux connus, mais dont la présence était tombée à des niveaux si faibles qu'ils n'étaient pas considérés en tant que problèmes de santé publique, et qui, à l'heure actuelle, accusent des tendances à la hausse en termes d'incidence et de prévalence au niveau mondial »¹⁰²².

La majeure partie des spécialistes définit la maladie émergente « comme une maladie nouvelle, une nouvelle forme d'une maladie ancienne ou une maladie existante survenant dans une zone géographique qui en était précédemment indemne »¹⁰²³. Ce concept regroupe plusieurs cas de figure :

- « un syndrome qui associe de façon originale une étiologie¹⁰²⁴ et des symptômes non observés jusque-là par la médecine (maladie nouvelle stricto sensu) : exemple du sida ;
- une affection qui n'a jamais encore été identifiée dans une zone géographique ou un environnement humain donné : exemple du virus West Nile aux Etats-Unis ;
- une affection qui réapparaît là où elle avait disparue, ou dans un environnement nouveau : exemple de la fièvre jaune ou de la dengue hémorragique en Amérique du Sud ;
- une affection dont l'étiologie est nouvellement décrite (maladie connue, virus nouveau) : exemple des fièvres hémorragiques Ebola, Lassa, Marburg »¹⁰²⁵.

De manière globale, une « maladie émergente » se rencontre autant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire « pour désigner une maladie infectieuse ou parasitaire transmissible, d'apparition récente, ayant un impact effectif ou présentant une menace pour la santé publique ou la santé animale »¹⁰²⁶. Elles peuvent être le fruit d'une déstabilisation environnementale naturelle ou du fait de l'homme.

¹⁰²⁰ FEHRI (F.), *LES MALADIES EMERGENTES dérivées des rapports de l'homme avec la nature*, 2001, p. 11.

¹⁰²¹ BURIOT (D.), RODIER (G.), *Maladies émergentes et réurgentes*, in CURÉ (M.), *Le risque biologique*, 2004, p. 47-48.

¹⁰²² *Ibid.*

¹⁰²³ FEHRI (F.), *LES MALADIES EMERGENTES dérivées des rapports de l'homme avec la nature*, 2001, p. 9.

¹⁰²⁴ QUEVAUVILLIERS (J.), *Dictionnaire médical de poche*, Paris : Masson, 2007, **Ethiologie** : étude des causes d'une maladie.

¹⁰²⁵ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 8.

¹⁰²⁶ FEHRI (F.), *LES MALADIES EMERGENTES dérivées des rapports de l'homme avec la nature*, 2001, p. 11.

2. L'incidence des causes de risques majeurs sur la géographie microbienne

Les causes de risques majeurs s'entendent des éléments déstabilisateurs à l'origine du phénomène observé.

L'action de l'homme dans son contrôle de la nature fait qu'il enclenche des mécanismes artificiels et provoque, sans en avoir conscience, une augmentation de la prévalence des maladies (par la construction de barrages), une entrée en contact avec des espèces jusqu'alors cantonnées dans un écosystème éloigné par la déforestation (les moustiques de la canopée, vecteurs de maladies inconnues de l'homme, sont à la recherche de nouveaux réservoirs à la suite de la destruction de leur habitat naturel). En conséquence, la logique infectieuse se trouve épisodiquement bouleversée et cherche des mécanismes de résilience pour se maintenir. Par ces mécanismes d'adaptation, des maladies qui étaient jusque là animales entrent en contact avec l'homme et, de ce fait, dans un cycle de mutation, vont aboutir, en cas d'infection accidentelle de l'homme, soit à un nouveau cul-de-sac épidémiologique avec de possibles conséquences morbides, soit à une adaptation de l'agent à l'homme provoquant l'apparition d'une nouvelle zoonose (rougeole, variole).

Les réalisations humaines ne sont pas sans conséquence sur la modification de l'environnement. Elles vont favoriser l'amplification des agents infectants vivants dans une zone endémique et générer une dispersion telle de la maladie qu'elle finisse par dépasser les limites de sa zone endémique pour atteindre une expression épidémique. Cette résilience de la nature par rapport aux pressions exercées par la construction d'ouvrages d'arts et d'industries de divers types rend compte parfois des éléments dormants dans certaines zones non suspectées. L'exemple le plus frappant est donné par l'apparition de la fièvre de la Vallée du Rift à la suite de la construction de barrages sur les fleuves africains, notamment après l'aménagement du barrage d'Assouan sur le Nil ou lors de la mise en eau du barrage de Diama sur la rive mauritanienne de la Vallée du fleuve Sénégal¹⁰²⁷.

La construction d'exploitation industrielle ou d'ouvrages d'arts nécessite la réalisation d'une étude d'impact qui comprend un volet relatif à l'environnement. Or, les connaissances des écologies environnementales demeurent limitées et les moyens de détection actuels ne sont pas suffisamment sensibles pour détecter d'éventuels foyers endémiques. La balance coûts/bénéfices de la création d'un tel ouvrage ne reposera que sur des connaissances partielles, dont le poids peut être occulté par des considérations d'un autre ordre dont il faut aussi tenir compte. L'insondabilité des niches environnementales par manque de moyens efficaces ne fait que mettre en avant l'extrême nécessité d'insister sur le développement censeurs rapides et efficaces pour les agents connus (puces à ADN et

¹⁰²⁷ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 47-50.

laboratoire sur puce) mais également, de stimuler la recherche fondamentale pour améliorer la connaissance de l'écologie microbienne, et permettre une amélioration de la pertinence des moyens de détection précités. Ces deux points, s'ils ont une application concrète dans le domaine civil pour les raisons indiquées, demeurent d'importance équivalente dans le secteur militaire car il est voué à côtoyer assez régulièrement des environnements étrangers lors du déroulement de ses opérations extérieures.

Actuellement, les préoccupations se tournent vers les maladies émergentes et réémergentes. « *Les maladies émergentes paraissent étroitement associées à des changements profonds et conjoncturels, dus à des pratiques et des comportements humains ou à l'application de technologies peu soucieuses du respect de l'environnement. Ces changements créent des conditions propices à la transmission et à la diffusion d'un agent pathogène cantonné jusque là dans un cycle naturel* »¹⁰²⁸.

Un constat précise même que « *sur le total de 175 germes pathogènes pour l'homme reconnus comme émergents ou réémergents, environ 75% sont des agents responsables de zoonoses (...). L'accroissement importants des virus pathogènes pour l'homme issus de zoonoses résulte des altérations causées par l'homme à son environnement* »¹⁰²⁹.

Les modifications des comportements de vie jouent le rôle de catalyseur dans l'apparition ou la constitution de nouvelles zones endémiques. Dans leur berceau naturel certaines maladies graves n'avaient jusque là qu'une expression silencieuse du fait de la faible reproduction du virus, par manque de réservoirs, de vecteurs et d'hôtes capables de l'entretenir dans un bruit de fond permanent. C'est le cas des maladies qui affectent les peuples du désert. Les caravanes représentent un cul-de-sac épidémiologique en ce qu'elles présentent un faible échantillonnage à infecter et ont très peu de contact avec d'autres hôtes potentiels (animaux, plantes ou hommes).

Dans la conjoncture actuelle, ces maladies peuvent se trouver désormais face à des moyens d'exportation et s'adapter à des zones jusque là non touchées pour devenir ses nouveaux foyers. L'intérêt touristique pour les destinations ou expériences de vie insolites amènent tous types d'individus à côtoyer des populations retranchées (berbères, aborigènes, peuples autochtones) avec lesquelles ils peuvent échanger des maladies : en les transmettant (les caries dentaires) ou en les ramenant en assurant ainsi la diffusion à leur retour.

La progression de la recherche fondamentale sur ce point est la base de la compréhension des phénomènes épidémiques. Cette connaissance seule est vouée à garantir les capacités d'anticipation

¹⁰²⁸ FEHRI (F.), *LES MALADIES EMERGENTES dérivées des rapports de l'homme avec la nature*, 2001, p. 11.

¹⁰²⁹ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 17.

nécessaires à la prévention des risques et des crises sanitaires. Cette connaissance doit compter sur l'ensemble des moyens de l'Etat et mettre en adéquation les systèmes de défense contre ces risques, qu'ils soient naturels ou provoqués.

Section 2 - La relativité des moyens d'appréhension du risque biologique

Qu'il soit d'origine naturelle ou provoqué, la complexité d'appréhension du risque biologique soulève les mêmes questions. Les risques biologiques, dans la logique des risques majeurs, sont constitués pour part de risques autonomes, qui s'expriment sous forme épidémique, et pour une autre part de risques connexes à une catastrophe majeure, qu'elle soit technologique ou naturelle, accidentelle ou provoquée.

Ces deux dimensions du risque ne sollicitent pas les mêmes moyens d'appréhension. Si la prévisibilité du risque est assez certaine dans les suites d'une catastrophe, dans le cas d'une apparition autonome elle est susceptible de demeurer silencieuse un bon moment avant que les bruits de fond ne deviennent de véritables indicateurs d'expression de nouveaux foyers épidémiques, tout particulièrement si l'information sur ces bas bruits ne circule pas.

L'aléa d'origine biologique se définit comme tout « *processus d'origine biologique ou transmis par des vecteurs biologiques, notamment l'exposition à des micro-organismes pathogènes, des toxines ou des substances bioactives susceptibles de provoquer des pertes en vies humaines et des dommages corporels, des dommages matériels, des perturbations sociales et économiques, ou une dégradation de l'environnement* »¹⁰³⁰. Cet aléa biologique s'entend, par exemple, des « *épidémies, épizooties ou épiphyties, invasions et proliférations d'insectes* ». Cet aléa doit aussi composer avec les progrès des biotechnologies et intégrer les contraintes que celles-ci font peser sur la santé lorsqu'elles interviennent en tant que produits ou services de santé.

¹⁰³⁰ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 165.

L'extrême variabilité de l'aléa biologique a suscité la mise en place de moyens de prévention autour de deux axes :

- l'un s'attachant à la réduction des risques connus : la prévention ;
- l'autre tentant d'endiguer à sa naissance tout nouveau risque, ces risques n'étant jusque là que des risques hypothétiques ou inconnus envisagés sous l'angle de la précaution.

La variation des mesures prises va donc dépendre de la prévisibilité de l'aléa et la gradation du degré de l'aléa va définir finalement la nature des mesures à suivre, parfois sur des bases très minces.

La garantie d'un haut niveau de santé publique est une mission régaliennne. Elle se décline sous forme de politiques de santé publique et elle est mise en œuvre à l'aide de moyens de police plus ou moins contraignants. L'Etat doit effectivement pouvoir se reposer à tout moment sur des moyens d'action affûtés. Dans ce cadre, il doit « *organiser sa relation avec les opérateurs publics et privés ainsi qu'avec la société civile dans ce type de situation [car il] ne dispose plus directement de tous les leviers qu'il serait indispensable de pouvoir actionner (...). Il convient donc d'amplifier la préparation et les capacités de réaction de l'ensemble des intervenants qui pourraient être utilisés, mobilisés ou requis au bénéfice de la population* »¹⁰³¹. Il s'agit là de la réquisition de tous les moyens disponibles, y compris des moyens militaires.

Les politiques de prévention et de précaution pensent maintenant les capacités de l'Etat sous l'angle d'une complémentarité civilo-militaire, afin de diminuer les effets doublons.

Paragraphe 1 - La prévention

La prévention est divisée en deux types d'actions : celles portant sur les causes et celles agissant sur les conséquences. Les actions sur les causes ont pour objectif d'anticiper, elles visent à abaisser le taux d'incidence par un dépistage précoce, tandis que les actions sur les conséquences s'attachent à la réduction des dommages ou des effets attribués à sa réalisation.

Les risques sanitaires sont pris en charge :

- soit par une structure garante de l'intérêt général qui en supervise une catégorie selon le principe de spécialité qui régit l'agence ;

¹⁰³¹ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 71.

- soit par les producteurs de risques qui, dans une perspective d'intérêt général, se soumettent aux contraintes de l'expertise professionnelle.

Prévenir les risques sanitaires suppose l'identification des menaces pesant sur la santé, susceptibles de dégénérer en catastrophe à la suite d'un bouleversement des équilibres existants et l'effondrement des remparts mis en place pour les contenir.

Les administrations de la santé publique ont été conçues sur un modèle systémique, autour de risques sanitaires préalablement identifiés. Cette logique prônait que le risque sanitaire était affaire sanitaire et devait être circonscrit aux autorités ayant compétence en la matière. Le contexte actuel démontre que cette démarche systémique n'est plus viable, à divers titres, car les enjeux de sécurité sanitaire ne correspondent plus au cadre destiné à les prévenir :

- La sécurité sanitaire, alimentée par l'émergence du concept de précaution, pousse plus avant les obligations de chacun quant à sa responsabilité à l'égard de la collectivité. Elle regroupe l'ensemble des législations visant le maintien d'un niveau élevé d'innocuité des matériels et produits, qu'ils soient ou non des matériels et produits de santé, dans la mesure où ils ont un impact plus ou moins évident sur la qualité de celle-ci. La prévention issue de l'article L.1411-1 C. santé publ.¹⁰³² intègre la surveillance, la veille et la vigilance dans le cadre des activités médicales et intéresse toute personne susceptible d'établir l'existence d'un risque. Ce dispositif a été progressivement augmenté par le développement d'une jurisprudence inflexible imposant une obligation de sécurité de résultat¹⁰³³ en matière sanitaire. L'émergence d'un tel niveau d'obligations contribuera à une refonte des systèmes sanitaires de vigilance et imposera à la prévention la prédictibilité des risques exceptionnels. Cette démarche extrême tend déraisonnablement à la garantie du risque zéro à l'égard des personnes dans le cadre des activités

¹⁰³² « La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels. La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en oeuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat.

La politique de santé publique concerne :

1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;

2° La lutte contre les épidémies ;

3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;

4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;

5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;

6° L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;

7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;

8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps ;

10° La démographie des professions de santé ».

¹⁰³³ C. Cass., Civ 1re , 29 juin 1999, Bull. civ. I, n° 220 ; JCP 1999.II.10138, rapp. P. Sargos ; C. Cass., Civ 1re , 4 avril 2007, n°04-17 491, Bull. civ. I, n° 167 ; RTD civ. 2006 p. 567, note Jourdain ; C. Cass., Civ 1re , 4 juin 2007, n° 06-10812, Bull. civ. I, n° B233 ; D. 2007, p. 1870.

médicales. Elle fut incorporée au corpus de règles opposables à l'administration dans la nouvelle logique préventive et repose sur une extension de la responsabilité sans faute.

- A côté de risques purement sanitaires, un volet de catastrophes à forte incidence sanitaire est apparu avec l'épisode de la canicule. Ces bouleversements climatiques donnent un nouvel aperçu de l'envergure des catastrophes : les nouvelles menaces jouent de l'interdépendance des systèmes pour se diffuser ; les pandémies échappent à la logique qui a jusque là prévalu pour les juguler ; ces mêmes structures, nanties de leur cadre systémique, doivent s'insérer dans un schéma global et participer à une réflexion plus polymorphe.

Les enjeux actuels de la sécurité sanitaire remettent en cause les barrières de l'hygiène sanitaire définie à l'article L.1311-1 C. santé publ.¹⁰³⁴. Au confluent de tous ces phénomènes, c'est la salubrité publique qui va tenter de raccorder les bouts de politiques de prévention dans une logique unique, tout en répartissant les compétences. L'hygiène dépasse de loin le seul cadre de la santé publique. Elle est amenée à déployer ses efforts sur toutes les activités et sur la compréhension de tout phénomène susceptible d'avoir un impact sur la santé. Pour ce faire, elle doit se projeter dans d'autres corps de règles tout en actualisant les compétences des structures de santé publique, ce dont témoignent les dispositions de l'article L.1311-6 C. santé publ.¹⁰³⁵ portant sur les risques environnementaux extrêmes.

La prévention induit la mise en place d'un ensemble d'outils pour conjuguer les impératifs liés à la promotion et la protection de l'hygiène individuelle et collective et ceux du respect des libertés publiques de chaque citoyen que pourraient mettre en péril cette mission. En ce sens, la prévention met en étroite collaboration les services de la santé, assurant une mission de service public, avec les autorités dotées de prérogatives de police administrative en matière de santé publique. A côté du domaine civil, la sécurité intérieure, via le cabinet du Premier ministre et du SGDSN, s'adjoint les compétences des instances militaires en vue de pallier toute éventualité de risque biologique provoqué¹⁰³⁶.

¹⁰³⁴ « Sans préjudice de l'application de législations spéciales et des pouvoirs reconnus aux autorités locales, des décrets en Conseil d'Etat, pris après consultation du Haut Conseil de la santé publique et, le cas échéant, du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, fixent les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme, notamment en matière :

- de prévention des maladies transmissibles ;
- de salubrité des habitations, des agglomérations et de tous les milieux de vie de l'homme ;
- d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine ;
- d'exercice d'activités non soumises à la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement ;
- d'évacuation, de traitement, d'élimination et d'utilisation des eaux usées et des déchets ;
- de lutte contre les bruits de voisinage et la pollution atmosphérique d'origine domestique ;
- de préparation, de distribution, de transport et de conservation des denrées alimentaires ».

¹⁰³⁵ Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans. Ce plan prend notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie, y compris le milieu de travail, ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes.

¹⁰³⁶ Voir infra Titre II, chapitre II.

A - L'organisation du système de santé

Le système de santé est organisé de manière pyramidale avec, à son sommet, le Ministère de la santé et, à sa base, l'ensemble des acteurs locaux dotés de pouvoirs de police générale et spéciale en matière sanitaire (les maires, les directeurs d'ARS et les préfets) et l'ensemble des professionnels de la santé.

1. L'administration générale de la santé

La prise en compte des besoins de la population en matière de santé (organisation des soins, plans de prévention des risques) repose sur une structuration organisationnelle des compétences. Si la pertinence de la définition de ces besoins restent affaire locale, l'échec des tentatives de délocalisation conforte le modèle français dans sa dynamique centralisatrice. Ainsi, les moyens à mettre en place sont définis par la politique de santé publique¹⁰³⁷ issue de la loi¹⁰³⁸. Cette politique tient compte d'abord des nécessités de santé publique classiques mais doit aussi tenir compte de leur combinaison avec ceux dédiés spécifiquement à la défense sanitaire.

Pour élaborer une politique de santé publique cohérente, le Ministère du travail, de l'emploi et de la santé se repose donc fondamentalement sur ses organes centraux comprenant les directions du Ministère, les organismes placés sous sa tutelle et des experts extérieurs. Il invitera par la suite les autorités locales à se conformer à ses directives en leur laissant la possibilité de l'adaptation des mesures aux spécificités locales.

a. Le pilotage de la santé

α. les directions du ministère de la santé

Le Ministre en charge de la santé dispose, au sein de son ministère, de plusieurs directions affectées à une modalité de la politique nationale de santé. Le code de la santé publique retient principalement la Direction générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). A ces deux instances de pilotages s'ajoute, avec la loi HPST, le Conseil National de Pilotage des Agences Régionales de Santé destiné à assurer la transposition des directives centrales par les ARS aux échelons territoriaux pertinents.

¹⁰³⁷ C. Santé publ., Art. L.1411-1 : « La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels. La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en oeuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat ».

¹⁰³⁸ C. Santé publ., Art. L.1411-2 : « La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique ».

- **la Direction Générale de la Santé (DGS)**

La Direction générale de la santé fait l'objet des dispositions de l'article R.1421-1 C. santé publ. L'article L. 1411-1 lui confie la préparation de la politique de santé publique et le suivi de sa mise en œuvre, « *en liaison avec les autres directions et services du ministère chargé de la santé et des autres départements ministériels compétents ainsi qu'avec l'appui des établissements ou organismes qui en dépendent* ». Elle est aussi responsable, au sens du 11° de ce même article, de sa bonne application aux échelons inférieurs au travers de la charge « *du secrétariat de la Conférence nationale de santé, du Comité national de santé publique, du Haut Conseil de santé publique, de la Commission nationale des accidents médicaux et de la Commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique* ».

Sa mission générale est fixée en ces termes :

« - 1° *A partir des analyses stratégiques et prospectives qu'elle conduit et des travaux de recherche qu'elle promeut, elle propose les objectifs et les priorités de la politique de santé publique en veillant, notamment, à la prévention des risques, à l'amélioration de l'état de santé général de la population, à l'égal accès au système de santé ainsi qu'à la qualité et à la sécurité de ce dernier et à la qualité de vie des personnes malades. Elle élabore les textes législatifs et réglementaires et contribue à l'élaboration des textes communautaires et internationaux ;*

- 2° *Elle élabore des plans de santé publique et des programmes nationaux de santé ; elle veille à leur mise en œuvre. Elle définit les indicateurs permettant d'en suivre et d'en évaluer la réalisation.*

- 5° *Elle élabore la politique de prévention et de gestion du risque infectieux, et en particulier la politique vaccinale, ainsi que la politique de prévention des risques iatrogènes non infectieux ;*

- 6° *Elle participe à la définition et contribue à la mise en œuvre des actions de prévention, de surveillance et de gestion des risques sanitaires liés à l'environnement, au milieu de travail, aux accidents de la vie courante, à l'eau et à l'alimentation. Elle définit la politique nutritionnelle ;*

- 7° *Elle centralise l'ensemble des alertes. En liaison avec les autres ministères et institutions concernés, elle organise et assure la gestion des situations d'urgence sanitaire ; elle participe à la préparation des réponses aux risques et menaces sanitaires liés aux événements naturels, aux épidémies, aux accidents technologiques ou aux actes de terrorisme ;*

- 10° *Elle participe au Conseil national de pilotage des agences régionales de santé. Elle assure la tutelle des autres établissements publics et organismes exerçant leur activité dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire. Elle prépare les contrats d'objectifs et de moyens et les contrats de performance passés avec ces établissements ».*

Elle s'associe désormais un dispositif général de gestion de l'urgence.

Pour permettre la gestion de l'urgence dans les conditions optimales définies par la Loi n°2007-294 du 5 mars 2007, la DGS s'est vue reconnaître une compétence générale de centralisation des informations. Les termes de l'article R.1421-1 – 7° C. santé publ. précise qu' « *elle centralise l'ensemble des alertes. En liaison avec les autres ministères et institutions concernés, elle organise et assure la gestion des situations d'urgence sanitaire ; elle participe à la préparation des réponses aux risques et menaces sanitaires liés aux événements naturels, aux épidémies, aux accidents technologiques ou aux actes de terrorisme ;*

Pour conférer plus d'efficacité au système, chacune des directions s'est dotée d'un dispositif interne spécialement dédié à la prévention des crises. Ainsi, la direction générale de l'action sociale (DGAS) a mis en place un plan « *Alerte et gestion interne des risques* » (AGIR) qui constitue son dispositif de veille et d'alerte relatif aux risques sociaux et lui permet de gérer les situations exceptionnelles. La direction générale de la santé (DGS) abrite un département des situations d'urgence sanitaire depuis le 14 octobre 2004, dont la mission est « *le recueil de l'alerte sanitaire, l'appui aux préfetures et à leurs services pour la gestion d'une alerte, l'élaboration de plans de réponse aux risques sanitaires graves et la coordination de la lutte contre le terrorisme biologique* ». La direction de l'hospitalisation et de l'offre de soin (DHOS) abrite une cellule spécifique à la gestion des risques et des crises dans les établissements de santé. Elle prend en compte les risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques et est chargée, notamment, de l'organisation des SAMU/Centres 15, des laboratoires d'analyses de maladies infectieuses, des services d'urgences, de pédiatrie, de réanimation. La direction générale de la sûreté nucléaire et radiologique (DGSNR) est placée sous l'autorité des ministres chargés respectivement de l'environnement et de l'industrie, conjointement responsables de la sûreté nucléaire, et du ministre chargé de la santé, responsable de la radioprotection. L'organisation du contrôle repose sur le principe de responsabilité technique de l'exploitant qui doit en particulier respecter les prescriptions réglementaires, à charge pour les pouvoirs publics de définir les objectifs généraux de sécurité. La direction de l'administration générale du personnel et du budget (DAGPB) oriente la mise en place de moyens pour l'administration centrale et dans les services déconcentrés et en assure le financement. Elle peut faire appliquer des mesures relatives à la sécurité des personnels et des bâtiments de l'administration. La direction des affaires européennes et internationales (DAEI) est chargée des relations internationales en liaison avec les cellules des directions chargées des affaires internationales propres à leur secteur de compétence.

Pour renforcer sa réactivité face aux situations exceptionnelles, le ministère de la santé a mis en place un dispositif de veille dont l'organisation repose sur l'astreinte. Chaque représentant de service ou de direction devient, en dehors des heures ouvrées, le cadre d'astreinte c'est-à-dire le point d'entrée unique de toute information et le point de départ de toute initiative. Il peut recourir à un réseau de

correspondants experts identifiés. Cette organisation en réseau repose sur des assises locales grâce à une astreinte départementale qui, le cas échéant, peut être prolongée par une astreinte régionale.

Pour répondre à son objectif d'efficacité, l'organisation centrale connaît des prolongements régionaux grâce aux ARS qui définissent, sur directive du **Conseil National de Pilotage des Agences Régionales de Santé**, le maillage de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire régional et constituent, dans un même temps, la base des remontées d'informations en termes épidémiologiques.

L'importance de cette organisation repose sur leur adéquation avec les nécessités que peuvent occasionner les situations d'urgences sanitaires. L'organisation sanitaire globale doit non seulement prendre en compte les besoins de santé en structurant son offre de soin en conséquence de la densité de population et de la répartition des plateaux techniques publics et privés existants (surtout ceux incluant le matériel lourd), mais elle doit aussi prévoir un maillage suffisamment approprié pour intervenir rapidement en n'importe quel site de sinistre ou permettre à n'importe quel administré de joindre les structures de soins le plus vite possible. En accord avec les termes de l'article D.1142-30 du Code de la défense, ce maillage fait désormais intervenir les ressources militaires en complémentarité des moyens civils, publics et privés. Ainsi, « *le ministre chargé de la santé et le ministre de la défense collaborent pour la préparation et la mise en œuvre de la défense sanitaire du pays en cas de crise ou de guerre* ». Il précise aussi que « *cette collaboration vise, en toutes circonstances, à satisfaire les besoins des armées et à maintenir au mieux les capacités et le fonctionnement des services civils de santé. Elle s'exerce notamment dans les domaines des personnels, des locaux, des installations, des matériels et des approvisionnements sanitaires* ».

- ***La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)***

L'article D.1421-2 C. santé publ., pris en application du décret n° 2010-271 du 15 mars 2010, prévoit que la direction générale de l'offre de soins « *participe à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1* ».

Pour ce faire, « *elle est chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé.*

A ce titre, en liaison avec les autres directions et services concernés du ministère et des autres départements ministériels, les caisses d'assurance maladie et les organismes publics et privés intervenant dans le domaine de l'offre de soins :

1. *Elle assure le respect de la dignité et des droits des usagers de l'offre de soins.*

2. *Elle est responsable de la régulation de l'offre de soins, notamment des établissements de santé. Elle assure, à cet effet, l'égal accès aux soins ainsi que la qualité et la sécurité des soins en veillant à réduire les inégalités territoriales. Elle est compétente pour toute question relative à la détermination et à l'emploi des ressources nécessaires à l'offre de soins, notamment en matière de ressources humaines, de régulation financière ou d'organisation territoriale* ».

Par ailleurs, « *elle veille à l'expression des besoins d'information de l'ensemble des acteurs de l'offre de soins et à la définition des normes et des règles de gestion de l'information médicale et médico-économique ainsi qu'au développement de l'utilisation efficiente des systèmes d'information par les professionnels et les établissements de santé* »¹⁰³⁹. Et « *elle contribue à la définition des priorités de la recherche, en particulier sur le champ clinique, et veille à la conduite d'études prospectives sur l'offre de soins. Elle favorise et oriente le développement et la diffusion des processus de soins et des produits de santé innovants* »¹⁰⁴⁰.

β – le Conseil National de Pilotage des Agences Régionales de Santé

Un **Conseil National de Pilotage des Agences Régionales de Santé** est institué par l'article L.1433-1 C. santé publ., issu de la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009. Sa mission consiste à faire le lien entre le niveau central et les niveaux régionaux en animant le réseau des Agences Régionales de Santé (ARS). Il donne « *aux agences régionales de santé les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins et de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque et il valide leurs objectifs. Il valide toutes les instructions qui leur sont données* ».

Au-delà de ses directions centralisatrices de données, le ministre de la santé dispose, depuis la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, d'agences spécifiquement dédiées à la veille et à la sécurité sanitaire qui vont traiter les données de la surveillance sur un aspect de sécurité déterminé, constituant pour chacune leur objet propre. En outre, dans le cadre de la prévention des risques, un travail efficace de vigilance impose la présence d'organismes d'aide à la décision politique, qui rendent des avis sur les évolutions des techniques thérapeutiques et des progrès de la recherche médicale.

¹⁰³⁹ C. santé publ., Art. D.1421-2 - 11°.

¹⁰⁴⁰ C. santé publ., Art. D.1421-2 - 13°.

b. Les organismes sanitaires

Ces organismes sont les structures sur lesquelles le ministère de la santé assure la tutelle tels que les agences de sécurité sanitaires ou le comité national de santé publique. Ces agences, comités et conseils émettent des avis qui aident à la prise de décision des autorités. Il s'agit non seulement d'un cadre d'évaluation des risques courants mais aussi d'un format adaptable (réforme du système de santé par la Loi HPST¹⁰⁴¹) aux nécessités d'anticipation des risques inconnus.

α. Les organes consultatifs

Ces administrations consultatives élaborent un énorme travail de fond faisant appel aux compétences techniques pour permettre aux politiques de s'informer sur les décisions à prendre.

La **Conférence nationale de la Santé Publique** est une structure représentative de tous les acteurs et usagers de la santé conçue pour permettre « *la concertation sur les questions de santé* ». L'article L.1411-3 C. santé publ. précise qu'« *elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L.1411-2* ».

Elle formule « *des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre, [et] des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique* ». Par son caractère représentatif, elle « *contribue à l'organisation de débats publics sur ces mêmes questions* ».

Le **Haut Conseil de la santé Publique** (HCSP) est une instance chargée d'émettre des avis pour améliorer la pertinence des moyens de santé publique. Sa mission, définie à l'article L.1411-4 C. santé publ., en fait un acteur indispensable sur plusieurs champs :

- « *dans la définition des objectifs pluriannuels de santé publique* »;
- « *dans l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires* » auprès des pouvoirs publics ainsi que « *pour la conception et l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire* », en liaison avec les agences sanitaires ;
- « *de fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique* ».

Son rôle pivot lui permet d'être « *consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des*

¹⁰⁴¹ Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184.

politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé »¹⁰⁴².

Il élabore notamment des calendriers vaccinaux propres à chaque catégorie de personnes¹⁰⁴³ et émet les recommandations vaccinales de chaque année dans le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire édité par l'InVS¹⁰⁴⁴. Ses avis, rendus publics, représentent une aide à la décision pour les autorités (Avis du HCSP du 8 juillet 2009 relatif à la pandémie grippale : pertinence de l'utilisation d'un vaccin monovalent, sans adjuvant, dirigé contre le virus grippal A(H1N1)v ; Avis du HCSP du 2 octobre 2009 relatif à l'actualisation de l'avis relatif aux recommandations sur les priorités sanitaires d'utilisation des vaccins pandémiques dirigés contre le virus grippal A(H1N1)v ; Avis du HCSP du 11 décembre 2009 : actualisation de la posologie des vaccins pandémiques contre la grippe A(H1N1)2009 actuellement disponibles en France)¹⁰⁴⁵. Leur publication permet de clarifier les décisions des autorités auprès de l'opinion publique notamment sur la question des interférences que créent les adjuvants¹⁰⁴⁶ dans les posologies.

En cas de mise en œuvre de mesures d'urgence dans le cadre d'une menace sanitaire grave, le HCSP est chargé d'apprécier quotidiennement le « *bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3131-1* »¹⁰⁴⁷.

¹⁰⁴² C. santé publ., Art. L.1411-4.

¹⁰⁴³ *Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique*, BEH n° 14-15, 22 avril 2010 : Tableau des vaccinations recommandées chez les enfants et adolescents, p. 132; Tableau des vaccinations recommandées chez les adultes en dehors des vaccinations liées à des risques professionnels, p. 134; Calendrier de rattrapage des vaccinations recommandées de base pour les enfants à partir d'un an, les adolescents et les adultes jamais vaccinés, p. 135; Vaccinations en milieu professionnel - Tableau synoptique, p. 136

¹⁰⁴⁴ *Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique*, BEH n° 14-15, 22 avril 2010.

¹⁰⁴⁵ *Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique*, BEH n° 14-15, 22 avril 2010, p. 144, p. 155 et p. 171.

¹⁰⁴⁶ Avis du Haut conseil de la santé publique relatif à la pandémie grippale : pertinence de l'utilisation d'un vaccin pandémique dirigé contre le virus grippal A(H1N1)v (variant) du 26 juin 2009, BEH n° 14-15, 22 avril 2010, p. 143: « a pris connaissance de l'état d'avancement et des perspectives de développement des vaccins pandémiques. Il ressort de cette analyse :

– que des vaccins dirigés contre le virus H5N1 ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une utilisation en situation pré-pandémique ou pandémique (le vaccin pandémique est un vaccin prototype (« Mock-up »)). Ces vaccins contiennent un adjuvant nouveau de type émulsion lipidique qui en renforçant l'immunogénicité devrait permettre une protection croisée en cas glissement antigénique, de réduire la quantité d'antigène nécessaire et de procurer un effet protecteur dès la première dose. Le caractère limité des études produites n'a permis initialement l'octroi d'une AMM que chez les adultes de 18 à 60 ans, des données récentes permettant l'extension prochaine de l'AMM aux sujets de plus de 60 ans. Des données d'immunogénicité et de tolérance chez l'enfant sont attendues dans les prochaines semaines ;

– que l'orientation des instances internationales (notamment les agences du médicament) est le développement d'un vaccin pandémique A(H1N1)v, sous forme d'une variation des vaccins prototype H5N1. Si les firmes productrices laissent espérer la mise à disposition de lots dès l'automne, il sera difficile d'extrapoler à ce nouveau vaccin les données d'immunogénicité et de tolérance des vaccins dirigés contre le virus H5N1. Un minimum d'évaluation de ces nouveaux vaccins sera nécessaire. Les données ne seront vraisemblablement pas disponibles avant la fin de l'année et ne concerneront pas initialement les enfants. Or la perspective d'utiliser un adjuvant stimulant fortement l'immunité chez des sujets dont le système immunitaire est en pleine maturation n'est pas sans soulever des questions et doit être étudiée ».

¹⁰⁴⁷ C. Santé publ., Art. L.3131-2.

Le **Conseil Supérieur de l'Hygiène Publique de France (CSHPF)** est une instance d'expertise scientifique et technique, placée auprès du ministre chargé de la santé. Il est en charge de l'évaluation et de la gestion des risques pour la santé de l'homme. Il est composé de « *quatre sections ayant compétence respectivement dans les domaines de l'eau, des milieux de vie, des maladies transmissibles et de la radioprotection* »¹⁰⁴⁸. Il intervient par ailleurs sur la question des modifications nécessaires à apporter au calendrier vaccinal. Ses avis et recommandations « *constituent une base essentielle à la prise de décision en santé publique et peuvent également servir d'appui à l'élaboration de textes réglementaires. Ils concernent la santé des populations, aussi bien lorsqu'elle est menacée par des maladies infectieuses, qu'elles soient émergentes ou connues de longue date, que lorsqu'il s'agit de problèmes de santé liés à l'environnement* »¹⁰⁴⁹.

β. Les comités d'éthique

Le **Comité Consultatif National d'Éthique** pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) émet des avis sur les questions qui lui sont directement posées par les Présidents des Assemblées parlementaires, les membres du gouvernement, un établissement d'enseignement supérieur, un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé. Le CCNE peut aussi s'autosaisir de questions posées par des personnes autres que ci-dessus ou par un de ses membres.

Sa mission est 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 santé* »¹⁰⁵⁰. Il a eu à se prononcer sur des questions délicates, notamment dans son Avis n° 98 – biométrie, données identifiantes et droits de l'homme, du 20 Juin 2007 ; Avis n°96 – questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé, du 7 mars 2007 ; Avis n° 94 – L'information à propos du risque de transmission sanguine de la Maladie de Creutzfeld-Jakob, du 4 novembre 2004. S'il ne détient aucun pouvoir normatif, il renseigne par sa clairvoyance, sur des questions liées aux nouvelles techniques ou technologies et leurs incidences en termes sociaux et de sécurité. Son appréhension lui permet d'accompagner les progrès des technologies médicales en pointe en France, notamment son avis n°82 sur l'allotransplantation de tissu composite (ATC) au niveau de la face (greffe totale ou partielle du visage) a permis de poser les jalons de la première greffe totale de visage par l'équipe du Pr. LANTIERI (à l'origine même de l'avis) au CHU Henri MONDOR le 27 juin 2010.

¹⁰⁴⁸ <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/cs2.htm>

¹⁰⁴⁹ *Ibid.*

¹⁰⁵⁰ C. Santé publ., Art. L.1412-1.

Il connaît des prolongements aux échelons régionaux et interrégionaux. Ainsi, l'article L.1412-6 C. Santé publ. prévoit que « *des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional* » après avis du CCNE. Ces espaces « *constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique* ».

Les **Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale** (CCPPRB) sont chargés de la protection des personnes qui se livrent à des expérimentations biomédicales. Le Ministre de la santé en agréé plusieurs au niveau interrégional ou régional et en détermine la compétence territoriale. Ces comités, placés sous l'autorité de l'AFSSAPS, disposent de la personnalité juridique et exercent leur mission en toute indépendance.

Le CCPPRB est consulté pour chaque nouvelle recherche impliquant une expérimentation sur l'homme. A ce titre, il examine les protocoles de recherche biomédicales afin d'en vérifier la validité eu égard aux droits des personnes se livrant à ses recherches¹⁰⁵¹. Il vérifie principalement si les recherches sont conduites : « *sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;[et] dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches* »¹⁰⁵². Toute recherche biomédicale ne pourra « *être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12* »¹⁰⁵³.

« *Ces comités rendent des avis sur les conditions de validité de la recherche, avant et pendant la recherche, et plus particulièrement sur la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et*

¹⁰⁵¹ C. Santé publ., Art. L.1121-2 : « *Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :*

- *si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;*
- *si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;*
- *si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition;*
- *si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.*

L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

La recherche biomédicale ne peut débiter que si l'ensemble de ces conditions est rempli. Leur respect doit être constamment maintenu ».

¹⁰⁵² C. Santé publ., Art. L.1121-3.

¹⁰⁵³ C. Santé publ., Art. L.1121-4.

l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs »¹⁰⁵⁴.

γ. Les comités et agences de sécurité, veille et alerte sanitaire

Le dispositif national fait intervenir des agences spécifiques à une grande famille de risques identifiés. Il tient compte des points généraux de la menace sanitaire : les produits de santé, les aliments, l'environnement et le travail.

Le **Comité National de Santé Publique**, réuni sous la présidence du Ministre de la Santé, est chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles. Il doit s'assurer de la coordination des politiques scientifiques des agences de sécurité sanitaire. Le rôle de coordination revient au pouvoir politique, qui peut suivre les évolutions de sa politique de santé et constater les écarts à celle-ci. Il doit *« coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ; analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ; [et] contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et en examiner les conditions de financement »¹⁰⁵⁵.*

L'**Institut de Veille Sanitaire (InVS)** fut créé par la loi de sécurité sanitaire de 1998. Il était destiné à remplacer le réseau national de santé publique institué en 1992. L'InVS doit remplir diverses missions : la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population, la veille et la vigilance sanitaire¹⁰⁵⁶, l'alerte sanitaire¹⁰⁵⁷ et assurer sa contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. Afin d'exercer efficacement ses missions, l'article L.1413-2 C. santé publ. précise que *« l'Institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique ».*

¹⁰⁵⁴ Dr Jean DECETY, Directeur de Recherche à l'INSERM, Membre du CCPPRB de l'Hôpital Léon Bérard, <http://www.cermep.fr/docs/divers/ccpprb.pdf>

¹⁰⁵⁵ C. santé publ , art. L.1413-1.

¹⁰⁵⁶ A ce titre, l'institut est chargé :

- « a) De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ;*
 - b) De détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;*
 - c) D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.*
- Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;*

¹⁰⁵⁷ L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace »;

En outre, l'article L.1413-3 C. santé publ. lui assure la participation de l'ensemble de services de l'Etat ainsi que de toute institution ou personne civile susceptible de l'aider dans l'exercice de sa mission et sur simple requête de sa part. En parallèle, l'article L.1413-5¹⁰⁵⁸ C. santé publ. prévoit la circonstance inverse où une personne ou un organisme a connaissance d'un risque, en mettant à sa charge une obligation de prévenir le plus rapidement possible l'InVS. S'agissant de la lutte contre les maladies transmissibles, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence (CNR).

Créées par la même loi, l'AFSSAPS et l'AFSSA (fusionnée avec l'AFSSET au sein de l'ANSES) ont été dotées de portefeuilles sanitaires spécifiques :

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) est l'agence dotée des plus larges pouvoirs. Elle prend des décisions concernant tout le cycle de vie des produits dits de santé. Ces décisions s'étendent de « *l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique* ».

Sa compétence s'étire sur tous les produits à finalités sanitaires notamment « *les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique* » car c'est elle qui est en charge de la pharmacopée.

Dans cette mission, elle risque d'être concurrencée par les prérogatives reconnues à l'Etablissement public¹⁰⁵⁹ chargé d'administrer et d'assurer la projection sur le terrain de la réserve

¹⁰⁵⁸ C. santé publ., art. L.1413-5, « lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :

1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;

2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé, ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L.224-2-1 et L.231-4 du code rural, tout laboratoire désigné par arrêté en application de l'article R.215-18 du code de la consommation ou agréé en application de l'article R.215-18-1 du même code, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'autosurveillance prévus par les titres II et III du livre III de la première partie du présent code est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L.1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixe les conditions de cette transmission.

L'institut accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers ».

¹⁰⁵⁹ C. santé publ., art. L.3135-1 « Cet établissement public a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs.

sanitaire. Créé en vue de mener des actions de prévention et de gestion des risques sanitaires exceptionnels, cet organisme sera amené, en particulier, à procéder à l'acquisition, au stockage et, le cas échéant, à la fabrication des produits nécessaires en cas de crises¹⁰⁶⁰. Cet établissement public « *est doté d'une capacité d'exploitation pharmaceutique, lui permettant de distribuer des médicaments ou de mettre en place des dispositifs médicaux indispensables en cas de crise sanitaire* »¹⁰⁶¹.

Simultanément, l'agence mène des évaluations, des expertises qui intègrent les travaux de contrôle préalables à la mise sur le marché et des travaux de suivi. Avant leur mise sur le marché l'AFSSAPS « *procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L.5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués (...) et recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions* ». Elle prolonge son action par la veille et la vigilance sanitaire. Dans l'exercice de cette compétence, elle évalue les « *bénéfices et risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale* ».

Elle est, par ailleurs, tenue de « *[contrôler] la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire* ». Cette disposition lui permet d'intervenir sur des produits revendiquant des bienfaits pour la santé sans avoir bénéficié de preuve scientifique en ce sens et en se soustrayant à la procédure normale des produits de santé. Elle a notamment dû se prononcer pour que soient adaptés les messages publicitaires mettant en scène les propriétés des alicaments.

Ses pouvoirs lui permettent d'enjoindre les « *autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée* » au regard du code de la

L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Il peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L.613-16 du code de la propriété intellectuelle.

Lorsque les actions menées par l'établissement public concernent des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 du présent code, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation. Cet établissement est ouvert par l'établissement public et est soumis aux dispositions des articles L.5124-2, à l'exception du premier alinéa, L.5124-3, L.5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L.5124-5, L.5124-6, L.5124-11 et L.5124-12 ».

¹⁰⁶⁰ Rapport n° 3688 du député J. P. DOOR au nom de la Commission des Affaires Culturelles, Familiales et Sociales sur la proposition de Loi (n° 3607), adoptée par le Sénat, relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, 13 Février 2007.

¹⁰⁶¹ C. santé publ., art. L.3135-1 al. 1 « *La gestion administrative et financière de la réserve sanitaire est assurée par un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Les modalités de mise en œuvre et d'emploi de la réserve au plan territorial, sous l'autorité des représentants de l'Etat compétents, font l'objet d'un décret en Conseil d'Etat.* ».

santé et de « toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine »¹⁰⁶². Dans l'exercice de ses fonctions, l'AFSSAPS dispose de prérogatives spécifiques, contrairement à ses homologues de la sécurité sanitaire, elle « peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L.5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

*L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine »*¹⁰⁶³.

L'Agence Française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) fusionne au sein d'une même structure les anciennes Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) à la suite de l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010¹⁰⁶⁴. Elle hérite, à ce titre, de l'ensemble des compétences dédiées à chacune de ses instances pour mener une réflexion globale sur les problèmes sanitaires auxquels peut se confronter l'homme dans ses divers cadres de vie.

Cet établissement public à caractère administratif est placé sous la tutelle des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail.

Ses missions et prérogatives sont définies à l'article L.1313-1¹⁰⁶⁵. En vertu de ce texte, l'ANSES met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste¹⁰⁶⁶. Pour y veiller, l'article L.1313-6 du C. santé publ. précise qu'à chacune des études qu'elle devra mener, « l'agence crée les comités d'experts spécialisés nécessaires à la conduite de ses missions ». Elle s'entoure pour cela de son réseau

¹⁰⁶² C. santé publ., Art. L.5311-1.

¹⁰⁶³ C. santé publ., Art. L.5312-1.

¹⁰⁶⁴ Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, JORF n°0006 du 8 janvier 2010 page 453.

¹⁰⁶⁵ C. santé publ., Art. R.1313-1.

¹⁰⁶⁶ C. santé publ., Art. L.1313-1.

constitué d'organismes reconnus, cités à l'article R.1313-1¹⁰⁶⁷ du C. santé publ. ; elle peut aussi faire appel à tout organisme ou toute personne détenteur/trice des informations nécessaires au bon déroulement de ses missions. L'agence peut accéder « à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale »¹⁰⁶⁸.

La mission principale qui lui est confiée est vaste : elle doit « assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation »¹⁰⁶⁹. Malgré la difficulté associée à l'ampleur des environnements dont elle a à connaître, elle doit s'efforcer de d'avoir une cohérence d'ensemble. C'est la raison qui a dicté la fusion des deux anciennes agences.

L'article R.1313-1 C. santé publ. indique que pour « l'accomplissement de ses missions, l'agence :

- 1° Organise l'expertise dans son domaine de compétence défini à l'article L.1313-1, en s'appuyant notamment sur les comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article L.1313-6 ;
- 2° Met en place un réseau d'organismes et coordonne leurs travaux à des fins d'évaluation des risques sanitaires dans son champ de compétence ;
- 3° Contribue à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle suscite et nourrit ;
- 4° Contribue à la définition des politiques nationales et communautaires de recherche dans ses champs de compétence ;
- 5° Crée des bases de données scientifiques et techniques dans ses champs de compétence ou contribue à leur création ;

¹⁰⁶⁷ « Le réseau mentionné à l'article R. 1313-1 comprend, notamment : 1° L'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie ; 2° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; 3° L'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail ; 4° Le Bureau de recherches géologiques et minières ; 5° La Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ; 6° La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ; 7° Le Centre international de recherche agronomique pour le développement ; 8° Le Centre national de la recherche scientifique ; 9° Le Centre scientifique et technique du bâtiment ; 10° Le Centre national du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts ; 11° Le Commissariat à l'énergie atomique ; 12° L'École des hautes études en santé publique ; 13° L'École nationale vétérinaire de Maisons-Alfort ; 14° L'École nationale vétérinaire de Toulouse ; 15° L'École nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation, Nantes-Atlantique ; 16° L'Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement ; 17° L'Institut de recherche pour le développement ; 18° L'Institut de veille sanitaire ; 19° L'Institut des sciences et industries du vivant et de l'environnement ; 20° L'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ; 21° L'Institut national du cancer ; 22° L'Institut national de la recherche agronomique ; 23° L'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ; 24° L'Institut national de la santé et de la recherche médicale ; 25° L'Institut national de l'environnement industriel et des risques ; 26° L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ; 27° L'Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité ; 28° L'Institut Pasteur ; 29° L'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux ; 30° Le Laboratoire national de métrologie et d'essais ; 31° L'Office national de l'eau et des milieux aquatiques ».

¹⁰⁶⁸ C. santé publ., Art. L.1313-2.

¹⁰⁶⁹ C. santé publ., Art. L.1313-1.

6° Organise des systèmes de vigilance dans les conditions fixées au chapitre III du titre II du présent livre et à la section IX du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du présent code et participe au système de toxicovigilance mentionné à l'article L.1341-2 ;

Met en place en tant que de besoin des observatoires sur les produits et procédés entrant dans son champ de compétence ainsi que sur leur utilisation ou diffusion ;

7° Exerce des activités de laboratoire national de référence dans son domaine de compétence ;

8° Fournit aux autorités compétentes l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation des substances et produits biocides et chimiques ainsi que celle des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture pour l'application des dispositions du titre V du livre II du code rural.

L'agence est informée par les ministères compétents des programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en œuvre et accède à sa demande aux résultats des inspections et contrôles ayant mis en évidence un risque entrant dans son champ de compétence »¹⁰⁷⁰.

Les exigences propres à la diversité de ses missions impliquent qu'« un conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'agence »¹⁰⁷¹. En effet, l'environnement est compris ici au sens large, il consiste en tout ce qui peut atteindre la qualité de la santé de l'homme : par la voie de l'alimentation, de l'environnement (dont l'habitation et les caractéristiques socioculturelles des milieux de vie) et du travail (environnement professionnel). Sa mission s'étend donc tout naturellement à :

- « la protection de la santé et du bien-être des animaux [y compris les médicaments vétérinaires] ;
- la protection de la santé des végétaux ;
- l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments ».

L'agence a pour mission d'évaluer l'ensemble des risques qui pèsent sur la santé publique. L'article L.1313-3 C. santé publ précise les modalités de sa saisine. Dans ce champ de compétences, l'agence peut s'autosaisir de toute question ou « être saisie par l'autorité compétente de l'Etat, les autres établissements publics de l'Etat et les organismes représentés à son conseil d'administration ». Cette même possibilité est reconnue à toutes « les associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L.411-1 du code de la consommation, par les associations de protection de l'environnement agréées en application de l'article L.141-1 du code de l'environnement et par les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des

¹⁰⁷⁰ C. santé publ., Art. R.1313-1.

¹⁰⁷¹ C. santé publ., Art. L.1313-6

malades agréées en application de l'article L.1114-1, ainsi que par les associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au conseil d'administration du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante ». Dans ce cadre, et « sous réserve du respect des secrets protégés par la loi, et notamment des informations couvertes par le secret industriel et commercial, les avis et recommandations de l'agence sont rendus publics »¹⁰⁷².

Elle doit « fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques »¹⁰⁷³. Par ailleurs, « elle assure des missions de veille, de vigilance et de référence »¹⁰⁷⁴.

Elle est force de proposition auprès des autorités, elle doit leur présenter « toute mesure de nature à préserver la santé publique », en cas de « danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires.

« Elle participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement »¹⁰⁷⁵.

L'agence de biomédecine, née de la loi de bioéthique du 6 août 2004, « est la seule agence en Europe rassemblant ces quatre domaines que sont le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. Sa proximité avec les équipes médicales et les malades, lui permet de veiller au respect de la sécurité et de la qualité, de l'anticipation, de l'éthique et de la transparence »¹⁰⁷⁶. Aux termes de l'article L.1418-1 4° C. santé publ., elle a, entre autres, pour mission « de suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la

¹⁰⁷² C. santé publ., Art. L.1313-3.

¹⁰⁷³ C. santé publ., Art. L.1313-1.

¹⁰⁷⁴ C. santé publ., Art. L.1313-1.

¹⁰⁷⁵ C. santé publ., Art. L.1313-1.

¹⁰⁷⁶ <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/agence-missions.aspx>

Par son expertise, l'Agence de la biomédecine est l'autorité de référence sur tous les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions. Elle se voit notamment confier les missions suivantes :

- Suivre, évaluer et contrôler les activités thérapeutiques et biologiques relevant de ses compétences et veiller à leur transparence. Participer à l'élaboration de la réglementation des activités relevant de ses prérogatives
- Délivrer les autorisations pour les recherches in vitro sur l'embryon et les cellules embryonnaires et pour la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherches
- Autoriser les échanges de cellules reproductives et de cellules souches embryonnaires avec des pays tiers destinés à la recherche
- Délivrer les autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire
- Agréer les praticiens réalisant de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, des examens des caractéristiques génétiques
- Reprendre l'ensemble des activités de l'Établissement français des Greffes en matière de prélèvement et de greffe
- Gérer le Registre France Greffe de Moelle, Registre national des volontaires au don de moelle osseuse.
- Gérer avec toutes les garanties requises les fichiers nécessaires à la gestion et au suivi des activités thérapeutiques relevant de sa compétence
- Promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que le don de gamètes

transparence de ces activités ». A ce titre, « elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ».

Au complément de ces structures, interviennent d'autres établissements qu'il convient de citer ici :

L'Etablissement français du sang (EFS) est un opérateur de service public sanitaire. Il fut institué à la suite de l'affaire du sang contaminé. Il a une mission de prélèvement, de traitement, de conservation et de fabrication de produits dérivés, de stockage, de transport et de délivrance des produits au bon endroit au bon moment. La sécurité des produits est assurée aux différents stades du processus par l'Etablissement et grâce à la traçabilité des éléments prélevés à des fins thérapeutiques.

L'Etablissement de préparation et de réponses aux urgences sanitaires est une agence de gestion des moyens sanitaires. Une **réserve sanitaire**, issue de la loi de 2007, a été instituée « *en vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves sur le territoire national* ». Le corps de réserve sanitaire a pour objet « *de compléter, en cas d'événements excédant leurs moyens habituels, ceux mis en œuvre dans le cadre de leurs missions par les services de l'Etat, des collectivités territoriales et des autres personnes participant à des missions de sécurité civile* ».

Ce corps de réserve, qui comprend une réserve d'intervention et une réserve de renfort, « *est constitué de professionnels et anciens professionnels de santé et d'autres personnes répondant à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou de niveau de formation fixées, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile* »¹⁰⁷⁷.

La réserve sanitaire est régie par un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. A la demande de ce dernier, et dans le prolongement des compétences tirées de l'article L.3111-10 C. santé publ., il peut être tenu « *d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs* »¹⁰⁷⁸. Il peut intervenir dans les mêmes conditions « *pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique,*

¹⁰⁷⁷ C. santé publ., art. L.3132-1.

¹⁰⁷⁸ C. santé publ., art. L.3135-1.

thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Il peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle ».

γ. Les organismes d'expertises

L'exercice d'une mission de service public suppose que les organismes centraux puissent requérir la coopération d'experts pour parvenir à mieux caractériser et identifier les menaces. Dans cette circonstance, ils peuvent faire appel à toute personne ou organisme ayant autorité en la matière, dont ceux issus des instituts suivants.

L'**Institut Pasteur**, fondation privée reconnue d'utilité publique par Décret du 4 juin 1887¹⁰⁷⁹, a pour mission de contribuer à la prévention et au traitement des maladies par la recherche, l'enseignement et des actions de santé publique. Un grand nombre d'unités de recherche qui composent plusieurs de ces centres a reçu l'appellation de Centre National de Référence (CNR). Son déploiement autour de nombreuses activités et sa présence en de nombreuses régions du monde font que « *l'Institut Pasteur dispose d'une masse critique importante de laboratoires spécialisés dans d'autres disciplines majeures de la biologie, telles que la biologie moléculaire ou l'immunologie* ». En ces domaines, il est aussi « *en mesure de contribuer à l'amélioration constante des techniques employées dans le diagnostic clinique et l'épidémiologie* »¹⁰⁸⁰.

L'Institut Pasteur s'est orienté principalement vers des missions d'expertise « *qui sont confiées aux Centres Nationaux de Référence pour de nombreuses maladies transmissibles. Ses statuts stipulent d'ailleurs qu'il emploiera, entre autres moyens, "la création et la gestion de laboratoires de référence, d'expertises et de contrôle, ainsi que des collections de souches microbiennes"* »¹⁰⁸¹.

L'arrêté du 12 mars 2007 fixant la liste des CNR en France retient l'existence, sur le territoire national, de 46 Centres Nationaux de Référence et de 32 laboratoires associés. Sur cet ensemble, 20 CNR et 2 laboratoires associés dépendent administrativement de l'Institut Pasteur à Paris.

¹⁰⁷⁹ Statut, règlement intérieur NOR IOCA0806598A, Arrêté du 21 Novembre 2008 approuvant les modifications apportées aux statuts d'une fondation reconnue d'utilité publique.

¹⁰⁸⁰ <http://www.pasteur.fr/externe>

¹⁰⁸¹ *Ibid.*

Ces CNR « sont gérés et coordonnés à l'Institut Pasteur par le Service Coordination des Centres de référence. Ils collaborent avec l'Institut de veille sanitaire (InVS) dans le champ des maladies infectieuses.

Ces fonctions d'experts (...) s'étendent au niveau international et certains laboratoires sont désignés Centres Collaborateurs de l'OMS (CCOMS) »¹⁰⁸².

Observatoires nationaux de référence pour certains, véritables laboratoires d'expertises au sein d'un réseau international pour d'autres, les laboratoires de l'Institut Pasteur apportent leur contribution à la veille épidémiologique, au développement des réseaux d'information et d'alerte ainsi que des capacités d'intervention sur le terrain :

- En tant qu'Observatoires nationaux : ils sont experts dans un domaine précis. « Ces centres participent à la surveillance épidémiologique d'une maladie donnée en France et doivent alerter immédiatement les autorités sanitaires de toute constatation pouvant avoir des répercussions graves sur l'état de santé de la population, et aussi conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé. Ces laboratoires sont désignés pour quatre ans par le Ministre chargé de la santé sur proposition de l'InVS »¹⁰⁸³.

- En tant que Centres collaborateurs de l'OMS (CCOMS) : ils « ont été choisis par l'OMS pour apporter leur expertise au sein d'un réseau international de laboratoires qui jouent le rôle de référence et de conseiller pour cette organisation. Ces centres collaborateurs (...) travaillent essentiellement dans le domaine des maladies transmissibles, allant de la surveillance épidémiologique à la collection de souches bactériennes ou virales »¹⁰⁸⁴. Des praticiens militaires sont placés auprès des Instituts Pasteur Outre-mer, et assurent le soutien des Terres Australes et Antarctique françaises.

L'**Institut National de Recherche Agronomique (INRA)** se décrit lui-même comme le « premier institut de recherche agronomique en Europe, deuxième dans le monde, [qui mène] des recherches finalisées pour une alimentation adaptée, pour un environnement préservé et pour une agriculture compétitive et durable »¹⁰⁸⁵.

Pour ce faire, il se charge de :

- Produire et diffuser des connaissances scientifiques : « L'Inra a constitué un portefeuille de compétences et de connaissances scientifiques fondamentales ancrées principalement dans les sciences de la vie, mais aussi dans (...) les sciences de l'environnement, les sciences de l'aliment. L'Inra est ainsi devenu un support essentiel, en France et en Europe, de communautés spécifiques telles que celles d'agronomie, de zootechnie et de santé animale, de science du sol, d'amélioration et de protection des plantes, de recherches forestières ».

¹⁰⁸² Ibid.

¹⁰⁸³ <http://www.pasteur.fr/> 'Information – maladies infectieuses'.

¹⁰⁸⁴ <http://www.pasteur.fr/> 'Information – maladies infectieuses'.

¹⁰⁸⁵ http://www.inra.fr/l_institut

Cette pluridisciplinarité d'excellence lui permet de s'attacher « à l'émergence des priorités que constituent l'environnement, l'évolution à long terme des ressources naturelles et de la biodiversité, ou la sécurité et la qualité de l'alimentation »¹⁰⁸⁶.

- Eclairer les décisions des acteurs publics et privés sur des questions de société. Les expertises qu'il dispense permettent d'apporter un éclairage sur les nouveaux moyens d'action à mettre en place et aider à fonder les normes que cela suscite¹⁰⁸⁷.

L'**Ifremer** fut créé en 1984. Il est « un établissement public à caractère industriel et commercial, placé sous la tutelle conjointe des ministères chargés de la Recherche, de l'Agriculture et de la Pêche, de l'Équipement et des Transports, de l'Écologie et du Développement durable »¹⁰⁸⁸.

L'**Ifremer** contribue « à la connaissance des océans et de leurs ressources, à la surveillance du milieu marin et littoral et au développement durable des activités maritimes ». Son expertise s'étend des connaissances acquises aux « outils d'observation, d'expérimentation et de surveillance » qu'il a développés. Il est chargé de gérer « la flotte océanographique française pour l'ensemble de la communauté scientifique »¹⁰⁸⁹.

L'**Ifremer** est doté d'une « **charte de l'expertise et de l'avis** » qui précise, dès ses premières lignes, le décret n° 84-428 du 5 juin 1984 modifié relatif à la création de l'**Ifremer**, lequel « dispose, dans son article 4, alinéa 2, que : « L'institut est chargé d'apporter à l'État et aux autres personnes morales de droit public son **concours** pour l'exercice de leurs responsabilités »¹⁰⁹⁰. Dans cet esprit l'**Ifremer** contribue « aux programmes internationaux de recherche (étude du climat, de l'environnement et de la biodiversité) et anime de nombreux accords biparténaires (Japon, États-Unis, Canada, Australie, pays européens) »¹⁰⁹¹.

L'**INERIS**, l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, a été créé en 1990 et placé sous la tutelle du Ministère de l'écologie et du développement durable. Cet établissement public à caractère industriel et commercial a pour mission « de contribuer à la prévention des risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens, et sur l'environnement ». Il place ses compétences scientifiques et techniques « à la disposition des pouvoirs publics, des entreprises et des collectivités locales afin de les aider à prendre les décisions les plus appropriées à une amélioration de la sécurité environnementale ».

¹⁰⁸⁶ http://www.inra.fr/l_institut/missions_et_strategie/les_missions_de_l_inra

¹⁰⁸⁷ http://www.inra.fr/l_institut/missions_et_strategie/les_missions_de_l_inra

¹⁰⁸⁸ <http://www.ifremer.fr/francais/institut/index.htm>

¹⁰⁸⁹ <http://www.ifremer.fr/francais/institut/index.htm>

¹⁰⁹⁰ Charte de l'expertise et de l'avis à l'**Ifremer**, 27 nov. 2003, <http://www.ifremer.fr/francais/institut/reference/charte-expertise.pdf>

¹⁰⁹¹ <http://www.ifremer.fr/francais/institut/missions.htm>

Ses programmes de recherche sont destinés à « *mieux comprendre les phénomènes susceptibles de conduire aux situations de risques ou d'atteintes à l'environnement et à la santé, et à développer sa capacité d'expertise en matière de prévention* »¹⁰⁹².

Le **Commissariat à l'Énergie Atomique** (CEA) et aux Energies Alternatives s'est dotée d'une Direction des Sciences du Vivant (DSV). Cette Direction est en charge d'études consacrées à la radiobiologie, à la toxicologie et aux bioénergies pour participer au développement d'énergies décarbonées. La DSV comporte huit instituts et un centre de recherche dédié.

Ses thématiques de recherches et sa position dans les paysages national et international en font un acteur fondamental de la recherche biotechnologique. Ses travaux s'effectuent autour de thématiques de recherche :

- en radiologie, elle vise à « comprendre l'effet sur le vivant des fortes et faibles doses de rayonnement »,
- en toxicologies nucléaire et des nanoparticules¹⁰⁹³, elle souhaite « déterminer l'impact des nouvelles technologies sur l'homme et l'environnement »,
- dans les bioénergies, elle « étudie le vivant et s'en inspire pour concevoir de nouvelles sources d'énergies »,
- dans les sciences du vivant pour les biotechnologies¹⁰⁹⁴ elle souhaite pérenniser son rôle moteur dans l'industrie en « faisant bénéficier l'industrie des biotechnologies des innovations de la recherche » et en demeurant une des plus importantes pépinières de start-up.
- dans l'imagerie et la recherche médicale elle désire « améliorer la connaissance, diagnostiquer plus précocement, élaborer et valider des stratégies thérapeutiques innovantes »,
- en génomique, elle s'oriente sur la connaissance de « la structure du génome afin de déterminer les prédispositions individuelles à certaines pathologies ».

Derrière les progrès qu'elle effectue dans ces domaines, « *elle fait bénéficier le secteur de la santé des technologies innovantes maîtrisées par le CEA* »¹⁰⁹⁵ tout en orientant une partie de ses recherches vers la lutte contre le bioterrorisme. Parallèlement, elle impulse la formation et la recherche

¹⁰⁹² <http://www.ecologie.gouv.fr/>

¹⁰⁹³ <http://www-dsv.cea.fr> : « L'objectif est de réduire les risques, principalement par la mise en œuvre de processus de contrôle des expositions ou par la bioremédiation ».

¹⁰⁹⁴ <http://www-dsv.cea.fr> : « Les avancées réalisées dans les domaines du marquage, de la structure, de la dynamique et de l'ingénierie des biomolécules sont une source d'innovation majeure pour les secteurs de la santé, du diagnostic médical et des biotechnologies. Elles permettent de développer de nouvelles approches de diagnostic, comme les biopuces, et des stratégies thérapeutiques innovantes, comme les vaccins à ADN ou la thérapie génique ».

¹⁰⁹⁵ <http://www-dsv.cea.fr>

en s'impliquant « *dans la stratégie et le pilotage des sciences de la vie au niveau national et représente le CEA au sein de l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé, Aviesan* »¹⁰⁹⁶.

2. Les structures territoriales

Elles sont les relais indispensables qui permettent de prolonger les politiques et actions centrales aux différents niveaux locaux. Elles permettent d'adapter les mesures à la situation spéciale de la collectivité considérée, de répondre et de structurer les mesures sanitaires en adéquation avec les publics visés. Il s'agit, soit d'une décentralisation, soit d'une déconcentration des moyens de l'Etat. En tant que telles, elles sont aussi en charge du contrôle de la bonne application des politiques au niveau local. Elles agissent donc comme garantie sur deux points : l'organisation adaptée de la répartition des moyens de santé et le contrôle de l'application, par l'ensemble des personnes visées, des dispositions prises au niveau central.

a. Une circonscription déconcentrée : la zone de défense et de sécurité

La Loi de programmation militaire (LPM) de 2009-2014 et les Décrets 2010-224 et 2010-225 font évoluer la terminologie apparue dans le livre blanc de la défense et de la sécurité de 2008 en les dénommant maintenant zone de défense et de sécurité.

La zone de défense et de sécurité demeure une circonscription territoriale, suprarégionale, destinée à faciliter la gestion, par les autorités déconcentrées de l'Etat, d'un évènement calamiteux ou d'une situation de crise dont l'importance implique la mise en œuvre de moyens dépassant le cadre du département.

Il existe 7 zones de défense métropolitaines et 5 zones de défense Outre-Mer : la zone de la Nouvelle Calédonie, la zone sud de l'Océan Indien, la zone de la Polynésie Française, la zone des Antilles et la zone de Guyane. Par leur dimension, elles sont le cadre privilégié de la coordination des efforts civils et militaires. Les trois grandes missions qui leurs sont attribuées sont :

- l'élaboration des mesures de défense non militaire et la collaboration avec les autorités militaires,
- la coordination des moyens de sécurité civile dans la zone,

¹⁰⁹⁶ <http://www-dsv.cea.fr>

- l'administration des moyens de police nationale et des moyens de transmission du ministère de l'intérieur.

A sa tête, elle comporte un préfet de zone qui est le préfet du département situé au chef-lieu de la zone. Pour Paris, ces fonctions sont remplies par le préfet de police. Il sera assisté d'un secrétaire général pour l'administration de la police et d'un officier de zone en charge de la coordination des moyens interarmées, lui-même assisté des délégués militaires départementaux.

Le code de la défense confère au préfet de zone des prérogatives spéciales en cas de crise ou d'évènements d'une particulière gravité, en son article R.1311-7. Sa compétence sera reconnue pour tous les cas où la calamité aurait des « *effets dépassant ou susceptibles de dépasser le cadre d'un département* », à partir du moment où il est établi que la situation de crise ou les événements, quelle qu'en soit l'origine, présentent « *une particulière gravité, de nature à menacer des vies humaines, à compromettre la sécurité ou la libre circulation des personnes et des biens ou à porter atteinte à l'environnement* ».

Le préfet de zone devra alors prendre « *les mesures de coordination nécessaires* » et, s'il le faut « *mettre à disposition d'un ou de plusieurs préfets de département de la zone les moyens de l'Etat existant dans la zone* ». Pour assurer la coordination des moyens déployés, la zone dispose d'un centre opérationnel zonal (COZ) qui reste actif en permanence. Le COZ est le lieu de convergence de « *toutes les informations en provenance des départements et qui en transmet ensuite la synthèse au COGIC, dont il est le prolongement territorial* »¹⁰⁹⁷. L'article L.1142-2 du code de la défense fait de l'échelon zonal un relais essentiel du Ministère de l'intérieur qui reste en liaison permanente avec les interlocuteurs de la zone. L'article L.1311-1 du code de la défense envisage le cas d'une rupture de la liaison où le préfet de zone héritera « *des pouvoirs nécessaires pour prescrire la mise en garde prévue à l'article L.2141-2, ainsi que les mesures nécessaires à l'exécution des plans de défense intérieure ou extérieure* » du fait d'une agression interne ou externe. Le préfet de zone élabore, en collaboration avec les HFDS des ministères impliqués, les moyens de sa défense civile en adoptant ses plans de défense économique et les modalités de répartition des ressources disponibles sur sa circonscription.

Le préfet de zone est tenu, en vertu des articles R.1311-9 et L.1311-1 du code de la défense, de préparer « *l'ensemble des mesures de prévention, de protection et de secours qu'exige la sauvegarde des personnes, des biens et de l'environnement dans le cadre de la zone* ». Dans la continuité des plans nationaux, et sous le contrôle du Ministre de l'Intérieur, il « *élabore et arrête le plan ORSEC de zone et*

¹⁰⁹⁷ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

les autres plans dont le déclenchement relève de son autorité ». Pour la mise en œuvre de ses plans, « *il fait appel aux moyens publics et privés à l'échelon de la zone et les réquisitionne en tant que de besoin* », en étroite collaboration avec les préfets de région.

Le préfet de zone doit aussi coordonner « *l'élaboration des plans départementaux et s'assur[er] de leur exécution* ».

b. Les structures régionales

La région se comprend ici autant comme la circonscription administrative pilotée par un Conseil Régional titulaire de compétences spéciales en matière de santé que comme l'échelon territorial au sein duquel le maillage de santé sera défini de la manière la plus cohérente possible grâce aux ARS.

Si la loi HPST semble faire de la région l'échelon stratégique de la politique de santé publique, en posant à l'article L.1411-11 C. santé publ. un principe général de régionalisation de la santé, elle confirme rapidement le caractère centralisé de la matière en précisant que l'échelon national définit les politiques générales que les échelons régionaux (ARS) se contenteront de décliner en projets régionaux de santé. La loi HPST réaffirme la conception globale de la santé intégrant la nécessité de l'approche territoriale, en déduit l'impérieuse nécessité de coopération et institue les formes de coopérations¹⁰⁹⁸.

α. La région, collectivité territoriale

La région ne constitue pas, au sens du Code de la santé publique, un échelon de décentralisation des compétences sanitaires. Elle est simplement conçue comme dépositaire de prérogatives sur les déterminants de la santé tels que l'éducation, les conditions de vie et l'environnement car leurs budgets sont essentiellement fixés en région. Elle décide du financement des équipements sanitaires, elle finance la permanence des soins et attribue des aides à l'implantation de professionnels de santé. Cette activité contribue nettement à dessiner le paysage sanitaire régional.

Si les termes de l'article L.4221-1 CGCT octroient au Conseil Régional la capacité de promouvoir une partie du développement sanitaire et social de la région, ces actions doivent demeurer complémentaires à « *celles de l'Etat, des autres collectivités territoriales et des établissements publics situés dans la région, dans les domaines et les conditions fixés par les lois déterminant la répartition des compétences entre l'Etat, les communes, les départements et les régions* ». Pour expliciter cette

¹⁰⁹⁸ Colloque finances publiques et santé, *Etatisation, décentralisation ou privatisation des systèmes de santé?*, 1er et 2 avril 2011, Lille, intervention de Mme Anne BRUANT-BISSON (IGAS) : *les collectivités territoriales doivent-elles financer la santé pour corriger les inégalités de santé ?*

disposition, l'article L.1424-1 C. santé publ. précise que « *le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il informe le représentant de l'Etat dans la région et le directeur général de l'agence régionale de santé sur le contenu de ces actions et les moyens qu'il y consacre* ». Ces dispositions visent à éviter que ne surgissent de trop fortes disparités sanitaires entre les différentes régions.

Les prérogatives du Préfet de région se sont amenuisées lors de la création des ARH. Le décret du 2 février 1998 transféra les anciennes compétences du préfet de région en matière de carte sanitaire, d'autorisation et de contrôle des établissements de santé à ces nouvelles entités. Il ne lui restait donc que peu de pouvoirs en la matière, le système de maillage lui préférant les niveaux zonal et départemental dans la gestion des calamités et des acteurs de santé.

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et au territoire (Loi HPST) crée les piliers de la réforme du système de santé au travers des Agences Régionales de la Santé (ARS) et redonne au préfet de région quelque importance en le propulsant dans les instances de pilotage des nouvelles institutions (conseil de surveillance de l'ARS).

β. L'Agence Régionale de Santé

Les ARS sont des établissements publics administratifs placés sous la tutelle du ministre de la santé. Elles ont été mises en place au 1^{er} avril 2010 en application du Décret 2010-336 du 1^{er} avril 2010. Les ARS remplacent les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS), réforme consolidée aux articles L.1432-1 et suivants du C. santé publ. Ces ARS phagocytent les structures locales et héritent des compétences qu'elles détenaient avec un calendrier d'effectivité porté, par anticipation, au 1^{er} avril 2010.

Les ARS ont pour objectif d'administrer la santé au niveau régional de manière uniforme afin de renforcer l'efficacité d'un système de santé¹⁰⁹⁹ jusque là très déséquilibré. L'article L.1431-1 C. santé publ. fixe les missions des ARS. Elles doivent définir et « *mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional* :

- *des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du présent code ;*
- *des principes de l'action sociale et médico-sociale énoncés aux articles L. 116-1 et L. 116-2 du code de l'action sociale et des familles ;*

¹⁰⁹⁹ www.ars.fr/

- *des principes fondamentaux affirmés à l'article L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale* ».

La lecture de ces dispositions ne laisse planer aucun doute quant au caractère centralisé des compétences sanitaires et du rôle opérationnel des établissements publics et des collectivités dans ce domaine purement régalién.

Chaque ARS est pilotée par un conseil de surveillance¹¹⁰⁰ présidé par le préfet de région et composé de représentants de chaque grand domaine lié à la santé (personnes handicapées, patients, éducation nationale).

L'article L.1432-1 C. santé publ. place, « *auprès de chaque ARS* :

- *1° Une conférence régionale de la santé et de l'autonomie, chargée de participer par ses avis à la définition des objectifs et des actions de l'agence dans ses domaines de compétences ;*
- *2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, associant les services de l'Etat, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale. Ces commissions, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, sont compétentes pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions déterminées et conduites par leurs membres, respectivement :*
 - *dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile ;*
 - *dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux* ».

Elles doivent aussi « *mettent en place des délégations territoriales dans les départements* ».

L'ARS a la responsabilité de la planification régionale de la politique de santé. Elle doit mettre en place, en coordination avec les autres :

- un projet régional qui intègre le schéma régional de prévention, le schéma régional d'organisation des soins¹¹⁰¹ et le schéma régional d'organisation médico-social ;
- le programme pluriannuel régional de gestions de risques « *tenant compte des spécificités régionales* »¹¹⁰² ;
- la délimitation des territoires de santé¹¹⁰³.

¹¹⁰⁰ C. santé publ., Art. L.1432-1 ; Décret 2010-337, JORF du 1^{er} avril 2010.

¹¹⁰¹ C ; santé publ., Art. L1434-9 « *Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :*

1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;

4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 ;

5° Les objectifs et les moyens dédiés à l'offre de soins en milieu pénitentiaire ».

¹¹⁰² C. Santé publ., Art. L.1434-14.

Elle doit prévoir les modalités et les moyens de ses interventions dans chacun des secteurs précisés.

Intervenants dans un maillage où la coopération entre les ARS est possible, voire recherchée (Art. L.1434-16), les schémas arrêtés doivent viser deux objectifs complémentaires :

- une rationalisation de l'offre de soin sur l'ensemble du territoire pour limiter les disparités de situation entre les zones désertées par les acteurs sanitaires et les zones de trop forte affluence ;
- une complémentarité des secteurs publics et privés en endiguant la concurrence entre les offres de soins et en favorisant une optimisation des dépenses de structures pour éviter les redondances de dépenses.

Dans le cadre de sa mission de veille, de sécurité et de police sanitaire le directeur général de l'ARS doit informer sans délai « le représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi que les élus territoriaux concernés de tout événement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public.

Pour l'exercice de ses compétences dans les domaines sanitaire et de la salubrité et de l'hygiène publiques, le représentant de l'Etat territorialement compétent dispose à tout moment des moyens de l'agence.

Les services de l'agence et les services de l'Etat mettent en œuvre les actions coordonnées nécessaires à la réduction des facteurs, notamment environnementaux et sociaux, d'atteinte à la santé.

Ces actions font également appel aux services communaux d'hygiène et de santé, dans le respect de l'article L. 1422-1 »¹¹⁰⁴.

Lorsque l'ARS est placée au chef lieu de la zone de défense et de sécurité elle adopte la dénomination d'Agence régionale de zone (ARZ). Dans ses fonctions d'ARZ, l'ARS visée assiste le préfet de zone dans la mise en œuvre des missions de sécurité, principalement en termes de défense sanitaire. Elle est chargée, à ce titre, de préparer et d'appliquer le plan ORSEC.

En parallèle aux ARS persistent au niveau régional les cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire). Elles ont vocation à assurer la surveillance, l'alerte, l'investigation épidémiologique des cas pathologiques groupés et l'évaluation des risques sanitaires, principalement dans le domaine des maladies transmissibles et des maladies liées à l'environnement. Structurellement, les Cires anciennement abritées dans les locaux des DDASS, se retrouvent rattachées à l'ARS assurant sa

¹¹⁰³ C. Santé publ., Art. L.1434-16: « L'agence régionale de santé définit les territoires de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours. Les territoires de santé peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux ».

¹¹⁰⁴ C. Santé publ., Art. L.1435-1.

succession. Les Cires sont des structures malgré tout indépendantes qui apportent, dans leurs domaines d'élection, un soutien méthodologique aux services déconcentrés, désormais les ARS, et sont le relais de certains programmes nationaux de l'Institut de veille sanitaire.

Les Cires mènent, dans le cadre de leur programme de travail, des actions programmées d'études et de surveillance dans leur région ou inter-région et interviennent en cas d'évènements imprévus menaçant la santé des populations. Les Cires ont vocation à intervenir sur l'ensemble des champs de l'InVS (maladies chroniques, santé au travail, etc.) et à exercer en région l'ensemble des missions exercées au niveau national par l'InVS en termes de veille permanente et d'alerte sanitaire, dans le cadre d'un réseau régional de partenaires¹¹⁰⁵.

c. Le département

L'article L.1423-1 C. santé publ. lui confie la responsabilité de la protection sanitaire de la famille et de l'enfance. L'article L.1423-2 C. santé publ. lui reconnaît la possibilité de participer, dans le cadre de conventions conclues avec l'Etat, à la mise en œuvre des programmes de santé définis, notamment aux programmes de dépistage des cancers.

Dans le domaine de l'action sanitaire, le département peut disposer d'une compétence spéciale sur les politiques publiques de vaccinations et la lutte contre certaines affections ou fléaux sociaux. Etant en charge de la petite enfance, l'article L.3111-11 C. santé publ. prévoit que « *les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en matière de vaccination dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Cette convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en œuvre, le montant de la subvention accordée par l'Etat, les données dont la transmission à l'Etat est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine* », notamment pour les épidémies de tuberculose et de lèpre (art. L.3112-2) mais aussi pour des épidémies telles que la gastro-entérite, de méningites.

Par ailleurs, l'article L.3111-8 C. santé publ. prévoit les cas où la vaccination doit être rapide principalement en cas « *de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie [où] la vaccination ou la revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge* ».

Le préfet de département dispose de prérogatives importantes. Il est l'interlocuteur direct du Préfet de zone lorsqu'il n'est pas celui-ci (préfet du chef lieu de la zone de défense) et est l'autorité de

¹¹⁰⁵ <http://rhone-alpes.sante.gouv.fr/sante/liecirei.htm#cire>

police dans le département. A ce titre, il est le titulaire de nombreuses compétences de police spéciales, telles que les *immeubles insalubres* ou les *installations classées*, mais il est aussi autorité de police générale au nom de l'Etat, concernant particulièrement les cas d'urgence sanitaires (épidémies) ou pour prévenir les dangers imminents (édiction de mesures d'urgence). Depuis 2007, il doit gérer la répartition des réservistes issus de la réserve sanitaire auprès des différents acteurs des secours en situation de catastrophe¹¹⁰⁶.

Le préfet dispose aussi du pouvoir de police sanitaire aux frontières, au terme de l'article R.3115-2 qui prévoit que « *les missions du contrôle sanitaire aux frontières sont, sous l'autorité du préfet, assurées* » par des agents des agences régionales de la santé. « *Ce contrôle est assuré par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1¹¹⁰⁷ et L. 1435-7¹¹⁰⁸. En cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département peut également habilitier les agents des ministères chargés de l'agriculture, de la défense, des douanes, de la police de l'air et des frontières, de la mer et des transports pour effectuer ce contrôle* »¹¹⁰⁹.

Sous son autorité est placé le service de l'inspection des installations classées (DREAL ou DRIRE résiduelles, et STIIC) et le service de l'équipement (DDE) qui sont les principaux services de l'Etat impliqués dans l'**élaboration du PPRT**¹¹¹⁰. Les PPRT concernent les établissements SEVESO à haut risque (il existe plus de 660 établissements de ce type sur le territoire). Le rôle préventif des PPRT repose sur la réduction et l'encadrement de l'urbanisation future dans la proximité de tels sites.

Les délégations départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) étaient auparavant les acteurs qui, aux termes de l'article 3 du décret 94-1046 du 6 décembre 1994, ont notamment pour mission les actions de promotions et de prévention en matière de santé publique, ainsi que la lutte contre

¹¹⁰⁶ C. santé publ., art. L. 3134-2.

¹¹⁰⁷ « *Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.*

¹¹⁰⁸ « Le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les agents mentionnés à l'article L.1421-1, les missions prévues à cet article ; il peut également désigner des experts pour les assister.

Il peut, dans les mêmes conditions, leur confier les missions prévues à l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles. Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence disposent des prérogatives prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du présent code. Le deuxième alinéa de l'article L.1421-1 est applicable, le cas échéant, aux experts qui les assistent.

Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au premier alinéa du présent article ou à l'article L. 1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en oeuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence.

Le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection ».

¹¹⁰⁹ C. santé publ., art. L. 3115-1 al.2 ».

¹¹¹⁰ http://www.ecologie.gouv.fr/article.php?id_article=2435

les épidémies et les endémies, la protection sanitaire de l'environnement et le contrôle des règles d'hygiène. Ce rôle revient désormais aux ARS qui les ont phagocytées.

A côté de ces acteurs institutionnels se situent les Etablissements de santé qui s'avèrent souvent au premier plan du dépistage des troubles.

d. La commune

Le **maire** est l'autorité de police générale dans la commune, il est le garant de l'ordre public qui repose sur les composantes suivantes : la sécurité, la salubrité et la tranquillité publiques ; dont la dignité est une composante depuis la jurisprudence Ville d'Aix-en-Provence et Commune de Morsang-sur-Orge¹¹¹¹. Si la plupart de ses compétences anciennes en matière de santé publique ont été retransférées à l'Etat, il conserve des compétences en étroite relation avec la santé publique au travers de ses prérogatives de sécurité et de salubrité publiques.

Selon le code général des collectivités territoriales (CGCT), les pouvoirs de police municipale précisés aux articles suivants les compétences du maire sont la police des abattoirs, la police des denrées alimentaires, la police des immeubles menaçant ruine, la police des mares d'eaux stagnantes.

Les dispositions générales des attributions de police générale du maire découlent de l'article L.2212-2 5° CGCT qui prévoit « *le soin de prévenir, par des précautions convenables, et de faire cesser, par la distribution des secours nécessaires, les accidents et les fléaux calamiteux ainsi que les pollutions de toute nature, tels que les incendies, les inondations, les ruptures de digues, les éboulements de terre ou de rochers, les avalanches ou autres accidents naturels, les maladies épidémiques ou contagieuses, les épizooties, de pourvoir d'urgence à toutes les mesures d'assistance et de secours et, s'il y a lieu, de provoquer l'intervention de l'administration supérieure* ».

La loi attribue au maire la responsabilité de la sécurité civile sur sa commune avec une obligation générale de prévention des accidents naturels et des fléaux de toute nature et une obligation spéciale de prendre en cas de danger « grave et imminent » les mesures imposées par les circonstances. L'article L.2212-4 CGCT prévoit qu' « *en cas de danger grave ou imminent, tel que les accidents naturels prévus au 5° de l'article L.2212-2, le maire prescrit l'exécution des mesures de sûreté exigées par les circonstances. Il informe d'urgence le représentant de l'Etat dans le département et lui fait connaître les mesures qu'il a prescrites* ».

¹¹¹¹ CE Ass., 27 octobre 1995, Commune de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence, concl. P. Frydman, RFDA, v. 11, n° 6, 1995, p. 1208.

Si le maire ne dispose pas de compétences en matière d'installations classées, compétence appartenant au préfet, il est néanmoins en charge de l'élaboration des plans d'urbanismes et des plans spécifiques régissant un risque donné au sein desquels il doit prendre en compte les prescriptions du préfet (relativement aux Installations Classées, etc.). En rapport avec la priorité de maîtrise des risques à la source, les plans de préventions des risques technologiques (PPRT), qui ont été mis en chantier depuis la fin de l'année 2005 par le préfet, sont renvoyés aux maires afin qu'ils les prennent en compte dans l'élaboration des documents d'urbanisme¹¹¹², plans locaux d'urbanismes (PLU) et cartes de zonages, auxquels ils seront ensuite annexés.

La loi n° 2004-811¹¹¹³ de modernisation de la sécurité civile crée le plan de sauvegarde communal (PCS). Ce nouvel outil est placé sous la responsabilité du maire et destiné à la gestion de tout évènement nécessitant une réaction rapide. En matière de risques naturels, un plan communal de sauvegarde est mis en place dans les communes soumises à vulnérabilité selon les dispositions du code de l'environnement relatives à l'élaboration d'un plan de prévention des risques (PPR). Ces plans doivent intégrer des mesures de sauvegarde des populations menacées par certains risques naturels majeurs (expropriation)¹¹¹⁴ ; des Plans de prévention des risques naturels prévisibles¹¹¹⁵, les risques sismique et cyclonique¹¹¹⁶ et les risque en zone de montagne¹¹¹⁷.

Ce plan a vocation à s'intégrer dans les plans ORSEC et se présente comme le point local du maillage.

L'article L.1422-1 C. santé publ. prévoit que des **Services communaux d'hygiène et de santé** sont institués auprès « *des communes ou, le cas échéant, des groupements de communes, qui en assurent l'organisation et le financement, sous l'autorité du maire ou, le cas échéant, du président de l'établissement public de coopération intercommunale* ».

Les services municipaux de désinfection et les services communaux d'hygiène et de santé sont notamment chargés de l'application des dispositions du code de la santé publique relatives à la protection générale de la santé publique figurant au Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement. Pour satisfaire à cette mission, les services communaux d'hygiène et de santé qui exerçaient « *effectivement des attributions en matière de vaccination ou de désinfection ainsi qu'en*

¹¹¹² C. env., art. L.515-23 : « Le plan de prévention des risques technologiques approuvé vaut servitude d'utilité publique. Il est porté à la connaissance des maires des communes situées dans le périmètre du plan en application de l'article L.121-2 du code de l'urbanisme. Il est annexé aux plans locaux d'urbanisme, conformément à l'article L.126-1 du même code ».

¹¹¹³ Loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile (1), JORF n°190 du 17 août 2004 page 14626.

¹¹¹⁴ C. env., articles 561-1 à 561-5.

¹¹¹⁵ C. env., articles 562-1 à 562-9.

¹¹¹⁶ C. env., art. 563-1.

¹¹¹⁷ C. env., art. 563-2.

matière de contrôle administratif et technique des règles d'hygiène continuent d'exercer ces attributions par dérogation aux articles 38 et 49 » de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat. « A ce titre, les communes dont relèvent ces services communaux d'hygiène et de santé reçoivent la dotation générale de décentralisation correspondante dans les conditions prévues par le code général des collectivités territoriales ».

B - Les moyens de lutte ou contre-mesures prophylactiques

A la réflexion scientifique sur les maladies infectieuses, Charles Nicolle apporta sa théorie sur leur variabilité dans le temps et dans l'espace. Dans cette théorie il évoquait déjà « *deux mécanismes possibles de disparition d'une maladie infectieuse* :

- *l'affaiblissement progressif, voire la suppression du pouvoir pathogène d'un agent infectieux,*
- *le renforcement de la résistance des espèces sensibles, mécanismes pouvant jouer de façon naturelle (immunisation progressive des populations atteintes) et pouvant être expérimentalement provoquée, par la vaccination notamment »¹¹¹⁸.*

Il relevait aussi que « *sans totalement disparaître, certaines maladies infectieuses ont décru considérablement au cours des temps, dans leur incidence aussi bien que dans leur territoire géographique, pour rester limitées à des foyers, que l'on dit invétérés, comme dans le cas de la peste* »¹¹¹⁹. Mais la variabilité des agents fait que s'il a été possible d'éradiquer la variole en 1979 à la suite d'une campagne de vaccination, un résultat identique apparaît illusoire pour la peste dont les réservoirs sont les rongeurs.

La vaccination et la promotion de l'hygiène individuelle et collective sont les deux principaux moyens de prévention des risques. La vaccination est un moyen de médecine préventive destinée à mettre en place, au sein de la mémoire immunitaire de l'individu, les défenses nécessaires contre la déclaration inopinée d'une maladie ou la propagation des infections transmissibles. Cette mesure ne couvre pas l'ensemble des infections connues. La promotion de l'hygiène individuelle et collective devient alors le moyen de prévention par excellence pour limiter, voire endiguer, l'apparition ou la réapparition de maladies indésirables. Contrairement à la vaccination, l'hygiène n'est pas un moyen propre à la santé, il couvre l'ensemble des secteurs de la vie susceptible d'avoir un impact sur la santé et fait appel à d'autres moyens de lutte.

¹¹¹⁸ DEDET (J.-P.), *Germes, terrain et milieu*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 56-57.

¹¹¹⁹ *Id.*, p. 57.

1. La vaccination

L'article L.3111-1 C. santé publ. met la politique de vaccination à la charge du Ministre chargé de la santé. Ce dernier fixe, après avis du Haut Conseil de la santé publique, les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations.

Cette mesure prophylactique, individuelle ou collective¹¹²⁰, « vise à immuniser l'organisme contre une contagion éventuelle »¹¹²¹. Elle revêt deux dimensions principales. Elle est une mesure individuelle destinée à préparer les défenses de l'organisme en prévision d'un contact avec l'agent responsable de la maladie ciblée par le vaccin. Elle est une mesure collective qui permet, dans le cadre des vaccinations obligatoires, de garantir le maintien d'un niveau de santé élevé dans la population contre un ensemble de maladies infectieuses, hautement transmissibles. La vaccination constitue à la fois un gage de bonne santé individuelle et un rempart contre la propagation ingérable d'un agent infectant au sein de la population¹¹²².

La vaccination est reconnue comme une technique particulièrement fiable. Malgré cela, elle n'est pas considérée comme incontournable. En effet, la vaccination peut provoquer par son principe même l'infection qu'elle est censée prévenir ; ce risque est particulièrement présent lorsqu'il s'agit d'inoculer des agents atténués. La fiabilité de la vaccination peut aussi être remise en cause car cet acte est susceptible de déclencher l'apparition de troubles nouveaux¹¹²³, principalement en bousculant les voies naturelles d'inoculation de l'agent dans l'organisme hôte.

a. Les caractères de la vaccination

La vaccination est le moyen prophylactique le plus efficace qui soit connu en termes de lutte contre la propagation des maladies infectieuses ou dans la réduction de leur prévalence. Bien que la vaccination comporte certains risques dans son principe, elle est, selon l'affection considérée, soit impérative, soit librement consentie.

¹¹²⁰ Cour Constitutionnelle italienne, 18 avril 1996, arrêt n° 118/1996, point 4. al. 2 : « La réglementation constitutionnelle de la santé comprend deux aspects, l'un individuel et subjectif (la santé comme droit fondamental de l'individu), l'autre social et objectif (la santé comme intérêt de la collectivité). Parfois, l'un peut entrer en conflit avec l'autre, selon une éventualité présente dans les rapports entre le collectif et l'individuel. En particulier – c'est le cas en l'espèce -, il peut arriver que la poursuite de l'intérêt à la santé de la collectivité, par le biais de traitement sanitaire comme les vaccinations obligatoires, porte préjudice au droit individuel à la santé, lorsque ces traitements comportent, pour la santé de ceux qui doivent s'y soumettre, des conséquences non souhaitées, préjudiciables au-delà de la limite de ce qui est normalement tolérable (...) ».

¹¹²¹ MOREAU J., TRUCHET D., *Droit de la santé publique*, p. 179.

¹¹²² *Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique*, BEH n° 14-15, 22 avril 2010.

¹¹²³ Pour la responsabilité des fabricants voir : C. Cass., Civ 1re , 3 mars 1998, Société Laboratoire Leo, n° 9612078, Bull. civ. I, n° 95 ; R. 1998 p. 277 ; JCP 1998.I.144, obs. G. Viney, et II, 10049, rapp. P. Sargos ; et C. Cass., Civ 1re , 9 juillet 2009, Société Sanofi Pasteur MSD, n° 0811073 ; Bull. civ. I, n° 176 ; R. 2009, p. 411 ; RTD civ. 2009, 723 et 735, obs. P. Jourdain ; JCP 2009, 308, étude P. Sargos « les effets indésirables du droit des produits défectueux en matière de dommages causés par des médicaments, et notamment des vaccins ».

Au regard du caractère collectif des préoccupations de santé, la vaccination va apparaître comme un moyen de lutte imposé aux individus pour le bien-être de la collectivité. Il s'agit là de tenir compte non des convenances personnelles mais bien de les dépasser en vue de garantir « la protection de la santé ». Cet impératif d'ordre supérieur incombe à l'Etat aux termes de l'article 11 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen et repose sur des mesures de police qui peuvent justifier la mise en œuvre de moyens de contrainte lorsque les circonstances l'imposent.

α. Les vaccinations obligatoires

Le principe de la vaccination obligatoire repose sur la préservation de la santé collective. Cet impératif surpasse donc toute volonté contraire qu'un individu isolé serait amené à opposer pour des raisons de convenance personnelle, y compris celles dictées par les confessions religieuses. A ce titre l'omission ou le refus de certaines vaccinations peut faire l'objet de poursuites pénales¹¹²⁴.

Les vaccinations obligatoires concernent un ensemble d'affections touchant prioritairement les maladies infantiles et les maladies fortement contagieuses dont les victimes sont le plus souvent les personnes fragiles : les plus connues demeurent la vaccination anti-diphtérique et antitétanique (vaccin DT) obligatoire avant 18 mois ; la vaccination antipoliomyélitique (vaccin buccal ou vaccin injectable) obligatoire avant 18 mois ; la vaccination antivariolique qui fut la première vaccination obligatoire au cours de l'une des deux premières années de la vie mais dont l'obligation fut levée à la suite de la déclaration de l'éradication de la variole par l'OMS en 1978 ; la vaccination antituberculeuse (B.C.G.) obligatoire à 6 ans avant toute scolarisation.

Les vaccinations obligatoires vont être soit pérennes, soit ponctuelles. Les politiques de santé révisent leur choix en fonction des risques susceptibles de toucher la population :

¹¹²⁴ C. santé publ., art. R.3116-1 : « L'âge limite de l'enfant prévu à l'article L.3116-2 pour l'exercice de l'action publique en vue de poursuivre des infractions aux dispositions des articles L.3111-1 à L.3111-3 est fixé :

- à dix ans pour les vaccinations antidiphtérique et antitétanique ;

- à quinze ans pour la vaccination antipoliomyélitique.

C. santé publ., art. R.3116-2 : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait, pour les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle d'un mineur, de ne pas personnellement s'assurer que le mineur bénéficie :

1° De la vaccination antidiphtérique et de la vaccination antitétanique par l'anatoxine selon les dispositions des articles L.3111-1 et L.3111-2 ;

2° De la vaccination antipoliomyélitique selon les dispositions de l'article L.3111-3.

C. santé publ., art. R.3116-3 : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait d'exercer une activité professionnelle :

1° Exposant à des risques de contamination dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, sans être immunisé contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite ;

2° Dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale sans être immunisé contre la fièvre typhoïde ».

- certaines seront imposées en cas d'épidémies ou exigibles à l'occasion de voyages internationaux comme les vaccinations contre la fièvre typhoïde, contre le choléra, contre le typhus, contre la fièvre jaune, etc.; et les vaccinations ou revaccinations antipoliomyélitique, antivariolique, etc.
- certaines seront imposées à l'occasion de l'apparition d'un risque préoccupant ou dans une zone délimitée qui présente des risques spécifiques tels que les vaccinations contre les Hépatites B et C ; ou la vaccination contre le choléra en Guyane, présentement en Haïti.

Au rang des vaccinations obligatoires, l'article L.3111-4¹¹²⁵ C. santé publ. prévoit un ensemble de catégories professionnelles qui font l'objet de mesures spécifiques à leur tâche. Il s'agit des personnels de santé, des personnels opérant au contact d'animaux, de microorganismes ou dans des structures les mettant en contact avec des agents infectants. Dans un climat de suspicion sur l'usage de la variole comme agent de bioterrorisme, le décret n° 2003-109 du 3 avril 2003 rend la vaccination antivariolique obligatoire chez les personnes chargées de la prise en charge des personnes infectées en cas de résurgence de la maladie ; l'article L.3132-2¹¹²⁶ étend cette obligation aux réservistes dans le cadre de la réserve sanitaire.

A côté de celles-ci, des vaccinations restent à la discrétion des individus pour leur convenance personnelle, notamment le vaccin contre la grippe, ou demeurent circonscrits à des publics prédéfinis.

β. Les vaccinations facultatives

Les vaccinations facultatives ne peuvent qu'être vivement recommandées par le médecin. Parmi elles, la vaccination contre la coqueluche est conseillée dès le 3^{ème} mois en association avec l'antidiphtérique et l'antitétanique ; la vaccination contre la rougeole le sera à partir du 12^{ème} mois et la vaccination contre la rubéole pour les jeunes filles avant leur puberté. Un rappel de la vaccination antitétanique sera conseillé à partir de l'adolescence tous les cinq ans. Parmi celles-ci, certaines peuvent devenir obligatoire dans la mesure où elles vont être imposées par les circonstances, notamment la prise en charge des enfants dans une crèche ou à l'école.

¹¹²⁵ C. santé publ., art. L.3111-4 « Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.

Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.

Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article.

¹¹²⁶ C. santé publ., art. L.3132-2 « Les réservistes doivent remplir les conditions d'immunisation prévues à l'article L.3111-4 ».

La vaccination librement consentie peut toucher des publics sensibles. Si l'on s'attache à l'exemple du vaccin contre la grippe, son injection est recommandée pour les personnes pouvant présenter une faiblesse des défenses immunitaire telles que les personnes âgées, à partir de 60 ans, ou les enfants car ils sont susceptibles de contracter la maladie plus facilement. Actuellement se développent un ensemble de vaccins destinés à prévenir certains cancers (lorsque celui-ci est d'origine virale), un vaccin contre le cancer de l'utérus HPV (pour la méningite provoquée par le papillomavirus) est proposé aux jeunes filles et aux jeunes femmes avant leur premier rapport.

Néanmoins, nombres de maladies parmi les plus dangereuses n'ont aucune mesure prophylactique propre. La vaccination demeure une solution efficace et reste la voie privilégiée par la recherche comme moyen de prévention. Actuellement, la recherche d'un vaccin contre le VIH pose la question du libre consentement à cette mesure puisque chaque individu peut déclarer la maladie plutôt que d'apporter à son système immunitaire les moyens d'une défense future. En effet, la difficulté rencontrée avec le VIH est sa faculté à coexister avec le système immunitaire sans déclencher de réaction.

b. L'incidence des biotechnologies sur le risque biologique naturel

Le risque épidémique demeure le risque biologique naturel, à effets potentiellement majeurs, le plus évident et dont les conséquences morbides demeurent les plus dévastatrices. Si l'on considère un risque né des tentatives mêmes de contrôle d'un risque épidémique déterminé, le risque thérapeutique destiné à la combattre, puis qu'on envisage celui-ci dans le temps et dans l'espace, il peut apparaître que ses conséquences le place au rang des risques majeurs, établi au regard des statistiques issues du suivi des méthodes préventives (vaccins) ou bien curatives (thérapeutiques de nature médicamenteuses ou interventions chirurgicales).

Le risque biologique induit une réaction de protection, une adaptation de l'agent à l'agression subi par la thérapeutique. Cette réaction peut générer à son tour des effets pervers dont les conséquences sanitaires sont susceptibles de se chiffrer en des termes socialement inacceptables, propres à atteindre les limites imposées à la qualification d'une catastrophe en catastrophe anthropique majeure. Ce fut le cas dans les affaires du sang contaminé, des hormones de croissance, de l'ESB, de la dioxine et celles qui suivront.

La vaccination ressort de ce schéma. La vaccination est une mesure destinée à « *protéger contre l'aléa de l'infection naturelle* »¹¹²⁷. Or, dans certains cas elle ne fait que l'amplifier en permettant à l'agent atténué inoculé de se développer et d'infecter l'hôte. Ainsi, l'action préventive est ici de nature non pas à réduire l'aléa de l'infection naturelle mais bien à en provoquer l'apparition fortuite. Il réside alors, dans chaque mesure prophylactique développée, un aléa défini présentement comme une incidence particulière de la mesure sur le sujet à protéger ; certains retireront de la mesure un bénéfice en termes d'immunité acquise, d'autres en deviendront victimes et ne développeront d'immunité qu'à l'issue de leur guérison et après avoir reçu une médication appropriée.

L'immunité acquise contre un agent se modifie dans le temps en fonction des adaptations de l'agent et en fonction de l'état du système immunitaire des individus à infecter, c'est pourquoi des injections avec rappel sont préconisées dans la démarche de prévention de certaines affections. En temps d'épidémie, « *c'est du passage incessant d'un sujet atteint à un sujet neuf que la maladie s'entretient. Lorsque les contacts se multiplient (concentrations humaines), lorsque les souffrances collectives (guerre, famine, disette), (...) aujourd'hui l'immunodépression, font disparaître les résistances naturelles ou acquises, lorsqu'un certain nombre d'années se sont écoulées depuis la dernière épidémie, ce qui a amené la perte de l'immunité consécutive à la première atteinte, alors la contagion rencontre subitement un grand nombre d'individus sensibles* »¹¹²⁸. L'usage d'adjuvants dans les préparations vaccinales permet, dans le cas où l'épidémie est déjà déclarée, de stimuler la réaction immunitaire pour déclencher les prémices d'une protection dès la première injection (le squalène dans le vaccin contre la grippe A(H1N1)). Ces adjuvants sont utilisés dans de nombreux vaccins, y compris pour le vaccin contre le HPV (cervarix). Les préparations vaccinales à base de certains types d'adjuvants ont fait l'objet de réserves car elles n'ont pas pu faire l'objet d'expérimentations sur les populations à risques : femmes enceintes, enfants de moins de deux ans, sujets immunodéprimés (VIH positif ou transplantés). Pour ces populations dites fragiles des vaccins dépourvus d'adjuvants doivent être produits.

Ainsi, autant le contact de l'agent avec le système immunitaire du sujet que les médications utilisées dans la vie courante sont de nature à remettre en cause l'efficacité des mesures prophylactiques. Une nouvelle source de contrariété intervient : la profusion effarante de contrefaçons médicamenteuses dans certains points du globe et leur commercialisation libre par la voie de l'Internet. L'usage de contrefaçons médicamenteuses met les agents infectants au contact de faibles doses de principe actif, lorsque la formule proposée en contient, ou de composés inactifs. La gravité de l'usage de composés inactifs se comprend comme l'utilisation d'un placebo dans le traitement de maladies laissant le sujet face à une évolution aléatoire de son affection, autrement dit qui sera fonction de son état de santé

¹¹²⁷ CASABAN (M.), DAURES (J.-P.), *Santé Publique – Systèmes de santé et maladies infectieuses*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 153.

¹¹²⁸ DEDET (J.-P.), *Germes, terrain et milieu*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 55.

général, de son hygiène de vie et de la réponse de son système immunitaire. Il reste que le développement scandaleux de produits, qualifiés de médicaments par abus de langage, dans des régions pauvres du globe tend non seulement à abandonner des patients face à leur maladie, mais conduit les agents à développer facilement une résistance au principe actif contenu en de trop faible dose dans les médicaments pris pour empêcher leur progression. L'acquisition de résistances s'effectue de manière progressive et induit une inefficacité des mesures de protection face à l'agent et une obsolescence des moyens préventifs : la vaccination à titre collectif. Empiriquement, ceci va se traduire par une recrudescence de la virulence de certains agents capables de résister même dans des aires géographiques où les systèmes de santé sont particulièrement performants.

L'amplification du phénomène de contrefaçon médicamenteuse est un problème majeur de santé publique en ce qu'il met en péril les politiques de prévention sur le court, moyen ou long terme selon la capacité des opérateurs à jouer de l'ouverture des marchés que leur facilite l'Internet. La diffusion de ces substances contre productives ressort aussi comme un problème majeur de santé publique en ce que les défaillances des systèmes de santé des pays étrangers sont capables de mettre à mal l'ensemble des moyens développés par les systèmes de santé performants.

Ceci amène tout naturellement à s'interroger sur le phénomène des maladies réurgentes. Le concept de maladie réémergente ou réurgente s'applique à la réapparition « *de maladies transmissibles due à la non application ou à la perte d'efficacité des moyens de lutte* »¹¹²⁹. Il existe deux cas de figure : les maladies réurgentes du fait de l'insuffisance des vaccinations et les maladies réurgentes du fait des pharmacorésistances¹¹³⁰ développées par les agents. Dans la problématique des contrefaçons médicamenteuses, celles-ci jouent pleinement de leur complémentarité. Ces médicaments du pauvre apparaissent là comme un nouveau défi adressé aux biotechnologies qui devront redoubler d'agressivité à l'égard des agents infectants pour venir à bout de leurs résistances et ce, bien que des moyens de lutte complémentaires puissent intervenir pour les renforcer.

2. Les autres moyens de lutte

Outre le renforcement des systèmes de défense immunitaires, autrement dit des moyens de défense internes aux récepteurs, les moyens de lutte peuvent prendre directement pour cible les lieux de reproduction et les moyens de propagation des agents infectieux en ciblant leurs vecteurs (moustique, puces, tiques) ou leurs réservoirs (rat, souris). Ces mesures touchent principalement les lieux de leur prolifération et visent à promouvoir un niveau d'hygiène élevé de ces différents endroits par un

¹¹²⁹ SALIOU (P.), *Résurgence des maladies transmissibles*, in CURÉ (M.) (coordinateur), *Le risque biologique*, 2004, p. 79.

¹¹³⁰ *Id.*, p. 79-84.

ensemble de moyens propres à réduire l'apparition des risques : par l'utilisation systématique de produits et de procédés ou par la mise en œuvre de campagnes spéciales prévues dans la politique de santé.

a. « Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire »¹¹³¹

La désinfection obligatoire des lieux ayant été mis en contact avec des agents contaminants est prévue à l'article R.3114-1 C. santé publ. Cette disposition envisage « *les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire prévue à l'article L.3114-1* ». Il porte sur les situations où elle se rend « *nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risques d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules* ». Le procédé de désinfection envisagée par la disposition est l'usage de produits dits 'biocides'.

Les biocides sont, par définition, des produits qui détruisent les microorganismes. L'article L.522-1 du code de l'environnement définit les « *produits biocides* » comme des « *substances actives et aux préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique* ».

Ils sont utilisés pour désinfecter les locaux et les moyens de transports destinés à accueillir des êtres vivants infectés ou à l'accueil des agents infectieux, les « *appareils destinés à la désinfection* » visés. Cette disposition s'applique aux « *locaux ayant reçu ou hébergés des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires* », aux « *véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps* » et aux « *locaux et véhicules exposés aux microorganismes et toxines mentionnées à l'article L.5139-1* ». Elles font parties intégrantes des dispositifs évoqués pour la désinfection des structures pour la diminution du risque bio(techno)logique lié aux activités hébergées sur les sites (douches chimiques systématiques des sas d'accès aux laboratoires) et les risques liés aux transports des éléments du risque (désinfection).

L'appellation « biocides » regroupe un ensemble de produits et de procédés. Initialement, les biocides sont des produits préférentiellement de nature chimique capables de détruire les microorganismes pathogènes. Cette catégorie fut progressivement élargie à un ensemble de procédés techniques ayant un objectif similaire aux moyens de stérilisation des outils entrant au contact de ces

¹¹³¹ C. santé publ., Troisième partie, livre premier, titre I, chapitre IV, section I.

agents. Le biocide sera ici l'usage de la chaleur (stérilisation ou autoclave), l'action sur les agents par les rayonnements (UV, Rx).

Les mesures (produits et procédés) mises en œuvre pour répondre aux nécessités d'hygiène sont largement responsables du phénomène de résistance de microorganismes. C'est ce qu'atteste l'apparition de maladies nosocomiales dans le secteur hospitalier dans lequel l'usage systématique de biocides provoque une adaptation des microorganismes résidants. Pour cette raison, un biocide doit répondre, au même titre qu'une médication, à une réglementation ferme de mise sur le marché. Cette procédure est prévue à l'article L.522-4 du code de l'environnement. Ce dernier précise qu' « *un produit biocide n'est pas mis sur le marché ni utilisé s'il n'a pas fait l'objet d'une autorisation* ». Pour l'obtenir, les substances actives doivent répondre à certaines conditions d'efficacité et d'innocuité. En termes d'innocuité, cette disposition prévoit en deux points que la substance ne doit pas avoir « *intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effets inacceptables directement ou indirectement pour la santé de l'homme et de l'animal, ni pour l'environnement* » et qu'elle ne doit pas non plus provoquer de « *résistance inacceptable des organismes visés ou des souffrances inutiles chez les vertébrés ou des effets inacceptables sur des organismes non visés* ».

Le code de l'environnement prévoit qu'au regard des risques graves qu'ils représentent pour l'homme et l'environnement, « *certaines catégories de produits biocides qui figurent sur une liste définie par décret en Conseil d'Etat, peuvent être réglementées* »¹¹³², plus particulièrement leurs substances actives.

Il existe 23 types de produits biocides répertoriés dans la législation française. Il s'agit d'une catégorie évolutive qui englobe les rayonnements, les désinfectants, les antifongiques, les pesticides, les produits phytosanitaires et les écotoxicologiques. En date du 1^{er} Août 2010 près de 19519 produits biocides figuraient sur les bases de données grand public. Les biocides sont des produits d'emploi courant dans des secteurs professionnels que l'on retrouve dans la vie courante. Le Chlore est utilisé pour le traitement de l'eau potable, il est, dans le réseau de distribution de l'eau, un indicateur de contamination par agent biologique c'est pourquoi le réseau est équipé de détecteurs capables de mesurer les variations de sa concentration à différents niveaux. L'eau de javel est un bactéricide commun à tous les ménages et les gels hydroalcooliques ont fait leur entrée massive en usage courant à la suite de l'épisode de la grippe A(H1N1). Les gels hydroalcooliques sont des produits d'usage chirurgical, ils ont vocation à détruire un ensemble de germes et regroupent, de ce fait, un spectre d'action large. Ils sont composés de bactéricides, de tuberculocides, de fongicides, d'actifs sur HIV-1, PRV, BVDV, Herpès virus, Rotavirus, Coronavirus, Adénovirus, Influenza virus H5N1, Poliovirus.

¹¹³² C. env., art. L.522-14-1.

Par leurs effets, les biocides sont reconnus comme des substances dangereuses au sens de la directive 67/548/CE du Conseil du 27 juin 1967 et de l'article 3 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988. Les produits biocides classés comme toxiques, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ne peuvent être autorisés à la commercialisation auprès du grand public. Les biocides sont donc soumis aux dispositions communautaires et leur mise sur le marché est réglementée par la Directive 98/8/CE¹¹³³ du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998.

La réglementation relative aux préparations dangereuses, issue de la directive 1999/45/CE, organise la répartition des compétences entre les Etats et la Communauté. Les Etats doivent assurer l'autorisation, la classification, l'étiquetage et l'emballage ainsi que garantir le bon usage des produits biocides. Par bon usage, la directive entend la constitution d'un ensemble de mesures destinées à restreindre l'utilisation de ces produits et à élaborer les moyens permettant de garantir un usage conforme de ces produits sur les lieux de travail conformément à la directive 98/24/CE relative à la protection des travailleurs.

Pour harmoniser les régimes des biocides sur l'ensemble du territoire de la communauté, la réglementation communautaire prend en compte deux listes de biocides : les annexes I et II. L'annexe I correspond à la liste des substances actives existantes, il s'agit de l'ensemble des substances connues à action biocide ayant été mis sur le marché avant la date du 14 mai 2000. Cette Annexe I à la directive n° 2006/140/CE de la commission du 20 décembre 2006 émet la liste des substances actives et les exigences y relatives, approuvées au niveau communautaire, pour inclusion dans les produits biocides ; elle prévoit leur inscription sur la liste pour une durée de dix années maximum. L'annexe II contient la liste des substances actives notifiées au titre du programme d'examen mis en place par la communauté. Elle est destinée au nouveau produit apparu à la demande de mise sur le marché au sein d'un Etat membre. Son inscription sur la liste d'inclusion dans les produits biocides relèvera d'un examen par les organes dédiés de la communauté. Dans l'attente d'un examen approfondi sur la substance active et de ses propriétés, le produit figurera sur la liste de l'annexe II. L'objectif final de la communauté est de permettre la réalisation d'un registre des produits biocides à l'échelle de la communauté.

b. Les moyens de lutte contre les maladies transmissibles par vecteurs ou réservoirs

Les maladies transmissibles par vecteurs ou par réservoirs sont communément appelées maladies vectorielles. Ces maladies, contrairement au schéma contamination direct du malade infecté à

¹¹³³ JOUE n° L 123 du 24 avril 1998 ; dernière modification par la Directive n° 2010/74/UE de la commission du 9 novembre 2010, JOUE n° L 292 du 10 novembre 2010.

l'hôte réceptif, font intervenir un ou des intermédiaires (vecteur) entre le malade et l'hôte pour assurer la continuité dans la chaîne de contagion. Lorsqu'un vecteur suffit, le vecteur est dit lui-même vecteur réservoir, car c'est en son sein que se multiplieront les agents pathogènes qu'il transmettra aux populations qu'il touchera par la suite. Lorsque le vecteur n'est pas le réservoir, il y a succession d'intermédiaires dans la chaîne avec une distinction entre le réservoir (l'être qui héberge les agents et qui en assure l'amplification) et le vecteur (arthropode qui prélève du sang contaminé chez le réservoir et le transmet à l'être réceptif à la suite d'une piqûre). Pour parvenir à endiguer les effets de ces maladies, il suffit donc de bloquer l'amplification ou la vectorisation des agents par des actions sur les réservoirs et/ou sur les vecteurs.

Le monde scientifique note que dès « *les années 1950, différents organismes mettent en place des réseaux de surveillance internationaux visant à recenser les virus transmis par les insectes et ceux présents dans les hôtes réservoirs (rongeurs, chauve-souris, oiseaux, animaux domestiques)*. Le bilan de ces investigations est surprenant : plus de 600 virus nouveaux sont décrits, pour la plupart dits « *orphelins* », c'est-à-dire qu'on ne peut les associer à aucune pathologie connue »¹¹³⁴.

Les maladies vectorielles prégnantes sont le paludisme (vecteur/réservoir : femelle de moustique Anophèles), qui touche près de 30% de la population mondiale ; la fièvre jaune (vecteur : moustique aedes aegypti); le chikungunya (vecteur/réservoir : moustique aedes aegypti ou aedes albopictus) ; la barreliose de Lyme (réservoir : rat noir de Madagascar, vecteur : tique). Au rang desquelles viennent s'annexer des maladies émergentes telles que la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO) (vecteur : moucheron type culicoïdes). La migration de la maladie de ses zones endémiques, région tropicale, vers des régions tempérées (sud de l'Europe puis Europe du Nord) est favorisée par un faisceau de circonstances comme le changement climatique, l'accélération et l'intensification des échanges d'animaux par les voies commerciales, mais aussi par l'adaptation du virus qui présente, au même titre que son vecteur, une plasticité particulière permettant son acclimatation rapide¹¹³⁵.

L'article L.3114-5 C. santé publ. prévoit que les autorités publiques, notamment le ministre chargé de la santé, « *[établissent et tiennent] à jour la liste des départements où est constatée l'existence de conditions entraînant un risque de développement des maladies humaines transmissibles par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population* ». La compétence de la définition des mesures de lutte nécessaires dans ces départements relève de l'Etat qui adopte les mesures nécessaires par décret, pris après avis du Conseil supérieur de l'hygiène publique de France. Ce décret doit préciser « *la nature des mesures susceptibles d'être prises pour faire obstacle à ce risque* »,

¹¹³⁴ SALUZZO (J.-P.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, p. 9.

¹¹³⁵ Centre de Coopération Internationale en Recherche Agronomique pour le développement (CIRAD), www.cirad.fr/ ; INRA, *INRA magazine* n°8, mars 2009, p. 6-7 ; AFFSA, www.afssa.fr/

des mesures ordinaires ou extraordinaires selon les circonstances. Les mesures de désinsectisation massive sont l'une des modalités définies pour endiguer les épidémies dont le moustique est le vecteur : le chikungunya a fait l'objet d'une campagne de désinsectisation sur l'île de la Réunion à la suite de l'épidémie de 2007 et ses tentatives d'infiltration sur le continent européen.

L'article R.3114-9 C. santé publ. relatif aux maladies transmissibles par insectes précise, en son 1°, qu'aux fins de déterminer et d'évaluer la stratégie de lutte contre ces maladies les mesures à adopter reposent « *d'une part, [sur] le recueil de données sur les cas humains de maladies transmises par les insectes, et, en tant que de besoin, sur les cas de résistance des agents infectieux aux traitements, d'autre part, [sur] la surveillance entomologique des insectes vecteurs et, en particulier, la surveillance de la résistance de ceux-ci aux produits insecticides, enfin, la surveillance des animaux susceptibles d'être contaminés par des agents pathogènes transmis par des insectes vecteurs* ». Selon le 2°, l'efficacité de ces mesures préventives repose sur l'information et l'éducation des populations touchées, mesures dont l'objectif est la réduction des vecteurs et « *lorsque les insectes sont des moustiques, [de prévoir] la prescription, dans les zones délimitées (...), des mesures de prospection, de traitement, de travaux et de contrôle (...)* ».

Malgré la normalisation de ce type de mesures, destinées à limiter la propagation des maladies vectorielles, la prise en compte du paludisme laisse encore à désirer dans les régions endémiques. Parallèlement, ces maladies continuent de souffrir du désintérêt de la recherche pour le traitement de maladies transmissibles de cet ordre. Il y a là un blocage des deux moteurs d'actions qui permettraient de trouver une réponse partielle aux pertes liées à ces infections.

Dans la logique des maladies vectorielles, la facilité d'éradication des agents responsables est déterminée par la nature de leur réservoir. Ainsi, s'il apparaît simple d'envisager l'éradication des maladies dont le réservoir est l'homme, « *les méthodes de lutte sont toujours limitées dans le cas des zoonoses sauvages* ». C'est pourquoi l'éradication de la variole, dont le réservoir est l'homme, a été rendue possible en 1979 par la campagne de vaccination menée par l'OMS. Des espoirs et des plans d'éradications sont ainsi nés à l'OMS pour d'autres maladies et se fixent comme objectif l'éradication de la rougeole pour 2012 et de la poliomyélite à horizon plus lointain. Parallèlement, des projets de développer un vaccin contre des maladies vectorielles (zoonoses) comme le paludisme et la bilharziose sont en cours.

Paragraphe 2 - La précaution

La politique de santé est fortement sous-tendue par un besoin de sécurité sanitaire qui va croissant au fur et à mesure que de nouvelles crises émergent. L'amélioration de l'état de santé de la population dépasse de loin le seul cadre de la santé pour envahir l'ensemble des secteurs de la vie susceptibles de l'altérer tels que l'environnement, le travail, le transport, l'alimentation ou la consommation de produits et de services, y compris de santé. Pourvu qu'on puisse les anticiper, les risques qu'ils font naître doivent être pressentis le plus en amont possible de la réalisation de tout dommage. Cette démarche pose un problème pour les risques-développement car les dégâts ainsi que le lien de causalité ne pourront être mis en lumière que des décennies après la réalisation de premiers dommages.

Le principe de précaution tire sa valeur des textes relatifs au droit de l'environnement. Il fut consacré initialement par l'article L.110-1 du code de l'environnement qui le définit comme un principe selon lequel en « *l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement, à un coût économiquement acceptable* ».

Malgré cet attachement textuel, l'application du principe de précaution a débordé le cadre de base pour s'étendre aux domaines de la santé humaine et de l'alimentation, sans pour autant faire l'objet d'une consécration formelle au sein de ces matières. En effet, si le principe de précaution est sous-jacent dans de nombreux textes, voire ouvertement visé, il ne fait en aucun cas l'objet d'une définition explicite - ce qui rend le concept protéiforme. En outre, le principe de précaution, au travers du but qui lui est communément assigné, est de plus en plus invoqué à tort et ce, dans de multiples circonstances, y compris dans le cadre de la gestion préventive des risques.

Sa consécration ultérieure au sein de la Constitution française¹¹³⁶ sera l'objet de l'article 2 de la Loi Constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 qui lui annexe une Charte de l'environnement. Bien qu'attaché textuellement au droit de l'environnement, un ensemble de dispositions extérieures s'y réfère pour faire de ce principe de précaution un principe d'action à l'égard des autorités publiques et des producteurs de risques (A), dont les obligations s'étendent en filigrane aux professionnels de santé (B) car de l'étroitesse de la relation étroite entre ces deux types d'acteurs dépend la cohérence des actions menées.

¹¹³⁶ Constitution française, 4 Oct. 1958 - Charte de l'environnement.

A - Les autorités publiques saisies par le principe de précaution

L'économie des diverses dispositions sanitaires fait de la précaution un véritable principe complémentaire des classiques préventions et protection. Contrairement à la prévention qui s'attache aux risques connus, la particularité de la précaution est de protéger contre la réalisation d'un risque purement plausible, basé sur des hypothèses scientifiques non prouvées.

Face à l'inconnu, la connaissance par les autorités publiques de l'existence d'un risque potentiel fait peser sur elles une lourde responsabilité. Une telle connaissance amène donc à considérer que les dommages qui en résulteront et qui ne pourront être évités, devront au moins être limités. Le principe de précaution se lit donc comme un véritable principe d'action à la charge des autorités publiques et des producteurs de risques qui consiste en une obligation de faire et sanctionne l'abstention.

1. Un principe d'action au fondement de la responsabilité sans faute

Les autorités publiques ont la responsabilité de concilier deux intérêts contradictoires dans le domaine biomédical : ne pas bloquer les évolutions technologiques bénéficiant à l'avancée des thérapeutiques tout en préservant la population des risques inhérents au développement de ces activités, dits risques-développement. Pour développer une politique de prévention adaptée, les autorités publiques sont supposées déterminer des seuils de risques acceptables, tenant compte de l'existence d'une part de risques incompressibles, prolongés par une obligation de mener des recherches et d'effectuer un suivi des risques (veille, vigilance). Ces obligations sont transférables aux activités industrielles en mettant à la charge des producteurs de risques une véritable obligation de recherches scientifiques ainsi que de suivi des produits, par le biais de la traçabilité, couplée à un devoir de contrôle de la part des autorités publiques.

Les organes chargés de la mise en œuvre de la précaution se fondent sur la recherche scientifique pour déterminer le panel de risques plausibles que le développement d'une activité donnée est susceptible de provoquer. Or cette obligation se décompose en deux branches :

- l'une concerne la détermination des seuils de risques acceptables ;
- l'autre impose de mettre en œuvre un mécanisme de suivi et de contrôle de l'activité encadrée afin, d'une part, de vérifier les hypothèses de risques initialement émises et, d'autre part, de déceler les éventuels nouveaux risques dont les connaissances scientifiques initiales ne permettaient pas de postuler l'existence.

C'est sur ce modèle de précaution que le système de prévention sanitaire français s'est redéployé.

Aujourd'hui, le système de prévention met en œuvre des mécanismes systématiques de veille, d'alerte et de vigilance qui font double emploi : ils visent à prévenir la réalisation des risques connus, d'un côté, ce qui ressort du cadre de la prévention pure ; et de l'autre, ils sont assortis de dispositifs complémentaires de suivi des produits et techniques dont l'innocuité totale pour la santé humaine ne peut être préjugée car relevant des risques inconnus, donc de la précaution. Dans ce dernier cas de figure, il s'agira d'établir le lien de causalité entre l'utilisation du produit ou de la technique et la réalisation d'un dommage inattendu afin de considérer ce dernier comme un risque potentiel inhérent à un emploi normal du procédé (tel que décrit dans le mode d'emploi et les recommandations d'utilisation émanant du producteur). Une fois que la recherche scientifique aura établi ce lien de causalité, le risque passera dans la sphère du connu et se soustraira des mécanismes de précaution pour emprunter les voies de la prévention. Dans la dynamique de recherche et développement, un procédé mis sur le marché pourra induire de nouvelles applications ou susciter des adaptations dans son usage liminaire. Ainsi, il continuera sous ses nouvelles formes (application nouvelle du procédé par une utilisation originale ou évolution du modèle initial) à produire un certain nombre de nouveaux risques, inconnus, qui connaîtra le cycle de prise en compte par les canaux de la précaution. Il pourra aussi faire naître des risques particuliers tirés d'un usage résolument inadapté, ce qui causera une catégorie de dommages propres à tout usage inadapté de produit.

Les risques inconnus propres à l'utilisation de ces techniques ne doivent pas préjudicier aux bénéfices thérapeutiques que celles-ci procurent à la santé humaine, ou à certaines catégories de population pour lesquelles il n'existe pas de produits ou de techniques substituables. Il s'agit là de déterminer des seuils de tolérance adéquats, en fonction des critères formulés dans la définition du principe de précaution : l'adoption de mesures effectives et proportionnées à un coût économiquement acceptable. Le critère du coût économiquement acceptable peut néanmoins recouvrir deux acceptions, il peut s'entendre soit du coût de la mesure au regard du bénéfice attendu pour la santé humaine, soit du coût de la mesure pour les industriels qui pourraient préférer abandonner la production dudit produit ou de ladite technique. Les industriels sont soumis à des règles strictes en matière de tests, de recherches scientifiques et de suivi des produits. Mais doit aussi s'intégrer à l'analyse de la pertinence de la décision des pouvoirs publics le caractère substituable ou non d'un procédé avéré indispensable pour le traitement d'une part limitée de la population. Il s'agit de préserver dans l'appréciation de l'intérêt général une part de discrimination positive justifiant le maintien d'une thérapeutique ou de technique potentiellement dangereuse, dont le bénéfice est établi dans le traitement d'une population pour laquelle le retrait serait nettement plus préjudiciable que le maintien en l'état. Un tel calcul n'exonère en rien le devoir général de recherche et de suivi à la charge des producteurs, réaffirmé par les dispositions du code de la consommation.

La prise en compte de ces deux critères, l'adoption de mesures effectives et proportionnées à un coût économiquement acceptable, permet de mettre en exergue l'existence d'un taux incompressible de risques à chaque technique. Il s'agira alors pour les autorités publiques de mettre en place un système d'indemnisation des risques effectif et proportionné, chargé d'indemniser les personnes victimes de la réalisation du risque incompressible.

2. Les autorités face aux risques incompressibles

A la suite de certaines crises sanitaires dont celle de l'affaire du sang contaminé, l'innocuité de certains produits ou de certaines techniques médicales a été remise en cause, soulevant par là l'existence d'un taux de réalisation du risque tout simplement incompressible. La mise en œuvre du principe de précaution aux situations de crise va avoir pour rôle principal, non d'annihiler le risque mais de réduire le taux de risques incompressible auquel on peut s'attendre. Ainsi, la mise en œuvre du principe de précaution par les pouvoirs publics se résumera en l'établissement scientifique d'un recoupement des données relatives au développement d'une maladie et des techniques utilisées à la suite desquelles les patients l'ont déclarée.

La problématique, dans l'affaire du sang contaminé¹¹³⁷, a consisté à établir un lien de causalité entre HIV et transfusion sanguine sans avoir toutes les certitudes scientifiques de cette causalité. L'option des autorités publiques dans ce contexte d'incertitude était soit de stopper les transfusions, soit d'adopter des mesures plus proportionnées de sélection des donneurs. Dans le premier cas, le nombre de victimes qui aurait pu résulter d'un arrêt total des transfusions ne justifiait pas la mesure. Dès lors, c'est la décision de sélectionner les donneurs qui a prévalu. Seulement, la mesure des pouvoirs publics, prise sur le fondement du principe de précaution dans le but de réduire le taux de risque, s'est heurtée à l'incrédulité tant des transfuseurs que des patients, faute de fondement scientifique probant. Face au manque de certitude scientifique, son application n'a pas été suivie et les effets escomptés d'une telle mesure, réduire la propagation du virus, n'ont pu être atteints. Cependant, il a été établi par la suite que même si la mesure avait été suivie scrupuleusement, les modes de propagation de la maladie n'étaient pas tous connus au moment où la mesure aurait du produire ses effets, pas plus que le nombre réel de porteurs sains du virus (inconnu), ce qui attestent de l'existence d'une part incompressible de contaminations inévitables. Dès lors, une application stricte de la mesure de précaution aurait eu pour effet de limiter les nouveaux cas de contamination avec une efficacité de 80%.

¹¹³⁷ CE Ass., 9 avril 1993, M. D., n° 138 653, Lebon p. 110, concl. M. Legal ; CE, rapport public 1993, p. 293 ; JCP 1993.II.22 110, note G. Debouy : « La responsabilité de l'Etat est engagée sur la base d'une faute simple dans le cadre du service public de la transfusion sanguine qu'il a organisé. (...) Il suffit à la victime de démontrer la contamination et la date de la transfusion ».

Dans la même affaire, la réaction des transfuseurs et des patients face à la mesure a été intimement guidée par l'insuffisance des stocks des produits sanguins. L'utilisation des stocks malgré la connaissance du risque ne fait que refléter l'appréciation de l'adéquation de la mesure par les transfuseurs. Cette opposition à la décision de sélection de donneurs a été fortement tributaire de l'inexistence de produits de substitution. Ainsi, dans les paramètres de la décision, les décideurs publics ont pris la responsabilité d'une mesure jugée proportionnée en invitant à une sélection systématique des donneurs et en rejetant l'option radicale qui consistait à arrêter les transfusions et condamner automatiquement les patients nécessitant l'administration d'un produit sanguin. La légitimité de la décision, pour les transfuseurs, s'analysait avant tout en termes de manque de donneurs bénévoles et, ensuite, en termes de produit non substituable. Il fallait donc faire face à cette double carence en pénalisant le moins possible les patients. L'observation ultérieure de la mesure (sélection des donneurs) a été davantage admise du fait même des recours en responsabilité engagés contre les pouvoirs publics.

L'existence de risque incompressible a poussé la logique de la précaution à prévoir des mécanismes d'indemnisation fondés sur la solidarité nationale pour éviter de pénaliser les victimes de la réalisation de tels risques, qui ne sauraient être pris en charge par leur couverture sociale. A la suite de la création du fonds d'indemnisation des victimes de transfusions sanguines, d'autres ont vu le jour tel que l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (maladies nosocomiales et infections iatrogènes), qui requiert une prise en compte contingentée de la fatalité en n'indemnisant que les patients affectés d'un taux d'incapacité supérieur à 25% lorsque les conséquences d'un accident médical sont prises en charge par cet office au titre de la solidarité nationale.

B - Un principe d'action étendu aux professionnels de santé

Le redimensionnement du réseau de prévention fait des professionnels de santé la base de recensement des données épidémiologiques, donc le point névralgique de l'effectivité du principe de précaution. Toutefois, renforcer autant leur passif peut leur porter un grave préjudice.

Les professionnels de santé sont soumis au principe de précaution dans le cadre de leurs activités, ce qui se décline de deux manières. Dans un premier temps, en tant que distributeur de soins et de produits de santé le médecin voit son obligation d'information légèrement étoffée, y compris dans ses limites, par son obligation de sécurité de résultat (1). Ensuite, le flou de certaines dispositions, notamment de quelques incriminations, en fait autant de brèches susceptibles de sanctionner les manquements à une attitude de précaution (2) jugée excessive.

1. Le renforcement des obligations à la charge des médecins

L'activité médicale suppose la constitution d'un rapport de confiance entre le praticien et le patient, ce qui se concrétise sous la forme d'un contrat médical auquel chacun souscrit librement. L'économie du contrat est guidée par une obligation générale de diligence du médecin vis-à-vis de son patient, et le lie même après l'issue du contrat médical. Le contrat médical entraîne à la charge de chacun des obligations réciproques dont celles susceptibles de tomber sous le coup de la précaution, notamment l'obligation d'information et l'obligation de résultat quant aux matériels utilisés dans le cadre de leur activité.

a. La précaution dans l'obligation d'information du praticien

L'obligation d'information reposant sur le médecin retient l'information quant aux divers actes et techniques envisageables sur le patient au regard de la pathologie présentée mais elle vise aussi l'étendue des investigations que supposent ces actes ainsi que les conséquences de ceux-ci. Le principe de précaution suppose de la part du médecin une information exhaustive sur l'ensemble des techniques du moment et en fonction de l'état des connaissances scientifiques qu'il doit posséder. Cette obligation est posée afin de déterminer si une technique considérée à un moment donné comme la meilleure n'a pas vu sa cote baisser au regard de l'avancée de la science et si elle ne s'est pas vu substituer une autre jugée plus adéquate (ex : les angiographies et les produits de contrastes iodés qu'ils impliquaient, susceptibles de déclencher des complications à la suite d'une allergie au produit de contraste, technique à laquelle on préfère maintenant les IRM).

Quant à l'étendue de l'information, les juridictions ont eu la possibilité de se prononcer sur la question notamment dans les arrêts Telle et AP-HP du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000¹¹³⁸ qui suivirent la position précédemment adoptée par la Cour de Cassation dans son arrêt du 7 octobre 1998¹¹³⁹. Cette évolution a marqué la pratique médicale car, après avoir consacré l'obligation d'une information exhaustive même pour les dommages exceptionnels, la jurisprudence s'est vue désavouer par le corps médical pour lequel cette obligation pouvait être parfois contraire aux effets recherchés. Notamment, l'article 35 al. 2 du Code de déontologie médical prévoit qu'il est possible de cacher un diagnostic ou un pronostic grave à un patient s'il y va de son intérêt. Or, il est établi que les conséquences exceptionnelles d'un acte peuvent avoir une répercussion sur le pronostic dans la mesure où cette information peut détourner le patient de son choix initial de thérapeutique et l'amener à consentir à une méthode beaucoup moins adaptée à son état. Le médecin est tenu de donner une information personnalisée au cas du patient, il n'a plus le choix de la thérapeutique à son égard. Tout au plus peut-il le sensibiliser sur

¹¹³⁸ CE, 5 janvier 2000, Consorts T, Lebon p. 5, ccl Chauvaux; JCP 2000.10272, note J. Moreau.

¹¹³⁹ C. Cass., 1re Civ., Mme C. c/ CPAM de la Vienne et autres, bull. civ. I, n° 291; R 1998, p. 273.

l'inadéquation des choix qu'il fait. Ainsi, étant donné qu'une information exhaustive est impossible dans la mesure où l'emploi d'une thérapeutique peut toujours révéler un dommage exceptionnel lié au métabolisme d'un patient (affections iatrogènes, dépression) la précaution indique qu'il vaut mieux informer correctement le patient sur lesdites thérapeutiques sans le noyer dans un dédale d'informations, dont il ne retiendra rien, comme il est procédé aux Etats-Unis. Le législateur a donc posé des limites à l'étendue de l'information dans la rédaction de l'article L.1111-2 C. santé publ. issue de la loi de 4 avril 2002, en conservant une telle obligation pour les « *risques fréquents ou graves normalement prévisibles* », rejetant donc l'évocation de tout risque exceptionnel. L'usage de l'expression « *normalement prévisibles* » intègre en elle-même le cas de risques hypothétiques, envisagés par les scientifiques mais non éprouvés de manière empirique. La précaution est donc bien, en partie, à la charge des praticiens.

b. La précaution dans l'utilisation des matériels médicaux

Le médecin doit s'attacher à deux types de matériel dans son activité médicale. Il doit avant tout pouvoir attester de l'innocuité du matériel utilisé pour sa pratique médicale, instruments chirurgicaux et autres équipements (désinfection, précautions d'utilisation), mais il doit aussi assurer l'absence de vice (malfaçon, produit histocompatible, réversibilité dans l'utilisation des vecteurs viraux dans la thérapie génique) pour les matériaux thérapeutiques qu'il propose à ses patients tels que les prothèses¹¹⁴⁰.

Les établissements de santé sont responsables de l'innocuité de l'utilisation de matériels liés aux activités médicales qu'ils proposent. Les médecins privés sont soumis à la même obligation, notamment dans leurs cliniques privées qui participent pleinement du service public de la santé. En cas de défaillance d'un matériel même nécessaire à la bonne pratique d'une activité, la précaution devrait indiquer que l'on écarte ce matériel et que l'on oriente les patients vers les structures équivalentes ne présentant pas de dysfonctionnement.

L'activité médicale implique parfois l'intégration d'un élément matériel pour pallier la défaillance du corps. Des éléments étrangers sont destinés à venir remplir les fonctions naturelles défaillantes sur deux modes soit en tant que prothèse amovible, soit en tant que prothèse intégrée. Tout médecin prothésiste est garant en dernier lieu de la prothèse qu'il a commandée. Il sera, en tant que distributeur, responsable des défauts de confection des prothèses commandées mais il sera aussi chargé de faire remonter au concepteur les effets indésirables liés à l'utilisation d'un matériau particulier dans la constitution d'une prothèse, dans la mesure où celle-ci est destinée à une large diffusion et qu'elle peut entraîner des désagréments dans la vie incompatibles avec les bénéfices escomptés. En cas de

¹¹⁴⁰ C. Cass., Civ 1re , 29 juin 1999, Bull. civ. I, n° 220 ; JCP 1999.II.10138, rapp. P. Sargos; C. Cass., Civ 1re , 8 avril 2010, n° 0821058, RLDC 2010, 3845, obs. Le Nestour Drelon.

risques supposés à la suite de l'évolution des connaissances, un rappel des prothèses serait envisageable sur le fondement du principe de précaution étayé par une disposition du Nouveau Code de Procédure civile, l'article 592-2, qui prévoit que les objets nécessaires aux handicapés sont insaisissables sauf par le vendeur et le fabriquant.

Il est ainsi plausible qu'une application du principe de précaution puisse exacerber les obligations des praticiens (l'acte médical est exceptionnellement mis en cause notamment en cas d'oubli d'un corps étranger dans l'organisme du malade au cours d'une intervention¹¹⁴¹) tout en pointant leur justiciabilité croissante, favorisée par leur soumission à un nombre grandissant d'incriminations ouvertes formulées dans le Code Pénal.

2. La judiciarisation de la précaution

Quelques incriminations ouvertes sont susceptibles de mettre au passif des professionnels de santé une obligation de précaution au renfort des obligations découlant du contrat médical, ce qui impliquerait une augmentation des causes susceptibles d'engager leur responsabilité. Le phénomène de diffusion que connaît le principe de précaution ne met pas les professionnels à l'abri des recours abusifs et c'est aux juridictions de délimiter précisément les limites de cette influence.

a. Les formes de précaution envisagées dans le droit pénal actuel

On peut identifier dans le droit pénal des incriminations susceptibles d'accueillir favorablement la notion de précaution. Le Nouveau Code Pénal (N.C. pén) prévoit deux réceptacles préférentiels : lorsqu'il incrimine « *l'homicide ou les blessures involontaires* » et lorsqu'il sanctionne « *la mise en danger d'autrui* ». Un élargissement récent, issu de la loi du 7 août 2007, intègre au N.C. pén. les « *crimes contre l'espèce humaine* », ce qui amène les crimes d'eugénisme et de clonage reproductif comme nouveau terrain d'élection.

L'homicide ou les blessures involontaires visés par les articles 221-6 et 222-19 à 21 sont qualifiées d'atteintes involontaires à la vie ou à l'intégrité de la personne. L'activité médicale dispose, à ce titre, d'une faculté dérogeant au droit commun lui permettant de porter atteinte à la vie ou à l'intégrité d'une personne lorsque cela est nécessaire ; ainsi une atteinte à la vie peut être justifiée dans le cadre d'un accouchement difficile mettant en péril la vie de la mère et au cours duquel le chirurgien sera obligé de porter délibérément atteinte à la vie de l'enfant pour sauver la parturiente, ou encore une

¹¹⁴¹ CE, 13 juillet 1953, Adm. Gén. De l'Assist. Publ. de Paris, JCP 1953.II.7706, note R. Savatier; CE, 18 février 1987, aff. J., n° 38 048.

atteinte à l'intégrité de la personne¹¹⁴² sera justifiée notamment si celle-ci doit faire l'objet d'une amputation ou de l'ablation d'une tumeur. Ce que le N.C. pén. incrimine à l'égard des professionnels de santé sont les cas où le patient va subir délibérément une opération ou être livré à une thérapeutique d'où il ressortira avec des séquelles graves, non justifiées par l'opération ou la thérapeutique en cause.

L'homicide ou les blessures involontaires sont « *toute maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement* ». Si on lit ces dispositions à travers le prisme de la précaution, cela engloberait tous les risques non avérés mais probables, inhérents à l'utilisation d'une technique médicale à l'égard de laquelle le médecin n'aurait pas pris suffisamment de précaution en ne se tenant pas au courant des avancées de la recherche relativement à cette pratique, et qui entraînerait de ce fait un manquement à une obligation de sécurité ou de prudence définie par les lois ou les règlements. D'autres schémas de ce type susceptibles d'entrer dans le champ de l'imprudence, ou de la négligence sont encore envisageables.

Le Nouveau Code pénal définit ensuite la mise en danger d'autrui à l'article 223-1 comme étant « *le fait d'exposer directement ou indirectement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité et de prudence imposée par la loi ou le règlement* ». Ce délit n'exige pas la réalisation d'un dommage mais vise une volonté délibérée de commettre un dommage. Il ne semble pas approprié pour mettre en œuvre la précaution dans le cadre des obligations médicales, sauf si un médecin écarte délibérément son patient du bénéfice d'une thérapeutique nouvelle, qu'il ne maîtrise pas, parce qu'il estime qu'une autre, qu'il pratique couramment, est plus adaptée, et que son ancienneté a permis de déterminer l'ampleur des effets indésirables (une angiographie avec produit de contraste iodé plutôt qu'une IRM). L'élément intentionnel de porter atteinte à la personne peut être alors camouflé derrière l'adaptation de la technique au profil du patient mais peut être établi par le manquement à l'obligation d'information découlant des lois et règlements.

Le milieu médical est plongé dans le flou quant à l'invocation déjà fréquente des incriminations évoquées. Le principe de précaution pourrait ajouter à ces dispositions en les étendant aux risques plausibles via la jurisprudence.

¹¹⁴² C. Cass., Crim., 18 juin 2003, n° 0285199, Bull. crim. N° 127 ; R. 2003, p. 506, D. 2004, p. 1620, note D. Rebut ; JCP 2003.10121, note M.-L. Rassat ; RSC 2003, p. 781, note Y. Mayaud (VIH et empoisonnement) ; C. Cass., Crim., 13 août 1813, Mongenot et Julien, Bull. Crim. N° 178 ; S. 1812-1814, p. 417 (ablation d'une phalange du pouce droit) ; C. Cass., avis du 6 juillet 1998, n° 09820012, R. 1998, p. 376 ; D. 1998, IR 208 ; RTD civ. 1998, p. 881, obs. J. Hauser (ligatures des trompes de Fallopes).

Cela étant, les nouvelles incriminations de crime contre l'espèce humaine¹¹⁴³ pose la question de la judiciarisation de techniques médicales interdites qui tombent dans le travers d'une exploitation courante dans les pays qui se procurent des retours sur investissement en vulgarisant leur utilisation. Le Nouveau code pénal prend la mesure de la dérive de telles techniques lorsque le choix est offert à certaines catégories de patients de définir leur lignage ou face à la facilité de certains médecins à les orienter sur un tel choix. L'article 214-1 puni « *le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes* ». L'article 214-2 puni, quant à lui, « *le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée* ».

b. La précaution face à la complexité du milieu médical

L'engouement croissant des patients pour les juridictions pénales, lié au défaut de célérité des juridictions civiles, ne favorise pas un climat de confiance dans la relation médicale et fait fuir les internes en cours de formation des activités médicales exposées. Ce phénomène de fuite de la profession médicale vers les activités à faible risque engendre des carences dans certaines spécialités, carences d'autant plus importantes que pour ces spécialités exposées les assurances sont excessivement chères. Ainsi, la précaution, si elle peut être un bienfait dans sa traduction sanitaire, peut aussi représenter un facteur de recul de certaines professions se traduisant par une carence de spécialités. La précaution vient ici creuser davantage les inégalités sociales et accroître les besoins de spécialistes. De plus, elle devient désormais un argument en faveur des assureurs voyant là une occasion d'augmenter leur tarif ou de limiter les couvertures obligatoires des professionnels de santé.

Ces deux facteurs cumulés plaident en faveur d'une prise en compte de la précaution mais de façon à ne pas favoriser le règlement judiciaire de tout problème médical qui n'est pas en rapport avec la raison initiale du recours aux praticiens. Il doit exister une gradation dans les possibilités d'invocation de la précaution dont les jalons doivent notamment être posés par la loi et les juridictions. La Loi intervient lorsqu'il y a lieu de mettre en place un système d'indemnisation des victimes d'un risque irréductible ou probable, c'est le cas du fonds d'indemnisation des victimes du sang contaminé. Cette technique est désormais utilisée pour les accidents médicaux avec l'ONIAM. Il revient d'autre part aux juges de définir ce qu'ils entendent quant aux incriminations évoquées au travers des principes généraux du droit pénal.

¹¹⁴³ Sur cette question cf. BIOY (X.), Les crimes contre l'espèce humaine ou la réintroduction en droit d'une espèce de référent naturel, in Bioéthique, Biodroit, Biopolitique, Réflexions à l'occasion de la loi du 4 août 2004, (Sous la dir de HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie), Paris : LGDJ, coll. Droit et société, vol. 43, 2006, p. 101-119.

C'est aux juridictions saisies d'affaires sur le fondement d'un manquement à la précaution, sous ses formes potentielles évoquées, d'apprécier de façon claire l'opportunité de l'extension des obligations inhérentes aux contrats médicaux ainsi que des sanctions encourues en cas de manquement par rapport aux effets recherchés. Les juridictions doivent prendre en compte le principe d'interprétation stricte des lois pénales en corrélation avec le principe qui veut que le doute bénéficie à l'accusé. Or, la précaution est par définition une tentative d'appréhension objective d'un doute, d'un fait plausible mais non avéré que l'on doit anticiper au maximum. Ce qui implique que lorsque le risque est irrésistible, non prévu et réalisé, il ne peut y avoir une faute de négligence ou d'imprudence de la part du praticien même s'il a eu recours à une technique nouvelle. Les techniques et thérapeutiques sont approuvées par l'Administration avant de faire partie du plateau technique ou de la pharmacopée disponible. La seule inobservation fautive du médecin serait de ne pas faire remonter l'information afin que les autorités en charge du suivi des recherches sur les produits considérés puissent réorienter leurs études en considération d'éléments objectifs issus de la pratique.

Conclusion de chapitre

L'étude des inventions biotechnologiques (chap. 1) a permis de mettre en évidence leur relation étroite avec les risques biologiques dont ils s'inspirent. Or, le monde biologique est en remaniement constant, que ce soit selon les lois de la nature ou par le truchement des manipulations biotechnologiques. L'usage des biotechnologies dans le domaine de la santé rejaillit incontestablement sur l'accroissement du risque biologique, notamment sur la prévalence des maladies, et s'expriment encore au travers de l'émergence de nouveaux risques sanitaires.

Notre appréhension actuelle du risque biologique, et dans son prolongement du risque biotechnologique, nous invite donc à être assez circonspect sur la connaissance que nous croyons en avoir et surtout sur l'origine de l'apparition ces risques : naturelle ou provoquée. Une telle distinction n'étant pas, en pratique, exploitable, les systèmes de prévention et de précaution allient, dans un édifice unique mais peu lisible, l'ensemble des compétences civiles et militaires autour d'un objectif commun : la préservation de la santé publique.

Une fois encore ici émerge un corps de règles qui tient compte ouvertement de la dualité des risques bio(techno)logiques sans véritablement les identifier.

Pour clarifier l'ensemble et organiser un système de prévention cohérent qui traite d'un seul tenant les risques biotechnologiques, il serait envisageable d'admettre que la nomenclature actuelle des risques majeurs qui en intègre une certaine partie accepte une adaptation à la réalité décrite, en refondant, dans chacune des catégories existantes, les manifestations de risques liés aux conflits. Une telle évolution serait d'ailleurs utile pour appréhender de nombreux autres risques-développement

TITRE II –

Les risques biotechnologiques liés aux conflits, une composante de la dualité intégrée aux risques majeurs

En 2006, le Centre des Hautes Etudes de l'Armement (CHEAr) identifiait les forces nucléaires et la maîtrise de l'information comme enjeux stratégiques pour lesquels il serait fondamental que la France conserve un fort degré d'indépendance. Pour l'heure, la mutation des conflits et le rythme des crises font émerger d'autres centres d'intérêts stratégiques auxquels il faut prêter une plus grande attention.

Une transformation du paysage conflictuel s'est dessinée à partir de 1991 et connaît une accélération depuis le début des années 2000. Les attentats du 11 septembre 2001 sont marqués par l'utilisation des populations civiles comme vecteur d'attaque et cibles stratégiques. Si la règle n'est pas nouvelle en matière de conflits, elle connaît ici un renouveau préoccupant car ce qui était valable dans les conflits entre Etats depuis la Première Guerre Mondiale (bombardements terrifiants entre Etats : Londres, Dresde, Hambourg, Nord Viêt-Nam, Hiroshima, Nagasaki) se prolonge désormais dans les conflits asymétriques avec la neutralisation à dessein des réseaux vitaux (santé et services de secours) de la société. Un tel objectif, destiné à maximiser les effets de déstabilisation des attaques asymétriques, est invariablement considéré comme « hors-la loi » au regard du droit des conflits armés ; malgré cela, le livre blanc de 2008 présage son intensification dans les conflits à venir.

Le processus amorcé va être amené à progresser dans sa recherche toujours plus ingénieuse à provoquer « *des surprises stratégiques, matérialisées par l'ampleur des violences ou des tentatives de blocage du fonctionnement normal de nos sociétés, là où nos moyens militaires ou de sécurité ne les attendent pas habituellement* ». Les nouvelles attaques vont viser davantage la déstabilisation des

sociétés par « *l'interruption des flux de biens, de personnes, de richesses, ou d'informations, qui innervent aujourd'hui la vie nationale et internationale* ». Le ciblage privilégie ici l'interdépendance des systèmes. L'objet de telles attaques est d'opérer des atteintes plus dévastatrices de façon à replonger les puissances dans les conditions inconfortables de leurs agresseurs malgré leur supériorité technologique.

Le livre blanc de la défense de 2008 précise aussi que « *contrairement aux espoirs nés de la fin de la guerre froide, les logiques de puissance n'ont pas régressé* »¹¹⁴⁴. Il augure même que « *ceux qui contestent l'influence des pays occidentaux chercheront à contourner l'avantage technologique et la puissance militaire de ces pays, en même temps que leur puissance économique sera fortement concurrencée* ». Il faut désormais s'attendre à ce que leur stratégie évolue et, comme le montre les nouvelles agressions, contourne « *nos capacités les plus efficaces [tout en] cherchant à tester les vulnérabilités de nos sociétés* » là où elles se situent vraiment : au cœur de la société civile.

L'évolution du paysage sécuritaire fait apparaître qu'une part des risques auxquels on peut s'attendre en temps de conflit a une parenté plus qu'évidente avec les risques majeurs, qui subissent ici une instrumentalisation à des fins peu honorables. Une part de ces risques ressort donc du fait volontaire de l'homme et est, en théorie, maîtrisable. La prévention des risques majeurs doit donc travailler d'urgence sur les causes de conflits autant que la protection s'attache à en juguler plus efficacement les conséquences.

Dès 1994, le livre blanc de la défense précisait dans ses lignes directrices¹¹⁴⁵ que s'interroger sur les risques majeurs revenait à envisager l'imprévisible en tout temps et quelle qu'en soit la circonstance ; cette vision n'est pas remise en cause dans sa version de 2008. Le point d'orgue demeure la protection de la population quel que soit le moment et qu'elle que soit la nature du risque. Cette préoccupation est actée par l'émergence du concept de sécurité humaine et sa lente progression dans la pensée stratégique des Etats.

Le 31 janvier 1992, le sommet du Conseil de sécurité reconnaissait que des « *menaces de nature non militaire à la paix et à la sécurité trouvent leur source dans l'instabilité qui existe dans les domaines économique, social, humanitaire et écologique* »¹¹⁴⁶. En 1994, le Rapport mondial sur le développement humain du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) faisait des personnes sa priorité. Le développement humain attendu reposait alors sur la sécurité humaine. En l'absence de définition, il fut progressivement admis que la sécurité humaine s'entendait de « *l'absence*

¹¹⁴⁴ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 37.

¹¹⁴⁵ Livre blanc de la défense, 1994 : « *la protection des populations impose de prévenir et de couvrir les risques naturels et technologiques majeurs, quelles que soient les circonstances. Cette mission ignore à l'évidence la gradation entre la paix, les crises et la guerre* ».

¹¹⁴⁶ VIGNARD (K.), *Désarmement, développement et sécurité : au-delà des dividendes de paix*, forum du désarmement, 2003, p. 5-15.

de menaces omniprésentes à l'encontre des droits, de la sécurité ou de la vie des personnes. La notion de sécurité humaine tient compte d'éléments non militaires, comme la pauvreté, les droits de l'homme, la migration et la santé, qui peuvent favoriser ou limiter les conflits »¹¹⁴⁷.

La polymorphie des risques entraîne le passage vers une appréhension globale des « *intérêts de sécurité* ». La stratégie de sécurité nationale invite désormais à tenir compte de « *l'ensemble des risques et des menaces susceptible de porter atteinte à la Nation* » mais malgré la progression des aspects du risque vers leur militarisation potentielle, la nomenclature des risques majeurs issue de la liste officielle ne présente toujours pas les risques liés aux conflits. La défense, noyée dans les intérêts de sécurité dans lesquels s'insèrent les risques majeurs, comporte tout de même un ensemble « d'intérêts » à protéger qui n'est toujours pas délimité avec précision. Ces « intérêts français », répertoriés dans la classe des autres risques dans la catégorie des risques majeurs, ne connaissent de contenu que celui que le Président de la République entendra lui conférer, cette démarche s'apparente singulièrement à celle de la définition des intérêts vitaux dans un cadre de défense. Doit-on ici comprendre qu'à côté des incidents à l'encontre des ressortissants¹¹⁴⁸, les incidents à l'encontre des intérêts de la France entrent enfin dans la catégorie des risques majeurs ? (Chapitre I).

L'investissement des moyens de la France dans ses missions de prévention et de protection implique l'élaboration de moyens propres à assurer une meilleure résilience. Vu la résonance mondiale des phénomènes en présence, la résilience nécessite l'existence de moyens nationaux, au plus près du foyer de la crise, mais aussi l'appui de moyens supranationaux complémentaires, dans le cadre d'organisations internationales y compris des accords de défense ou des alliances (UE¹¹⁴⁹, OTAN). Une coopération efficace entre ces niveaux d'organisation sera renforcée par l'interopérabilité des moyens de secours, d'abord entre moyens civils puis avec les moyens militaires. L'amorce de cette efficience se conçoit et se matérialise progressivement grâce à l'élaboration de scénarios catastrophes et d'exercices en commun.

¹¹⁴⁷ VIGNARD (K.), *Désarmement, développement et sécurité : au-delà des dividendes de paix*, forum du désarmement, 2003, p. 5-15.

¹¹⁴⁸ Site officiel de la prévention des risques majeurs du Ministère de l'Ecologie, du développement durable, www.risques.gouv.fr/, la définition des risques majeurs s'effectue par liste et retient : les risques naturels (cyclone, canicule, grand froid, tempête, feux de forêt, avalanche, inondation, séisme, mouvement de terrain, éruption volcanique, tsunami), les risques technologiques (minier, nucléaire, rupture de barrage, TMD), les risques sanitaires (pandémie grippale, épizooties) et les « autres risques majeurs » (incidents à l'encontre de ressortissants ou d'intérêt français).

¹¹⁴⁹ Jean-Guy Branger, *Maîtrise des armements et non-prolifération : les moyens satellitaires de vérification*, rapport de l'Assemblée de l'UEO, document C/1902, 12 mai 2005, p. 17 : « Alors que les aspects ayant trait à la défense sont de l'unique ressort du Conseil de l'Union européenne, la notion de sécurité, telle qu'elle est évoquée par la Commission européenne, se veut "interpilier". Le champ couvert par ce concept est particulièrement large puisqu'il concerne aussi bien la protection civile, les opérations de sauvetage, l'aide humanitaire, les opérations de police, des garde-côtes ou des douaniers que le soutien à la PESC [...] ».

Par ailleurs, une judiciarisation éventuelle des situations à l'origine de ces crises pourrait servir de catalyseur de performance en poussant à l'adoption ou à l'amélioration des capacités de protection face aux crises de grandes ampleurs et en orientant le comportement de résilience de la société. Cette influence est déjà repérable à différents niveaux : nationaux, régionaux, mondiaux grâce à l'élaboration de cadres favorables à l'émergence d'un Ordre Public commun (chapitre II).

Chapitre I –

La reconnaissance implicite

des risques biotechnologiques

liés aux conflits

dans la prévention des risques majeurs

Le Livre blanc de 2008 introduit « *une innovation majeure dans la définition de la stratégie de la France* ». Il formule « *une stratégie non seulement de défense, mais aussi de sécurité nationale* ». Il s'agit de prévenir les risques dans leur globalité car son objet clairement affiché « *est de parer aux risques et aux menaces susceptibles de porter atteinte à la vie de la nation* ».

L'évolution du paysage conflictuel vient modifier la prévalence des risques en créant de nouveaux nœuds de vulnérabilités. Les menaces peuvent provenir d'États et de groupes non étatiques transnationaux. Les risques peuvent résulter de catastrophes naturelles ou sanitaires qui appellent des réponses à l'échelle mondiale. Les atteintes possibles à la vie du pays peuvent être la conséquence soit d'intentions hostiles, soit de ruptures accidentelles. Dans tous les cas, la possibilité d'une atteinte à la sécurité nationale appelle un effort d'anticipation, de prévention et de réponse rapide, mobilisant l'ensemble des moyens des pouvoirs publics et la mise en œuvre de coopérations européennes et internationales.

Cette stratégie inclut donc aussi bien la sécurité extérieure que la sécurité intérieure, les moyens militaires comme les moyens civils, la politique de défense proprement dite et la politique de sécurité intérieure et de sécurité civile, la politique étrangère et la politique économique.

L'implication des forces armées s'instaure, *a fortiori*, dans les conflits mais aussi dans le cadre des catastrophes technologiques, naturelles ou humaines dans une continuité presque évidente. La connexité des conséquences des conflits avec celles des crises, d'origine anthropique ou naturelle, permet d'élaborer un schéma de défense qui s'incorpore pleinement aux lieux de vie de la société, tout en conservant une particularité purement militaire dans les cas où cela s'avèrerait nécessaire. Une continuité, désormais évidente, s'installe entre les politiques de prévention des risques majeurs et les

politiques de maintien de la paix, ce qui justifie la connexion des moyens auxquels le livre blanc de 2008 fait référence.

Le livre blanc amorce la rénovation de la pensée stratégique française au regard de la complexification des risques, dans laquelle les risques majeurs intègrent la logique des risques liés aux conflits laissant présager l'apparition d'une refonte de la théorie du droit.

Section 1 – L'inadéquation du principe d'exclusion des risques liés aux conflits de la liste des risques majeurs dans le nouveau paysage sécuritaire

La nomenclature des risques majeurs rejette du bénéfice de leur régime les risques liés aux conflits. Or, elle ne précise pas ce qu'elle entend par « conflit ». Pour savoir ce que cette notion recouvre il faut s'en remettre à d'autres sources : nationales et internationales.

La définition juridique de la notion de conflit envisage la situation de manière graduelle. D'un point de vue générique, elle se conçoit comme une « *opposition de vues ou d'intérêts* », une « *mésentente, une situation critique de désaccord pouvant dégénérer en litige ou en affrontement de fait (violence, voie de fait, etc.)* ». « *Dans les relations internationales, [le conflit s'entend de] toute opposition de vues entre les Etats d'une ampleur telle que la recherche de sa solution puisse déboucher sur l'emploi de la force* ». Cette définition rejette la seule acception de conflits armés¹¹⁵⁰ qui, « *en dehors de toute qualification juridique plus précise, telle que celle de guerre, [évoque une] situation dans laquelle des Etats emploient la force pour la solution d'un litige les opposant (rupture de la paix, des relations diplomatique)* »¹¹⁵¹.

La notion de conflit est très protéiforme et sous-tend de nombreuses situations qui échappent à l'action des Etats. A la 56^e session de l'Assemblée Générale des Nations Unies, le CICR émet, dans sa

¹¹⁵⁰ <http://www.icrc.org/Web/fre/sitefre0.nsf/html/5FZJ2X>

¹¹⁵¹ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6^e éd., 2004.

déclaration, l'idée qu'en acceptant une extension du champ d'application de la Convention relative à l'emploi de certaines armes classiques¹¹⁵² aux conflits non-internationaux, « *les États parties signifieraient clairement leur volonté d'appliquer les standards minimaux de la Convention originelle aux conflits actuels les plus fréquents, à savoir les conflits internes* ».

Constat est fait que « *malgré la fin de la guerre froide, la dernière décennie du millénaire vit exploser un autre type de conflit qui vint éclipser les guerres « classiques » entre États. Les activités terroristes, les guérillas et les conflits internes illustrent bien ces « nouveaux » conflits – dont la plupart s'expliquent plus par la pauvreté que par des divergences idéologiques ou politiques – et ont obligé la communauté internationale à se doter de nouvelles stratégies. Il devint évident que le rôle des personnes, et non plus simplement celui des États, devait être pris en compte dans l'équation de la sécurité* »¹¹⁵³.

Paragraphe 1 – L'obsolescence du principe d'exclusion face à l'évolution des menaces

La législation relative à la prévention des risques majeurs (ICPE, SEVESO, infrastructures critiques) a dû prendre en compte, par la force des choses, les actes liés aux malveillances ; qu'il s'agisse d'acte de sabotage ou de terrorisme. Ces législations ont surtout pour but d'envisager la réalisation d'un risque quelle que soit l'origine des menaces. Risques liés à l'exploitation, erreur humaine ou actes de malveillance sont autant de causes engendrant des dommages de grande portée et la mise en œuvre des plans de prévention et des mesures d'urgence en interne ne dépendra pas du caractère volontaire ou non de l'acte mais bien de la gravité potentielle de la défaillance.

La séparation des conséquences dommageables des risques majeurs (technologiques, naturels, transports) de celles inhérentes aux situations de conflits ne repose sur aucun fondement mathématique : dans chacun des cas la sinistralité demeure affaire de circonstances. De plus, cette distorsion n'est pas en adéquation avec les changements conjoncturels des sociétés pour lesquelles les risques majeurs sont

¹¹⁵² Convention sur l'interdiction ou la limitation de l'emploi de certaines armes classiques qui peuvent être considérées comme produisant des effets traumatiques excessifs ou comme frappant sans discrimination, Genève, 10 octobre 1980.

¹¹⁵³ VIGNARD (K.), *Désarmement, développement et sécurité : au-delà des dividendes de paix*, forum du désarmement, 2003, p. 5-15.

devenus une arme de déstructuration/déstabilisation massive, au même titre que l'armement biologique classique les envisage comme autant de vecteurs de dispersion possibles¹¹⁵⁴.

A - Une sinistralité comparative peu probante

Une étude¹¹⁵⁵ du Ministère de l'Environnement et du Développement Durable précise qu'après les défaillances matérielles, qui représentent environ 44% des accidents industriels, les anomalies d'organisation (23%) et les défaillances humaines (14%) sont les principales causes d'accidents. Surviennent ensuite le défaut de maîtrise de procédés, avec près de 10%, et les actes de malveillance (incluant les attentats suspectés ou avérés) avec un taux de 7% qui voisine celui des accidents d'origine naturelle. L'occurrence annuelle des accidents industriels s'élève à 30, la gestion de déchets en représente 23 et elle n'est que de 1,7 pour l'industrie alimentaire.

Un risque est qualifié de majeur en fonction des dégâts qu'il cause directement ou par effet domino. En effet, la manifestation catastrophique des risques majeurs peut susciter deux types de dommages car ces conséquences peuvent être instantanées ou s'inscrire dans un délai plus ou moins long. La sinistralité, qui correspond au taux de sinistres, doit apprécier au cas par cas :

- les dommages directs : « *comptabilisables dès la fin de l'événement exceptionnel (impacts sur les habitations, les infrastructures, les bâtiments, les cultures et, dans les cas les plus dramatiques, conséquences en termes de vies humaines)* »¹¹⁵⁶;
- les dommages indirects : « *identifiables à plus long terme suite aux perturbations économiques et sociales engendrées (pertes d'exploitation liées à la destruction de l'outil de travail, interruption des communications, atteintes à l'environnement, ...)* »¹¹⁵⁷.

L'ampleur de chaque risque est imprévisible par avance, elle demeure affaire de circonstances.

1. La sinistralité des agressions par armes biologiques

Malgré une utilisation de longue date, depuis l'antiquité, aucune statistique sur de tels événements n'est établie, mais l'usage des agents biologiques est avéré et leurs conséquences aussi. Ainsi, en 1346 à Caffa, en Crimée, les Tartares infectèrent les populations en usant de cadavres de pestiférés pour contaminer les puits ou en les lançant directement par-dessus les fortifications des villes à assiéger. En 1763, dans l'Ohio et en Pennsylvanie (Amérique), les troupes britanniques provoquèrent une épidémie de variole en distribuant des couvertures contaminées aux tribus indiennes.

¹¹⁵⁴ Attentat du 11 Septembre aux Etats-Unis, épisode de l'envoi d'enveloppes dites contaminées en France.

¹¹⁵⁵ MEDD, Bilan des accidents technologiques 1992-2005.

¹¹⁵⁶ Accord partiel EUR-OPA, notion de risque majeur.

¹¹⁵⁷ Accord partiel EUR-OPA, notion de risque majeur.

Lors de la seconde Guerre Mondiale, de 1933 à 1945 les expériences menées par le Médecin Général Shiro Ishie dans son unité 731 de Mandchoukouo font près de 3 000 morts. De 1940 à 1941 le Japon expérimenta notamment, sur les villes chinoises, la dispersion de suspensions de peste à l'aide de bombes à fragmentation ou en porcelaine, puis évalua ses effets pour se tourner sur un moyen plus approprié : l'utilisation d'un mélange de puces infectées et de riz dans les bombes pour contaminer les rats, et non plus directement la population, ceux-ci servant à la fois de relais pour répandre les germes et de réservoir pour l'amplifier. Cette dernière méthode fut jugée plus efficace mais suscita des dommages collatéraux importants pour l'armée japonaise.

En 2001, les attentats à l'anthrax font 5 morts et infectent 18 personnes aux Etats-Unis grâce à des enveloppes contaminées distribuées à leur destinataire par voie postale.

Chacun de ces épisodes constitue, par l'ensemble des conséquences qu'il provoque, une manifestation dramatique d'un usage détourné mais volontaire d'agents biologiques associés ou non à l'usage détourné de techniques biomédicales. L'évaluation de la gravité va de 5 à 3 000 morts jusqu'à la décimation de peuples entiers (tribus indiennes), autrement dénommé génocide. Chacun représente, en soi, un dommage potentiellement de grande ampleur mais la cause demeure la même : la volonté de causer des dommages de cette nature. La très forte connotation intentionnelle rend inacceptable l'acte incriminé quel qu'en soit le degré de gravité (cinq personnes ou un peuple entier).

2. La sinistralité des catastrophes et réalisation de risques majeurs

Les causes accidentelles de la réalisation d'un risque majeur procèdent d'incidents industriels, de transports ou naturels.

Les accidents liés à la libération accidentelle d'agents biologiques sont peu relatés. L'incident type se situe à Sverdlovsk, en URSS (Ekaterinbourg), avec la libération accidentelle de *Bacillus anthracis* en 1963 provoquant 300 morts, puis d'anthrax en 1979 comptant entre 100 et 300 morts. L'erreur humaine est attestée dans ces cas et repose sur un défaut des systèmes de filtrage d'air.

Les Accidents industriels majeurs sont plus nombreux, du moins plus relatés car ils n'ont pas de connotation sensible. En 1966, à Feyzin (France) l'incendie d'une industrie pétrochimique fait 18 morts. En 1974, à Flixborough (Grande Bretagne) l'explosion sur un site industriel provoque la mort de 28 personnes. En 1976, à Seveso (Italie) une fuite de dioxine dans une usine chimique touche 37 000

personnes sans compter de morts. En 1984, à Bhopal (Inde) une fuite d'un gaz toxique fait près de 2 500 morts et 250 000 blessés ; la même année à Mexico (Mexique) l'explosion d'une citerne de gaz de pétrole liquéfié fait plus de 500 morts et de 7 000 blessés. En 2001, à Toulouse (France) l'explosion sur un site industriel fait 30 morts et plus de 2 000 blessés.

A côté, les **Accidents majeurs liés au transport de matières dangereuses** comptent parmi les plus spectaculaires. En 1978, à Los Alfaques (Espagne) l'explosion d'un semi-remorque de propylène sur une route longeant un camping fit 216 morts. En 1989, à Acha Ufa (ex URSS) l'explosion d'une nappe de gaz, à la suite d'une fuite de gazoduc, entraîna la mort de 192 personnes et l'hospitalisation de 706 autres. En 1979, à Mississauga-Toronto (Canada) le déraillement d'un train transportant divers produits chimiques dangereux (propane, toluène, styrène, soude caustique, chlore, etc.) conduit à l'évacuation de plus de 200 000 personnes pendant une longue durée.

Les **Accidents naturels majeurs** sont de deux types : soit des épidémies naturelles colportées au gré de la dispersion de leur vecteur ou de l'accélération des moyens de communication, soit des épidémies industrielles provoquées par l'environnement industriel. Viennent se surajouter les autres types de risques naturels qui ont une incidence sur la santé. Parmi les **Epidémies naturelles** les plus connues, de 1346 à 1351 la peste noire¹¹⁵⁸ fut importée en Europe par les navires génois en provenance de Crimée, elle décima le tiers de la population d'Europe occidentale. Le typhus et le choléra font des ravages dans les zones de grande pauvreté, actuellement le choléra sévit en Haïti¹¹⁵⁹. La grippe espagnole en 1918 emporte quelques millions de personnes. Puis, on recense une accélération des épisodes depuis 1994 avec, successivement, le VIH/Sida, l'hormone de croissance, l'ESB, le SRAS, le Chikungunya, la grippe A(H1N1), la dengue, puis récemment l'épisode morbide de contamination des la population allemande par une souche mortelle d'Echerichia Coli contenue dans des graines germées¹¹⁶⁰; parmi ces exemples des causes de nature biotechnologique. Puis la révélation d'**Epidémies industrielles** : la légionellose, l'amiante, la dioxine. Enfin, d'**Autres** accidents naturels à forte incidence : la canicule, le grand froid, la résurgence de maladies à la suite des cataclysmes naturels, des regroupements de populations (camps de réfugiés) où s'accumulent les facteurs de risques (air vicié, exhalaisons putrides, décomposition des cadavres, famine, défaut d'hygiène, moyens médicaux sommaires).

¹¹⁵⁸ Cf. Tome 3, p.17, Annexe 3 – Cartographie de quelques épidémies : voir La grande peste.

¹¹⁵⁹ Cf. Tome 3, p. 20, Annexe 3 – Cartographie de quelques épidémies : voir Le Choléra.

¹¹⁶⁰ Cf. OMS, Bureau régional de l'Europe - Etat membre : Allemagne, « *Flambées épidémiques d'infection à E. Coli de sérotype 0104 : H4* », www.euro.who.int

Avec la conclusion que les épidémies historiques ont emporté plus de morts que les Grandes Guerres, la mémoire collective offre un seuil de tolérance de plus en plus bas aux atteintes à sa santé principalement si elles ont une source anthropique, et révèlent un caractère volontaire.

A côté de ces sinistres d'envergure, une gamme d'options s'offre aux acteurs pour jouer sur l'affaiblissement des concurrents : soit par commission, à l'occasion d'actes répétitifs, soit par omission, par une attitude d'inertie face à une situation dangereuse. L'acceptation sociale des risques auxquels la société est prête à souscrire reste donc le levier sur lequel il faudra agir pour lutter contre l'impunité de tels comportements.

B - La sinistralité potentielle des nouvelles menaces

La notion de conflit couvre plusieurs réalités qui doivent non seulement tenir compte de la gravité de l'opposition entre les protagonistes mais aussi évaluer l'ampleur des faits acceptables en conséquence. Toute situation envenimée, qu'elle soit susceptible de résolution pacifique ou qu'elle aboutisse jusqu'à l'emploi de la force armée, est qualifiée de conflit¹¹⁶¹. La polymorphie de la notion induit donc toute une gamme d'actions susceptibles d'engendrer des préjudices constants à l'état général de la santé publique et des retards de développement propices au maintien de zones d'extrême pauvreté. Cet état de fait soulève un questionnement tout particulier sur la nature de la sinistralité à rechercher pour établir l'existence d'un préjudice. Loin de se contenter d'identifier les sinistres provoqués à dessein, il faudra identifier puis, s'il n'existe pas une part d'actes réalisés en sous-marin, quantifier les pertes ou les dommages occasionnés par ces comportements détournés dont le caractère volontaire et répétitif nécessitera une datation exacte ainsi que l'élaboration de statistiques précises pour chiffrer l'ampleur des dommages, ce qui est particulièrement difficile à réaliser sous climat de tensions. Il s'agit là de s'intéresser aux comportements qui provoquent des atteintes durables et entretiennent une sinistralité endémique dans certaines zones.

Indépendamment de tout conflit ouvert, les risques existent ou sont créés au sein des systèmes sociaux. Le contexte social est déterminant dans l'acceptation de la sinistralité car il va modifier la

¹¹⁶¹ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6^e éd., 2004 : • **Conflits** : Opposition de vues ou d'intérêts ; mésentente, situation critique de désaccord pouvant dégénérer en litige ou en affrontement de fait (violence, voie de fait, etc.)'. (Dans les relations internationales). Toute opposition de vues entre les Etats d'une ampleur telle que la recherche de sa solution puisse déboucher sur l'emploi de la force. Conflit armé 'En dehors de toute qualification juridique plus précise, telle que celle de guerre, situation dans laquelle des Etats emploient la force pour la solution d'un litige les opposants. V. rupture de la paix, des relations diplomatique'. • **Guerres** : conflits armés entre deux ou plusieurs Etats, chacun des belligérants cherchant à soumettre son ou ses adversaires à sa volonté par la force. • **Crises** : situation troublée (souvent conflictuelle) qui, en raison de sa gravité, justifie des mesures d'exception.

perception que les personnes ont d'un même risque et de leurs causes profondes¹¹⁶², il va donc influencer sur la dimension psychologique du risque. L'omniprésence de certains risques et l'émergence de nouvelles menaces ont modifié la perception du monde et, par voie de conséquences, la manière de faire la guerre jusqu'à opérer un réajustement sémantique permettant à la guerre de retrouver sa place initiale en tant que modalité toute particulière de conflit. C'est ce dont atteste l'abandon progressif de la déclaration de guerre.

La gestion de conflit est au cœur même de la relation entre Etats. Elle est la raison d'être des prérogatives de puissance publique confiées par une population à son organisation politique pour la régir sur un territoire défini. De fait, les conflits dont il est question ne sont plus nécessairement armés, ils mettent en avant des risques dont la manifestation est étroitement liée aux avancées scientifiques et technologiques ainsi qu'au contrôle des systèmes de production des normes qui leurs sont applicables. Les nouvelles expressions des conflits sont désormais régies au moyen de législations qui offrent une parenté de plus en plus éloignée avec le droit de la guerre et les placent sous l'empire des systèmes de protection et de prévention de la sécurité civile. Un glissement s'opère au profit d'un droit plus commun. Cette évolution atteste d'une absorption par la vie quotidienne de la dynamique des conflits.

Déjà en 1991 l'effacement de la théorie de l'ennemi identifié à la suite de la chute de l'empire soviétique laissait les stratèges face à un vide pour justifier l'engagement de budget dans les moyens de défense, appuyé par l'improbabilité de l'entrée en guerre de la France. En l'état actuel de la conjoncture et du caractère englobant des conflits modernes, l'Etat, ultime garant de la sécurité, doit protéger la population contre toute éventualité qui exposerait sciemment (défense militaire et non militaire) ou non (sécurité) la société civile à des moyens de guerre. Outre la conservation de la position de l'Etat au sein des structures internationales stratégiques, la justification du maintien de forces armées efficaces repose donc sur sa complémentarité avec les moyens civils impliqués dans ces nouvelles formes de conflits. Ce passage a été permis par l'identification des cibles privilégiées des attaques, dont le risque terroriste s'est fait le révélateur circonstanciel.

L'omniprésence des risques, induite par la profusion des acteurs sur la scène des conflits modernes, et leur polymorphie supposent de porter un regard critique sur les causes réelles de leur apparition : les actes, malveillants ou non, qui les génèrent. Le risque va ressortir comme composante des conflits, pour une part liée au jeu délibéré des acteurs sur des paramètres sensibles (1), en constituant la part réductible du risque, ou, résiduellement, surgir spontanément et emprunter les formes d'une cause extérieure aux protagonistes, correspondant à la quote-part des risques incompressibles (2).

¹¹⁶² Conseil de l'Europe, Les institutions civiles internationales et la gestion des risques majeurs, Accord partiel ouvert en matière de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, AP/CAT (2003) 12 révisé, Strasbourg, Février 2004, p. 172.

1. Le jeu des acteurs

Les acteurs de la scène internationale sont, à côté des Etats et des organisations internationales, autant les forces armées régulières d'un pays ou d'une coalition, que les milices armées dans les zones politiquement instables, les mercenaires, les terroristes ou la population prise dans des guerres civiles. Face à l'inégalité qui les caractérise, y compris pour les acteurs de même nature, il ne s'agira plus pour les protagonistes de faire l'étalage fruste de leur force mais bien, pour rester légitime dans leur action, de les doser selon la nature du conflit et en fonction des intérêts et des rapports de force en présence. La frustration qu'une telle limite engendre va trouver à s'assouvir au travers d'autres types de pressions conditionnés par le statut des parties en conflit. Lorsque les protagonistes sont des Etats, leur position sera déterminée non par leur statut, qui est identique, mais par leur poids réel sur la scène internationale. Une grande puissance disposera donc toujours d'un avantage certain en termes de moyens. Mais cette supériorité de fait peut entraîner le désaveu de leur action en cas de recours à la force, même non excessif, justement parce que leur position leur permet d'actionner d'autres leviers pour apaiser les conflits. D'un autre côté, un Etat qui n'a pas le statut de grande puissance se départira plus facilement des pressions de l'opinion publique internationale et jouera l'avantage de l'indifférence contre ses opposants.

Les pressions exercées entre protagonistes de même statut peuvent recouvrir plusieurs formes : aide et accords d'alliances avec certains partenaires, aide humanitaire, aide financière, engagement de pourparlers ou de négociations diplomatiques. Au-delà, la menace, officielle ou officieuse, d'un recours au conflit armé plus que l'éclatement du conflit en lui-même va générer des actions ou inactions qui vont orienter le dénouement d'une situation. Parmi les moyens de cette menace, le transfert de technologie vitale (biotechnologies) devient un terreau d'expression propice.

La mondialisation plonge les Etats dans un contexte de concurrence de plus en plus dur et au sein duquel les biotechnologies deviennent une véritable source potentielle de conflits qu'il faut activement prendre en compte dans les nouveaux rapports de force. Les politiques de santé publique ou de transfert des technologies à double usage ont une place importante dans l'apaisement des tensions internationales car elles sont un moyen d'accès non seulement à de meilleures conditions de vie mais aussi à un état technologique supérieur, déterminant pour la défense de nombreux intérêts.

La Déclaration de St Petersburg, à l'origine de l'échafaudage de l'ensemble du droit des conflits armés, précisait que « *les belligérants n'ont pas un droit illimité quant au choix des moyens de nuire à*

l'ennemi »¹¹⁶³. L'élaboration et la diffusion de la plupart des technologies de l'armement procèdent de décisions et d'accords politiques, l'adaptation des armées et des services de sécurité faisant naturellement suite à ces volontés ou objectifs préétablis.

Celui qui possède la supériorité technologique dispose de la maîtrise de son accès en consentant aux parties intéressées l'obtention d'une connaissance limitée sur ces technologies, selon des modalités majoritairement définies par le détenteur de l'avance. Cette inégalité de répartition des connaissances suscite des tensions avec les pays pour lesquels on bloque l'accès aux compétences et aux technologies car il est susceptible de desservir les équilibres stratégiques mis en place. Les tensions enregistrées par cette frustration sont, avec la nécessité pour un Etat de conserver son indépendance stratégique, une des causes majeures du développement de programmes illégaux sur des terrains sensibles, principalement le détournement à des fins hostiles de technologies dédiées à la préservation ou à l'amélioration du bien-être des êtres vivants.

Le terrorisme a permis de confirmer que la confrontation armée n'était plus le moyen de conflit privilégié mais que les atteintes à la population et aux moyens de subsistance de la société étaient de bien plus puissants leviers, à tel point que les risques majeurs ont été pensés comme façade propice à la dissimulation d'une attaque orientée contre un éventuel ennemi. Mais cette sinistralité dirigée s'accompagne toujours d'une somme réduite de risques incompressibles, indépendants de la volonté de quiconque de créer de tels dommages. Si le terrorisme a su faire intégrer dans la pensée sécuritaire la gamme des risques auxquels la société doit faire face quotidiennement, leur progression met nettement en relief la fragilité des organisations complexes que sont lesdites puissances.

a. Le choix des moyens de la supériorité stratégique

Le pouvoir réside entre les mains de ceux qui décident de l'avenir des relations et des connaissances. Ces acteurs disposent juridiquement de la faculté d'entretenir leur supériorité stratégique sur les technologies et les politiques afférentes, en verrouillant leur accès aux concurrents grâce à une lecture vivante des notions protectrices (intérêts vitaux et intérêts de sécurité) et la place qu'ils occupent factuellement sur la scène internationale (détenteur ou non d'un siège permanent au Conseil de Sécurité de l'ONU). Le pouvoir réside donc à la fois dans le savoir et la domination organisée sur ces connaissances, d'où l'importance de la régulation des flux de connaissances et de savoir-faire pour conserver l'avance intellectuelle, technologique et scientifique sur les concurrents. Stratégiquement elle permet aussi d'entretenir cette part d'imprévisibilité, garante de supériorité. La garantie de supériorité

¹¹⁶³ Elle fut incorporée successivement dans l'ensemble des Conventions régissant le droit de la guerre et reprise directement par l'article 23, alinéa e, de la Convention de La Haye de 1899. La Convention de La Haye de 1907 la reprend dans son article 22.

ressort alors comme la combinaison du travail scientifique et technologique, et une détermination de la réglementation internationale sur les technologies identifiées comme technologies de souveraineté (réglementation sur l'arme nucléaire et des technologies à double usage).

Les biotechnologies ressortissent de cette catégorie. Les avancées dans le monde médical sont largement diffusées, mais une autocensure de certains travaux doit aboutir à réduire la parution de ceux jugés sensibles (dangereux) parce que susceptibles d'infléchir les équilibres de défense en ravivant la course engagée de longue date dans les moyens de guerre bactériologique. La maîtrise des biotechnologies a démontré le danger d'un recours systématique ou d'une utilisation dévoyée des techniques à des fins hostiles. Loin de simples dérives évasives sur le plan intellectuel, cette débâcle de moyens est préoccupante car les biotechnologies sont des techniques hybridables et, appartenant aux avancées biomédicales, non réglementées *a priori* (ce que démontre la demande de moratoire sur la biologie synthétique).

α. Une arme stratégique protéiforme

Dans les relations internationales, les biotechnologies sont inexorablement source de conflits au travers de la distorsion des connaissances et des moyens entre les acteurs nord/sud. Mais un tel cloisonnement des connaissances dites sensibles est une illusion dans une atmosphère de mondialisation qui souhaite optimiser les dépenses de R&D en alliant les moyens civils et militaires autour de programmes communs, et en ouvrant les programmes à des partenaires internationaux. Comment prétendre fermer valablement l'accès à une connaissance lorsque le but de toute connaissance est d'être divulgué ?

Le refus de permettre la diffusion du progrès devient une arme en soi, une arme de domination, destructrice par abstention dans certains cas, principalement lorsque le pronostic vital d'une part significative de la population peut être engagé (génocide par abstention – non assistance à personne en danger). En ce sens, le jeu induit par la rétention des progrès biotechnologiques alimente les foyers de l'extrême pauvreté, principaux viviers du développement de nouveaux foyers épidémiques, de risques sanitaires d'envergure internationale et de criminalité organisée (trafic d'organes). Parallèlement, il entretient volontairement un seuil de dépendance entre détenteurs et non détenteurs de la technologie en maintenant les seconds dans un état de quasi soumission vis-à-vis des premiers, par un niveau d'hygiène propre à conserver/alimenter des foyers endémiques pourtant internationalement préoccupants au sens de l'OMS (paludisme, VIH/Sida).

Les vulnérabilités sont alors caractérisées par les diverses sources de tensions que le refus d'accès aux biotechnologies de base peut générer, qu'elles s'adjoignent à certains conflits préexistants (déclarés ou latents), ou qu'elles se manifestent indépendamment de tout conflit déclaré. Les avancées procurées par les biotechnologies sont donc susceptibles d'engendrer indépendamment ou en concomitance avec d'autres tensions :

- dans un premier temps, des distorsions entre les intérêts Nord/Sud sur les priorités de santé publique et l'économie de la santé, sur les questions éthiques que soulèvent les avancées biotechnologiques et leurs usages, les différentes politiques (R&D, commerce extérieur, sécurité, défense...) et la lecture des intérêts de sécurité (sanitaire, intérieure et extérieure) ;
- dans un second temps, des rivalités supplémentaires entre acteurs économiques nationaux et transnationaux par la domination de certains marchés prolifiques, par l'isolationnisme des bénéficiaires des technologies de pointe, par l'instauration de privilèges pour les détenteurs des moyens financiers et les détenteurs des connaissances et savoir-faire. Cet ensemble devient explosif lorsqu'il est conjugué à une mauvaise répartition des richesses naturelles, ou qu'il s'avère être en trop forte opposition avec les possibilités réelles de leur exploitation (biodiversité).

Cette vision éclatée des sources de tension permet de rendre compte de l'évolution des relations internationales que les moyens biotechnologiques peuvent déclencher en termes de puissance, principalement en ce qu'elles permettent d'aménager les conditions d'expression de certains intérêts vitaux en les améliorant substantiellement. Or, un blocage organisé vers cette accession contient les ferments d'une expression exponentielle des frustrations exercées sur les demandeurs insatisfaits notamment parce qu'elle se lit comme une privation de moyens d'épanouissement internes, activateurs d'énergies créatrices et de futures technologies de puissance.

L'organisation des systèmes de pouvoirs et de contre-pouvoirs joue donc un rôle déterminant dans l'inflation des causes de conflits modernes, assortie d'une accumulation d'autorités internationales pseudo-légitimes qui ne disposent pas des moyens d'exercer leurs compétences de façon indépendante. Leur existence apparaît comme un artifice destiné à contenir ou apaiser certains décideurs initiés, à imposer des limites à d'autres protagonistes dans des domaines où ils pourraient s'avérer de redoutables adversaires, situations qui ne manqueraient pas de dégénérer en l'absence d'un tel exutoire. Ceci dit, ces cadres dépourvus de système de régulation effectif présentent un second avantage pour ces mêmes décideurs initiés, ils leur permettent de poursuivre le développement de leurs propres capacités en toute impunité par le biais de l'interprétation des textes ou encore par l'usage des réserves¹¹⁶⁴ au sein de ces mêmes textes institutionnels (START/SALT).

¹¹⁶⁴ Avis consultatif, *Réserves à la Convention pour la prévention et la répression du crime de génocide*, CIJ, 28 mai 1951, Recueil CIJ 1951 (Réserves convention génocide).

Depuis l'effondrement de l'ère bipolaire la société actuelle est en pleine mutation. Elle évolue dans un contexte nouveau et incertain dans lequel chacun tente de consolider sa place sur la scène internationale. La guerre froide, qui se déclina notamment comme une vaste période de « guerre scientifique » engagée principalement entre les deux blocs, laisse à présent place aux illusions du décroissement et de la surmédiatisation. L'accès à cette surabondance d'informations caractérise la nouvelle donne mondiale et la société actuelle perçoit cet événement excessif comme l'avènement de nouvelles libertés intangibles, libertés sur lesquelles plus aucune forme de concession ne devient même concevable, alors que le danger provient de cette profusion non encadrée (affaire WikiLeaks).

En parallèle, la sensibilisation croissante ou la sollicitation excessive de l'opinion publique internationale autour de questions essentielles entraîne la prise de décision parfois aux antipodes des besoins réels des populations. Renforcé par le jeu des lobbies, ces influences orientent les décisions vers des intérêts ou enjeux qui dépassent de loin les préoccupations simplement nationales défendues par les décideurs publics. La manipulation de l'information, donc de l'état des connaissances, est un enjeu majeur dans les rapports politiques actuels.

L'impact de ce facteur est loin d'être négligeable car l'information est le nouveau bien de consommation. De la connaissance et de la diffusion de cette connaissance vont découler non seulement tous les choix de consommation individuels et collectifs, mais aussi de nombreux choix politiques, financiers, économiques, sociaux ou stratégiques. Ainsi, la nouvelle lutte contre la rareté est orientée vers la maîtrise de l'information utile, c'est-à-dire l'information nécessaire au moment opportun – le plus souvent en temps réel – car elle conditionne les décisions capitales. Dans la conjoncture présente, elle permet donc l'élaboration d'une stratégie de développement durable mais l'accès et la rapidité de l'information ne sont pas l'apanage de tous. Leur absence peut apparaître comme un facteur limitant dans plusieurs domaines, une reprise d'influence passera pour certains par la recherche des moyens nécessaires à leur propre maîtrise de l'information tandis qu'elle assurera déjà pour ses véritables détenteurs les moyens de domination.

S'affairant dans cette recherche, plusieurs catégories d'entités vont interagir et s'opposer. On rencontre tout naturellement les Etats-Nations dans cet effort qui anime beaucoup les secteurs financiers, économiques, les hautes technologies et la géopolitique, mais ces derniers ne ressortent plus comme des acteurs privilégiés. Ils doivent désormais compter avec le poids croissant de puissantes multinationales et la persistance inquiétante des groupes ultramodernisés de la criminalité organisée et de l'hyperterrorisme. Ainsi, la rivalité pour le pouvoir prend une forme inédite et une nouvelle orientation.

L'instauration d'un nouvel équilibre dans l'ordre mondial passe par une nouvelle compétition entre les nouveaux acteurs en présence. Cette compétition s'est engagée au sein même du domaine de la sécurité entre détenteurs authentiques et prédateurs du pouvoir. La sécurité est devenue le terrain pour mettre en forme les nouveaux affrontements qui allient démonstrations intimidantes et manifestations disproportionnées de force à des revendications politiques largement empreintes d'idéologie sans lendemain qui ambitionnent de toucher une opinion publique prise à partie par la force des choses. Partant d'un intérêt évident pour la conservation des acquis de l'ordonnancement juridique international, les puissances mondiales et les organisations internationales de sécurité affirment leur domination tandis que d'autres, les pays en développement et les Etats du seuil, sont à la recherche d'un poids beaucoup plus concret sur la scène internationale et ne trouvent pas d'argument plus probant pour convaincre du bien-fondé de leurs revendications que l'incorporation, dans leurs arsenaux, d'armes de destruction massive de toute sorte. En outre, d'autres acteurs ne se satisfont plus de rester spectateurs dans ces échanges animés. Multinationales, groupes terroristes et criminalité organisée tirent grand profit de ces états de tensions pour mener à bien leurs propres desseins.

Les menaces qui pèsent sur nos sociétés ont changé de signification, le sens de leur existence a mué et la préoccupation essentielle dans cet ordonnancement nouveau doit impérativement soulever la question primordiale de savoir qui détient encore « le monopole de la contrainte physique légitime ». Initialement, il s'agit d'un des pouvoirs régaliens de l'Etat. Face à la recrudescence des zones d'instabilité ou de conflits qui dépassent les frontières d'un seul Etat ou remettent en cause les frontières même d'un Etat, une part de cette prérogative a été transférée à des organisations internationales chargées d'assurer la sécurité en dernier ressort afin d'éviter les ingérences dans les affaires intérieures d'un Etat soupçonné défaillant. Mais, ceci suppose de s'interroger sur la signification actuelle de l'épithète « légitime » car la légitimation du recours à la violence n'est même plus recherchée dans les actes observés, qu'ils soient le fait des puissances mondiales, d'organisations internationales dépendantes du bon vouloir des Etats ou de groupements hérétiques, c'est la libre disposition de la violence qui fait désormais vivre l'aphorisme et c'est la manipulation de cette violence, quel qu'en soit le moyen (dépendance médicale, appauvrissement ou famine), par une médiatisation précisément orientée, qui est source incontestable de domination.

Entre Etats, la quête pour l'accession au pouvoir requiert la détention de moyens efficaces, qu'il s'agisse des moyens nécessaires à garantir l'image d'un Etat fort et combatif à l'intérieur de ses frontières ou à le rendre attractif pour l'extérieur, que des moyens de le faire correspondre matériellement à cette image. Cette quête de correspondance ne s'observe que par le prisme médiatique, souvent à l'aide de la désinformation ou de la manipulation médiatique, mais la compétition sous-jacente qui est engagée est toujours de nature scientifique et technique, telle qu'elle est amorcée depuis l'ère bipolaire. Celle-ci se traduit dans les discours publics par des appels à collaboration avec des pays

en développement à force de discours et d'accords politiques. Dans ses aspects pratiques, l'effectivité de tels partages souffre peu de réelles concessions soit par défaut d'intérêt significatif dans les co-recherches proposées (il s'agit trop rarement de se pencher sur un problème propre au pays en question), soit pour des raisons évidentes de sécurité (blocage dans l'accès aux connaissances et technologies les plus sensibles – soumises à accréditation), selon les acteurs impliqués.

Les puissances disposent, contre les prétentions de rivaux identifiés ou non, de moyens de défense indépendants ou par le truchement de coalitions et d'alliances stratégiques. Les Etats plus modestes, quant à eux, ne disposent parfois que de peu de ressources personnelles diversifiées. Pour assurer leur défense, ils doivent avoir recours aux moyens de protection des puissances, en développant des accords de défense mutuelle et en adhérant à des organisations internationales de sécurité y répondant ; ils sollicitent souvent même la fourniture de matériels militaires spécifiques et les formations militaires afférentes auprès de celles-ci, ce qui pérennise le schéma de dépendance vis-à-vis du partenaire choisi et favorise la domination du plus habile à démarcher commercialement. La capacité commerciale est importante car les opérations de défense requièrent une interopérabilité optimum des armées donc la supériorité stratégique du partenaire contractuel dans la chaîne de commandement et l'influence certaine de cette position pour infléchir le choix de la politique de défense à établir. Cette faculté marginalise les puissances indépendantes et renforce le sentiment de manipulation des partenaires de la puissance dominante en question.

Face à ces comportements un unilatéralisme de circonstance plus qu'évident s'est organisé. On note deux variantes dans ce même phénomène de rejet :

- Du côté des puissances indépendantes surgit une volonté de contrer cette arrogance du dominant de fait par le rapprochement des compétences pertinentes. Un redéploiement adapté des technologies stratégiques est envisagé dans le but de se forger une nouvelle identité de défense qui corresponde à une réelle souveraineté technologique, tout en confirmant ses attaches aux principes et valeurs internationales véhiculés (respect des droits de l'homme).

- Du côté des Etats en développement, certains s'accommodent très peu de ce possible état de sujétion et préfèrent, plutôt que de faire appel à un autrui ambiguë intentionné, développer de leur propre chef des programmes d'armement à faible coût, en particulier orienté sur les armes de destruction massive et leurs vecteurs. Ils cherchent par là à peser plus significativement dans les relations diplomatiques et à en tirer quelques avantages auxquels ils ne pourraient prétendre autrement. Ainsi, le bénéfice est double pour ces acteurs en quête d'autonomie. Jouant d'abord la carte de la transparence sur une partie de leurs programmes clandestins, ils révèlent insidieusement une part de leur capacité de destruction et captent davantage l'attention des partenaires internationaux. Ensuite, faisant valoir leur impuissance à répondre

aux attentes intérieures à l'égard de certaines activités déficientes (cause probable du faible état d'avancement économique et social de l'Etat), ils suscitent une diffusion dans leur direction des connaissances et un accès aux ressources afférentes afin d'apaiser les foyers de tensions latents.

En vue de désamorcer le conflit et se servant habilement du contexte d'insécurité internationale, ces pays font état de la lutte contre le terrorisme – que la communauté internationale elle-même arbore comme le nouvel ennemi commun diffus et non identifié – et contre les réseaux de trafics en tout genre, pour requérir l'aide internationale dans les principaux domaines de l'agriculture, de la santé et de l'éducation, reconnus comme pôles prioritaires dans les programmes d'actions de lutte contre la grande pauvreté, foyer principal du mal-être enregistré dans les sociétés contemporaines et donc source d'insécurité. Confrontés à cette demande, les biotechnologies déclinées comme arme économique trouvent à s'épanouir.

β. L'alternative de l'arme économique

Les conflits engendrent des rationnements et des jeux de pouvoirs autour des approvisionnements en éléments essentiels (eau potable), des déplacements de populations dans des pays ne disposant pas des capacités d'accueil (capacités matérielles, alimentaires et hygiène) ou dans des zones qui subiront un choc en termes environnemental. Les embargos alimentaires permettent d'infléchir la politique d'un pays et d'accroître sa dépendance à une culture de substitution en provenance directe, via des firmes, des pays « *rationneurs* ».

Aujourd'hui, les biotechnologies sont devenues l'armature prometteuse et indispensable à l'épanouissement d'une gamme d'activités essentielles au développement des Etats-Nations. Désormais les Etats ne sont plus les seuls en lice et doivent compter avec d'autres entités transnationales qui leur font ombre dans la maîtrise de ces hautes technologies, souvent même par une bien meilleure maîtrise conduisant ces entités à la domination technologique ; c'est la raison pour laquelle le double visage des inventions biotechnologiques ressort comme une caractéristique pertinente qui mérite qu'on y attache un intérêt particulier. In fine, c'est derrière la maîtrise technologique de ces nouveaux moyens de puissance que se dessinent les intérêts stratégiques et de souveraineté technologiques des Nations. Néanmoins, celles-ci doivent compter avec des obstacles et obligations juridiques fermes dont parviennent à s'émanciper les firmes multinationales les plus habiles.

Le développement des potentialités des biotechnologies permet d'extrapoler sur les futurs usages de ces moyens comme autant de catégories d'armes pernicieuses. Il ne s'agit plus simplement de regarder le produit final des biotechnologies comme armement mais bien de voir la technologie elle-

même comme arme, comme capacité potentiellement destructrice. Au travers des secteurs de l'agriculture et de l'élevage, de la santé, de l'éducation et, en filigrane, de la sécurité, les biotechnologies sont à la pointe.

- L'agriculture traditionnelle, comprenant l'élevage, requiert l'assistance et le soutien pour une culture intensive orientée sur les produits de première nécessité. Les biotechnologies sélectionnent, à cette fin, les organismes génétiquement modifiés (OGM) pour adapter au mieux les futures cultures aux besoins selon des critères de résistance et de productivité. Ce complément devient indispensable pour accéder au plus vite à la satisfaction des besoins internes de la population mais aussi pour réserver une part des récoltes au commerce international et à l'échange de marchandises ;
- La santé humaine trouve dans l'aide alimentaire et médicale d'urgence une expression favorable au soutien des populations en détresse. Mais les effets de ces aides devront être pérennisés par l'aménagement d'un secteur de la santé adapté apte à répondre aux attentes de la population, ce qui implique un accès aux connaissances, aux matériels et aux savoir-faire indispensables. Pour concrétiser ces attentes, la somme des compétences transférées devra être délivrée en étroite collaboration avec les équipes autochtones non seulement pour les former mais surtout pour lancer le secteur de la recherche. Cette transmission est capitale dans les zones où les maladies endémiques échappent encore à l'intérêt des grands laboratoires privés ;
- L'éducation doit permettre la diffusion des connaissances acquises et l'amélioration du niveau de vie minimum par une scolarisation systématique qui prône les règles minimalistes pour sortir de la misère telles que l'amélioration de l'hygiène des masses, la valorisation de la place des femmes, l'intégration de valeurs communes, l'acquisition d'un niveau scientifique et technique indispensable aux besoins industriels, scientifiques et de recherches du pays. Ce sont autant de facteurs décisifs dans l'amélioration des conditions et du niveau de vie minimal pour une société donnée ;
- Une sécurité refondée sur les acquis précédents doit être renforcée efficacement par des moyens de communication et de renseignement adéquats, la constitution d'une force militaire appropriée, la formation de services de sécurité civile reposant sur un juste équilibre entre le partage des fonctions juridiques et judiciaires ; le tout doit reposer sur des valeurs reconnues et identifiées au titre des principes défendus par l'Etat concerné afin de ne pas préjudicier aux droits de l'homme (tests génétiques, empreintes et biométrie).

Derrière l'identification des points d'amélioration se dessinent autant de raisons pour limiter la diffusion des acquis et conserver un maximum de domination. A côté, la pérennisation de certains comportements actuels pourrait s'apparenter à la commission de dommages équivalents à une attaque, mais par abstention :

- en rapprochant les armes pharmacologiques de l'abstention d'accorder une aide humanitaire : principalement dans le cadre de la santé publique concernant les maladies dominantes dans les pays en

voie de développement (VIH/sida, paludisme). Sont visés ici aussi la vente des produits au titre de médicaments dans des zones où les exigences de mise sur le marché ne sont pas les mêmes que dans le pays expéditeur ou encore l'essai de thérapeutiques expérimentales sur des populations juridiquement non protégées. De plus, le développement de l'accès à toute substance par l'Internet répand davantage le phénomène en noyant la part d'origine potentiellement guerrière dans le phénomène de masse. Ce phénomène, conjugué à l'explosion des marchés indiens et asiatiques de produits pharmaceutiques contrefaits, ou frelatés¹¹⁶⁵, invite à rester vigilant.

- en rattachant à la qualification d'empoisonnement¹¹⁶⁶ l'usage excessif de l'effet placebo : utilisation délibérée de produits inactifs pour le traitement d'affections dangereuses pour la santé, non pas en vue de mesurer l'efficacité d'un traitement actif en parallèle, mais en vue de causer un préjudice. Le cas de l'essai de la pseudo trithérapie contre le VIH en Afrique par les firmes pharmaceutiques alors que les personnes séropositives se voient administrer un placebo (sérum physiologique) est révélateur. Elle est aussi, entre autres, la qualification employée par le CICR dans le cadre de la production ou de l'utilisation d'armes biologiques (elle couvre sous le terme d'empoisonnement tout emploi d'agents destinés à attaquer les hommes, les animaux et les plantes) et la qualification retenue à l'encontre des pouvoirs publics dans l'affaire du sang contaminé (possibilité de retenir ce cas comme un vecteur privilégié d'agents pathogènes).

- en intégrant dans les menaces environnementales le recours excessif aux déportations et aux déplacements de population, car ces flux causent des dommages irréversibles sur l'environnement, sujet de droit auquel est reconnue une protection juridique spéciale. Ces comportements pourraient être envisagés comme moyen de stériliser toutes les terres arables d'un Etat destiné à affaiblir son agriculture et à le rendre dépendant, tout en développant sur son territoire de nouveaux foyers épidémiques naissant justement de la proximité et du manque de salubrité des camps de réfugiés ou autres camps de fortune.

Chacun de ces comportements, installé dans une récurrence, est cause de déséquilibre à l'origine de la manifestation d'un risque majeur futur bien qu'il n'apparaisse pas comme un objectif assigné. Des recherches précises comptent toutefois sur la réalisation de tels événements : le risque majeur comme arme de désorganisation massive.

¹¹⁶⁵ OMS, aide mémoire n° 194, Février 2011 : Au-delà, « *l'usage inadapté et irrationnel des médicaments antimicrobiens offre des conditions favorables à l'émergence, à la propagation et à la persistance de microorganismes résistants* ».

¹¹⁶⁶ C. Cass., Crim., 18 juin 2003, n° 0285199, Bull. crim. N° 127 ; R. 2003, p. 506, D. 2004, p. 1620, note D. Rebut ; JCP 2003.10121, note M.-L. Rassat ; RSC 2003, p. 781, note Y. Mayaud: « Sur le moyen concernant le crime d'empoisonnement Attendu que, pour dire n'y avoir lieu à suivre contre quiconque du chef d'empoisonnement, l'arrêt retient que seuls les médecins qui ont prescrits l'administration des produits sanguins auraient pu être les auteurs principaux de ce crime, mais que la preuve n'est pas apportée qu'ils aient eu connaissance du caractère nécessairement mortifères des lots du centre national de transfusion sanguine (...) des incertitudes régnant encore, à l'époque, dans les milieux médicaux, quant aux conséquences mortelles du sida ; en effet, le crime d'empoisonnement ne peut être caractérisé que si l'auteur a agit avec l'intention de donner la mort, élément moral commun à l'empoisonnement et aux autres crimes d'atteintes volontaires à la vie de la personne ».

b. Le choix des risques majeurs, de la stratégie militaire à la stratégie terroriste

Au début de la Guerre Froide, le tout scientifique des rapports de force a poussé les recherches vers des moyens de conflits facilement dissimulables derrière les caprices de la nature. Ont émergés dès lors des concepts ou encore de véritables moyens de guerre climatique visant à créer des précipitations artificielles, la congélation instantanée d'une surface maritime stratégique (la Manche) ou des déluges (raz-de-marée) artificiels¹¹⁶⁷. Face à ces modifications de climats orientées à des fins militaires, des réactions visant à prendre en considération les conséquences de tels bouleversements intempestifs dans la durée ont fait naître, au sein des réglementations internationales, une interdiction formelle d'utiliser la modification du climat comme moyen de guerre¹¹⁶⁸. La convention sur l'interdiction d'utiliser des techniques de modifications de l'environnement à des fins militaires ou à toutes autres fins hostiles, dite Convention Enmod, a été adoptée à New York le 10 décembre 1976.

La succession des épisodes climatiques et épidémiques de la fin du XX^e et du début du XXI^e siècle ravive la question des enjeux naturels comme moyens de conflits. La question n'est plus envisagée sous l'angle de moyens de guerre traditionnels mais sous l'angle de conflit modernisé par l'exercice d'une pression sur les populations, pour obtenir des Etats qui ne seraient pas dans la capacité de remplir leur obligation de subsistance, des avantages en termes de prises de positions politiques, économiques ou simplement en forçant la conclusion d'accords d'approvisionnement en ressources naturelles. Ainsi, les conflits vont être générés sur la base d'autres sources de frustrations que l'infériorité militaire, principalement les approvisionnements stratégiques.

Parallèlement, l'humanité exerce une pression de plus en plus intense sur ses espaces et ses ressources, ce qui pousse à envisager le problème sous l'angle de la globalité et à repenser la stratégie des conflits sous cet angle. Elle invite tout naturellement à reconsidérer, par la même occasion, les classes de risques au regard des nouveaux scénarios catastrophes définis par les stratèges actuels : la dépendance en ressources essentielles, principalement agroalimentaires, médicales et sanitaires.

La protection de la population et du territoire français demeure au cœur de la stratégie, elle tend à prolonger les termes de l'ordonnance de 1959 (révisée), relatifs à la protection des intérêts vitaux de la Nation. Avec l'apparition des nouvelles vulnérabilités, une recrudescence des protections doit s'effectuer face aux crises de grande ampleur ainsi qu'une augmentation des capacités de résilience. La nouveauté importante soulignée par le livre blanc de la défense et de la sécurité réside dans la

¹¹⁶⁷ BERGIER J., *La guerre scientifique*, Paris : Bibliothèque de culture historique, 1970, p. 159-166.

¹¹⁶⁸ Programme HAARP: programme de recherche sur les propriétés de l'ionosphère mené en Alaska par le département américain de la Défense. ; Luc Mampaey, *Le Programme HAARP, Science ou Désastre ?*, Rapport du GRIP 98/5, Groupe de recherche et d'information sur la paix et la sécurité, 1998.

coordination des dispositifs civils et militaires. Cette coordination s'affiche comme un des principes fondamentaux de la nouvelle stratégie face à l'avènement de la société des crises.

2. L'avènement de la société des crises

L'entrée dans une société du risque marque un tournant dans la pensée sociologique du risque. Le rapport de la société aux risques qu'elle côtoie a changé. La conscience des risques qui l'entoure a elle-même beaucoup évolué.

Une définition globale des 'crises sanitaires' a été apportée par le rapport du 13 Février 2007 de la Commission des Affaires Culturelles, Familiales et Sociales relatif à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, qui précise que « *les menaces sanitaires de grande ampleur peuvent prendre des formes multiples. Il peut en effet s'agir de risques dits 'NRBC' (nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques), liés (attentats terroristes de l'automne 2001) ou non (Tchernobyl) à des agissements terroristes, de risques épidémiques (menace de pandémie grippale, chikungunya) ou même de risques climatiques (épisode de la canicule de 2003 en France)* »¹¹⁶⁹, auxquels il faut ajouter le risque « *explosif* ».

Dans ce contexte, la crise est en passe de supplanter, dans son usage, la notion de conflit. Cette qualification permet de réintégrer dans le quotidien l'environnement même du risque majeur.

Un risque sanitaire peut être à l'origine d'une crise, telle que ce fut le cas pour les événements du sang contaminé, de l'ESB ou de la canicule. Mais toute crise dite sanitaire n'a pas nécessairement pour origine un risque de nature sanitaire à savoir une cause alimentaire, vétérinaire ou médicale (produits et services de santé), pharmacologique, professionnelle ou environnementale. Elle peut avoir une cause toute autre telle qu'industrielle, l'accident de Tchernobyl ou l'explosion de l'usine AZF ; technologique, la légionellose se développant dans les conduits de climatisation ou l'amiante utilisé comme isolant ; émaner d'une déviance des mœurs, tels qu'en attestent le développement des MST (réapparition inquiétante de la syphilis ou de l'hépatite B) ; résulter d'une intention individuelle de nature criminelle comme le sabotage d'un point sensible, le terrorisme ou n'importe quel assaut asymétrique d'origine quelconque, comportant l'empoisonnement délibéré des lieux de subsistances d'une Nation (alimentation, produits de santé, contamination de l'eau ou de l'air, etc.) ou la dissémination volontaire d'agents pathogènes par le biais des infrastructures de communications,

¹¹⁶⁹ Rapport n° 3688 du député J. P. DOOR au nom de la Commission des Affaires Culturelles, Familiales et Sociales sur la proposition de Loi (n° 3607), adoptée par le Sénat, relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, 13 Février 2007.

excluant de facto de la catégorie des risques professionnels ce nouveau mode de contamination à grande échelle.

La société n'est pas fondamentalement réfractaire à la prise de risque, bien au contraire. Elle va rechercher un risque, paradoxalement plus fort, au travers du développement d'activités et sports de l'extrême. La différence qu'elle consent est à rechercher dans son acceptation directe des risques encourus. Si elle consent individuellement et directement aux risques qu'elle souhaite courir dans le cadre de ses activités, elle se désintéresse ou se désimplique totalement du phénomène de défense.

La société ne se sent pas concernée ou ne comprend pas l'implication de nos forces dans des conflits lointains parce qu'elle ne perçoit pas le lien avec les phénomènes de société qu'elle observe sur son propre territoire. La rénovation de la pensée de défense autour du concept englobant de « sécurité globale » permet de mieux visualiser les intrications du doublon sécurité-défense. Elle ramène aussi par ce biais une distribution d'une partie des nouveaux risques sur les acteurs de la société. Cette association permet non seulement de réinvestir les responsabilités mais aussi de rendre chacun conscient que les risques ne sont pas le seul fait d'éléments extérieurs à la société.

L'effet pédagogique de cette démarche invite finalement la société à se recentrer autour de sa propre sauvegarde. Rendue comptable des lieux de sa propre sécurité, elle réinvestit ce qu'elle avait jusqu'alors transféré aux services publics de l'Etat dans l'exercice de son pouvoir régalien. Avec la rénovation de la pensée stratégique autour de la prévention des crises de grande ampleur, l'Etat ne peut se passer de l'aide de sa base, seule apte à détecter les mouvements de fond annonciateurs de perturbations en interne.

Plusieurs raisons président à l'adaptation de la législation sur les risques majeurs aux situations de conflits. Avant tout, si tout Etat n'est pas nécessairement concerné par les législations sur les ADM, il en est tout autrement des risques majeurs car ils finissent par toucher chacun à plus ou moins longue échéance. Ensuite, les échecs successifs de la révision de la Convention sur l'interdiction des armes biologiques, dont le dernier à cause du lobby des industriels pharmaceutiques, démontrent à quel point le processus réglementaire échappe aux Etats. Si les industriels ont intérêt à ne pas voir des mesures de contrôle intempêtes contrarier leurs projets et sacrifier leurs secrets industriels sur l'autel de la sécurité internationale, la prévention de ces industries contre les risques majeurs et les procédures de contrôle par l'Etat sont des points d'ancrage suffisamment puissants pour pouvoir approfondir les législations, de manière plus stricte, et sous couvert de sécurité nationale. Les Etats conservent leur souveraineté sur les modalités d'exercice. Enfin, parce qu'à défaut d'ADM, la provocation de risques majeurs est une option qui a déjà été envisagée dans un cadre militaire, avant que n'existe la

terminologie de risques majeurs. Cette option est désormais celle retenue par les terroristes pour causer un maximum de dommages avec un minimum de moyens. L'exclusion des risques liés aux conflits de la catégorie des risques majeurs ne résiste plus aux modifications de la pensée stratégique, puisque les risques majeurs sont devenus une part très importante de son action et sont indifféremment issus d'un usage militaire ou non de la force.

Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale de 2008 intègre, au cœur de sa stratégie de défense, la protection de la « population et du territoire », autrement dit la sauvegarde des principaux intérêts vitaux de la Nation. Pour ce faire, il tient compte de l'apparition des nouvelles vulnérabilités liées à la mondialisation et à l'interdépendance croissante des systèmes vitaux. La protection face aux crises de grandes ampleurs et l'augmentation des capacités de résilience de la Nation deviennent les deux objectifs majeurs de la nouvelle stratégie. Mais pour que la protection soit efficace, le livre blanc pose un principe général de coopération entre disponibilités civiles et militaires.

La réduction des dépenses militaires et la restructuration des forces de sécurité sont deux recommandations permanentes concernant la relation entre le désarmement et le développement. Elles impliquent une réévaluation des besoins réels de sécurité¹¹⁷⁰ et, peut-être, un réexamen du principe de sécurité. Il serait intéressant d'envisager cette réflexion sous l'angle de la sécurité humaine - d'où le développement de la dualité défense-sécurité.

Paragraphe 2 – L'adaptation du système de défense aux nouvelles exigences sécuritaires liées aux risques biotechnologiques

Le livre blanc de la défense et de la sécurité nationale prévoit « *la réforme de l'ordonnance du 7 janvier 1959* » portant organisation générale de la Défense. Il justifie cette réforme au regard de la modification du paysage sécuritaire, notamment pour prendre acte de la fin de la menace de l'Est sur laquelle était fondée l'ensemble du système. La rénovation de l'organisation ne donne plus l'ascendant à

¹¹⁷⁰ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 71 : « Les défis majeurs auxquels pourront être confrontés les pouvoirs publics appellent une nouvelle organisation, de nouveaux dispositifs et de nouveaux moyens. L'État doit se réorganiser pour garantir la meilleure coordination possible entre d'une part le dispositif de sécurité intérieure et de sécurité civile, qui se situe au premier rang face à ces risques, et d'autre part les forces armées, dont les missions, les capacités et la réactivité doivent être employées, le moment venu, en appui de ce dispositif et selon le cadre d'emploi défini par l'autorité politique ».

la défense mais l'intègre comme un moyen de la sécurité nationale. Il précise en effet que « *la stratégie de sécurité nationale, appuyée sur la politique de défense, la politique de sécurité intérieure et de sécurité civile et les autres politiques publiques, trouvera à s'exprimer dans un cadre législatif nouveau. (...) Ces textes devront prendre en compte l'objectif de sécurité nationale et la définition des différentes politiques qui y concourent – politique de défense, politique de sécurité intérieure et de sécurité civile, politique étrangère et politique économique* ». Ces dispositions seront reprises en grande partie dans le code de la défense.

L'avènement du système de sécurité globale appelle une rénovation des notions¹¹⁷¹ qui sous-tendent le développement des moyens de défense et de sécurité sur le territoire et dans le cadre des alliances conclues. « *Ainsi, la défense civile [devra] laisser la place aux notions de sécurité intérieure et de sécurité civile, résultant des lois de 2002 et 2004. Ces notions couvrent la protection des populations et la sauvegarde des installations et des ressources d'intérêt général* »¹¹⁷². Or cette protection des populations et cette sauvegarde des installations ne seront effectives que s'il existe des mécanismes spécifiques de protection contre les risques biotechnologiques, comme composante d'un tout.

Le code de la défense, dans sa partie I relative aux principes généraux de la défense issus de la modification du 1^{er} Janvier 2009, retient invariablement au rang des principes généraux que « *la défense a pour objet d'assurer en tout temps, en toutes circonstances et contre toutes les formes d'agression, la sécurité et l'intégrité du territoire, ainsi que la vie de la population* »¹¹⁷³. Il revient au pouvoir exécutif « *de prendre les mesures nécessaires pour atteindre ces objectifs* »¹¹⁷⁴.

Si l'article 15 de la Constitution fait du Président de la République le chef des armées et l'article 5 le garant de l'indépendance nationale et de l'intégrité du territoire, elle renvoie au Premier Ministre, en son article 21, la responsabilité de la Défense Nationale. L'article L.1131-1 du code de la défense rappelle cette responsabilité et précise qu'il « *exerce la direction générale et la direction militaire de la défense* ». *A ce titre, il formule les directives générales pour les négociations concernant la défense et suit le développement de ces négociations. Il décide de la préparation et de la conduite supérieure des opérations et assure la coordination de l'activité en matière de défense de l'ensemble des départements ministériels* ».

¹¹⁷¹ Livre Blanc défense et sécurité nationale, 2008, p. 75 : *Ils devront aussi modifier les définitions de concepts relevant de situations ou de contextes qui ne sont plus d'actualité, en particulier la défense civile et la défense économique. Ces notions, qui organisaient la défense face à une invasion terrestre venue de l'Est, doivent être transformées pour correspondre aux risques et défis de la mondialisation.*

¹¹⁷² Livre Blanc défense et sécurité nationale, 2008, p. 75.

¹¹⁷³ Art. 1^{er} de l'ordonnance du 7 janvier 1959 portant organisation générale de la défense, JORF du 7 février 1959 page 1690, codifié à l'article L. 1111-1 du Code de la Défense inséré dans la 1^{er} partie relative aux principes généraux de la défense.

¹¹⁷⁴ C. défense, art. L.1111-2.

Dans le cadre de l'organisation générale des administrations de défense, des compétences spécifiques sont attribuées pour faire face aux risques biotechnologiques à tous les échelons de cette organisation administrative.

A - La Direction centrale de la défense

Les dispositions de l'article L.1131-1 du code de la défense font du Premier Ministre le responsable de la défense nationale. Il a en charge « *la direction générale et la direction militaire de la défense. A ce titre, il formule les directives générales pour les négociations concernant la défense et suit le développement de ces négociations. Il décide de la préparation et de la conduite supérieure des opérations et assure la coordination de l'activité en matière de défense de l'ensemble des départements ministériels* ».

Pour exercer ses missions, le Premier Ministre est assisté par des organismes relevant de sa seule autorité, au rang desquelles le Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale¹¹⁷⁵ qui lui permet de mettre en application les décisions arrêtées lors de conseils prévus aux articles L.1111-3, L.1121-1 et L.1121-2¹¹⁷⁶. Il assure, en parallèle, les tâches de secrétariat du nouveau Conseil de Défense et de Sécurité Nationale, compétent sur les questions de défense et de sécurité (programmation militaire, politique de dissuasion, programmation de sécurité intérieure, lutte contre le terrorisme et planification des réponses aux crises)¹¹⁷⁷. Les risques biotechnologiques sont intégrés dans la catégorie rassemblant sous le sigle NRBC-E, les risques nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques et explosifs.

La coordination de la protection contre les risques et les menaces NRBC pousse le SGDSN à intervenir sur les travaux interministériels. Pour les coordonner de manière efficace, chaque ministère est doté d'un Haut Fonctionnaire chargé des questions de défense : un Haut Fonctionnaire de défense (HFD) est placé auprès du Ministre de l'Intérieur, responsable de la sécurité intérieure, tandis qu'un haut fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS) est placé auprès des autres ministres. Ces HFDS sont destinés à améliorer la coopération entre les différents ministères sur des compétences qui se recouvrent partiellement car elle demeure le point faible de la chaîne de prévention. Le HFD et les HFDS ont pour mission de préparer et de mettre en place les moyens destinés à permettre aux ministres d'assurer la conduite opérationnelle de l'action gouvernementale en cas de crise. Le HFDS du Ministre de la santé est assisté d'un officier général ou supérieur chargé de la santé pour assurer la liaison et faciliter la coopération entre les services de santé civils et militaires¹¹⁷⁸.

¹¹⁷⁵ C. défense, art. R.1132-1, « Le secrétariat général de la défense nationale constitue un service du Premier ministre ».

¹¹⁷⁶ C. défense, art. D.1131-1.

¹¹⁷⁷ <http://www.sgdsn.gouv.fr>

¹¹⁷⁸ C. défense, art. R.1142-27.

1. Le Secrétariat Général de la Défense et de la Sécurité Nationale (SGDSN)

Dans sa mission de préparation de l'Etat face aux crises et risques majeurs, le SGDSN est en charge de la planification de sécurité nationale et de la conduite des exercices d'entraînement préparatoires à la gestion de crises, quelle qu'en soit la nature.

En réponse aux nouvelles menaces durables qui pèsent sur les intérêts vitaux de l'Etat, autant sur le territoire national qu'à l'étranger, le SGDSN doit analyser les risques et planifier les mesures de prévention et d'intervention. Cette mission est devenue sa priorité. Face à l'omniprésence des menaces terroristes et à la pression des risques sanitaires, le SGDSN doit veiller tout particulièrement à la sauvegarde des populations, des infrastructures vitales et de la continuité de la vie nationale. L'analyse et la planification des risques tiennent notamment compte de l'amélioration des plans généraux (Vigipirate) et des plans spécifiques (famille des plans PIRATE) habituels. Cela suppose aussi de coordonner les travaux intéressant les points et réseaux sensibles, mission dédiée à une commission spécifique : commission interministérielle des points et réseaux sensibles (CIPRS) qui procède aux audits des installations majeures¹¹⁷⁹.

Les plans de défense nationaux reposent sur deux types de catastrophes : générales et spécifiques. Ils ont vocation à intervenir en complémentarité lorsque la situation le requiert. Ces plans de défense s'organisent autour du plan ORSEC et des plans PIRATE, qui devront être déclinés aux niveaux locaux pour permettre une adaptation adéquate à l'environnement dans lequel ils s'insèrent.

Le **plan ORSEC** (organisation des secours) a été mis en place pour apporter une réponse efficace face à un grand nombre de victimes d'une catastrophe, quelle que soit la nature de cet évènement. Ce plan se décline sur trois niveaux d'organisation : départemental, zonal et maritime. A l'issue de sa rénovation de 2004, il confie au préfet de zone la conduite des opérations. Ce plan est constitué en deux parties : un tronc commun ORSEC et des dispositions spécifiques à certains risques : plan de secours spécialisés, plan particulier d'intervention, plan rouge, plan blanc.

Les **plans** de la famille **PIRATE** sont constitués d'un plan général, le plan Vigipirate, et de plans spécifiques à chaque type de risques NRBC : plans d'intervention Piratair et Intrusair, Pirate-mer et Piranet.

¹¹⁷⁹ <http://www.premier-ministre.gouv.fr>

- Le plan **VIGIPIRATE** est un plan de vigilance, de prévention et de protection. Il est désormais fondé sur le postulat d'une menace omniprésente et continue. Il est en perpétuelle adaptation et tient compte, de ce fait, des évolutions des menaces ainsi que de la situation internationale. Selon ces critères, le Premier Ministre déterminera le niveau d'alerte national applicable sur l'ensemble du territoire. Il revient alors aux diverses autorités de l'Etat, aux opérateurs et aux collectivités locales concernées de mettre en œuvre les mesures définies au regard du niveau d'alerte déclaré.
- Les plans complémentaires tiennent compte de la spécificité des risques NRBC et seront déclenchés selon la nature de la menace : le plan **BIOTOX** est déclenché en cas de dissémination d'agents biologiques infectieux, le plan **PIRATOX** et la circulaire 700 en cas d'emploi malveillant d'agents chimiques toxiques, et le plan **PIRATOME** et la circulaire 800 en cas d'utilisation malveillante de matières radioactives ou nucléaires.

Au-delà, des modes d'intervention spécifiques sont élaborés par le SGDSN pour certaines calamités sanitaires susceptibles de s'abattre sur le territoire national. Il élabore ou aide à l'élaboration de fiches d'aide à la décision détaillée pour appréhender et circonscrire rapidement un risque pandémique prédéterminé. L'Etat dispose ainsi d'un plan national de pandémie grippale¹¹⁸⁰ et d'un plan national de réponse à une réintroduction délibérée de variole¹¹⁸¹.

Le SGDSN intervient préférentiellement sur les travaux interministériels NRBC-E par la définition d'une doctrine de secours face à un attentat, le renforcement de l'équipement spécialisé auprès de certains acteurs et la vérification de l'applicabilité des plans. Ces fiches seront par la suite enrichies et augmentées des expériences et exercices réels, l'Etat s'est doté d'une « *conduite à tenir en cas de réception d'une enveloppe ou d'un colis 'suspects'* ». L'optimisation de sa démarche repose sur l'élaboration et la conduite des exercices aux niveaux locaux et national. Le SGDSN pilote les exercices majeurs dont ceux faisant intervenir les partenaires internationaux.

Les exercices ont pour objectif de tester l'efficacité des plans arrêtés. Par ces exercices, l'« *Etat évalue sa capacité à faire face concrètement aux diverses menaces auxquelles il est exposé : menaces nucléaires, radiologiques, bactériologiques, chimiques, mais également aérienne, maritime ou cybernétique* »¹¹⁸².

¹¹⁸⁰ SGDN, plan gouvernemental n° 40 /SGDN/PSE/PPS du 9 janvier 2007, 3^e éd., 2007.

¹¹⁸¹ <http://www.sante.gouv.fr/>, 'Plan national de réponse à une menace de variole', « L'actualisation du plan national variole répond à une demande du cabinet du premier ministre et intègre les leçons tirées des exercices nationaux pratiqués entre 2004 et 2006 ». Cette version 2006 du plan « a été rédigée sous la conduite conjointe de la DGS, avec la contribution de la DHOS, et du HFD. Il intègre également les travaux menés par l'InVS et l'AFSSAPS ».

¹¹⁸² <http://www.premier-ministre.gouv.fr>

Ces exercices peuvent être soit de terrain, soit d'Etat-major. Ils intègrent l'ensemble des acteurs de la sécurité civile et de la défense de l'Etat. Ils peuvent s'élargir aux organismes internationaux car « *le caractère transnational de certaines menaces conduit l'Etat à participer à des exercices organisés par l'Union Européenne ou par l'OTAN* »¹¹⁸³. Ont été ainsi conduit :

- en 2006 : Initiative de Sécurité contre la Prolifération¹¹⁸⁴, CMX OTAN¹¹⁸⁵, Métro 06, Secnuc 06
- en 2005 : Variole¹¹⁸⁶, Euratech, INEX
- en 2004 : R53, Variole 04, Denys
- en 2003 : Exinnat, Global Mercury¹¹⁸⁷, Piratox Paris, CMX/CME
- en 2002 : Euratox.

La circulaire¹¹⁸⁸ du 8 mars 2010 prévoit les programmations des exercices majeurs (SGDSN) et des exercices nationaux avec d'autres ministères pour l'année 2010 et prévisionnels pour 2011. Elle précise que la gestion de la grippe A(H1N1) a fortement perturbé les exercices programmés pour 2009 et, qu'en conséquence de leur suppression, les dispositifs nationaux devaient impérativement s'orienter sur des thèmes ciblés dont « *les crises NRBC-E touchant les transports* », « *la sécurité des activités d'importance vitale* », « *les accidents graves dans les établissements soumis à la directive SEVESO II (cf. guide ORSEC départemental tome S.1.2 sur les dispositions spécifiques « plan particulier d'intervention » et « guide thématique pour les exercices PPI » de 2010*¹¹⁸⁹ » ou « *l'instruction interministérielle relative à la coopération civilo-militaire et donc l'engagement des armées sur le territoire national en cas de crise majeure* ».

¹¹⁸³ <http://www.premier-ministre.gouv.fr>

¹¹⁸⁴ PSI est une initiative d'origine américaine qui vise à mener des actions pour lutter contre les transferts illicites d'armes de destruction massive et de matériels associés. Elle se concrétise par la tenue d'exercices internationaux auxquels la France participe.

¹¹⁸⁵ Exercice international de gestion de crise diplomatio-militaire coordonné par le SGDN, il met en œuvre chaque année un volet protection des populations consécutivement à un ou des actes de terrorisme. Au-delà de l'entraînement aux processus de prise de décision, l'exercice 2006, a surtout consisté à vérifier et à améliorer l'adéquation des mesures NCRS (gestion de crise OTAN) et des mesures VIGIPIRATE de manière à assurer la cohérence des dispositifs entre Etats membres.

¹¹⁸⁶ Un exercice national : L'exercice de transport de vaccins anti-varioliqes, TRANSVAC 05, s'est déroulé le 22 octobre 2005. Il s'agissait de transporter des vaccins (fictifs) depuis leur lieu de stockage stratégique vers les lieux de stockage départementaux définis par les préfets. Cet exercice, national et interministériel, a impliqué outre le ministère de la Santé, pilote de l'exercice, les ministères de l'Intérieur, en charge de la sécurité des transports, de la Défense et des Transports et leurs échelons déconcentrés. Le transport des vaccins fictifs a été assuré par une société privée spécialisée dans le transport de produits nécessitant une conservation à basse température.

Un exercice européen : Un exercice européen «NEW WATCHMAN» s'est déroulé les 19 et 20 octobre 2005. Cet exercice a été réalisé en un temps compressé (2 jours d'exercice correspondant à plusieurs semaines en réalité). C'est le département d'alerte et réponse de l'agence de protection pour la santé (HPA) du Royaume Uni, en collaboration avec la Commission Européenne, qui a développé le scénario afin de tester les moyens de réponse et d'intervention, en cas de menace de variole, des 25 Etats membres.

Cet exercice européen a été très constructif, aidant à une amélioration continue des dispositifs national et européen.

¹¹⁸⁷ Cet exercice mondial de simulation d'attaque de variole par des terroristes, a fait intervenir les pays du G8, l'Union Européenne et l'OMS. Son objectif était d'évaluer les communications et le processus de décision dans le cadre d'une alerte sanitaire majeure. Il n'avait pas pour but de tester les plans de réponse.

¹¹⁸⁸ Décret n° 2010-224 relatif aux pouvoirs des préfets de zone de défense et de sécurité, NOR : IOCX1001151D, 4 mars 2010.

¹¹⁸⁹ Disponible sur le site du Ministère de l'Intérieur, Direction de la sécurité civile portail ORSEC.

Le Décret prévoyait la programmation pour 2010 d'un exercice mettant notamment en scène les effets domino d'une rupture d'alimentation électrique (infrastructure vitale) : Nuit Totale 010¹¹⁹⁰ ; et envisage pour 2011 la conduite des exercices : Métropirate 011, NRBC 011¹¹⁹¹, Interdépendance 011¹¹⁹², Pirate-Mer 011.

Le SGDSN est responsable de la communication en temps de crise. Pour ce faire il doit veiller à « la mise en œuvre au sein de l'appareil de l'Etat de réseaux et de services de télécommunications cohérents, présentant un haut niveau de disponibilité, de confidentialité et de robustesse », et produire un système suffisamment sécurisé pour permettre une gestion efficace des crises¹¹⁹³. Pour améliorer son efficacité, le SGDSN est chargé du « renforcement de la sécurité des systèmes d'information afin de sécuriser les principaux réseaux gouvernementaux, aux échelons centraux et locaux, ainsi que ceux utilisés pour la gestion des infrastructures vitales »¹¹⁹⁴. C'est sous sa responsabilité qu'est donc centralisée toute la remontée d'informations, fussent-elles sensibles, nécessaire au pilotage des secours.

2. Les ministres

Le code de la défense prévoit des dispositions générales relatives à la responsabilité des ministres. Ils sont doublement responsables :

En matière de sécurité : Ils participent à la sécurité civile, chacun dans son champ de compétences. La sécurité civile a pour mission « la prévention des risques de toute nature, l'information et l'alerte des populations ainsi que la protection des personnes, des biens et de l'environnement contre les accidents, les sinistres et les catastrophes **par la préparation et la mise en œuvre de mesures et de moyens appropriés relevant de l'Etat, des collectivités territoriales et des autres personnes publiques ou privées** ». Elle concourt à la protection générale des populations, en lien avec la sécurité intérieure au sens de la loi n°2003-239¹¹⁹⁵ du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure et avec la défense civile dans les conditions prévues par les dispositions de l'ordonnance n°59-147 du 7 janvier 1959 portant

¹¹⁹⁰ Nuit totale 010 : cet exercice doit confronter les pouvoirs publics à une crise globale découlant de la rupture brutale et de grande ampleur de l'approvisionnement en énergie électrique touchant une grande partie du territoire national. L'exercice est destiné à tester le plan national de continuité électrique.

¹¹⁹¹ NRBC 011: l'objectif assigné à cet exercice est de tester au niveau central la capacité de l'Etat à monter en puissance (choix des experts, gestion de la communication, gestion de la sécurité intérieure) face à un attentat majeur dont le caractère NRBC resterait à déterminer en première partie de l'exercice. Au niveau déconcentré, l'exercice pourrait tester l'interaction entre l'échelon central du DCI et les moyens d'intervention des zones de défense en incluant dans le scénario la découverte d'engins NRBC en plusieurs lieux du territoire.

¹¹⁹² Interdépendance 011: l'objectif serait d'entraîner le niveau gouvernemental confronté à une crise à plusieurs facettes, à dimension transfrontalière, touchant des infrastructures critiques européennes et des activités d'importance vitale interdépendantes, dans différents secteurs tels que l'énergie, les transports, les communications électroniques, l'approvisionnement en denrées alimentaires, etc.

¹¹⁹³ <http://www.premier-ministre.gouv.fr>

¹¹⁹⁴ <http://www.premier-ministre.gouv.fr>

¹¹⁹⁵ Loi n° 2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure (1), JORF n°66 du 19 mars 2003 page 4761, Version consolidée au 16 mars 2011.

organisation générale de la défense¹¹⁹⁶ intégrée en 2008 dans le code de défense. La loi de modernisation de la sécurité civile¹¹⁹⁷ prévoit, en son article 3, que « *la politique de sécurité civile doit permettre de s'attaquer résolument aux risques en les anticipant davantage, de refonder la protection des populations et de mobiliser tous les moyens encourageant les solidarités* ».

En matière de défense : Chaque ministre exerce une mission de préparation et de planification au titre de sa responsabilité en matière de défense¹¹⁹⁸. Cette responsabilité est cruciale car l'article L.1111-4 du code de la défense fonde sur elle le principe de continuité. Il dispose que « *dans le cas d'événements interrompant le fonctionnement régulier des pouvoirs publics et entraînant la vacance simultanée de la présidence de la République, de la présidence du Sénat et des fonctions de Premier ministre, la responsabilité et les pouvoirs de défense sont automatiquement et successivement dévolus au ministre de la défense et, à défaut, aux autres ministres dans l'ordre indiqué par le décret portant composition du Gouvernement* ».

Pour prévenir les effets doublons, l'article L.1141-2 du code de la défense dispose que « *dans les cas prévus à l'article L.1111-2, un seul ministre est responsable, pour chacune des grandes catégories de ressources essentielles à la vie du pays telles que matières premières et produits industriels, énergie, denrées alimentaires, transports, entreprises de travaux publics et de bâtiments, télécommunications des mesures à prendre pour satisfaire au mieux les besoins des ministres utilisateurs* ». Ils doivent donc assurer « la répartition des ressources dont ils sont responsables »¹¹⁹⁹.

Ainsi, le **Ministre chargé de l'économie** se doit principalement « *d'assurer la continuité de l'activité économique, notamment en cas de crise majeure et, plus largement, la protection des intérêts économiques de la nation* »¹²⁰⁰. Dans ce cadre, l'article L.1142-3 prévoit qu'il « *oriente aux fins de la défense l'action des ministres responsables de la production, de la réunion et de l'utilisation des diverses catégories de ressources ainsi que de l'aménagement industriel du territoire* ». Son action s'étendra à l'organisation des opérations commerciales d'importations et d'exportations, et à la répartition primaire des ressources.

¹¹⁹⁶ Loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile (1), JORF n°190 du 17 août 2004 page 14626, art. 1 : « Elle concourt à la protection générale des populations, en lien avec la sécurité intérieure au sens de la loi n° 2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure et avec la défense civile dans les conditions prévues par l'ordonnance n° 59-147 du 7 janvier 1959 portant organisation générale de la défense ».

¹¹⁹⁷ Loi n° 2004-811 du 13 août 2004, version consolidée au 7 mai 2005 – version J.O. initial.

¹¹⁹⁸ C. défense, Art. L.1141-1: « Chaque ministre est responsable de la préparation et de l'exécution des mesures de la défense incombant au département dont il a la charge ».

¹¹⁹⁹ C. défense, Art. L.1141-2 al. 3.

¹²⁰⁰ Livre Blanc défense et sécurité nationale, 2008, p. 75.

L'article L.1142-9 du code de la défense précise pour les **ministres chargés de l'environnement, des transports, de l'énergie et de l'industrie** que chacun est responsable, pour ce qui le concerne « *en matière de maîtrise des risques naturels et technologiques, de transports, de production et d'approvisionnements énergétiques ainsi que d'infrastructures, de la satisfaction des besoins de la défense et de la sécurité nationale et, en toutes circonstances, de la continuité des services* ».

a. La défense et la sécurité civiles

La défense et la sécurité civiles sont des attributions qui reviennent au Ministre de l'Intérieur, en tant qu'autorité principale, mais pour lesquelles il pourra solliciter la participation des moyens militaires. Le livre blanc de la défense et de la sécurité de 2008 prévoit un renforcement des systèmes de défense et de sécurité « *à la préparation à la gestion des crises* »¹²⁰¹ tout en tenant compte de la multiplication des engagements des différents moyens¹²⁰².

Ainsi, l'adaptation des moyens de la défense apportée par la LPM 2009-2014 intègre, dans ses points 133 à 136, un « *contrat opérationnel de protection* » destiné à « *contribuer à la réponse à des crises majeures* ». Pour cela, les « *armées mettront en œuvre une force terrestre pouvant si nécessaire monter jusqu'à 10 000 hommes en quelques jours. Ces moyens permettront de contribuer en priorité à la sécurité des points d'importance vitale, à la liberté des voies de communication ainsi qu'au contrôle de l'accès du territoire. De plus, il pourra être fait appel à des capacités militaires spécifiques dans les domaines de l'aéromobilité, de l'aérotransport, du génie, de la santé, du NRBC, des liaisons et du soutien logistique* ».

α. Le Ministre de l'Intérieur

Le Ministre de l'Intérieur prépare en permanence et met en œuvre la défense civile. L'article L.1142-2 du code de la défense précise qu' « *il est responsable, à ce titre, de l'ordre public, de la protection matérielle et morale des personnes et de la sauvegarde des installations et ressources d'intérêt général* ». Cet article poursuit en précisant notamment qu' « *à ce titre* :

1° Il est chargé de l'anticipation et du suivi des crises susceptibles d'affecter la sécurité intérieure et la sécurité civile ;

¹²⁰¹ Op. Cit., p. 246-247.

¹²⁰² Op. Cit., p. 246 : « Une gestion commune des réserves relevant de différents ministères sera mise en place, afin de répondre de façon coordonnée aux besoins liés à des crises aiguës sur le territoire national. La multiplication des filières (armées, gendarmerie, police, santé, sécurité civile) fait craindre que les mêmes personnes soient recensées plusieurs fois, ce qui crée des risques lorsque la ressource est rare (spécialistes, personnel médical...). Cet inconvénient ne sera évité que par la concertation interministérielle et une coordination territoriale au niveau des préfets de zone de défense et de sécurité ».

2° Il contribue à la planification interministérielle en matière de sécurité nationale. Il prépare les plans à dominante d'ordre public, de protection et de sécurité civiles ;

3° Il assure la conduite opérationnelle des crises ;

4° Il s'assure de la transposition et de l'application de l'ensemble de la planification gouvernementale par les représentants de l'Etat dans les zones de défense et de sécurité, les départements et les collectivités d'outre-mer ; (...) »

« Son action s'exerce sur le territoire en liaison avec les autorités militaires en s'appuyant sur le représentant de l'Etat dans les zones de défense et de sécurité », il peut s'appuyer sur « les autorités militaires et concourt au maintien de leur liberté d'action ».

Pour coordonner les actions de chaque ministère autour des missions de défense civile qui lui incombent, le Ministre de l'Intérieur s'entoure d'une commission permanente de la défense civile composée des représentants de chaque ministère concerné et des acteurs clefs de la défense¹²⁰³.

Le ministère de l'Intérieur dispose, en outre, d'une structure spécialisée, la Direction de la défense et de la sécurité civile (DDSC), qui n'est autre que la structure centrale de la gestion des risques, des accidents de la vie courante aux catastrophes majeures.

La DDSC s'articule autour de quatre pôles de compétence :

- les services opérationnels nationaux qui interviennent sur l'ensemble du territoire et dans le cadre des coopérations renforcées dans le domaine de la protection civile au niveau communautaire ;
- les sapeurs pompiers et autres acteurs du secours, notamment les renforts de la sécurité civile par les moyens publics comme les formations militaires appelées à prendre certaines situations en charge en fonction des circonstances ou par des moyens privés que sont les associations de sécurité civile (la fédération des secouristes français Croix Blanche, la fédération française de sauvetage et de secourisme, la société nationale de secours en mer, les œuvres hospitalières françaises de l'Ordre de Malte et toutes les associations issues en grande part de l'Union nationale de protection civile) ;

¹²⁰³ C. défense, Art. D.1142-8 : « La commission permanente de la défense civile assiste le ministre de l'intérieur dans l'exercice de la mission de coordination qui lui incombe en matière de défense civile. Elle se compose ainsi qu'il suit :

1° Le ministre de l'intérieur ou son représentant, président ;

2° Le secrétaire général de la défense et de la sécurité nationale ou son représentant ;

3° Le directeur du service d'information du Gouvernement ;

4° Le représentant du ministre de la défense ;

5° Le haut fonctionnaire de défense et de sécurité auprès du ministre chargé de l'économie ;

6° Les hauts fonctionnaires de défense et de sécurité auprès du ministre de la justice, ainsi que des ministres chargés de l'éducation nationale, de la santé, des transports et de l'équipement et, en tant que de besoin, auprès d'autres ministres.

Les hauts fonctionnaires de zone de défense, ainsi que les directeurs généraux, directeurs ou chefs de services des ministères intéressés par les mesures de défense civile peuvent être appelés à prêter leur concours aux travaux de la commission ».

- la gestion des risques échet à la sous direction de la gestion des risques et se décompose selon trois phases : la préparation, la réponse et le retour d'expérience ;
- l'administration et la logistique.

La sous-direction de la gestion des risques a pour mission d'analyser les risques quelle qu'en soit l'origine. Elle est en charge du cadre de planification des secours et des mesures de défense civile. Elle assure « *l'information et la sensibilisation des populations aux risques et menaces, y compris les systèmes d'alerte* ». Elle contribue donc à « *la formation et la gestion des risques et des opérateurs* » et « *organise le retour d'expérience* »¹²⁰⁴.

Elle reste en liaison avec les autres organismes de veille de sécurité civile, et « *avec les états-majors de zone de défense, les centres opérationnels nationaux et le centre d'information et de suivi de la commission européenne. Pour cela, elle met en œuvre en permanence le centre opérationnel de gestion interministérielle des crises (COGIC) et, sur décision du ministre, la cellule interministérielle de suivi des crises* »¹²⁰⁵.

Le **COGIC** est la structure dont le gouvernement et le ministre de l'intérieur disposent pour gérer les crises de défense et de sécurité civiles. Il reste « *en liaison constante avec le centre opérationnel de la police nationale et le centre de planification et de conduite des opérations du ministère de la défense* ». Il « *informe en permanence le cabinet du ministre et propose des modalités d'intervention, prépare et coordonne l'action des moyens d'intervention gouvernementaux* »¹²⁰⁶.

Le COGIC est activé pour toutes les situations de crise et en assure le suivi. Il est un outil d'aide à la décision pour le ministre et du gouvernement car il centralise les informations de tous les acteurs de manière instantanée. La fiabilité de ses conseils repose sur ce dernier point : sa relation constante avec ses partenaires au travers de différents réseaux :

- « *les acteurs locaux de la sécurité civile (états-majors de zone de défense, secrétariats généraux des zones de défenses, préfets et leurs équipes, l'ensemble des unités opérationnelles de la DDSC)*;
- *le réseau gouvernemental (qui fédère et regroupe certains services du Premier Ministre – SGDSN et Secrétariat général du comité interministériel de sécurité nucléaire – et les hauts fonctionnaires de défense et leurs services du ministère en contact permanent avec le COGIC)*;

¹²⁰⁴ <http://www.interieur.gouv.fr/>

¹²⁰⁵ <http://www.interieur.gouv.fr/>

¹²⁰⁶ <http://www.interieur.gouv.fr/>

- *le réseau des centres opérationnels, qui associe différents centres spécialisés dans un domaine précis (centre national d'information routière, CPCO, cellule d'urgence du ministère des affaires étrangères, centre opérationnel de la DGPN ou de la gendarmerie nationale) »¹²⁰⁷.*

β. Le Ministre de la Défense

Dans le cadre de la défense non militaire, l'article L.1321-2 du code de la défense prévoit que *« le ministre de l'intérieur reçoit du ministre de la défense, pour le développement et la mise en œuvre de ses moyens, le soutien des services et de l'infrastructure des armées et, notamment pour le maintien de l'ordre public, l'appui éventuel de forces militaires ».*

Le **Ministre de la défense**, sous la responsabilité directe des pouvoirs civils en temps normal, doit mettre à disposition des autorités civiles désignées compétentes (en fonction de la nature de la crise) et selon les schémas préparés, l'ensemble des moyens nécessaires au complément des moyens civils en cas d'attaque NRBC-E. Ces moyens regroupent les services de la gendarmerie nationale et les services des armées. En outre, *« il définit les conditions de la contribution du service de santé des armées à la politique de santé publique »¹²⁰⁸.*

La Gendarmerie Nationale

Elle dispose de moyens spécifiques importants pour la lutte contre les risques biotechnologiques. La DGGN dispose, depuis 1995, d'une **cellule nationale NRBC** (C2NRBC). Cette cellule *« assure plusieurs missions :*

- *elle conseille au niveau technique et opérationnel l'officier de gendarmerie responsable du dispositif engagé dans une situation présentant un risque ou une menace NRBC ;*
- *elle prend en compte tout enquêteur judiciaire devant évoluer dans un environnement contaminé ;*
- *elle forme le personnel de la gendarmerie ;*
- *elle apporte son expertise au groupement spécialisé d'intervention de la gendarmerie nationale (GSIGN) ;*
- *en liaison avec d'autres organismes civils et militaires, experts dans le domaine NRBC, elle participe à des échanges, des réflexions mais aussi à des exercices nationaux et internationaux ;*
- *à court terme, elle mettra en œuvre le véhicule d'intervention « biotox-piratox » qui permet d'intervenir dans une zone contaminée par des agents biologiques et/ou chimiques aux fins de réaliser des prélèvements, de les analyser in situ et de les transporter dans un laboratoire*

¹²⁰⁷ <http://www.interieur.gouv.fr/>

¹²⁰⁸ C. défense, Art. R.1142-1 I 5.

accrédité, tout en garantissant leur conservation et tout en assurant le respect de la procédure judiciaire »¹²⁰⁹.

Soumise à un régime d'alerte, elle est projetable par voie routière ou aérienne, de manière autonome ou en accompagnement du sous-groupement opérationnel NRBC sur et hors du territoire national.

Le **sous-groupement NRBC** (SGO-NRBC) est constitué de quatre escadrons dont un est toujours en alerte. Il est « *une unité d'intervention rapide, équipé et formé* », « *projetable en tout point du territoire accompagné d'éléments de la cellule nationale* », dont « *un état-major tactique* ».

Ses missions sont :

- d'assurer la sécurisation d'une zone contaminée en renforçant la sécurité publique dans une situation de post-attentat NRBC-E ou en reprenant des missions spécifiques dans le cadre du plan ORSEC ;
- d'évacuer ou de canaliser les populations ou d'escorter les convois ;
- d'assurer le maintien de l'ordre ou le rétablissement de l'ordre ;
- d'assurer la sécurité des organes gouvernementaux majeurs en atmosphère contaminée ;
- d'appuyer toute opération conduite en environnement technologique dangereux impliquant le GSIGN, l'Institut de recherche criminelle de la gendarmerie nationale (IRCGN) ou toute unité spécialisée de police judiciaire.

Le **Groupement d'intervention spécialisé de la gendarmerie nationale** (GSIGN) fait partie des unités spécialisées qui agissent en appui des unités territoriales dans la lutte contre la menace NRBC-E, notamment dans le cadre de l'antiterrorisme, de la protection des personnalités et de la recherche de renseignements.

Les Armées

La LPM 2003-2008 précisait que l'adaptation des fonctions stratégiques requiert, pour la fonction « Protection », qu' « *en cas de crise ou d'événement grave et dans des circonstances exceptionnelles, les forces de sécurité peuvent être renforcées, comme cela est déjà prévu, par des moyens issus des armées, en particulier de l'armée de terre. Toutes les formations avec leurs moyens militaires doivent être en mesure d'apporter leur concours en matière d'assistance aux populations*

¹²⁰⁹ <http://www.defense.gouv.fr/>

civiles à l'occasion d'attaques asymétriques, le ministère de la défense (délégation générale pour l'armement, service de santé) disposant, dans les domaines correspondants, de capacités d'expertise uniques (NRBC) ».

L'implication des armées comprend les moyens matériels et humains spécialisés pour intervenir dans les atmosphères à risques NRBC-E dont le SSA, la PCA et les hôpitaux militaires. Elles sont appelées à intervenir au renfort des moyens civils lors du déclenchement, par les autorités civiles, des plans d'urgence gouvernementaux. Leurs prérogatives s'étendent aux français à l'étranger.

- **Le Service de Santé des Armées (SSA)**

Les armées sont particulièrement exposées aux maladies infectieuses. Qu'elles soient naturelles ou provoquées (accidents technologiques ou armes biologiques), le Service de santé des armées doit disposer du savoir-faire permettant de gérer les risques dans le cadre de sa mission de soutien sanitaire des forces, dans un contexte opérationnel de forces projetées sur théâtre d'opération extérieur et pour apporter un concours efficace aux responsables de santé publique dans la lutte contre le bioterrorisme.

Bien que destiné en priorité aux besoins des armées, le SSA conduit des recherches susceptibles de répondre à des besoins généraux de santé publique. Dans cette mesure, il est impliqué dans l'organisation des plans d'urgence gouvernementaux et apporte une contribution conséquente en termes d'expertises et de moyens logistiques.

Le parc du SSA est constitué de trois grands instituts de recherche, à raison d'un institut dédié à chaque corps d'armée : l'Institut de médecine tropicale du service de santé des armées (IMTSSA), l'Institut de Médecine Navale du SSA (IMNSSA) et l'Institut de Médecine de l'Air du SSA (IMASSA). Via le SSA, le Ministère de la défense reste en contact avec d'autres instituts dans le cadre de missions médicales (pour l'Intérieur : brigades des sapeurs-pompiers de Paris, bataillons des marins-pompiers de Marseille, formations militaires de la sécurité civile de Brignoles et Nogent-le-Rotrou ; pour les transports : service de santé des gens de mer ; pour les affaires étrangères : missions de coopération militaire et civile).

L'IMTSSA a un rôle important de recherches et d'expertises pour offrir un soutien scientifique aux forces en OPEX. Il maintient à jour une base de données relative à la veille épidémiologique sur les territoires en cause : la base bédouin. Cette base de données est appelée à intervenir au soutien de la cellule d'analyse des risques BC, qui est un outil d'aide à la décision de l'état-major des armées pour les opérations sous menace NRBC-E¹²¹⁰ ;

¹²¹⁰ Défense et Sécurité Internationale, 'les trois instituts de recherche du service de santé des armées', n° 10, déc. 2005, p 53.

Le SSA dispose, en outre, du Centre de Recherche Emile Pardé, le CRSSA, dont le laboratoire de virologie reste constamment en veille.

Son implication dans les plans d'urgence gouvernementaux (Biotox, Piratome, Piratox et Pandémie grippale) l'amène à renforcer les moyens de santé publique à différents niveaux :

- dans le réseau d'alerte épidémiologique ;
- dans le réseau des laboratoires experts et de sécurité biologique Biotox-Piratox ;
- dans l'élaboration des fiches et protocoles thérapeutiques et vaccinaux ;
- dans les filières de stockage et de ravitaillement des biens et produits de santé (PCA).

▪ **La Pharmacie Centrale des Armées (PCA)**

L'action de la PCA est dirigée vers les besoins du Ministère de la Défense mais la participation de ce dernier au plan d'urgence a amené l'AFSSAPS à lui autoriser la fabrication de médicaments spécifiques. Elle produit ainsi les comprimés d'iode à destination des personnes résidant auprès des centrales nucléaires et contribue à la constitution du stock de comprimés antiviraux (Oseltamivir-PG) dans le cadre du plan pandémie grippale.

Autour des besoins spécifiques à la défense, elle poursuit son activité de recherche en collaboration étroite avec les autres instituts du SSA. Elle a ainsi aidé au développement de l'auto-injecteur bi-compartiment (AIBC) qui permet aux victimes d'un gaz de combat (sarin, soman, tabun et VX) ou d'un neurotoxique de s'autoinjecter immédiatement une dose d'antidote.

▪ **Les Hôpitaux Militaires**

Si à l'échelle européenne la tendance est à la fermeture des hôpitaux militaires pour faire bénéficier les membres de l'armée des avancées de la médecine civile, la France répond au schéma inverse. Elle continue à accueillir, au sein de ses structures militaires, les patients civils et conserve l'activité de ses hôpitaux militaires en assurant les mêmes prestations et technologies médicales de pointes que dans les hôpitaux civils et les services d'urgence.

Dans le cadre des plans gouvernementaux de secours, ils sont sollicités sur décision interministérielle pour la préparation et la mise en œuvre des contre-mesures médicales des plans d'urgence gouvernementaux (Biotox, Piratome, Piratox). Leur participation étant aussi prévue dans les plans canicule et pandémie grippale, ils tiennent à disposition leurs structures en cas d'afflux de victimes.

Les établissements de recherche et les équipes hospitalières contribuent à la « fonction recherche » et sont particulièrement sollicités par les Etats-majors dans la préparation des opérations sous menace NRBC-E, pour apporter des éléments d'aide à la décision opérationnelle, notamment grâce aux outils de surveillance épidémiologique et à la compétence analytique de leurs experts. Pour assurer cette dernière mission, les laboratoires de biologie médicale sont, pour la plupart, des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3. Ils sont tous dotés de kits de diagnostic rapide et des principaux agents de la menace bioterroriste.

En 2008, les moyens de décontamination ont été rénovés pour créer des lots de décontamination interventionnelle au sein des postes médicaux et des Unités Médicales de décontamination des armées (UMDA). L'UMDA a été pensée pour être « *modulaire, adaptable et interarmées* ». De ce fait, ces Unités sont appelées à intervenir en renfort, ou en substitution, des moyens civils.

Dans les domaines liés à la sécurité, les équipes des établissements de recherche et les équipes hospitalières apportent une contribution significative : sécurité des vols, sécurité et performance des équipements militaires, sécurité des plongeurs, surveillance médicale des risques liés à l'environnement en opérations extérieures, etc. En 2009, les médecins et infirmiers militaires sont intervenus en renfort des moyens civils après le déclenchement du plan pandémie grippale, ils ont aussi participé à la vaccination des français à l'étranger. Par ailleurs, le ministère de la défense tient en permanence à disposition des autorités civiles ses capacités de décontamination, de traitement et de réhabilitation des zones affectées, notamment en déployant des centres d'étude, des hôpitaux d'instruction des armées et des hôpitaux de campagne dotés pour certains d'une section chirurgicale protégée NBC, des régiments de défense NBC et certains régiments du génie.

b. La défense sanitaire

L'article L.1142-8 du code de la défense met à la charge du **ministre chargé de la santé** « *l'organisation et la préparation du système de santé et des moyens sanitaires nécessaires à la connaissance des menaces sanitaires graves, à leur prévention, à la protection de la population contre ces dernières, ainsi qu'à la prise en charge des victimes. Il contribue à la planification interministérielle en matière de défense et de sécurité nationale en ce qui concerne son volet sanitaire, préparation et l'application des mesures de défense en matière sanitaire intéressant la population civile* ». Il n'a donc pas de mission envers les personnels militaires, qui dépendent entièrement pour cela du ministre de la

défense. Ce dernier doit donc prévoir les moyens qui leur sont propres et, à défaut solliciter le concours de la défense civile¹²¹¹.

Sa mission générale de défense sanitaire est précisée par l'article R.1142-22 en ces termes :
« dans les conditions prévues à l'article L.1142-2, il participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du plan de protection de la population. A cet effet, il a notamment pour mission :

1° D'assurer la protection, à l'égard des dangers résultant de toutes les formes d'agression, des personnes accueillies dans les établissements de santé et de leur personnel ;

2° De maintenir l'efficacité des mesures prophylactiques et la qualité des soins dispensés à la population civile ;

3° D'organiser¹²¹² et d'assurer les soins aux victimes civiles et, le cas échéant, de contribuer au traitement des victimes militaires ;

4° De concourir aux recherches scientifiques qui ont pour but d'augmenter l'efficacité des mesures de défense dans le domaine de la protection sanitaire de la population civile ».

Pour cela il est entouré d'un HFDS et se repose sur son cabinet.

Le cabinet ministériel du Ministère chargé de la santé arbitre les propositions des services techniques. Il abrite un centre ministériel d'aide à la gestion des situations d'exceptions.

Au sein du cabinet, le HFDS coordonne tous les dossiers NRBC-E. Ce HFDS est placé auprès du ministre chargé de la santé pour l'aider à préparer et à exécuter les mesures de défense qui lui incombent. La liaison entre les services de santé civils et militaires s'effectuera grâce à la désignation d'un officier général ou supérieur du service de santé des armées, « sur décision conjointe du ministre de la défense et du ministre chargé de la santé »¹²¹³.

En premier lieu, il doit envisager le fonctionnement des services chargés de la protection sanitaire et sociale et doit disposer, « en tant que de besoin, des personnels des services des communes, des départements, des régions, de leurs groupements et de leurs établissements publics agissant dans le domaine sanitaire et social. Il demande le concours, si nécessaire, des professionnels de santé et des professions sociales et médico-sociales ».

Il prépare la mise à disposition des personnels qui lui sont nécessaires pour assumer leurs tâches de défense :

1° Soit en préparant leur réquisition ; (notamment pour intégrer la réserve sanitaire)

¹²¹¹ C. Défense, Art. R.1142-22 3°.

¹²¹² C. Santé publ., Art. L3134-2.

¹²¹³ C. défense, Art. R.1142-27.

2° Soit en préparant leur placement sous le régime du service de défense prévu aux articles L.2151-1 et suivants »¹²¹⁴.

Dans la détermination de ces moyens et des modalités de protection de la population, il doit pouvoir faire intervenir les capacités d'autres ministres, notamment faire appel à leur personnel et à leurs moyens matériels. Il peut aussi organiser les moyens d'une mise à dispositions de ses propres moyens pour d'autres ministres. Pour se faire, l'article R. 1142-24 précise que le ministre chargé de la santé doit agir en liaison avec tout ministre intéressé dans l'élaboration de la défense sanitaire du pays.

Sa collaboration avec le ministre de la défense s'effectue autour de « *la préparation et la mise en œuvre de la défense sanitaire du pays en cas de crise ou de guerre* » ; « *cette collaboration vise, en toutes circonstances, à satisfaire les besoins des armées et à maintenir au mieux les capacités et le fonctionnement des services civils de santé. Elle s'exerce notamment dans les domaines des personnels, des locaux, des installations, des matériels et des approvisionnements sanitaires* »¹²¹⁵.

Cette collaboration comprend des prolongements dans les fonctions incombant en propre au ministre chargé de la santé, notamment il prévoit avec le concours du ministre de la défense :

- « *la formation des personnels des services civils de santé, notamment hospitaliers, pour les premiers secours, le choix par catégories, l'orientation et le traitement des victimes des armes classiques et modernes* »¹²¹⁶ ;
- la définition des « *modalités d'application des règles de mobilisation des personnels médicaux et paramédicaux civils et des autres personnels indispensables au fonctionnement des services de santé civils* »¹²¹⁷ ;
- « *en temps de crise impliquant les forces armées ou de guerre, [la mise] à la disposition du ministre de la défense des moyens publics ou privés d'hospitalisation et de traitement, afin d'y accueillir et d'y soigner en priorité des victimes militaires* »¹²¹⁸ ; Ces établissements demeurant sous l'autorité de leur direction civile.

L'organisation comprend les termes de la mobilisation conjointe, par les ministres chargés de la santé et de la sécurité civile, de la réserve sanitaire appelée à intervenir en « *situation de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves* » lorsque « *le système sanitaire et les services et personnes*

¹²¹⁴ C. défense, Art. R.1142-28.

¹²¹⁵ C. défense, Art. D.1142-30.

¹²¹⁶ C. défense, art. D.1142-31.

¹²¹⁷ C. défense, art. D.1142-32.

¹²¹⁸ C. défense, art. D.1142-33.

chargés d'une mission de sécurité civile ne peuvent faire face sur le territoire national ou lorsqu'un événement grave justifie l'envoi de moyens sanitaires hors du territoire national ».

Par ailleurs, il doit s'efforcer d'harmoniser « *les missions de défense et les activités des associations ou organismes qui concourent à la protection sanitaire et sociale de la population civile* » lorsqu'il élabore ses plans.

S'agissant des autres ministres, l'article L1142-9 C. défense prévoit que tout ministre en charge d'un ministère susceptible de favoriser l'accomplissement des missions sanitaires, notamment « *les ministres chargés de l'environnement, des transports, de l'énergie et de l'industrie* », est responsable « *chacun en ce qui le concerne, en matière de maîtrise des risques naturels et technologiques, de transports, de production et d'approvisionnements énergétiques ainsi que d'infrastructures, de la satisfaction des besoins de la défense et de la sécurité nationale et, en toutes circonstances, de la continuité des services* ».

Par ailleurs, le code de la défense précise que le ministre de la santé doit prévoir les modalités des approvisionnements en moyens prophylactiques, en étroite coopération avec les ministres concernés. L'article R.1142-25 prévoit qu' « *en vue de maintenir en toutes circonstances les approvisionnements en produits mentionnés à l'article L. 5311-1¹²¹⁹ du code de la santé publique à un niveau correspondant aux besoins, le ministre chargé de la santé :*

1° Fait connaître les besoins à satisfaire, en précisant leur ordre d'urgence, aux ministres responsables des ressources ;

2° Est consulté sur les mesures à prendre pour préparer à leurs tâches de défense les entreprises concourant à la fabrication des produits mentionnés au premier alinéa du présent article ;

3° Provoque éventuellement les mesures d'importation nécessaires à la constitution de ces approvisionnements.

Dans les cas prévus à l'article L. 1111-2 du présent code et lorsque la mise en vigueur de plans de fabrications s'avère nécessaire, il établit ces plans conjointement avec le ministre chargé de l'industrie.

En liaison éventuellement avec d'autres ministres, le ministre chargé des affaires sociales prend les mesures nécessaires aux approvisionnements indispensables à sa mission », les moyens de transport et de télécommunication nécessaires pour faire face à ses obligations de défense¹²²⁰.

¹²¹⁹ Article relatif aux missions de l'AFSSAPS.

¹²²⁰ C. défense, Art. R.1142-26.

B. L'organisation territoriale de la défense sanitaire

Elle s'échelonne sur trois niveaux : zonal, régional et départemental. Leur mission est de décliner à leur niveau respectif les plans d'urgence gouvernementaux et les politiques de lutte contre le terrorisme NRBC-E.

1. La zone de défense

La zone de défense demeure un cadre privilégié pour la coordination des efforts civils et militaires. Elle a pour responsabilité principale de :

- *« coordonner les moyens de secours de la zone de défense ;*
- *analyser les besoins à satisfaire en priorité ;*
- *dresser le bilan des moyens supplémentaires nécessaires aux différents départements concernés ;*
- *proposer éventuellement des solutions alternatives ;*
- *solliciter, auprès de l'administration centrale, des moyens appropriés et les répartir entre les différents départements concernés en fonction de la situation ;*
- *suivre l'emploi de ces divers moyens ;*
- *adresser à l'administration centrale des comptes rendus de situations »*¹²²¹.

*Pour assurer ces missions, la zone active en permanence un centre opérationnel zonal (COZ) vers lequel convergent toutes les informations en provenance des départements et qui en transmet ensuite la synthèse au COGIC, dont il est le prolongement territorial »*¹²²².

La zone de défense est le premier degré de transposition au niveau local des plans d'intervention d'urgence adoptés par le gouvernement, notamment le plan ORSEC. Le plan ORSEC de zone est arrêté par le préfet de zone.

a. Le préfet de zone et le préfet de police de Paris

Le préfet de zone est le préfet du département situé au chef-lieu de la zone. Pour Paris, ces fonctions sont remplies par le préfet de police.

¹²²¹ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

¹²²² Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

Le préfet de zone est le relais nécessaire aux instances centrales pour assurer l'adaptation des plans d'urgence aux particularités locales et assurer à un échelon pertinent la coordination des moyens civils et militaire autour de calamités publiques.

Dans le domaine de la sécurité civile, l'article R.1311-9 prévoit que « *le préfet de zone prépare et met en œuvre l'ensemble des mesures de prévention, de protection et de secours qu'exige la sauvegarde des personnes, des biens et de l'environnement dans le cadre de la zone* ». Pour cela, il décline à l'échelle de la zone le plan ORSEC et les autres plans d'urgence relevant de son autorité, et coordonne « *l'élaboration des plans départementaux et s'assure de leur exécution* ». Les mesures de prévention prévoient le recours à l'ensemble des moyens publics et privés disponibles dans la zone et les modalités de leur réquisition.

A cette fin, le plan ORSEC assure donc le recensement de « *l'ensemble des moyens publics et privés susceptibles d'être mis en œuvre en cas de catastrophe affectant deux ou plusieurs départements au moins de la zone de défense ou rendant nécessaire la mise en œuvre de moyens dépassant le cadre départemental (éventuellement transfrontalier)* »¹²²³.

Le plan ORSEC est constitué de deux volets : des dispositions générales et des dispositions spécifiques.

« *Les dispositions générales du dispositif opérationnel ORSEC de zone prévoient :*

- *les modalités d'organisation, de mobilisation, de fonctionnement de la chaîne de suivi et de coordination des opérations,*
- *la synthèse des dispositifs de vigilance et de surveillance,*
- *l'organisation des renforts au profit d'un ou plusieurs départements de la zone de défense ou d'une autre zone de défense,*
- *le recensement des moyens dont la rareté ou la spécificité ne rend pas pertinent un recensement départemental,*
- *les modalités de coordination de l'information lorsque l'évènement présente des incidences communes en mer et à terre,*

¹²²³ MALINGREY (P.), *Introduction au droit de l'environnement*, 2008, p. 231-232.

- *la définition de la mise en œuvre des accords internationaux de coopérations transfrontalières* »¹²²⁴.

Cet état des lieux permet à la zone de défense de définir les dispositions spécifiques du dispositif opérationnel ORSEC à mettre en place pour satisfaire les objectifs qui lui ont été assignés, en considération notamment des risques particuliers à la zone (technologiques ou naturels). L'éventualité de survenance des risques biotechnologiques est prise en compte dans la détermination des compétences du préfet.

En cas de crise ou d'évènements d'une particulière gravité, l'article R.1311-7 du code de la défense le préfet de zone doit prendre « *les mesures de coordination nécessaires, quelle qu'en soit l'origine de l'évènement, de nature à menacer des vies humaines, à compromettre la sécurité ou la libre circulation des personnes et des biens ou à porter atteinte à l'environnement, et que cette situation ou ces événements peuvent avoir des effets dépassant ou susceptibles de dépasser le cadre d'un département* ». Dans cette configuration, « *il peut mettre à disposition d'un ou de plusieurs préfets de département de la zone les moyens de l'Etat existant dans la zone* ».

Il organise la participation des forces armées au maintien de l'ordre dans le cadre de la défense civile. Elle s'effectue selon une coopération étroite « *entre les préfets de zones, de régions et de départements et les autorités militaires correspondantes* ». L'article R.1321-1 précise que cette coopération vise à « *concourir au maintien de leur liberté d'action, [à] les tenir informées des problèmes pouvant avoir une incidence d'ordre militaire et [à] les renseigner sur les moyens militaires susceptibles d'être demandés pour participer au maintien de l'ordre public* ». L'article D.1321-3 insiste sur le fait que les forces armées ne peuvent agir que sur réquisition¹²²⁵ par les autorités civiles mais que les moyens mis à leur disposition relèvent de l'appréciation de l'autorité militaire.

b. L'état-major de zone de défense

L'état major de zone est dirigé par le préfet délégué à la sécurité et à la défense qui assiste le préfet de zone « *pour toutes les missions concourant à la sécurité et à l'ordre publics, à la sécurité civile et à la défense de caractère non militaire* »¹²²⁶.

¹²²⁴ MALINGREY (P.), *Introduction au droit de l'environnement*, 2008, p. 231-232.

¹²²⁵ « *La réquisition des forces armées est adressée par l'autorité civile territorialement responsable au commandant de gendarmerie pour les forces de gendarmerie, au commandant militaire compétent pour les autres forces* ».

¹²²⁶ C. défense, art. R.1311-15.

Il assure « *la direction de l'état-major de zone, du service de zone des systèmes d'information et de communication et du secrétariat général pour l'administration de la police* » mais reste sous l'autorité permanente du préfet de zone. Pour l'exercice de cette mission, il est « *assisté d'un chef d'état-major de zone, d'un chef du service de zone des systèmes d'information et de communication et, le cas échéant, d'un secrétaire général adjoint pour l'administration de la police* »¹²²⁷.

L'état-major de zone est chargé :

« 1° D'assurer une veille opérationnelle permanente ;

2° De préparer l'ensemble des plans relevant des attributions du préfet de zone intéressant la défense non militaire et la sécurité civile ;

3° De mettre en œuvre les mesures opérationnelles décidées par le préfet de zone ;

4° D'assister le préfet de zone pour la mise en œuvre des mesures de coordination du trafic et d'information routière »¹²²⁸.

c. Le comité interarmées de zone de défense

Chaque zone de défense dispose d'un comité interarmées de zone de défense. L'article D.1211-5 du code de la défense précise que ce comité est présidé par l'officier général de zone de défense. Ce comité a pour fonction d'étudier :

« 1° *Les menaces et les risques susceptibles d'affecter la zone de défense ;*

2° *Les mesures de coordination des actions des forces armées en matière de défense militaire ;*

3° *Les mesures de coordination de l'action des armées pour les concours qu'elles fournissent en matière de défense civile et la cohérence de ces concours avec l'action de la gendarmerie* ».

L'organisation territoriale des forces¹²²⁹ comprend une organisation territoriale interarmées de défense, au sein de laquelle les forces armées participent à la défense sur le territoire, et une organisation propre à chaque armée et à la gendarmerie.

L'organisation territoriale interarmées de défense¹²³⁰ repose sur les zones de défense et sur les départements. Les armées sont organisées quant à elles, en régions terre pour l'armée de terre, en régions maritimes et arrondissements maritimes pour la marine et à l'échelon national pour l'armée de l'air. La

¹²²⁷ C. défense, art. R.1311-16.

¹²²⁸ C. défense, Art. R.1311-26.

¹²²⁹ C. défense, art. R.1212-1.

¹²³⁰ C. défense, art. R.1212-2.

gendarmerie s'organise en régions de gendarmerie pour la gendarmerie nationale, chaque région de gendarmerie étant subdivisée en groupements de gendarmerie départementale.

L'emploi au maintien de l'ordre des forces armées s'effectue selon un classement prévu à l'article D.1321-6 du code de la défense et selon un cadre précis :

- Les formations de la gendarmerie départementale et de la garde républicaine constituent les forces de première catégorie : elles « assurent quotidiennement et d'initiative des missions entrant dans le cadre du maintien de l'ordre public. Leur engagement en unités constituées peut également intervenir sur réquisition de l'autorité civile »¹²³¹.
- Les formations de la gendarmerie mobile constituent les forces de deuxième catégorie : elles « constituent une réserve générale à la disposition du Gouvernement pour le maintien de l'ordre »¹²³².
- Les formations des forces terrestres, maritimes, aériennes et les services communs ainsi que les formations de la gendarmerie mises sur pied à la mobilisation ou sur décision ministérielle constituent les forces de troisième catégorie : elles « sont destinées en priorité à des missions tendant à renforcer les unités de première et deuxième catégories ainsi que les forces de police ; à des missions de protection ; En dernier ressort, elles peuvent être requises pour des opérations de force nécessitant des mesures de sûreté exceptionnelles »¹²³³.

Parmi les **moyens territoriaux** destinés à prévenir les risques de type NRBC-E, chaque zone de défense compte « deux escadrons de gendarmerie mobile équipés, formés et entraînés pour intervenir en configuration de risques ou de menaces NRBC-E ». De la sorte, « toutes les unités en charge d'un site industriel présentant des risques particuliers (sites SEVESO ou infrastructures critiques) mais aussi toute unité de recherche de la gendarmerie et l'IRCGN sont en mesure d'intervenir en atmosphère contaminée »¹²³⁴.

d. Le coordonnateur zonal

Le coordonnateur zonal est en charge de l'élaboration des mesures sanitaires et sociales. Il exerce sa mission sous la responsabilité du directeur de l'ARZ. La mission du coordonnateur zonal est d'animer, de coordonner, de contrôler et de préparer la mise en œuvre des mesures à caractère sanitaire et social destinés à faire face aux catastrophes de défense et de sécurité civiles.

¹²³¹ C. défense, art. D.1321-7.

¹²³² C. défense, art. D.1321-8.

¹²³³ C. défense, art. D.1321-9.

¹²³⁴ <http://www.defense.gouv.fr/>

e. Les Etablissements « référents de zone » ou ETSR

La désignation des ETSR se fait par arrêté du ministre chargé de la santé. Une zone de défense peut compter plusieurs établissements de santé de référence « *pour les situations sanitaires exceptionnelles mentionnées à l'article L.3131-9* »¹²³⁵. Mais chaque zone de défense doit disposer, au minimum, d'un centre hospitalier universitaire de référence sur lequel reposera la responsabilité de la coordination et de la gestion des victimes et suspects.

Les centres référents sont au nombre de dix sur l'ensemble du territoire : Zone nord : Lille ; Zone est : Nancy, Strasbourg ; Zone sud-est : Lyon ; Zone sud : Marseille ; Zone sud-ouest : Bordeaux ; Zone ouest : Rennes, Rouen ; Zone Ile-de-France : AP-HP Pitié-Salpêtrière et Bichat. Dans les DOM, certains établissements ont été désignés dans les Antilles, en Guyane et sur l'Ile de la Réunion.

Ces CNR ont la responsabilité de s'organiser en complément d'autres structures susceptibles d'être activées en cas de risque, particulièrement pour prévenir les conséquences de risque NRBC-E. Pour ce faire, ils doivent susciter la mise en œuvre d'actions de complémentarité, de réseaux et promouvoir des actions au niveau des communautés d'établissements.

Les CNR doivent impérativement disposer, en vertu de l'article R.3131-9 C. santé publ. : « *1° D'un service d'aide médicale urgente ; 2° D'un service d'accueil des urgences ; 3° D'un service de maladies infectieuses doté de chambres d'isolement à pression négative ; 4° D'un service de réanimation doté de chambres d'isolement ;*

5° D'un service de pédiatrie doté de chambres d'isolement à pression négative ; 6° D'un service de médecine nucléaire ; 7° D'un laboratoire d'un niveau de confinement L 3 ; 8° D'une aire permettant de poser un hélicoptère ».

Aux termes de l'article L.3131-3 C. santé publ., les ETSR ont un rôle permanent « *de conseil et de formation* » dans chaque zone de défense. « *En cas de situation sanitaire exceptionnelle, ils peuvent assurer une mission de coordination ou d'accueil spécifique* ».

L'établissement référent a un rôle de coordination technique. Prévue à l'article R.3131-10 C. santé publ., l'ETSR est chargé :

1. « *D'apporter une assistance technique aux délégués de zone responsables des affaires sanitaires et sociales ;*

¹²³⁵ C. Santé publ., art. R.3131-9.

2. *De conseiller les établissements de santé sur les risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques et de former leurs personnels en ce domaine ;*
3. *De porter un diagnostic et, le cas échéant, d'assurer une prise en charge thérapeutique en cas d'accident nucléaire, radiologique, biologique ou chimique ».*

Les missions qui sont essentiellement centrées sur les risques NRBC-E portent sur :

- le conseil auprès des autres établissements de santé et des médecins et ingénieurs sanitaires des cellules biotox ;
- le diagnostic en cas d'accident NRBC-E ;
- l'organisation et la prise en charge thérapeutique en cas d'accident NRBC-E ;
- la formation du personnel potentiellement impliqué en cas d'accident NRBC-E ;
- la mise à disposition de moyens et d'expertises (maladies infectieuses, laboratoires, médecine nucléaire, radiothérapie, radiologie, centre antipoison, SAMU, réanimation, pharmacie, en particulier) ;
- la mise à disposition et la maintenance d'une dotation d'équipements pour établir des diagnostics rapides : matériel PCR (Polymerase Chain Reaction), extracteur d'ADN ;
- la mise à disposition pour les établissements de santé des stocks de médicaments, antidotes, antibiotiques ;
- la mise à disposition et la maintenance de respirateurs, d'oxygène, de tenues de protection NRBC-E.

Au sein des ETSR, sont désignés des services référents qui *« sont équipés pour assurer un rôle de conseil, porter un diagnostic, voire assurer une prise en charge thérapeutique dans certains cas, et former le personnel impliqué, notamment dans la prise en charge des risques NRBC faisant partie des plans blancs »*¹²³⁶.

2. La région

Le niveau régional est le niveau de recours, d'appui et d'expertise, voire de coordination et de pilotage de la gestion de la crise selon la nature et la gravité de l'évènement. Il s'appuie sur les ARS, les CIRE (voir infra chapitre 1), les divisions de la sûreté nucléaire et de radioprotection (DSNR) abritées par les DREAL ou DRIRE résiduelles, ainsi que le maillage des laboratoires du réseau biotox-piratox.

¹²³⁶ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

L'ASN assure le contrôle de l'ensemble des activités et installations nucléaires civiles en France par l'intermédiaire d'un maillage régional qui s'appuie sur des divisions de sûreté nucléaire et de radioprotection placées auprès des DREAL ou DRIRE. Les 11 divisions de métropoles « sont basées à Bordeaux, Caen, Châlons-en-Champagne, Dijon, Douai, Lyon, Marseille, Nantes, Orléans, Paris et Strasbourg. Cette organisation permet à l'ASN d'exercer ses missions sur l'ensemble du territoire national et les DOM-TOM »¹²³⁷.

Chaque zone de défense est pourvue, pour l'identification et la caractérisation des contaminants biologiques, de laboratoires aux compétences diverses. Ce maillage constitue le réseau des laboratoires « biotox-piratox ». Font partie de ce réseau, les laboratoires des hôpitaux militaires (Voir infra).

3. Le département

Ce niveau est celui des acteurs de terrain. Il concerne en priorité les préfets de départements, les services de secours et les associations. Il représente le troisième échelon d'adaptation des plans d'urgences gouvernementaux, notamment le plan ORSEC.

a. le Préfet

Lorsqu'il n'est pas le préfet de zone, le préfet des autres départements de la zone est placé sous l'autorité directe de celui qui a été nommé préfet de zone mais dispose de l'ensemble de ses pouvoirs de police pour déclencher les opérations que l'urgence de la situation lui impose. Il est notamment le garant de l'élaboration des PPRT et des plans d'urgence internes aux structures à risques et à haut risque. Le Code de la santé publique lui laisse le soin de l'affectation des équipes de la réserve sanitaire dans les différents services¹²³⁸ lorsque la situation le nécessite.

Le préfet de département est en charge de la définition du plan ORSEC départemental en considération des risques identifiés dans sa localité et des moyens dont il peut disposer. De la même manière qu'à l'échelon zonal, le plan ORSEC départemental se compose de dispositions générales et de dispositions spécifiques.

« Les dispositions générales du dispositif ORSEC départemental définissent :

¹²³⁷ <http://www.asn.fr/sections/infos-locales/asn-en-region>

¹²³⁸ C. Santé publ., art. L.3134-2 : « Le représentant de l'Etat dans le département affecte les réservistes, par arrêté, dans un service de l'Etat ou auprès de personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe sanitaire considérée. Les réservistes peuvent également être affectés au remplacement des professionnels de santé exerçant à titre libéral ou auprès de ces professionnels pour leur apporter leur concours. Cette compétence d'affectation des réservistes peut être exercée, dans les mêmes conditions, par le représentant de l'Etat dans la zone de défense si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient.

- *l'organisation de la veille, de la mobilisation, de la coordination et du commandement,*
- *le suivi des dispositifs de vigilance ayant pour but de prévoir, de prévenir ou de signaler certains risques,*
- *les procédures et les moyens permettant d'alerter les collectivités territoriales et l'ensemble des personnes publiques ou privées concernées,*
- *les procédures et les moyens permettant d'alerter et d'informer les populations en situation d'urgence,*
- *les modes d'actions communs à plusieurs types d'évènements,*
- *l'organisation prenant le relais de secours d'urgence à l'issue de leur intervention,*
- *les conditions de mise en œuvre des accords internationaux de coopération opérationnelle »¹²³⁹.*

Les dispositions spécifiques sont destinées à adapter les moyens locaux aux risques et menaces identifiées pour permettre le traitement de l'évènement dans les meilleures conditions. Le préfet de département doit principalement tenir compte, dans cette élaboration, de l'existence de Plan Particulier d'Intervention. Les PPI sont destinés à faire face « *aux risques particuliers liés à l'existence ou au fonctionnement d'ouvrages ou d'installations dont l'emprise est localisée ou fixe* »¹²⁴⁰ ou de l'existence de risques naturels. Ils constituent un volet des dispositions spécifiques du plan ORSEC départemental. Chaque PPI tient compte d'un risque spécifiquement identifié et des moyens à mettre en œuvre pour le circonscrire, voire le juguler.

En vertu de la compétence qui lui est reconnue à l'article L.3131-9¹²⁴¹, le Code de la santé publique prévoit l'éventualité du déclenchement direct des opérations d'urgence par le préfet de zone de défense. Sans attendre l'intervention du préfet de département, l'article R.3131-8 lui reconnaît la possibilité de se subroger au préfet de département dans l'exercice de ses droits « *si la nature de la crise sanitaire le justifie et notamment en cas de risque ou d'accident nucléaire, radiologique, biologique ou chimique* ».

Initialement confiées aux DDASS, le rôle opérationnel en matière de santé incombe désormais aux ARS. Ces entités ont la mission de prolonger, dans les départements placés sous leur compétence, les politiques sanitaires notamment au travers de la préparation du dispositif hospitalier. Le plan

¹²³⁹ MALINGREY (P.), *Introduction au droit de l'environnement*, 2008, p. 231-232.

¹²⁴⁰ MALINGREY (P.), *Introduction au droit de l'environnement*, 2008, p. 232-233 : Un PPI est établi en présence de certains sites comportant au moins une installation nucléaire de base, d'installations classées à haut risque, d'ouvrages d'infrastructure liés au transports de matières dangereuses, d'établissement utilisant des microorganismes hautement pathogènes.

¹²⁴¹ C. Santé publ., art. L.3131-9 : « La compétence attribuée au représentant de l'Etat dans le département par l'article L.3131-8 peut être exercée, dans les mêmes conditions, par les préfets de zone de défense et par le Premier ministre si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient. Les réquisitions prévues au deuxième alinéa de l'article L.3131-8 sont alors prononcées par arrêté du préfet de zone de défense ou par décret du Premier ministre ».

régional de santé publique défini à l'article L.3131-6 C. santé publ. prévoit l'insertion au sein du schéma d'organisation sanitaire d'un « *plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire* ». Les dispositifs de crises mis en place dans les établissements de santé sont baptisés plans blancs ou plans blancs élargis selon l'ampleur de la crise à gérer. Dans cette pyramide, chaque Etablissement de santé doit être préparé à la gestion de catastrophe et disposer d'un plan d'urgence.

b. Les établissements de santé

α. les plans blancs d'établissement

En vertu de l'article L.3131-7 C. santé publ. chaque établissement de santé doit se doter d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement. Ce plan « *lui permet de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle* ». Après son adoption il « *est transmis au représentant de l'Etat dans le département, au directeur de l'agence régionale de santé et au service d'aide médicale urgente départemental* ». Il sera « *déclenché par le directeur ou le responsable de l'établissement, qui en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département, ou à la demande de ce dernier* ».

Le plan blanc d'établissement est évalué et révisé chaque année selon l'article R.3131-5 C. santé publ. Les dispositions de l'article R.3131-4 C. santé publ. précisent que « *le plan blanc d'établissement mentionné à l'article L.3131-7 définit notamment :*

1. *Les modalités de son déclenchement et de sa levée ;*
2. *Les modalités de constitution et de fonctionnement de la cellule de crise ;*
3. *Des modalités adaptées et graduées de mobilisation des moyens humains et matériels de l'établissement ;*
4. *Les modalités d'accueil et d'orientation des victimes ;*
5. *Les modalités de communication interne et externe ;*
6. *Un plan de circulation et de stationnement au sein de l'établissement ;*
7. *Un plan de confinement de l'établissement ;*
8. *Un plan d'évacuation de l'établissement ;*
9. *Des mesures spécifiques pour les accidents nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques ;*
10. *Des modalités de formation et d'entraînement à la mise en œuvre du plan ».*

Les plans blancs des établissements de santé sont intégrés dans un plan blanc élargi (art. L.3131-8) qui définit le rôle et la place de chacun, au sein du département, en situation exceptionnelle.

Le volet NRBC du plan blanc des ETSR

Depuis 2002, chaque établissement a l'obligation de faire figurer un volet nucléaire, radiologique, biologique et chimique qui précise les modalités particulières d'accueil des victimes. Cette obligation préexistait sur certaines parties du territoire, principalement à proximité des sites industriels à risques.

Désormais, dans chaque zone de défense, des établissements de santé de référence désignés par le Ministre chargé de la santé doivent assurer leur mission de coordination ou d'accueil spécifique en cas de situation sanitaire exceptionnelle. Ces établissements (ETSR) sont conçus pour faire face, dans chaque zone de défense, à des situations sanitaires exceptionnelles.

Ces « établissements disposent :

- 1° D'un service d'aide médicale urgente ;
- 2° D'un service d'accueil des urgences ;
- 3° D'un service de maladies infectieuses doté de chambres d'isolement à pression négative ;
- 4° D'un service de réanimation doté de chambres d'isolement ;
- 5° D'un service de pédiatrie doté de chambres d'isolement à pression négative ;
- 6° D'un service de médecine nucléaire ;
- 7° D'un laboratoire d'un niveau de confinement L 3 ;
- 8° D'une aire permettant de poser un hélicoptère »¹²⁴².

Aux termes de l'article R.3131-10 C. santé publ., « à l'échelle de la zone de défense, les établissements de santé de référence sont chargés :

- 1° D'apporter une assistance technique aux délégués de zone responsables des affaires sanitaires et sociales ;
- 2° De conseiller les établissements de santé sur les risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques et de former leurs personnels en ce domaine ;
- 3° De porter un diagnostic et, le cas échéant, d'assurer une prise en charge thérapeutique en cas d'accident nucléaire, radiologique, biologique ou chimique ».

¹²⁴² C. Santé publ., Art. R3131-9.

L'importance des dégâts occasionnés par les accidents (AZF, Bhopal) et la menace terroriste omniprésente ont confirmé le caractère essentiel d'une extension des dispositifs de gestion de ces risques à l'ensemble des structures hospitalières, incluant la préparation « *des équipes préhospitalières des SAMU-SMUR* »¹²⁴³, les premières dépêchées sur les lieux du sinistre.

Le Service d'Aide Médicale Urgente (SAMU/centre 15)

Le SAMU est le centre de régulation médicale des urgences. Placé sous la responsabilité d'un médecin régulateur du Samu, il répond aux demandes de victimes d'accidents ou d'affections soudaines en état critique (assistance préhospitalière) et les oriente vers les services les plus adaptés à la situation. Le médecin régulateur assure la gestion des ressources de soins urgents et centralise, à ce titre, les disponibilités de chaque service.

Le SAMU est un service hospitalier à l'échelle d'un département. Il est composé :

- d'un Centre de Réception et de Régulation des Appels (CRRA) ou « Centre 15 » ;
- d'un Centre d'Enseignement des Soins d'Urgence (CESU), chargé de la formation initiale et continue des acteurs de l'urgence. Il est habituellement situé à côté de son SMUR et de ses réserves de catastrophe.

La régulation médicosanitaire des urgences fonctionne à l'échelle d'une région. Le SAMU coordonne, au sein d'un Système Intégré d'Urgences Médicales (SIUM), les services de soins urgents de la médecine générale et de transport sanitaire. Sur cette base, la France dispose d'une véritable Défense Civile Sanitaire dotée de sa propre Réserve Sanitaire Civile.

Dans les situations sanitaires critiques, il est chargé du déclenchement des plans blancs d'établissement, de la gestion des postes médicaux mobiles (renforts de matériel devant équiper les hôpitaux en cas de besoin, ou bien les postes médicaux avancés), ainsi que le poste médical avancé (PMA). Les établissements de santé sièges de SAMU/SMUR disposent et gèrent le Poste Sanitaire Mobile (PSM). Il revient aux pharmaciens des établissements d'assurer la maintenance des produits consommables, tandis que les médecins et les infirmiers du SAMU mettent en œuvre le dispositif. Ces éléments doivent être regroupés dans un lieu unique, accessible 24 heures sur 24. Le territoire national dispose de 21 PSM2 et 42 PSM1 comprenant au moins la dotation médicale et la remorque¹²⁴⁴.

¹²⁴³ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

¹²⁴⁴ <http://www.sante.gouv.fr/>

Un médecin d'une UTIM est désigné pour réguler les évacuations de première ligne. Ce médecin régulateur de l'avant peut être également placé dans un Poste de commandement avancé près du poste médical avancé (PMA) et des Postes de commandement avancés des Services de Sécurité.

A l'arrière le Samu impliqué déclenche si nécessaire les moyens du réseau des Samu voisins et même les renforts nationaux du ministère de la Santé. Ce réseau national hospitalier et celui des Samu devient le pilier d'une véritable protection civile sanitaire qui se dote d'une organisation de sa réserve sanitaire similaire à celle des armées.

Le SAMU/Centre 15 joue un rôle prépondérant dans la régulation, la prise en charge et le transport des patients. Pour assumer sa mission de régulation, « *le SAMU/Centre 15* :

- *vérifie et centralise les informations sanitaires immédiates relatives à la catastrophe ;*
- *met en alerte les SAMU limitrophes ;*
- *informe :*
 - *les établissements d'accueil des victimes car la connaissance rapide des possibilités d'accueil facilite l'orientation des victimes vers une structure adaptée.*
 - *la cellule de crise de l'établissement de santé (si le plan blanc est déclenché) ;*
 - *envoie sur le terrain les équipes médicales et le matériel sanitaire disponibles (avec les précautions et protections qui s'imposent face à un risque) ;*
- *recense :*
 - *les personnels et les moyens sanitaires pouvant être nécessaires sur le terrain*
 - *les vecteurs de transports sanitaires*
 - *les lits d'hospitalisation ;*
- *déclenche la cellule d'urgence médico-psychologique »*¹²⁴⁵.

Selon l'ampleur des catastrophes à gérer, les SAMU peuvent s'organiser en réseaux avec les structures voisines, ou à l'échelle de la région. « *Dans le cadre d'un accident chimique, le rapprochement de la régulation médicale du SAMU avec un centre antipoison est systématique. Conformément aux dispositions des annexes NRBC de la circulaire DHOS/HFD n°2002/284 du 3 mai 2002, le SAMU est incité à mettre en place une organisation d'astreinte spécifique pour ces catastrophes »*¹²⁴⁶.

¹²⁴⁵ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

¹²⁴⁶ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

β. Le Plan Blanc élargi

Le plan blanc élargi est préparé par le directeur de l'ARS. Après avoir été arrêté par le préfet du département (ou le préfet de police à Paris) il est transmis à l'ensemble des services susceptibles d'être concernés, notamment les établissements de santé du département et le conseil départemental de l'ordre des médecins¹²⁴⁷.

En effet, le plan blanc élargi « recense à l'échelon du département l'ensemble des personnes, biens et services susceptibles d'être mobilisés pour une crise sanitaire grave, notamment les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux ». En considération des risques identifiés, « il définit les modalités de leur mobilisation et de leur coordination, en liaison, en particulier, avec le service d'aide médicale urgente »¹²⁴⁸. Les réquisitions sont effectuées par le représentant de l'Etat dans le département lorsque « l'afflux de patients ou de victimes où la situation sanitaire le justifie ». Ses réquisitions peuvent toucher, à tout moment, « tous biens et services, et notamment (...) tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et tout établissement de santé ou établissement médico-social »¹²⁴⁹. Chacun doit donc se tenir prêt à intégrer le dispositif.

Le plan blanc élargi s'inscrit en cohérence avec les perspectives organisationnelles locales retenues dans les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS¹²⁵⁰). Il doit principalement préciser les orientations de victimes dans les domaines des urgences et de la réanimation. Cette orientation dépendra concrètement des « trois volets développés dans le plan blanc élargi :

- une classification des établissements selon le type d'accueil à privilégier ;
- un recensement des services d'urgence en fonction de leur capacité à s'organiser face à l'accueil de victimes contaminées ;
- les circuits de prise en charge »¹²⁵¹.

Le plan blanc est révisé chaque année pour tenir compte au mieux de l'évolution des besoins rencontrés en situation réelle. Cette réactualisation se fait sur la base des expériences passées (par le retour d'expérience) et des exercices de simulation dont les scénarios font jouer plusieurs variables

¹²⁴⁷ C. Santé publ., art. R.3131-7.

¹²⁴⁸ C. Santé publ., art. R.3131-6.

¹²⁴⁹ C. Santé publ., art. L.3131-8.

¹²⁵⁰ C. Santé publ., art. L.1434-7.

¹²⁵¹ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

« nature de la crise, contamination ou non de la population, caractère contaminant ou non des populations exposées, localisation de la crise, cinétique prévisible de la crise »¹²⁵².

4. La commune

Dans chaque commune concernée par un PPI ou couverte par un PPRN, le maire est dans l'obligation d'adopter un Plan Communal de Sauvegarde. Le PCS est « l'outil opérationnel à la disposition du maire en cas d'évènement de sécurité civile, en complément du dispositif ORSEC »¹²⁵³. Il est élaboré sur la base des risques et des menaces auxquels la commune est exposée, notamment l'existence de risques majeurs.

En fonction de ceux-ci et des ressources disponibles, le PCS¹²⁵⁴ définit les modalités d'informations préalables de la population sur l'existence de ces risques, ainsi que les mesures de sauvegarde et de protection des populations, les modalités de diffusion de l'alerte et des consignes de sécurité.

Le maire est responsable de la mise en œuvre du PCS sur le territoire de sa commune mais son déclenchement ne sera pas limité aux seuls évènements affectant le territoire de la commune. Il pourra trouver à s'exprimer dans le cadre d'opérations de secours d'ampleur nécessitant une mobilisation de moyens plus large.

Aux termes de l'article L.1428-1 CGCT, le maire est susceptible de s'appuyer sur les moyens de la réserve communale de sécurité civile en cas d'évènements d'une particulière gravité. Cette réserve permet de renforcer les moyens d'action du maire sans se substituer à eux¹²⁵⁵ et de préparer le rétablissement post-accidentel des activités.

On a ainsi pu mesurer, par l'étude des structures et des compétences, la recherche d'adaptation de ces compétences aux nouveaux risques résultant de l'utilisation illicite des biotechnologies.

L'ensemble des dispositifs permet sinon d'anticiper, au moins d'apporter une réponse proportionnée aux catastrophes. Cette préparation est à la base du travail de résilience de la société

¹²⁵² Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

¹²⁵³ MALINGREY (P.), *Introduction au droit de l'environnement*, 2008, p. 234-235.

¹²⁵⁴ Décret n°2005-1156 du 13 septembre 2005 relatif au plan de sauvegarde des communes.

¹²⁵⁵ Circulaire du 12 août 2005 relative aux réserves communales de sécurité civile.

autour des phénomènes d'ampleur, de nature conflictuelle ou accidentelle, qui la menacent. Mais si elle en représente un échelon essentiel, elle n'est pas toujours suffisante face à l'ampleur du phénomène et doit pouvoir consentir, dans un dispositif de réponse adapté, les moyens d'une entraide sur différents niveaux. Pourtant, c'est bien derrière cette considération que prend forme le concept de sécurité humaine.

Section 2 - La mutation des dispositifs de réponse aux catastrophes : vers une vision globale des risques

Une catastrophe se définit, en droit commun, comme tout « *évènement subit qui cause un bouleversement, pouvant entraîner des destructions, des morts* »¹²⁵⁶. Juridiquement, elle se convertit sous le vocable « *calamité publique* ». Cette expression s'entend d'un « *ensemble de fléaux ou de sinistres : incendies, inondations, ruptures de digues, éboulements de terre ou de rochers, marée noire ou autres accidents naturels, épidémies, épizooties* »¹²⁵⁷. L'une comme l'autre renferment ouvertement les différentes manifestations des risques majeurs, il est donc tout indiqué de leur étendre le régime issu du dispositif de gestion des calamités publiques.

Le dispositif de gestion des « calamités publiques » repose sur un mode pyramidal. Sa rénovation sémantique suit l'évolution de son cadre d'expression et la fait basculer vers le dispositif de gestion de « crises ».

La gestion de crise suppose deux niveaux de préparation : un niveau stratégique et un niveau opérationnel. La direction politique et stratégique de la crise appartient conjointement au Président de la République et au Premier Ministre. Le pilotage stratégique des crises est assuré par la cellule de crise du Premier Ministre. Cette cellule doit veiller à conserver une liaison permanente avec le Ministre chargé de la conduite interministérielle de la crise, qui sera désigné selon la nature de la crise (économique, sanitaire, autre). Ce niveau concerne la gestion globale de la crise et reste en liaison constante avec les échelons inférieurs qui sont, sur le terrain, un cadre opérationnel et décisionnel à part entière.

¹²⁵⁶ Le Petit Larousse Illustré 2012 .

¹²⁵⁷ CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004.

La conduite opérationnelle de la crise sur le territoire est l'apanage du Ministre de l'Intérieur. Mais il pourra être confronté à un foyer de crise soit interne, soit international. La mission de veille et d'alerte dévolue au SGDSN dans le cadre de la coordination interministérielle suppose donc l'existence de moyens de dépistage précoce (capables de déceler les signes précurseurs) sur le sol national ainsi qu'un suivi et une prospective des crises et des conflits à l'échelle internationale. Une organisation plus efficiente « *doit être préparée, plus que ce n'est le cas aujourd'hui, à réagir à des chocs de grande ampleur, inattendus et susceptibles d'être meurtriers ou de paralyser les réseaux ou infrastructures essentiels pour la vie du pays. Cette fonction stratégique inclut, en tant que volets essentiels, la formation des hommes, la préparation des entreprises et la communication publique, qui doivent accroître la résilience globale de la société française* »¹²⁵⁸. Le Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale recommande à cet égard un approfondissement de la coopération internationale pour la gestion et la prévention de crise¹²⁵⁹.

Les Accords Partiels EUR-OPA relatif à la prévention des risques majeurs précisent que « *les systèmes d'alerte précoce comprennent trois composantes :*

- *la prévision d'évènements imminents,*
- *le traitement et la diffusion des alertes aux autorités politiques et à la population,*
- *la mise en œuvre en temps voulu de mesures appropriées* »¹²⁶⁰.

Ce découpage est valable quel que soit le niveau d'intervention considéré.

¹²⁵⁸ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 71.

¹²⁵⁹ Livre blanc de la défense et de la sécurité nationale, 2008, p. 21.

¹²⁶⁰ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 167.

Paragraphe 1 – Les dispositifs nationaux intégrant des éléments de réponse aux risques biotechnologiques

La surveillance épidémiologique sur le territoire national est placée sous la responsabilité du Ministère de la Santé. Il fait intervenir des acteurs du système de santé, publics et privés, qui concourent tous à la même mission de service public. La restructuration du système de surveillance épidémiologique doit désormais intégrer les objectifs de sécurité globale.

Nombres de facteurs sont propices à l'apparition d'épisodes épidémiques tels que le climat par les augmentations et les baisses de chaleur, l'hygrométrie, la circulation des agents par la migration de leurs réservoirs et de leurs vecteurs. Mais à côté de ces facteurs naturels, l'urbanisation puis la mondialisation de nos sociétés ont propulsé certains agents, jusque là non endémiques, au rang de problèmes majeurs de santé publique. Les concentrations humaines dans les grandes agglomérations, le décloisonnement des sociétés, les épisodes de guerre et de crises accompagnés de mouvements incessants de populations bouleversent l'écologie des milieux. Les déséquilibres affectent la logique épidémique par l'augmentation des contacts entre individus ou espèces étrangères, favorisant le développement des affections allochtones chez les sujets réceptifs.

Orchestrée par le système de santé, la surveillance a tout d'abord impliqué de conserver une attention sur les affections endémiques qui frappent la population civile de l'Etat. Mais, suivant l'implication de cet Etat dans les affaires internationales, une surveillance toute particulière a été portée sur les maladies tropicales, notamment par le service de santé des armées, afin de mieux connaître l'état endémique des régions vers lesquelles l'Etat déploie ses troupes. La France est le seul Etat européen à disposer d'une telle compétence de surveillance des maladies tant autochtones, du fait de la dispersion de ses territoires sur l'ensemble de la surface du globe, qu'allochtones par ses prépositionnements éparés et son implication dans de nombreuses alliances de défense (PESC, ONU, OTAN).

Il existe une complémentarité d'intérêts entre les services de santé publique et les services de santé des armées. Leur action combinée offre une vision très large de la mission de veille et de surveillance sur un éventail de maladies endémiques et tropicales. Les systèmes de veille et d'alerte qui en émanent ont un double objectif dans la prévention des risques affectant la santé publique, celui d'agir sur la fréquence de réalisation du risque d'une part et sur la réduction des conséquences à la suite de la

réalisation du risque d'autre part. Ainsi, ils rejoignent, en cela, la logique globale des mécanismes de prévention des risques majeurs.

Afin de cerner les deux origines du risque que sont les sources internes et les sources externes à l'Etat, la veille et l'alerte s'effectuent selon un schéma regroupant deux logiques complémentaires, l'une ascendante, l'autre descendante. La logique ascendante implique une remontée des informations collectées sur le terrain par les médecins de ville, les centres médicaux ou les laboratoires d'analyses médicales auprès des centres de décisions afin de rendre compte des phénomènes observés lorsque ceux-ci sont mentionnés sur la liste¹²⁶¹ des maladies soumises à déclaration obligatoire¹²⁶² ou lorsque les signes paraissent inhabituels ou suspects. La logique descendante repose sur la mise en garde des centres décisionnels d'un Etat, par des structures qui lui sont extérieures, relative à la propagation imminente d'un risque.

L'ensemble des moyens de prévention exposé tend à éviter, dans un premier temps, la réalisation d'un risque connu ou la détection de signes précurseurs d'un risque nouveau. Cet objectif d'anticipation n'est pas toujours rempli par les moyens de la prévention primaire, degré de prévention qui s'attache à éliminer ou réduire les facteurs susceptibles d'altérer la santé. Il est donc nécessaire de mettre en place des moyens complémentaires de dépistage des risques en cours de réalisation ou en puissance. L'efficacité de la prévention secondaire repose sur la rapidité d'action des acteurs de l'alerte. L'alerte tient compte non seulement de la réalisation de risques connus mais aussi de la présomption de réalisation de risques inconnus, les capacités de dépistage de l'apparition de nouveaux risques demeurant nettement plus critique.

A – Le déclenchement de l'intervention

L'appréhension d'une crise éventuelle débute lors de la décision de donner l'alerte. L'alerte correspond à la déclaration officielle d'une situation sanitaire dommageable en cours de réalisation ou en puissance. Avant que l'alerte ne soit déclenchée, les éléments qui la motivent vont être soumis à vérification. Une fois l'alerte donnée, une cellule de crise va être mise en place en vue de déterminer la réalité du risque ou de la menace considérée.

¹²⁶¹ C. Santé publ., art. D.3113-6 et art. D.3113-7.

¹²⁶² C. Santé publ., art. L.3113-1 « Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoire d'analyse de biologie médicale publics et privés :

1° les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;

2° les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique ».

Les moyens de l'alerte reposent sur un maillage étroit du territoire avec un mécanisme de circulation de l'information qui renseigne, dans un premier temps, les services et organismes en charge de la santé. Ceux-ci vont ensuite prévenir les services de la sécurité civile ou de la sécurité intérieure, lorsque leur intervention est nécessaire ou lorsque l'urgence dicte leur présence sur les lieux de la catastrophe.

1. L'alerte au sein des réseaux de veille sanitaire

Le dispositif associe les agences nationales centralisatrices des informations et les correspondants locaux. La procédure fait appel à un certain nombre de participants et de moyens.

L'alerte est le canal d'information par lequel la déclaration ou la survenance imminente d'une épidémie va être portée à la connaissance des services adéquats et permettre le déploiement des moyens nécessaires à en juguler l'évolution. Si la surveillance porte sur les maladies identifiées, l'alerte doit permettre aux services intéressés d'agir sur suspicion de risques à l'endroit de symptômes nouveaux pouvant précéder l'apparition d'une affection inconnue, elle doit donc permettre de déclencher le système de précaution.

La veille et l'alerte sont les deux faces d'une même action de santé publique qui vise à diminuer l'aléa et à en minimiser les effets, autrement dit cette action joue sur les deux composantes d'un risque biologique (naturel ou provoqué) à caractère potentiellement majeur.

a. Le repérage des signes avant coureurs

L'alerte sur les réseaux de veille sanitaire vise à repérer les bruits de fond annonçant l'émergence d'un pic épidémique sur un point du territoire. Elle a aussi pour rôle de débusquer toute éventuelle attaque de type biologique par l'observation d'une rupture dans l'équilibre endémique d'un lieu.

L'alerte sanitaire repose sur des bases de données de différentes natures (remontée d'information sanitaire de la base) et s'appuie sur des mesures de surveillance figurant au nombre des missions de service public effectuées, sur la base du volontariat, par les professionnels de santé en supplément de leur activité courante.

Les mesures de surveillance s'effectuent selon deux points de vue : la surveillance locale des épidémies et la surveillance nationale et internationale de phénomènes épidémiques majeurs.

Du point de vue local, il appartient aux professionnels de la santé de tenir informées les autorités sanitaires de l'apparition d'une affection. Elle est une obligation lorsque cette maladie figure au rang des maladies à déclaration obligatoire. Jugée ou non de moindre importance, cette obligation leur incombe même s'il ne s'agit que d'une suspicion ; l'observation à leur échelle de simples signes symptomatiques ou d'une très basse fréquence de malades peut présager la déclaration ultérieure d'une maladie épidémique.

D'un point de vue plus général, national ou international, le succès des mesures de surveillance dépend de la qualité de l'information sciemment communiquée par les Etats aux instances en charge de la surveillance épidémiologique internationale telles que l'OMS, l'OIE ou le FAO. Les Etats sont les destinataires de ces informations. En cas d'urgence sanitaire internationale, les instances internationales les exhorteront à activer leurs réseaux internes mais, de la qualité des informations disponibles sur la menace, dépendra le niveau de vigilance requis par ces structures (épisode de la grippe A).

*α. Les déclarations obligatoires*¹²⁶³

Les situations impliquant une déclaration obligatoire sont prévues par l'article L.3131-1 C. santé publ. qui précise que « *font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles aux autorités sanitaires par les médecins et les responsables des services et laboratoires d'analyse médicale publics ou privés :*

1° Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale,

2° Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique ».

La déclaration obligatoire impose donc de lever partiellement la confidentialité sur les données personnelles en exigeant que soient notifiées celles « *nécessaires à la surveillance épidémiologique* »¹²⁶⁴. Au rang de celles-ci figure un ensemble de données fixé par arrêté du ministre de la santé pris après avis de la commission nationale informatique et liberté, qui prévoit expressément « *pour chaque maladie, les données cliniques, biologiques et socio-démographiques que le déclarant ou, en cas de diagnostic biologique, le prescripteur porte sur la fiche de notification* »¹²⁶⁵.

¹²⁶³ Cf. Tome 3, p. 99, Annexe 21 – Listes des maladies infectieuses à déclaration obligatoire en France.

¹²⁶⁴ C. Santé publ., art. R.3131-2.

¹²⁶⁵ C. Santé publ., art. R.3113-2 3°.

Le code de la santé publique retient une liste de 27 maladies¹²⁶⁶ dans son article D.3131-6 « *qui relève de la procédure de signalement prévues à l'article R.3131-4* ». Cet article prévoit aussi « *l'éventualité de cas non avérés ou suspectés, de maladie ou d'anomalie biologique mentionnée au 1° de l'article L.3131-1* », qu'il assortit de trois autres maladies infectieuses¹²⁶⁷.

Les 30 maladies à déclaration obligatoire énumérées font l'objet de l'attention toute particulière de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS)¹²⁶⁸ avec le SRAS, la dengue et le chikungunya. Parallèlement, il s'attache au suivi des maladies animales dont la déclaration obligatoire est prévue à l'article L.223-2¹²⁶⁹ du code rural, le CNRS s'attachant à mettre directement en garde les professionnels contre les zoonoses¹²⁷⁰.

β. Les Centres nationaux de référence (CNR)¹²⁷¹

Pour l'exercice des missions de surveillance des maladies infectieuses, l'Institut de veille sanitaire (InVS) s'appuie sur un réseau de Centres nationaux de référence selon l'article L.1413-4 C. santé publ. Les Centres nationaux de référence sont des laboratoires localisés au sein d'établissements

¹²⁶⁶ C. Santé publ., art. D.3113-6 : « la liste des maladies qui relèvent de la procédure de signalement prévue à l'article R.3113-4 est la suivante : 1° **les maladies infectieuses** : a) botulisme ; b) brucellose ; c) charbon ; d) choléra ; e) diphtérie ; f) fièvres hémorragiques africaines ; g) fièvre jaune ; h) fièvres typhoïdes ou paratyphoïdes ; i) (Décr. n° 2005-1395 du 10 nov. 2005) hépatite A aiguë ; j) infection invasive à méningocoque ; k) légionellose ; l) listériose ; m) orthopoxviroses, dont la variole ; n) paludisme autochtone ; o) paludisme d'importation dans les départements d'Outre-Mer ; p) peste ; q) poliomyélite ; r) rage ; s) rougeole ; t) suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jacob et autres encéphalopathies spongiformes transmissibles à l'homme ; u) toxi-infections alimentaires collectives ; v) tuberculose ; w) tularémie ; x) typhus exanthématique ; 2° **autres maladies** : saturnisme chez les enfants mineurs. » ;

¹²⁶⁷ C. santé publ., Art. D.3113-7 : « la liste des maladies qui relèvent de la procédure de notification prévues à l'article R.3113-2 est la suivante : 1° les maladies mentionnées à l'article D.3113-6 ; 2° Autres maladies infectieuses : a) infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B ; b) Infection par le virus de l'immunodéficience humaine, quel que soit le stade ; c) Tétanos ».

¹²⁶⁸ Botulisme, brucellose, charbon, chikungunya, choléra, dengue, diphtérie, fièvres hémorragiques africaines, fièvre jaune, fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes, hépatites aiguës A, infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B, infection par le VIH quel qu'en soit le stade, infection invasive à méningocoque, légionellose, listériose, orthopoxviroses dont la variole, paludisme autochtone, paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer, peste, poliomyélite, rage, rougeole, saturnisme de l'enfant mineur, suspicion de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines, tétanos, toxi-infection alimentaire collective, tuberculose, tularémie, typhus exanthématique.

¹²⁶⁹ Code terrestre de l'OIE, chapitre 2.1.1., « anaplasmose bovine, artérite virale équine, botulisme, chlamydiose aviaire ou ornitopsittacose, encéphalite japonaise, encéphalite West nyle, ESST, épiphyse contagieuse ovine, lymphangite épizootique, métrite contagieuse équine, salmonellose aviaire, salmonellose porcine, tularémie, variole du singe, varroase, *Aethina tumida* ».

¹²⁷⁰ Maladies d'origine bactérienne - Brucellose, Corynébactériose, Fièvre charbonneuse, Fièvre de Haverhill, Fièvre Q, Leptospiroses, Listériose, Maladie des griffes du chat, Maladie de Lyme, Ornithose-Psittacose, Pasteurellose, Peste, Pseudotuberculose, Rouget, Salmonellose, Sodoku, Tétanos, Tuberculose, Tularémie, Yersiniose ;

Maladies d'origine virale - Chorioméningite lymphocytaire, La dengue, Encéphalite équine Est- américaine, Fièvre hémorragique Crimée-Congo, Fièvre hémorragique avec syndrome rénal, Fièvre jaune, Fièvre de Lassa, Fièvre de Mayaro, Les gripes, Hépatite A, Herpès Virus B, Maladie de la forêt de Kyasanur, Maladie de Marburg, Maladie de Newcastle, Maladie à virus Ebola, Pox viroses, Rage, Virus Chikungunya, West-Nyle.

Maladies d'origine parasitaire - Ascarirose, Giardiose, Leishmaniose, Maladie du sommeil, Paludisme, Schistosomoses, Toxoplasmose, Trichurose.

Maladies d'origine fongique - Aspergillose, Candidose, Coccidioïdose.

Maladies à prions - Maladie de Creutzfeldt-Jacob.

¹²⁷¹ <http://www.invs.sante.fr/surveillance/cnr/index.htm>

publics ou privés de santé, d'enseignement ou de recherche. Ils sont nommés pour 4 ans par le Ministre chargé de la santé sur proposition de l'InVS.

Leurs principales missions reposent sur :

- l'expertise microbiologique, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux ;
- la contribution à la surveillance épidémiologique ;
- l'alerte par l'information immédiate de l'Institut de veille sanitaire et du ministre chargé de la santé de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état sanitaire de la population ;
- le conseil des pouvoirs publics, des agences de sécurité sanitaire et des professionnels de santé.

γ. Le réseau des médecins sentinelles

Ce réseau repose sur un maillage national et est composé de médecins volontaires et bénévoles. Le réseau des médecins sentinelles s'attache à tenir à jour les données épidémiologiques relatives aux maladies qui échappent à la procédure de déclaration obligatoire telles que la grippe, les oreillons, la varicelle, la rougeole, les diarrhées aiguës, les hépatites, les urétrites¹²⁷².

Un niveau de surveillance efficient suppose l'existence d'un système d'alerte fondé, à la base, par un réseau de praticiens sensibles aux signaux précurseurs d'une alerte. Or, le système existant jusqu'alors présentait bon nombre de défaillances à commencer par le caractère volontaire de l'adhésion. C'est seulement depuis la loi du 11 août 2004 que tout professionnel est tenu de signaler sans délai tout phénomène qui lui paraît anormal. Elle place cette obligation au rang de sa responsabilité professionnelle.

b. Les déclarations d'incidents thérapeutiques

A côté des moyens de détection des pathologies ont été notamment développés des réseaux propres à prévenir les conséquences des dommages liés à l'utilisation des moyens destinés à combattre lesdites pathologies, le réseau de pharmacovigilance, ou destinés à détecter les pathologies nées de l'usage de certains moyens thérapeutiques par les réseaux de matériovigilance et de biovigilance, notamment.

¹²⁷² CASABAN (M.), DAURES (J.-P.), *Santé Publique – Systèmes de santé et maladies infectieuses*, in VISIER (L.), *Les maladies infectieuses*, 2005, p. 151.

La **Pharmacovigilance** a pour objet de surveiller les risques des effets indésirables résultant de l'utilisation de médicaments et de produits à usage humain : les médicaments à usage humain énoncés à l'article L.5121-1 C. santé publ., les produits contraceptifs, les insecticides, les acaricides. Cette obligation de signalement s'étend à tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien constatant un évènement indésirable, grave ou inattendu. Ce signalement remonte aux agences nationales en charge de ce système de vigilance, à l'AFSSAPS et à la commission de pharmacovigilance, par le biais des centres régionaux de pharmacovigilance. Ce système permet aux pouvoirs publics d'informer les professionnels sur les effets indésirables d'un produit, de le suspendre rapidement ou d'en interdire la prescription.

La **matériorigilance** correspond à la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Lors de la délivrance de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) tout matériel doit être accompagné d'un mode d'emploi dans lequel sont clairement mentionnées les clauses de sécurité relatives à une utilisation correcte. Comme tous les effets négatifs ne peuvent être répertoriés à la date de mise sur le marché, il pèse sur le fabricant, l'utilisateur ou les tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du matériel, une obligation de diligence qui consiste en un signalement de l'effet sans délai auprès de l'AFSSAPS.

La **biovigilance**¹²⁷³ a pour objet, selon l'article R.1211-29 C. santé publ., « *la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation* ». Il s'agit des greffons, des produits intégrés dans les prothèses ou des produits de thérapie génique. Cet article exclut de son champ les gamètes et les produits sanguins labiles. Ce système national fait intervenir l'AFSSAPS, commission nationale de biovigilance, l'Agence de Biomédecine et l'EFS, principaux acteurs dans la promotion de la sécurité lors de thérapies utilisant des produits issus du corps humains.

Chacun de ces pôles de vigilance dispose dans son réseau propre de '*correspondants locaux*' chargés de transmettre l'information au niveau supérieur. Ce maillon est désigné parmi les

¹²⁷³ C. Santé publ., art. R.1211-29 : « La **biovigilance** a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.

Sont exclus les gamètes et les produits sanguins labiles.

Les dispositions de la présente section sont applicables aux recherches biomédicales pour les produits et les activités mentionnés au présent article et à l'article R.1211-30, à l'exception des préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L.1243-1, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code ».

professionnels médicaux au sein de chaque établissement de santé pour ce qui est de la matériovigilance, elle repose sur tout professionnel de santé quant à la pharmacovigilance. Mais au-delà des professionnels, l'obligation de sécurité de résultat est d'ordre public. Celle-ci se traduit dans les textes par un renforcement de la responsabilité individuelle de chacun. Toute personne qui se trouve en possession d'une information relative aux effets néfastes de l'utilisation d'un produit ou matériel de santé n'a pas un devoir mais une obligation de porter cette information à la connaissance des organismes compétents. L'article L.1413-5 C. santé publ. prolonge cette obligation « *lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine : 1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques* ».

2. L'alerte en situation d'urgence sanitaire

En situation d'urgence, la précocité de l'alerte va être déterminante pour la bonne gestion de la situation à venir. L'alerte précoce se définit comme la « *communication en temps voulu d'informations utiles par le biais d'institutions désignées, visant à permettre aux personnes exposées à un aléa de prendre les dispositions nécessaires pour éviter ou réduire le risque encouru et de se préparer à réagir efficacement* »¹²⁷⁴.

L'alerte ne peut être déclenchée que par tout acteur ayant reçu le pouvoir de le faire légitimement. En revanche, l'impulsion peut émaner de toute personne physique ayant connaissance d'un risque ou d'une menace. L'alerte est un devoir de l'Etat envers ses citoyens parce qu'il est le garant de leur sécurité. En termes de citoyenneté, l'Article 4 de la loi de modernisation de la sécurité civile prévoit que « *toute personne concourt par son comportement à la sécurité civile. En fonction des situations auxquelles elle est confrontée et dans la mesure de ses possibilités, elle veille à prévenir les services de secours et à prendre les premières dispositions nécessaires* ». Du fait de sa citoyenneté il appartient donc à tout un chacun d'informer les autorités compétentes sur l'imminence d'un fait dramatique par le biais des réseaux d'alerte existants. Une fois que le contrôle effectué par les autorités compétentes aura révélé le bien-fondé de l'alerte, elles devront engager les mécanismes nécessaires.

La légitimité de l'alerte repose donc sur le statut et les attributions de l'autorité dont elle émane. Sur le plan international, elle va pouvoir émaner de l'OMS (par les CCOMS), de l'OMC via l'OIE (pour les maladies animales et zoonoses), dont les correspondants locaux se feront les relais internes, les points focaux. Sur le plan interne, elle est de la responsabilité de tout acteur ayant de bonnes raisons de

¹²⁷⁴ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 167.

croire qu'un évènement sanitaire inhabituel ou connu est en cours d'évolution. Ainsi l'alerte repose sur les acteurs locaux tels que les médecins généralistes, le SAMU, les hôpitaux, les CNR, les laboratoires mais aussi les exploitants de structures à risques et les citoyens et sur les acteurs nationaux comme l'InVS, l'AFSSAPS, l'ANSES (issue de la fusion de l'AFSSA avec l'AFSSET) qui en sont les destinataires finaux dans leur champ de compétences.

Dans l'ensemble des missions qu'ils exercent, les CNR sont en collaboration étroite avec des structures nationales et internationales. Ces intervenants sont le réseau des médecins sentinelles sur la base de programmes de surveillance bien définis (GROG pour la surveillance de la grippe), des enquêtes épidémiologiques de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) sur la base des données recueillis par les CIRE, les informations parvenues aux directions et services de veille de l'administration sanitaire. Elle repose aussi sur les laboratoires de biologie médicale publics ou privés (LABM), les laboratoires de recherche et les laboratoires industriels parce qu'« *en envoyant à chaque Centre National de Référence le matériel biologique et les renseignements épidémiologiques de sa spécialité, les biologistes médicaux participent de façon primordiale à ce programme de lutte contre les maladies transmissibles* »¹²⁷⁵. Au niveau international, la plupart des CNR appartient aux réseaux européens ou internationaux de surveillance, sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)¹²⁷⁶.

A l'échelon International, l'alerte peut être lancée directement par l'OMS, depuis la révision du Règlement sanitaire international (RSI) issue de la résolution WHA54.14 relative à « *la sécurité sanitaire mondiale : alerte et action en cas d'épidémie* », ou par une organisation internationale ayant reçu compétence pour le faire.

Le RSI issu de la révision du 23 mai 2005 précise au sein des articles 6 relatifs à la « notification » et 7 portant « communication d'informations en cas d'évènements inattendus ou inhabituels » les compétences de l'OMS en cas de menaces identifiées ou suspectées au sein d'un Etat¹²⁷⁷, notamment son rôle centralisateur d'information en vue de donner l'alerte internationale. Il en

¹²⁷⁵ <http://www.pasteur.fr/externe>

¹²⁷⁶ <http://www.pasteur.fr/externe>

¹²⁷⁷ RIS, Résolution WHA58.3, *Article 6 Notification*

1. Chaque Etat Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Chaque Etat Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision, ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'Energie atomique (AIEA), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.

2. Après une notification, l'Etat Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées ; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

dispose ainsi en « *affirmant l'importance que continue de revêtir le rôle de l'OMS en matière d'alerte en cas d'épidémie et d'action face à des événements de santé publique au niveau mondial, conformément à son mandat* ».

Parmi les organisations détentrices d'une compétence sanitaire spécifique en matière de santé publique, l'OMC désigne expressément l'OIE, au travers du SPS, comme organisation compétente¹²⁷⁸. L'OIE doit pouvoir exercer sa mission en coopération avec l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture et l'OMS. L'OIE est en charge de la gestion d'un système mondial d'informations sanitaires qui se fonde sur l'engagement de déclaration par les Etats membres des principales maladies animales, comprenant les zoonoses. Une liste unique a été fixée par la Résolution n° XXXI du 27 mai 2004 et abroge l'ancien système en fusionnant les listes anciennement définies tout en laissant ouverte la possibilité d'adoption ultérieure d'une nouvelle liste, notamment l'indication des maladies émergentes. Le système d'alerte développé par l'OIE met à disposition des services vétérinaires des pays membres l'ensemble des informations collectées indispensables à la mise en place des mesures nécessaires au sein des pays susceptibles d'être touchés.

Elle fonctionne donc en réseau pour réaliser un « *réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie* ». Ce réseau, baptisé GOARN, a pour but de renforcer la « *sécurité sanitaire mondiale* :

- *en luttant contre la propagation internationale des épidémies*
- *en veillant à ce que les Etats touchés bénéficient rapidement d'une assistance technique appropriée*
- *en contribuant à la préparation aux épidémies et au renforcement des capacités à long terme* »¹²⁷⁹.

L'alerte se fait ici à destination de la communauté internationale des Etats susceptibles d'être touchés. L'efficacité de l'alerte est conditionnée non seulement par la rapidité mais aussi par l'exactitude des informations transmises aux organismes compétents en charge de l'alerte internationale. Ces points sont cruciaux car de la précision de l'alerte va dépendre l'envergure des moyens à mettre en œuvre pour gérer la crise donc la bonne gestion de la crise, c'est pour cela que l'alerte est soumise à vérification avant d'être déclenchée¹²⁸⁰. En effet, la communication de l'information peut être préjudiciable pour un Etat qui aura quelques frilosités à les révéler de peur des conséquences d'un tel

Article 7 Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels

Si un Etat Partie dispose d'éléments indiquant la survenue d'un événement inattendu ou inhabituel sur son territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source, qui peut constituer une urgence de santé publique de portée internationale, il fournit à l'OMS toutes informations de santé publique pertinentes. Dans ce cas, les dispositions de l'article 6 s'appliquent intégralement.

¹²⁷⁸ Résolution n° XXIII, adoptée par le Comité international de l'OIE le 30 mai 2002 ; et Résolution n° XVIII adoptée par le Comité international de l'OIE le 20 mai 1999.

¹²⁷⁹ www.who.int

¹²⁸⁰ Cf. Tome 3, p.101, Annexe 22 – Niveaux d'alerte de l'OMS.

aveu. Mais une maladie peut tout aussi bien se jouer des systèmes et passer totalement inaperçue notamment parce que les systèmes d'alerte existant ne prennent pas suffisamment en compte des prédictions émanant de certains acteurs isolés. Cette donnée contribue grandement à retarder la vigilance sur un phénomène en cours de réalisation.

Pour être efficace, le dispositif d'alerte coordonne la collaboration entre l'ensemble des intervenants (institutions et réseaux). Ce dispositif fait effectivement appel aux capacités de tous les acteurs disponibles. Il se donne pour but de *«faire converger les ressources techniques et opérationnelles de divers établissements scientifiques des Etats Membres, d'initiatives médicales et de surveillance, de réseaux techniques régionaux, de réseaux de laboratoires, d'organismes du système des Nations Unies (l'UNICEF ou le HCR par exemple), de la Croix-Rouge (Comité international de la Croix-Rouge, Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge) et d'organisations internationales non gouvernementales humanitaires (Médecins sans Frontières, Comité international de secours, Merlin et Epicentre). Les organismes techniques, les réseaux et les organisations qui sont en mesure de contribuer à l'alerte et à l'action en cas d'épidémie peuvent faire partie du réseau mondial »*¹²⁸¹.

En interne, les informations relatives à un risque sanitaire grave se font en partie en direction des instances compétentes, chargée de contrôler les données, et en partie en direction des autorités publiques en charge de la conduite opérationnelle de l'éventuel début de crise. Ainsi toute information relative à la réalisation d'une catastrophe sanitaire, y compris de type NRBC, est transmise au cabinet des ministres de l'intérieur et de la santé ainsi qu'à tout ministre directement touché par la nature de la menace (ministre de la défense, de l'environnement, de l'agriculture, des transports, etc.). Elle remontera ensuite au cabinet du premier ministre, au SGDSN et au COGIC. Lorsque les bruits de fond proviennent d'un foyer local, les préfets de département informent en temps réel les zones de défense et le COGIC de l'évolution de la situation.

Du suivi de la situation va dépendre le niveau d'alerte à déclencher sachant qu'un niveau d'alerte est modulable dans le temps et dans l'espace pour tenir compte de l'évolution de phénomène. En effet, malgré les missions d'expertises dévolues aux agences et organismes en charge de l'alerte, les schémas préétablis sur le fondement des risques connus et supposés encourus ne permettent pas de cerner la totalité des risques potentiels auxquels il est possible de s'attendre.

Le réseau national d'alerte repose depuis un certain temps sur un réseau de sirènes réparties sur l'ensemble du territoire, que l'on entend retentir chaque 1^{er} mercredi du mois. Or, ce système de RNA

¹²⁸¹ www.who.int

est obsolète et n'est plus en mesure de répondre aux attentes actuelles. Les acteurs de la santé et de la sécurité civile ont donc développé des systèmes propres.

Le ministre chargé de la santé dispose désormais d'une permanence assurée par des personnels d'astreinte. Cette procédure d'astreinte a été mise en place dans tous ses grands services¹²⁸², à l'InVS pour les inquiétudes remontant des agences spécialisées et à l'INPES¹²⁸³. La mission de l'INPES consiste en partie à « *participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence* ». Cependant, l'impact de ses actions en matière de communication est malheureusement assez limité¹²⁸⁴.

A côté des moyens de communication du ministère de la santé vers les populations touchées, les acteurs de la sécurité et de la défense civiles disposent de systèmes de communication avec les forces de l'ordre pour permettre une prise en charge rapide et efficace : ACROPOL pour la police nationale et RUBIS pour la gendarmerie nationale.

En situation critique, les systèmes de communication représentent le point de vulnérabilité majeur dans la gestion de crise. Ils doivent être performants et sécurisés afin d'offrir un échange en temps réel entre la multitude des acteurs impliqués dans la résorption de la crise. En cas de suspicion d'attaque NRBC-E, et sur proposition d'un ministre ou du SGDSN, le cabinet du premier ministre peut demander au premier ministre d'émettre un message de pré-alerte. La pré-alerte permet aux acteurs concernés de prendre toutes les mesures conservatoires qui s'imposent eu égard à la situation.

B – La gestion de la crise

La gestion de la crise a pour but de donner un cadre opérationnel et décisionnel sur le terrain afin de prendre les mesures les plus adaptées à la situation. Pour que la gestion de crise se fasse dans de

¹²⁸² Livre blanc de la défense et de la sécurité, 2008, p. 246 : « La préparation à la gestion des crises implique que l'État, la fonction publique territoriale et la fonction publique hospitalière soient assurés de la disponibilité permanente d'agents prêts – dans un cadre juridique adapté – à assurer leur mission dans des circonstances extraordinaires » ; p. 248 : « Pour faire face à une crise de manière efficace, l'État doit pouvoir s'appuyer rapidement sur tous les personnels nécessaires. Le statut général des militaires répond à cette exigence, puisqu'il pose les principes d'engagement et de disponibilité qui découlent des missions confiées aux forces armées en temps de paix comme en temps de guerre. Les statuts spéciaux des personnels du corps préfectoral, de la police nationale, mais aussi de la DGSE ou de l'administration pénitentiaire, traduisent également des sujétions particulières. Ces contraintes statutaires n'ont pas vocation à être renforcées. En revanche, la manière de faire appel aux agents publics civils sous statut général, ou encore aux entreprises privées oeuvrant dans les secteurs intéressant la sécurité, doit être repensée ».

¹²⁸³ C. Santé publ., art. L.1417-1.

¹²⁸⁴ Rapport AN n° 2327, REVOL (H.), BIRRAUX (C.), Le risque épidémique, Tome 1, OPECST, 11 mai 2005.

bonnes conditions, le centre décisionnel doit pouvoir centraliser toutes les informations pertinentes afin de réquisitionner toutes les capacités destinées à juguler les conséquences de la crise.

La conduite générale de la phase critique est assurée par une cellule de crise installée en amont du lieu du sinistre. Pour gérer au mieux les événements, elle est placée en retrait des lieux du dommage et doit donc disposer de relais sur le terrain. Elle doit aussi travailler en proximité suffisante pour pouvoir assurer son rôle de relais de l'information avec les services centraux de l'Etat. La cellule de crise fait appel, sur le terrain, à des structures relais qui ont la possibilité d'adapter leurs interventions au profil de la catastrophe. En retour, elles informent la cellule de crise de l'évolution de la situation en temps réel.

La gestion de crise ne se limite pas à la seule phase critique. Lorsque la situation catastrophique est à son paroxysme, la gestion de crise implique que soient mis en œuvre les moyens de résilience de la Nation pour qu'après la crise, il puisse y avoir un retour à une situation d'équilibre. Cette résilience repose principalement sur des schémas préventifs issus de scénarios catastrophes imaginés par les stratèges de l'Etat. Leur élaboration préalable permet d'envisager les meilleurs moyens destinés à prévenir ou à juguler au mieux les effets des calamités de toutes natures. L'expérience démontre effectivement que les crises empruntent chacune des voies différentes et sont donc affaire de circonstances. Dans sa phase post-crise, la gestion de crise requiert la continuation des actions engagées, notamment que l'étude des éléments de gestion qui n'ont pas fonctionné afin de ne pas les reproduire ultérieurement. Ce retour d'expérience permet donc d'améliorer progressivement les schémas de prévention et d'affiner les exercices de mise en situation.

1. La phase critique

La diffusion de l'alerte marque le début de la mise en œuvre de la procédure de gestion de crise. Elle se poursuit par la mise en place d'une cellule de crise et doit permettre, sur le terrain, une gestion sanitaire et médicale des victimes du sinistre.

Les schémas de prévention poussent tout acteur (autorités publiques, services de secours, services sanitaires, industriels, particuliers et associations caritatives) à s'emparer des responsabilités qui lui incombe en cas de manifestation dommageable en tout point où il exerce son activité. Cette précaution a pour conséquence une sclérose de l'initiative individuelle par une intrication trop forte dans des schémas d'action et d'intervention. En effet, la programmation ne peut souffrir d'interférences qui pourraient être jugées inadaptées et engageraient la responsabilité des acteurs. En situation de catastrophe, l'intervention inopinée d'acteurs non réquisitionnés est donc un facteur potentiellement

amplificateur des dommages. Parallèlement, l'initiative des acteurs réguliers en intervention peut être source d'erreurs.

La responsabilité des autorités publiques en charge de l'intervention n'implique pas qu'ils doivent s'abstenir de déborder le cadre des plans arrêtés, le principe de précaution les autorise à s'en écarter pour des raisons d'adaptation aux circonstances de l'aide apportée.

a. La cellule de crise

La cellule de crise est l'outil de coordination des actions entre les divers intervenants sur le terrain. Elle s'établit au niveau le mieux à même de répondre efficacement à l'envergure du phénomène :

- Lorsque la crise est déclarée au niveau national, le SGDSN coordonne l'action des différents ministères concernés par l'intermédiaire du HFD du ministère de l'intérieur et des HFDS des autres ministères au sein d'une cellule de crise.
- Lorsque la crise ne concerne qu'une partie du territoire national, la gestion de la crise revient à l'autorité représentant l'Etat à l'échelon impliqué : le préfet de zone si elle atteint l'ensemble de la zone de défense, le préfet de département si elle n'a d'incidence que sur le territoire de celui-ci, avec l'appui des Maires quel que soit le cas de figure.

La cellule de crise mise en place au niveau stratégique choisi va regrouper tous les acteurs susceptibles de jouer un rôle dans sa résorption. Elle doit activer les structures pertinentes, organiser et coordonner les actions entre les différents acteurs qui vont intervenir sur les lieux, jouer un rôle de formation et d'information et surveiller l'évolution du phénomène.

La cellule de crise se compose de deux éléments :

- la direction des opérations de secours, placée auprès de l'autorité qui va devoir gérer la situation ;
- le poste de commandement opérationnel, placé sur le terrain au plus près de l'évènement.

La cellule de crise active toutes les structures directement concernées dans la gestion de la crise qui, elles-mêmes vont activer leurs réseaux (des hôpitaux supplémentaires pour l'accueil des victimes en cas d'affluence selon les modalités du plan blanc élargi, réquisition des personnels supplémentaires, notamment des urgentistes, ambulanciers, infirmier(ère)s,...)

Selon la nature de la situation, les plans courants vont être activés : plan rouge, plan blanc ou plan Orsec.

- le plan rouge sera activé si la situation présente un nombre important de victimes sur le lieu de la catastrophe. Il est destiné à permettre un traitement d'urgence et l'organisation des moyens de secours sur le terrain ;
- le plan blanc des établissements est destiné à prévenir toute affluence massive de patients dans les structures hospitalières. Il favorise l'orientation rapide des cas vers les services dédiés en évitant les contacts incongrus avec les autres personnes fréquentant l'hôpital, notamment par un transit inapproprié via les urgences.
- le plan Orsec est déclenché si la situation dépasse les services de secours locaux. Rénové en 2004, le plan ORSEC confie la conduite des opérations au préfet : préfet de zone, préfet de département ou préfet maritime. Dans ce cas, « *le commandement des opérations de secours est unique et revient à la cellule ORSEC ayant en charge l'action déterminante* »¹²⁸⁵ parmi celles présentent autour de la Direction des secours : la Cellule secours et sauvetage, la Cellule soins médicaux et entraide, la Cellule police et renseignement, la Cellule liaison et transmission, la Cellule transport et travaux, la Cellule économique ou la Cellule militaire.

Les caractéristiques de la situation peuvent conduire au déclenchement de plans spécifiques :

- le plan national de réponse à une menace de variole, le plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale »¹²⁸⁶, quelle qu'en soit l'origine ;
- les plans biotox, piratox ou piratome en cas d'attaque terroriste respectivement biologique, chimique, radiologique ou nucléaire. Tout déclenchement du plan biotox sera décidé par le Premier Ministre ou le SGDSN qui précisera l'étendue du territoire sur laquelle il s'applique. Cette décision conditionne le déclenchement des plans biotox de zone et de département correspondant. Le déclenchement du plan biotox est indépendant de l'état d'activation du plan vigipirate ;
- le plan communal de sauvegarde issu de la loi de modernisation de la sécurité civile, qui s'inscrit dans la logique du plan Orsec au rang de maillage local, pour les communes faisant déjà l'objet d'un plan de prévention des risques naturels (PPRN) ou d'un plan particulier d'intervention (PPI) ;
- sont encore au stade expérimental les plans de prévention des risques technologiques (PPRT).

¹²⁸⁵ Dossier « Lutte contre le terrorisme nucléaire, radiologique, biologique et chimique : aspects sanitaires », <http://164.131.244.17/accueil/accueil.htm>

¹²⁸⁶ SGDN, n° 40 /SGDN/PSE/PPS du 9 janvier 2007, 3^e éd., 2007.

En vertu du principe de précaution, les autorités sont tenues d'agir au mieux face à la situation. De ce fait, elles ne peuvent valablement se retrancher derrière les directives prescrites par un plan pour se défaire de leur responsabilité en termes d'action et de décision. L'activation d'un plan ne saurait, en tout état de cause, annihiler le pouvoir de décision des autorités qui peuvent alors imposer la mise en œuvre de mesures spéciales, même si elles contrarient le déroulement normal du plan eu égard aux caractères spécifiques d'une situation.

Ainsi, le principe de précaution est un principe d'action effectif qui peut amener les autorités nationales à contrarier les termes d'une décision prise par les autorités européennes, même si la décision est fondée sur des avis scientifiques dissidents et minoritaires. En matière de santé publique, ce pouvoir est reconnu par les dispositions du Traité sur l'Union Européenne, dans le cadre de l'article 174¹²⁸⁷ et de la jurisprudence de la CJCE^{1288,1289} (devenue CJUE¹²⁹⁰) par les prescriptions des accords reconnus par l'OMC, notamment le SPS qui renvoie lui-même à trois institutions : le Codex Alimentarius, l'OIE (office international des épizooties) et la CIPV (Convention Internationale de Protection de Végétaux).

b. La gestion sanitaire et médicale de la crise

D'un point de vue sanitaire et médical, la gestion de crise s'attache à la prise en charge des malades et des suspects, et à la mise en œuvre des mesures de protection sur le lieu de la catastrophe.

En cas de déclaration éparse de symptôme(s) suspect(s), la mise en éveil des structures sera l'objet d'une communication des structures centrales vers la population pour préciser la nature des symptômes et indiquer la marche à suivre en cas de présentation des signes avant-coureurs. Les personnes atteintes ou suspectes capables de se déplacer seront prises en charge par n'importe quel

¹²⁸⁷ Traité UE, article 174, «1 - La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement contribue à la poursuite des objectifs suivants : (...); la protection de la santé des personnes ; (...)

2 - La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de la Communauté. Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive (...).

¹²⁸⁸ Décisions de la Cour en présence d'une décision émanant d'une instance communautaire

CJCE, arrêt du 24 novembre 1993 dite « affaire des filets maillants dérivants », la Cour dit que « l'absence ou le caractère non concluant des avis scientifiques ne doit pas empêcher le Conseil d'adopter les mesures qu'il juge indispensables pour réaliser les objectifs de la politique commune de la pêche ». De la sorte, elle procède à une application implicite du principe de précaution tout en lui conférant un caractère direct.

CJCE, arrêt du 5 mai 1998 sur l'« affaire de l'ESB », la Cour dira que « lorsque les incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée des risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre les mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrée » démontrant une position favorable quant à l'applicabilité directe du principe de précaution tout en se fondant sur l'article 130-R du traité de Maastricht (correspondant à l'art. 174 TCE).

¹²⁸⁹ Décisions de la CJCE en l'absence de mesure communautaire

CJCE, arrêt du 24 octobre 2002 « Walter Hahn », concernant une mesure étatique qui consacre la tolérance zéro dans le cadre de la mise en œuvre du principe de précaution. La Cour ne sanctionne pas l'Etat auteur de la mesure restrictive à l'importation de produit, en l'absence de mesure communautaire, s'il justifie scientifiquement sa mesure et s'il démontre qu'elle est proportionnée aux bénéfices attendus, ainsi il peut valablement imposer une interdiction d'importation.

¹²⁹⁰ Traité sur l'Union Européenne, adopté à Lisbonne, JOUE C306/1 à 271, 17 déc. 2007.

hôpital, à charge pour ce dernier de rediriger les cas vers les structures compétentes ; les autres personnes seront prises en charge par le SAMU ou les pompiers, puis dirigées vers les structures compétentes. Le relais informationnel permettra de délimiter l'ampleur du phénomène en cours, la disparité et la dispersion des personnes présentant les symptômes, ainsi que tout autre renseignement permettant d'établir un lien entre les personnes atteintes ou suspectes. Ces renseignements fourniront les détails les plus à même de cerner au mieux l'étendue du phénomène et, si possible, de le circonscrire afin d'en maîtriser la cause. Ces informations permettront, en outre, de renseigner les autorités et les équipes concernées sur l'évolution de la maladie en vue de sensibiliser au mieux la population sur les signes précurseurs de l'état d'affection et par là même pour favoriser le dépistage des cas encore non déclarés, pour prémunir les autres personnes contre tout contact avec des objets ou personnes à risques, ou pour inciter les personnes non touchées à veiller sur les symptômes suspects dans leur entourage (récemment : chikungunya¹²⁹¹, SRAS).

En cas d'attaque NRBC-E (type envoi postal piégé), les victimes doivent se diriger de préférence vers un établissement de santé dédié, sinon vers n'importe quel établissement de santé, y compris vers les établissements militaires.

Lorsque les circonstances l'imposent, les autorités civiles peuvent mobiliser sans délai la réserve sanitaire. Le représentant de l'Etat dans le département peut affecter les réservistes « *au remplacement des professionnels de santé exerçant à titre libéral ou auprès de ces professionnels pour leur apporter leur concours* ». Cette compétence sera dévolue au représentant de l'Etat dans la zone de défense « *si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifie* »¹²⁹².

α. Le poste médical avancé

En cas de catastrophe sanitaire marquée par un évènement de grande ampleur, les premières équipes médicales dépêchées sur le terrain évaluent le nombre et l'état des victimes, pour ensuite mettre en place la chaîne médicale. Les services de sécurité civile feront mettre en place un cordon de sécurité autour du site de la catastrophe, y compris si l'évènement sanitaire touche les animaux. La sécurisation de la zone peut s'effectuer sous forme de mise en quarantaine, procédure notamment organisée dans le cas des points d'entrée du territoire (ports, aéroports). S'il s'agit d'un attentat type NRBC-E, des équipes spéciales sont dépêchées sur le terrain, disposant d'un matériel adapté à la nature de la menace : matériel de détection et analyse, tenues de protection, respirateurs, unités de décontamination.

¹²⁹¹ BEYLOT (V.), *Mission « RENFORCE » à la Réunion lors de l'épidémie du Chikungunya. Aide militaire aux structures civiles*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 – n°1, fév. 2007, p. 5-10.

¹²⁹² C. santé publ., art. L.3134-2.

Un poste médical avancé est placé sur le terrain, proche de la catastrophe et en zone sécurisée pour permettre la prise en charge rapide des victimes et leur orientation vers les structures de prise en charge. Les moyens complémentaires du Ministère de la défense peuvent être appelés pour l'établissement des postes médicaux et de décontamination *in situ*. Pour renforcer les moyens civils, l'Armée met à disposition son nouvel outil modulaire adapté à l'intervention en première ligne sous atmosphère NRBC-E et interopérable avec l'ensemble des capacités civiles et militaires. Son adaptabilité la rend apte à intervenir en appui des actions des armées et au renfort des moyens du Ministère de l'Intérieur.

Placée en amont de la chaîne, l'Unité Médicale de Décontamination des Armées (UMDA) est destinée à accueillir les blessés, à effectuer les premières manœuvres de décontamination pour limiter la gravité de l'intoxication et limiter les transferts passifs aux équipes soignantes. L'UMDA est composée d'un poste de médicalisation de l'avant sous contrainte NRBC-E, d'un poste de déshabillage, d'un poste de douche et d'un poste de reprise des soins.

La chaîne médicale procède :

- au ramassage et au transfert des victimes vers le poste médical avancé,
- à l'identification et à la catégorisation des victimes selon la gravité (UA – urgence absolue ou UR urgence relative), elle confie à chacune une fiche médicale de l'avant contenant les informations médicales relevées,
- à l'évacuation des victimes, par l'intermédiaire d'un médecin chargé des évacuations, et qui va orienter les victimes en fonction de leur état et des disponibilités au sein des structures d'accueil,
- en cas de risque de contamination de nature NRBC-E à la mise en place d'une chaîne de décontamination pour éviter la contamination par transfert des équipes en aval et des structures d'accueil.

Les SAMU sont un des éléments de la conduite des mesures d'urgence pré-hospitalières. Les modalités de leur intervention sont planifiées par les différentes circulaires relatives aux situations d'urgence¹²⁹³ pour tenir compte des différentes typologies d'attaques terroristes auxquelles ils doivent s'apprêter à faire face. Ils apportent donc sur les lieux du sinistre le matériel nécessaire selon deux schémas préétablis.

¹²⁹³ Circulaire n°800/SGDN/PSE/PPS du 23 avril 2003 relative à la doctrine nationale d'emploi des moyens de secours et de soins face à une action terroriste mettant en œuvre des matières radioactives ; Circulaire n°700/SGDN/PSE/PPS du 7 novembre 2008 et ses annexes relative à la doctrine nationale d'emploi des moyens de secours et de soins face à une action terroriste mettant en œuvre des agents chimiques ; Circulaire DHOS/HFD/DGS NR n°2002/277 du 2 mai 2002 relative à l'organisation des soins médicaux en cas d'accidents nucléaires ou radiologiques.

« Chaque Poste de Secours Médicalisé (PSM) rassemble des produits et du matériel sanitaires, habituellement utilisés en aide médicale urgente, ainsi que des éléments logistiques. Le dispositif national comporte deux niveaux d'intervention :

- **Le poste sanitaire mobile de premier niveau (PSM1)**

Il est conçu pour la prise en charge de **25 blessés graves** (urgences absolues) sur n'importe quel type de terrain, dans les conditions de fonctionnement d'un poste médical avancé. La dotation médicale, ou lot médical polyvalent, comprend 400 kg de produits pharmaceutiques et de matériel médicochirurgical, répartis dans 10 conteneurs. Elle est complétée par des équipements logistiques (une remorque, une tente gonflable dotée de moyens d'éclairage et de chauffage, un groupe électrogène mobile, un lot de brancards et de couvertures).

- **Le poste sanitaire mobile de deuxième niveau (PSM2)**

Il est conçu pour assurer les soins réanimatoires classiques pour **500 victimes** pendant au moins 24 heures et pour permettre, en tant que de besoin, de faire face à une rupture brutale des circuits d'approvisionnement en produits pharmaceutiques d'urgence. La dotation médicale comprend plus de 200 références pharmaceutiques et des lots très importants de matériel médicochirurgical (environ 8 tonnes – 150 conteneurs). Les équipements logistiques sont les mêmes que ceux du PSM1 mais comprennent en plus un réseau tactique de radiocommunication et un logiciel informatique de gestion. Le PSM2 est conditionné de façon modulaire (4 lots polyvalents, 2 lots de base) et peut ainsi se fractionner pour une utilisation adaptée aux besoins »¹²⁹⁴.

En cas d'épizootie, les autorités vétérinaires font procéder à la mise en quarantaine de la zone présumée infectée. Les personnes évoluant sur les lieux devront être équipées de combinaisons étanches, de masques et de gants pour celles qui opèrent au plus près des bêtes, et disposer de moyens de désinfection des zones de contact avec les agents contaminants (mains, chaussures, roues de véhicule, etc.), (épisode de la grippe aviaire). Les recherches porteront sur le foyer épidémique pour le circonscrire au plus vite et éviter l'éventualité d'une transmission interespèces de l'agent contaminant pour donner, s'il le faut, l'alerte aux autorités sanitaires (grippe aviaire H5N1).

β. La mise en œuvre des mesures de protection dans les structures de soins

Une fois les victimes identifiées et catégorisées, le SAMU assure leur prise en charge et leur transport vers les structures médicalisées dédiées. Les établissements hospitaliers d'accueil assurent, si nécessaire, leur isolement puis procèdent à des examens et définissent leur traitement. La nature de la

¹²⁹⁴ <http://sante.gouv.fr/>

menace peut nécessiter des mesures de protection spécifiques pour les personnels soignants ou chargés de manipuler les agents en cause : une vaccination (A(H1N1)) ou une médication peut leur être imposée.

L'isolement et la quarantaine

Il sera rendu indispensable en cas d'attaque NRBC-E ou d'évènement sanitaire inhabituel. Cette nécessité induit un regroupement des victimes au sein de pavillon hospitalier détaché des autres structures courantes, pour éviter les contaminations par transfert au sein des structures de soins. Par ailleurs, l'accueil des sujets en contact reste un danger. De ce fait, dans le cadre de leur plan blanc, chaque structure dédiée définit une procédure de fléchage et un circuit à l'intérieur de l'hôpital en vue de minimiser les zones de contacts avec les fréquentations ordinaires de cette structure.

La quarantaine sera rendue obligatoire lorsque la menace est d'origine contagieuse et que l'agent infectant présente un haut degré de contagiosité¹²⁹⁵, ou pour lequel on ne possède pas de remède efficace¹²⁹⁶, ou bien demeure inconnu des équipes médicales.

La mise au point des traitements

Mettre en place un traitement suppose que l'information provenant du diagnostic préétabli par la chaîne médicale ait été vérifiée puis validés. Pour ce faire, la participation active des intervenants concernés (CNR, laboratoires, services spécifiques des hôpitaux, médecine du travail, etc.) est organisée dans le plan blanc de l'établissement d'accueil, en général un ETSR (établissement de santé référent de zone), qui va aussi répercuter cette information vers toutes les structures habilitées à la diffuser vers tous les acteurs impliqués (services des maladies infectieuses, personnels paramédicaux, CHSCT pour les entreprises, etc.). L'intervention des moyens du SSA peut être requise par le ministre chargé de la santé si nécessaire.

Le traitement des victimes s'entend des médications et/ou vaccinations mises en œuvre pour stopper l'évolution de la maladie et limiter la propagation de celle-ci. En cas d'affection variolique ou

¹²⁹⁵ C. trav., art. R.231-61-1 « Les agents biologiques sont classés en quatre groupes en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent : (...) 3. Le groupe 3 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est possible, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces ;

Sont considérés comme agents biologiques pathogènes, au sens de la présente section, les agents biologiques des groupes 2, 3 et 4.

¹²⁹⁶ C. trav., art. R.231-61-1 « Les agents biologiques sont classés en quatre groupes en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent : (...) 4. Le groupe 4 comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs ; le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé ; il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace.

Sont considérés comme agents biologiques pathogènes, au sens de la présente section, les agents biologiques des groupes 2, 3 et 4.

grippale, des stocks stratégiques de vaccins ont été constitués pour subvenir aux besoins de la population, et des surplus ont été produits dans le cadre de la coopération internationale.

La France s'est équipée d'un éventail de « *produits de santé stratégique* » pour pallier toute éventuelle rupture de stock d'antibiotiques, d'antidotes, de médicaments et de comprimés d'iode en cas de catastrophe de grande ampleur impliquant des radionucléides.

L'établissement public en charge de la réserve sanitaire peut doper le système de production d'urgence en activant ses filières¹²⁹⁷ sur la base des licences d'offices¹²⁹⁸ qu'il détient, faire appel aux moyens de la PGA ou, s'il le faut, réquisitionner les chaînes de production nécessaires, faire appel à des produits d'importation et réveiller la production de produits disparus¹²⁹⁹.

La gestion des déchets et des sujets décédés

La gestion des déchets et des sujets décédés repose sur les modalités de leur destruction, si une autopsie n'est pas programmée pour les défunts et dépouilles d'animaux.

Tout objet entrant dans la catégorie des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) connaîtra une destruction par incinération s'il ne fait pas l'objet d'une enquête. Le reste des déchets générés par la catastrophe sera collecté puis dirigé selon les besoins de l'enquête vers les services de la police judiciaire ou bien vers les décharges. La pérennité de la phase judiciaire peut entraîner le stockage en entrepôt des éléments de la catastrophe pour réaliser les expertises qui s'imposent (recherche des failles d'un système, recherche des responsabilités, etc.).

Les corps des défunts récupérés sur les lieux du sinistre sont isolés et protégés. Ils sont, à cet effet, soit placés dans des housses mortuaires pour être conservés dans des locaux réfrigérés, soit placés dans des cercueils étanches avant de subir la crémation.

¹²⁹⁷ C. Santé publ., art. L.3135-1 « *Lorsque les actions menées par l'établissement public concernent des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 du présent code, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation. Cet établissement est ouvert par l'établissement public et est soumis aux dispositions des articles L.5124-2, à l'exception du premier alinéa, L.5124-3, L.5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L.5124-5, L.5124-6, L.5124-11 et L.5124-12* ».

¹²⁹⁸ C. Santé publ., art. L.3135-1 « *Il peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle* ».

¹²⁹⁹ C. Santé publ., art. L.3135-1 « *Cet établissement public a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs.*

L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux (...) thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. ».

En période d'épizootie, la minimisation des risques de contamination aux autres bêtes suppose souvent l'abattage des cheptels dans leur totalité. Les carcasses animales seront entreposées dans un lieu circonscrit puis transportées à l'équarrissage pour crémation. Les lieux devront être décontaminés selon les prescriptions sanitaires des services vétérinaires compétents.

γ. La phase judiciaire de la crise

La phase judiciaire de la crise va s'attacher à la recherche des éventuels responsables pour les actes criminels (existence ou non de revendication de l'acte) et à l'établissement des responsabilités des éventuelles personnes impliquées dans la catastrophe, pour les erreurs humaines et les accidents technologiques.

Spécialement dédiée à la lutte contre les infractions à l'environnement et à la santé publique, la Direction Générale de la Gendarmerie Nationale (DGGN) dispose d'un organe : l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP) qui lui est rattaché par le biais de sa sous-direction de la police judiciaire. Son but est « *d'animer et coordonner les investigations de police judiciaire portant sur l'environnement et la santé publique, ainsi que pour centraliser l'information relative à cette délinquance* »^{1300,1301}.

L'OCLAESP s'est vue attribuer cinq grandes missions :

- animer et coordonner, à l'échelon national et au plan opérationnel, les investigations de police judiciaire relatives aux infractions entrant dans son domaine de compétence ;
- observer et étudier les comportements les plus caractéristiques des auteurs et des complices ;
- centraliser les informations relatives à cette forme de délinquance en favorisant leur meilleure circulation ;
- assister les unités de la gendarmerie nationale et les services de la police nationale, ainsi que ceux de tous les autres ministères intéressés ;
- participer dans son domaine de compétence à des actions de formation et d'information.

¹³⁰⁰ <http://www.defense.gouv.fr/>

¹³⁰¹ *Id.* L'activité de l'OCLAESP en matière de santé publique a porté, en 2005, sur des dossiers aussi variés que : la répression des infractions au code de la santé publique dans une maison de retraite ; la participation à l'enquête liée aux intoxications alimentaires (steaks hachés) dans le sud-ouest de la France ; la recherche des trafics de médicaments par Internet ; le démantèlement d'un trafic de médicaments entre la France et le Vietnam ; la participation à une enquête inhérente aux anabolisants dans le sud-ouest de la France (cellule anabolisants 64), et l'investissement dans des affaires de dopage humain et animal (cellule Pegase 61).

Cet office peut diligenter des procédures sur demande ou bien de sa propre initiative lorsque les circonstances l'exigent. L'Office devient un point de contact entre les différents ministères et l'ensemble des services concernés en animant et en facilitant la coordination des acteurs en charge de la lutte contre ce type de contentieux.

2. Le retour d'expérience

À l'issue d'un épisode critique, les autorités sont invitées à effectuer un bilan de la situation en vue de dresser la liste des mesures à prendre ou à revoir en termes d'efficacité. Ce bilan s'articule autour de deux axes : les facteurs techniques et le facteur humain.

La partie finale, et non la moins importante, de toute crise en son retour d'expérience est une modalité de la gestion des risques qui tente d'apporter des éclaircissements sur la situation qui vient de s'achever, en mettant en exergue les éléments qui pourraient s'avérer déterminants dans les considérations anticipatrices des événements futurs.

C'est en ce sens que Patrick Lagadec précise que « *la crise doit être pourvoyeuse de changements utiles* »¹³⁰² et dénonce cette frilosité ou lacune des intervenants à partager leur expérience de la crise de peur de faire ressurgir des dysfonctionnements, aptes à amplifier les conséquences dommageables d'une crise.

La situation de méfiance à l'égard de cette activité repose sur la peur de voir sa responsabilité entachée par une décision ou un acte qui aurait pu aggraver les conséquences de la crise ou pérenniser son déroulement. Il n'est pourtant pas question de procès dans cette phase de gestion de crise, du moins pas au premier abord.

De façon générale, le retour d'expérience est une démarche consubstantielle à toute activité industrielle ou militaire. D'aucuns diraient même que « *les secteurs militaire et industriel sont rompus à ces techniques. Le service de santé des armées a créé une chaîne « hygiène et sécurité en opérations » (HSO) afin de minimiser les risques sanitaires. En fin de mission, le retour d'expérience fait partie de la procédure minimale* »¹³⁰³. « *Le retour d'expérience consiste à structurer avec rigueur l'information sur des événements passés afin d'en tirer des recommandations applicables aux nouveaux projets* »¹³⁰⁴.

¹³⁰² LAGADEC (P.), « URGENCES, CRISES, RUPTURES, des théâtres de vulnérabilité en mutation », préventique-sécurité, n° 36, Novembre-Décembre 1997.

¹³⁰³ Association Française des gestionnaires de risques sanitaires, *Synthèse du 4^e congrès de l'afgris*, octobre 2005.

¹³⁰⁴ *Ibid.*

Le retour d'expérience (retex) a pour objectif d'améliorer les mécanismes de résilience de la société tout en tirant les conséquences de la crise dans ses schémas de prévention et d'intervention¹³⁰⁵.

Dans la démarche de prévention des catastrophes sanitaires de grandes ampleurs, la modularité des plans est prévue lors de l'adoption de chacun d'eux. Pour faciliter l'adaptation rapide des plans d'intervention, ces derniers sont révisés régulièrement au regard du dernier état des connaissances révélées par la crise ou à l'issue d'exercices en situation réelle. Dans l'évolutivité des plans et des schémas d'intervention, leur modularité devient une des composantes fondamentales de leur efficacité. Or, c'est le retour d'expérience qui garantit que leur efficacité n'est pas illusoire.

D'un point de vue général, parmi les enjeux du Retex, on dénombre trois utilisations actuelles pour la valorisation des connaissances en matière de risques :

- « *l'étude des événements très graves : c'est le syndrome Challenger qui consiste à déceler toutes les sources d'erreurs possibles afin de ne rien oublier,*
- *des évaluations en vue d'optimiser l'entretien du matériel ;*
- *la détection des presque accidents ou événements précurseurs : c'est le syndrome Concorde où il faut estimer la probabilité de survenue d'un événement grave sachant que l'incident s'est produit »¹³⁰⁶.*

Cette étude approfondie d'un phénomène vivant comme une crise ne pourra s'exonérer d'une analyse du facteur humain, donc d'une analyse orientée sur l'action des protagonistes et sur les conséquences de celle-ci pour le déroulement ultérieur de la crise. Or, il s'agit d'« *une démarche non obligatoire qui suppose une culture de transparence antagoniste avec la tradition de secret* »¹³⁰⁷ liée à la sensibilité de certaines structures telles que les industries de pointe ou encore le secteur médical.

En effet, la résilience débute à ce stade. La résilience est la « *faculté d'un système, d'une collectivité ou d'une société exposé à des aléas de s'adapter, en résistant ou en évoluant de manière à atteindre et conserver un niveau acceptable de fonctionnement et d'organisation* ». Mais son efficacité « *dépend du degré d'aptitude du système social à s'organiser pour accroître sa capacité de tirer les enseignements des catastrophes passées afin de mieux se protéger à l'avenir et d'améliorer les mesures de prévention* »¹³⁰⁸. Donc bien au-delà d'une recherche d'imputabilité de l'acte et, par voie de

¹³⁰⁵ Loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile, JORF n°190 du 17 août 2004 page 14626.

¹³⁰⁶ Association Française des gestionnaires de risques sanitaires, *Synthèse du 4^e congrès de l'afgris*, octobre 2005.

¹³⁰⁷ *Ibid.*

¹³⁰⁸ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 175.

conséquence, d'engagement des responsabilités dans la genèse d'un risque ou d'une catastrophe, la dimension humaine du risque doit se débarrasser d'une pudeur qui pourrait lui être préjudiciable sur le long terme, principalement quant à la répétition de certains actes susceptibles d'amplifier les conséquences d'une crise alors qu'ils sont, à défaut de cette expertise, toujours prescrits par les schémas d'intervention. Cette étude est destinée à accroître la pertinence des moyens de résilience de la Nation post-crise et à améliorer le système de prévention pour les prochaines.

Le Décret du 8 mars 2010 relatif à la politique nationale d'exercice : orientation et programmation pour l'année 2010, pris en application des dispositions de la Loi de modernisation de la sécurité civile, fait du retour d'expérience un bilan systématique postérieur à chaque exercice qui devra être pris en compte dès la conception initiale de chacun d'eux, lorsqu'il ne touche pas directement une calamité. Il impose la diffusion des conclusions vers chacune des autorités impliquées, parmi lesquelles une autorité sera désignée pour remplir le rôle de coordinatrice de l'approche pluridisciplinaire : au niveau central la DSC et au niveau zonal il s'agira du préfet de zone. Ainsi, un volet « événement SYNERGI » devra figurer dans chaque planification d'exercice.

Pour renforcer les capacités de résilience face aux catastrophes, les Etats peuvent faire appel à des acteurs non étatiques. Loin de se substituer aux compétences de l'Etat, sauf en cas d'impuissance totale, les autorités peuvent se reposer sur un ensemble de cadres de coopération spécialisés dans la gestion des calamités, quelles qu'en soient les causes.

Paragraphe 2 – Les dispositifs d'entraide internationale dans la lutte contre les risques biotechnologiques

Face à un sinistre de grande ampleur, un Etat peut choisir de ne pas être seul. Il dispose de possibilités sur le plan international grâce aux développements de moyens d'entraide dans le cadre de l'amélioration de la sécurité humaine. Mais sa dépendance vis-à-vis des capacités sanitaires des aides peut parfois amener un Etat à consentir, malgré lui, une forme d'ingérence humanitaire sur son propre territoire. L'intrusion de tierces personnes morales dans la gestion des affaires internes d'un Etat, justifiée par la sauvegarde de la population sinistrée en cas de catastrophe de grande ampleur qui

décapiterait totalement un Etat (Haïti) s'apparente bien plus à une vacance temporaire des pouvoirs publics durant laquelle la communauté internationale va s'organiser pour reconstruire les lieux de vie de l'Etat sinistré qu'à une ingérence. Le relais organisé tient de l'entraide internationale proposée à l'Etat pour gérer la situation. L'ingérence sera, en revanche, qualifiée vis-à-vis d'un Etat auquel on reproche, de par son régime, le mode de gestion interne d'une situation ou d'un conflit, si l'intervention est amenée à se dérouler de manière illégale sur son territoire : sans autorisation expresse de sa part (à son insu) ou bien en outrepassant un refus d'intervention. L'ingérence humanitaire sera ici perçue comme légitime si son caractère indispensable parvient à être établi à condition qu'elle ne fasse intervenir aucun autre Etat. Il est donc impératif de la distinguer de l'ingérence classique.

L'**entraide internationale**¹³⁰⁹, ou assistance mutuelle, est une aide d'ordre matériel, morale ou physique (soutien, appui, soin) qu'une personne, ou une collectivité, apporte à une autre, spontanément ou en vertu d'une obligation juridique, parce que celle-ci en a besoin ou parce qu'elle court un danger.

La diminution des « vulnérabilités » d'une nation s'opère par le développement de 'capacités'. Les capacités sont « *les facteurs positifs qui augmentent l'aptitude des individus et de la société dans laquelle ils vivent à faire face efficacement aux aléas et sont à même de réduire leur sensibilité aux effets de ces derniers* »¹³¹⁰. Une « capacité » « *est la réunion de toutes les forces et ressources disponibles dans une collectivité, une société ou une organisation, permettant de réduire le niveau de risque ou les effets d'une catastrophe. Les capacités peuvent comprendre des moyens physiques, institutionnels, sociaux et économiques ainsi que des compétences personnelles ou collectives comme l'autorité et l'organisation. Les capacités peuvent également être définies comme un potentiel* »¹³¹¹. Elle s'entend maintenant pour un Etat comme la capacité de s'organiser en interne mais aussi de s'intégrer dans des capacités de réactions internationales notamment au travers de forces projetables dans le cadre de partenariat ou dans la définition de stratégie d'aide en cas de catastrophe.

Selon Sir David OMAND « *le besoin, de la part du gouvernement, d'investir dans la capacité de résistance nationale, dans la « résilience », c'est-à-dire la capacité de réduire la vulnérabilité du pays par rapport aux perturbations, afin que le pays puisse revenir à la normale, aussi rapidement que possible, après des événements perturbateurs (...) est un élément clé de la sécurité nationale pour les pays dont les économies ouvertes sont liées de façon étroite à l'économie mondiale* »¹³¹². Avec

¹³⁰⁹ Conseil de l'Europe, Les institutions civiles internationales et la gestion des risques majeurs, Accord partiel ouvert en matière de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, AP/CAT (2003) 12 révisé, Strasbourg, Février 2004.

¹³¹⁰ *Id.*, p. 173.

¹³¹¹ Conseil de l'Europe, Les institutions civiles internationales et la gestion des risques majeurs, Accord partiel ouvert en matière de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, AP/CAT (2003) 12 révisé, Strasbourg, Février 2004, p. 167.

¹³¹² Livre blanc défense et sécurité nationale, 2è partie : débat, 2008, p. 337

l'accroissement de l'interdépendance des nations sur plusieurs lieux de vie, les mesures de protection engagées sur le territoire d'un Etat vont avoir des répercussions sur la sécurité des Etats avoisinants et principalement « *l'investissement dans la capacité de résistance de l'infrastructure critique nationale (électricité, télécommunications, transports, santé, services d'urgence, services de l'eau, etc.)* »¹³¹³.

Ainsi, le livre blanc note que « *la définition d'une stratégie d'ensemble en matière de sécurité correspond à une nécessité nouvelle, qui s'impose à la France comme à l'ensemble de ses alliés et partenaires : s'adapter aux bouleversements engendrés par la mondialisation* »¹³¹⁴. La France doit donc être en mesure de proposer un certain format d'aides¹³¹⁵ ou de forces¹³¹⁶ projetables à intégrer dans ses contingents européens selon les principes qu'elle s'est donnée¹³¹⁷.

A côté des Etats, l'effondrement de l'ère bipolaire remet directement en cause le maintien de certaines organisations internationales à vocation sécuritaire. Leur justification doit maintenant reposer sur d'autres fondements, elles doivent donc organiser la rénovation de leurs compétences en conséquence des changements géostratégiques et géopolitiques. Ce mouvement touche l'Union Européenne (UEO, PESD, PDSC) et la rénovation d'alliances de défense comme l'OTAN (OTAN rénové). Mais la raison sécuritaire est aussi la principale raison d'être de nombreuses organisations internationales de protections de la santé et de la sécurité civile telles que l'organisation mondiale de la santé (OMS – RSI), l'Organisation internationale de protection civile (OIPC), le Conseil de l'Europe (accord partiel EUR-OPA¹³¹⁸). Elle fait aussi intervenir des associations privées reconnues comme la Croix-Rouge et le CICR.

¹³¹³ *Ibid.*

¹³¹⁴ Livre blanc défense et sécurité nationale, 2008, p 16.

¹³¹⁵ C. Santé publ., art. L.3134-1 : Cadre d'emploi de la réserve sanitaire dans les catastrophes internationales, « *En cas de survenue d'une situation de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves à laquelle le système sanitaire et les services et personnes chargés d'une mission de sécurité civile ne peuvent faire face sur le territoire national ou lorsqu'un événement grave justifie l'envoi de moyens sanitaires hors du territoire national, les ministres chargés de la santé et de la sécurité civile peuvent conjointement faire appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé* ».

¹³¹⁶ SAIR (K.), CHEMSI (M.), CHTATA (H.), SAFI (L.), MOUDÈNE (A.), JANATI (IM.), *Mission humanitaire médico-chirurgicale au Niger*, Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 – n°1, fév. 2007, p. 45-50 ; Médecine et armées, Revue du Service de santé des armées, T. 35 – n°3, JUIN 2007 : Recueil de l'activité chirurgicale pratiquée en opération extérieure et Aide médicale aux populations au sein de la coopération civilo-militaire.

¹³¹⁷ Livre Blanc défense et sécurité nationale, 2008, p. 76 : Les principes d'engagements des forces armées à l'étranger reposent sur « *sept principes directeurs* :

– *Caractère grave et sérieux de la menace contre la sécurité nationale ou la paix et la sécurité internationale.*

– *Examen, préalable à l'usage de la force armée, des autres mesures possibles, sans préjudice de l'urgence tenant à la légitime défense ou à la responsabilité de protéger.*

– *Respect de la légalité internationale.*

– *Appréciation souveraine de l'autorité politique française, liberté d'action, et capacité d'évaluer la situation en permanence.*

– *Légitimité démocratique, impliquant la transparence des objectifs poursuivis et le soutien de la collectivité nationale, exprimé notamment par ses représentants au Parlement.*

– *Capacité d'engagement français d'un niveau suffisant, maîtrise nationale de l'emploi de nos forces et stratégie politique visant le règlement durable de la crise.*

– *Définition de l'engagement dans l'espace et dans le temps, avec une évaluation précise du coût* ».

¹³¹⁸ www.coe.int

Le déploiement des capacités de ces instances va s'effectuer autour de trois périodes :

- dans la phase de prévention : en amont des catastrophes,
- lors des opérations de secours : dans l'urgence, puis sur une durée courte ou longue,
- pour la réhabilitation des zones sinistrées : restauration des conditions de vie des sociétés touchées et prévention des nouvelles catastrophes.

Leur action se situe entre le dispositif d'entraide, en apportant des appuis en temps de crise, et le dispositif de réhabilitation destiné à faciliter la résilience.

L'entraide peut prendre plusieurs visages et faire intervenir des acteurs de tous ordres qu'il faut trouver à coordonner. Or, le théâtre d'un sinistre est souvent, de prime abord, le lieu où les Etats tentent de prouver l'efficacité et la supériorité de leurs capacités de réaction et de leurs moyens par rapport à ceux des autres. Cette prégnance s'est fait ressentir dans la gestion de la catastrophe en Haïti. La concurrence est une bonne chose si elle contribue à améliorer les moyens de détection et de réponse aux catastrophes, elle est malheureusement déplacée lorsqu'elle le fait avec une éthique minimum dans la gestion des catastrophes.

La résilience peut impliquer que l'usage des biotechnologies intervienne comme background dans la prévention des crises sanitaires (SRAS) ou la réparation des dommages. Mais l'urgence de la situation peut entraîner des choix économiques. En Haïti les médecins de l'armée américaine ont préféré recourir à l'amputation plutôt que de soigner les plaies graves aux membres. Lorsque les médecins français sont arrivés, ils ont dénoncé ce recours massif à l'amputation comme une mesure d'ordre économique et non comme un soin qui s'imposait face aux cas cliniques. Ainsi, la conception de l'intervention médicale dans les situations d'urgence est biaisée par l'aspect économique des soins d'urgence. Pour l'armée américaine, il fallait dispenser des soins peu coûteux, sur le moment. Ce choix était fait en considération de la perte des structures sanitaires incapables d'assurer le suivi de soins plus lourds et par l'absence de pérennisation des dispositifs d'entraide. Pour les médecins français, le recours massif à l'amputation, justifiée à tort sur cette base économique, traduit le désintérêt pour le processus de résilience. Les médecins français ont opté pour une guérison, certes plus longue, mais moins traumatique à longue échéance. Cette attitude traduit une volonté d'engagement dans une durée plus longue.

Par cet exemple on peut affirmer que le traumatisme lié à l'état de catastrophe conjugué au traumatisme lié aux décisions dans la gestion des catastrophes peut conduire à outrager la résilience. Un usage limité des moyens ne dépend pas que des ressources disponibles, il ressort aussi d'un choix politique. Les personnes qui ont subi des amputations seront autant de traumatisés du sinistre que des personnes dépendantes de soins durables. En comparaison, les personnes ayant reçu des soins plus longs

pour recouvrer leur autonomie sont autant de personnes capables d'agir pour reconstruire, plutôt que des personnes dépendantes d'appareillages et de structures.

La résilience doit être génératrice d'un état mental qui s'apparente à l'empathie : donner aux autres ce que l'on attendrait justement pour soi. Or, l'exemple de la gestion de Katrina dans le temps par les américains est aussi éloquent que leur implication dans le tremblement de terre en Haïti. Le traitement de Katrina à la Nouvelle Orléans présente les mêmes stigmates. Si la réponse dans l'urgence a été plus longue à venir que dans le cas d'Haïti, la prolongation des moyens de secours et des intentions dans le temps est inexistante. Les zones sinistrées demeurent et s'étendent, ce qui offre un terreau propice à la résurgence de fléaux naturels : dysenterie, choléra, typhus, peste ; de la même manière que les suites de cataclysmes dans les régions sous développées où les cadavres en décomposition flottent dans les cours d'eau et les contaminent.

La résilience est autant à penser dans la force de l'engagement que dans le désengagement. Or le désengagement se prépare de la même manière que l'engagement, le retrait de l'entraide des lieux d'une intervention laisse trop souvent des personnes en souffrance et des espaces dévastés, impropres à la vie (séisme et tsunami de 2004 en Indonésie, montée constante des eaux au Bangladesh, la Nouvelle-Orléans à la suite de Katrina aux Etats-Unis).

L'amélioration des aides en situation de catastrophe de grande ampleur repose sur la combinaison des actions d'instances dédiées et le recyclage des structures de défense.

A – Les instances dédiées

Elles se comptabilisent au travers de nombreuses structures : l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation Internationale de Protection Civile (OIPC), l'UNESCO, l'OCDE, l'OMC, le Conseil de l'Europe ; de sous-structures : le bureau pour la coordination des affaires humanitaire des Nations Unies, (OCHA), la Stratégie Internationale des Nations Unies pour la prévention des catastrophes (SIPC) ; d'ONG : Fédération Internationale des sociétés de la Croix Rouge et du Croissant Rouge, Médecins sans Frontières.

1. La prévention des risques majeurs

La prévention des risques majeurs prend une expression régionale parce qu'elle s'avère être l'échelon le plus adéquat en termes d'action. L'Europe, au travers des Etats parties du Conseil de l'Europe, s'y emploie plus sérieusement depuis la conclusion des premiers accords partiels EUR-OPA.

a. Le Conseil de l'Europe : les accords EUR-OPA

Les accords partiels EUR-OPA ont été adoptés par la Résolution 87(2) du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en vue de renforcer la coopération des Etats autour de la prévention, de la protection et de l'organisation des secours en cas de catastrophes naturelles et technologiques majeures. Cette action fait appel à la pluridisciplinarité et vise à coordonner les ressources et les connaissances pour préparer un cadre de gestion plus efficace.

Les accords EUR-OPA prévoient des actions à différents niveaux : politique, technique, de formation et d'information.

D'un point de vue politique, il réalise des forums traitant de la prévention des risques, de la gestion des crises et de la réhabilitation, il a créé le réseau des centres euro-méditerranéens et établi une coopération continue avec les autres instances internationales concernées.

Sur le plan des techniques, il sensibilise les acteurs à la mise en commun de leurs moyens dans le cadre de la prévision des catastrophes : il a ainsi requis « *l'utilisation des technologies spatiales pour la gestion des risques en terme de télécommunication, d'imagerie et de techniques de positionnement* ». Il a développé « *un programme d' « Aide à la décision dans la gestion des risques* » qui regroupe les communautés scientifiques impliquées dans la prévention du risque sismique, les systèmes de première alerte pour la surveillance des côtes et la détection des tsunamis, les risques côtiers, la sécurité environnementale et le patrimoine culturel dans les zones à risques ». Il a impulsé la « *mise en place d'un système de monitoring de la radioactivité environnementale dans la zone d'exclusion de Tchernobyl* ».

Il participe à l'élaboration de nouvelles formations autour des différents métiers impliqués et assure un relais et un dialogue avec tout public. Il permet la diffusion de ses recherches notamment au travers de ses publications.

Les accords EUR-OPA ont permis de réaliser un Système d'Alerte Européen. Initialement créé pour les séismes de magnitude supérieure ou égale à 6 sur l'échelle de Richter, il aura vocation à intervenir pour toute autre catastrophe de caractère exceptionnel.

Ce système repose sur le transfert d'informations et la concertation entre Etats membres aux accords. Il adapte l'aide à apporter en considération de l'intervention des moyens internes de l'Etat sinistré et des différentes aides internationales qui lui sont fournies. Ce système centralise, auprès d'un opérateur européen, les informations relatives aux sinistres qui lui sont ouvertement communiquées par leurs correspondants permanents (opérateurs nationaux). Deux types de messages seront générés pour donner suite : un message dirigé vers le pays sinistré pour obtenir des informations complémentaires sur la situation et les besoins du pays ; cette demande d'aide sera ensuite relayée auprès des autres Etats membres et des institutions internationales qui ne disposeront que des informations concernant l'amplitude de la catastrophe et le premier diagnostic de situation.

b. La Stratégie Internationale pour la Prévention des Catastrophes

La Stratégie Internationale des Nations Unies pour la prévention des catastrophes est une organisation qui s'attache à la résilience des communautés à la suite des catastrophes. Sa mission consiste en des actions de prévention et de sensibilisation des populations confrontées aux risques naturels et technologiques.

La SIPC fonctionne sous forme de partenariat avec les autres institutions au travers de deux organes :

- l'équipe régionale interinstitutionnelle pour la prévention des catastrophes (IATF/DR) : chargée du développement des politiques de prévention des catastrophes en accord avec les partenaires. Son intervention s'effectue dans les domaines d'intérêts communs et d'importance mondiale tels que les changements climatiques, l'alerte précoce, l'analyse des vulnérabilités et des risques, les feux de forêt et les sécheresses ;
- le secrétariat inter-institutions (SIPC/ONU) : qui promeut la coordination et les liens entre les partenaires dans les domaines socio-économique, humanitaire et du développement.

2. La santé et l'aide humanitaire

Ils sont les domaines de prédilection du développement des biotechnologies. L'action des institutions s'est adaptée aux progrès en s'en sert aux bénéfiques de politiques de santé internationale,

tout en alertant sur les risques liés à un usage incontrôlé, quelle que soit la période considérée de ces biotechnologies.

a. L'Organisation Mondiale de la Santé

L'OMS est une institution spécialisée des Nations Unies dont le but est la promotion de la santé à différents niveaux : mondial, régional et national. Pour exercer cette mission elle dispose de six bureaux régionaux, dont un en Europe situé à Copenhague. Tout Etat susceptible d'être touché par une catastrophe sanitaire doit prendre les mesures nécessaires pour limiter les conséquences d'une éventuelle propagation hors frontière de la maladie. S'il en est besoin, il peut requérir de l'aide en faisant appel aux moyens de l'OMS ou de la coopération internationale.

Les termes de la Constitution de l'OMS prévoient que l'Organisation est amenée à intervenir dans les situations d'urgence en apportant « *l'assistance technique appropriée et l'aide nécessaire à la requête des gouvernements ou sur leur acceptation* (art. 2d) ». La restructuration qu'elle a connue en 1998 ouvre son champ d'action en la dotant d'une division des opérations de secours d'urgence et de l'action humanitaire. Cette division est chargée d'aider les Etats membres à développer leur capacité à prévenir les catastrophes, à faire face aux situations d'urgence, à diminuer les conséquences de ces perturbations sur la santé. Cette action est menée en étroite collaboration avec les bureaux régionaux.

Depuis 2000 elle élabore donc des programmes spécifiques pour renforcer l'efficacité de l'action des acteurs locaux en édictant, dans le cadre du GOARN (réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie) « *des principes directeurs de l'alerte et de l'action au niveau international et des protocoles opérationnels visant à standardiser les activités relatives à l'épidémiologie, aux laboratoires, à la prise en charge clinique, à la recherche, aux communications, au soutien logistique, à la sécurité, à l'évacuation et aux systèmes de communication, ce qui lui a permis de fixer des normes pour la riposte en cas d'épidémie* »¹³¹⁹.

Sa compétence en tant « *qu'autorité directrice et coordinatrice dans le domaine de la santé* »¹³²⁰ se compte au travers des dispositions du RSI (art. 2g et art. 2k). Forte de la convergence des informations de terrain et de son statut d'entité fédératrice des efforts de surveillance, elle a en charge la coordination de la riposte internationale aux épidémies.

¹³¹⁹ www.who.int

¹³²⁰ Constitution de l'OMS, art. 2a.

Pour être efficace au moment opportun, cette activité s'inscrit dans un préalable qui, depuis 1978, diffuse les moyens de la prévention de l'OMS, notamment en termes de surveillance épidémiologique.

- Elle élabore et diffuse, en vue d'une harmonisation mondiale, des règles sanitaires pour assurer la lutte contre les maladies (RSI), pour harmoniser les règles de conduite en laboratoire de sécurité biologique (art. 2u) ou, pour compléter cette action, en élaborant et en tenant à jour une liste mondiale des médicaments essentiels (CIM-10). Elle agit dans ce dernier cadre comme une structure de dépôt en récupérant les stocks existants dans les Etats membres qui n'ont pas été utilisés, pour les mettre à disposition de ceux qui en auront besoin dans le cadre des politiques de prévention des épidémies qu'elle mène (vaccin contre la grippe A(H1N1)).

- Pour consolider ses résultats (notamment à la suite de l'éradication de la variole grâce à l'efficacité de son action) et faire progresser la santé mondiale, elle conduit des programmes autour d'affections générant chaque année un fort taux de mortalité en favorisant la distribution de soins primaires dans les régions défavorisées. Pour accentuer la mobilisation internationale, elle génère une liste¹³²¹ des « *maladies mondiales tropicales et zoonoses négligées* » qu'elle révèle à l'annexe I de son plan mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées 2008-2015.

b. Les Organisations Non-Gouvernementales

Les ONG sont une composante environnementale indispensable dans les actions car elles sont généralement bien enracinées dans les différentes zones à risques ou d'extrême pauvreté. Les travaux qu'elles mènent sur ces terrains sont des ressources en informations qui peuvent être déterminantes car elles connaissent de très près le tissu social et l'environnement des risques¹³²².

La société Internationale de la Croix Rouge et du Croissant Rouge est la principale institution indépendante dont la double mission de porter secours et assistance aux victimes (civils et militaires) de conflits armés internes et internationaux, et d'assurer la diffusion et le développement du droit humanitaire permet d'assurer l'ingérence humanitaire en zone périlleuse.

La société Internationale de la Croix Rouge et du Croissant Rouge est un système fédératif qui repose sur des sociétés nationales de la Croix Rouge et du Croissant Rouge, enracinées dans chaque pays, et regroupées en ligue à l'échelle internationale.

¹³²¹ Liste et descriptif des maladies tropicales et zoonoses négligées, Cf. Tome 3, p.103, Annexe 23 – Plan mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées (OMS).

¹³²² Cf. Tome 3, p. 109, Annexe 24 – Les ONG : cartes 1 et 2.

Fondée en 1921 par le Comité international de la Croix-Rouge (CICR), cette association de droit privé s'est vue reconnaître les caractères d'indépendance et de neutralité nécessaires à l'action qu'elle se proposait de mener aux échelles nationales et internationales. Elle contribuera durant la seconde guerre mondiale aux missions de sauvetages des victimes ce qui lui valut par la suite d'être associée à l'élaboration du droit humanitaire (les Conventions de 1949 et de son PA I). Elle est donc sur la scène internationale un acteur légitime qui officie aux côtés des Etats et, pour les actions que lui imposent ses missions, elle put conclure de nombreux accords avec les Etats et se vit reconnaître des privilèges et immunités diplomatiques.

Initialement, les missions humanitaires des sociétés nationales de la Croix Rouge et du Croissant Rouge et, par conséquent, de la Ligue, se limitaient aux zones de conflits. A la fin de la Seconde Guerre Mondiale, les activités des sociétés nationales de la Croix Rouge et du Croissant Rouge se sont étendues, pendant les périodes hors conflits, à la promotion de la santé et aux secours des populations victimes de catastrophes naturelles, la Ligue se chargeant, dans la droite ligne des évacuations des réfugiés hors des zones de conflits, de coordonner les actions locales notamment la prise en charge des victimes de catastrophes naturelles. Par ses actions, cette institution s'est vue reconnaître « *une véritable mission de service public international* »¹³²³.

L'action du CICR est notoire dans le domaine de la prolifération des armes de destruction massive. Ses appels répétés portent de manière préférentielle sur les interactions que les Etats doivent prendre en considération lors du développement des biotechnologies en alertant sur les incidences pour l'humanité d'un développement incontrôlé des sciences biomédicales et de leur détournement en vue de constituer des armes biologiques¹³²⁴.

D'autres institutions œuvrent dans le domaine médical tel que Médecins sans Frontière¹³²⁵ (MSF), Médecins du Monde (MDM), etc. L'efflorescence d'initiatives privées est désormais le fruit de médecins qui, à la suite de leurs études dans les pays occidentaux, ont permis le développement de solidarités dans leur pays d'origine en ouvrant des dispensaires itinérants, gratuits, pour les populations en état de paupérisation constant : en Afrique du Sud la réouverture d'une ancienne ligne ferroviaire a permis l'apparition d'un train de la solidarité, en Inde l'option s'est orientée vers l'accostage chaque année d'un Navire clinique.

¹³²³ TORRELLI M., *Le droit international humanitaire*, 2^{ème} éd., Paris : PUF, 1989, p. 20.

¹³²⁴ Déclaration, Biotechnologie, armes et humanité : Appel du CICR, 25 sept. 2002 ; Note d'information informelle aux Sociétés Nationales de la Croix-Rouge et de Croissant-Rouge sur la position du CICR, « *Emploi des armes nucléaires, biologiques ou chimiques : droit international en vigueur et prise de position* », CICR - DC/JUR/MINA-DLY, 4 mars 2003 ; Rapport sur « *la biotechnologie, les armes et l'humanité* » du 30 juin 2003, Conseil des délégués du mouvement de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Genève, 30 nov.-2 déc. 2003 ; *Guide de l'examen de la licéité des nouvelles armes et des nouveaux moyens et méthodes de guerre*, Mise en œuvre des dispositions de l'article 36 du Protocole I de 1977, Genève : CICR, Janvier 2006.

¹³²⁵ Cf. Tome 3, p. 109, Annexe 24 – Les ONG : carte 3.

B – Le recyclage des structures de défense

La naissance de la Guerre Froide et l'affrontement des blocs par la surenchère de leur potentiel de destruction respectif ont fait émerger un certain nombre d'organisations de défense ayant pour but principal l'organisation des moyens d'une défense mutuelle entre Etats parties en cas d'agression par la puissance adverse. Durant cette période, l'accumulation des forces destructrices de toute part et les projets scientifiques de potentiel absolu ont alimenté des rapprochements juridiques entre les deux blocs (SALT/START). Dès les années 1970, ils se sont entendus pour organiser le ralentissement du processus. A l'heure où la réduction des stocks d'armement est avérée, dans les années 1990, l'effondrement de l'Union soviétique en 1991 vient bouleverser la donne stratégique. La lutte doit désormais s'organiser contre la prolifération non contrôlée de ces potentiels de destruction, des connaissances et technologies afférentes vers des zones sensibles. De la même manière, à défaut d'ennemi identifié, les traités prévoyant des accords de défense mutuelle sur la base de l'ère bipolaire devinrent obsolètes comme, par voie de conséquence, leurs structures de rattachement.

Pour pallier l'absence de raison d'être, les structures de défense ont entamé leur processus de recyclage. L'OTAN, qui s'imposa devant l'UEO dès sa création, se renouvelle en considération des nouvelles menaces. Ses nouvelles compétences l'orientent sur le phénomène de prolifération des armes de toutes catégories, tout en développant un certain nombre de capacités satellites de prévention des catastrophes dont celles induites par les risques NRBC-E. L'UEO qui devint prématurément obsolète une année après sa création, en 1949, s'affirma comme capacité opérationnelle de l'UE dans le Traité d'Amsterdam. Cependant, le traité de Nice revient sur cette perspective et réoriente ses attributions en tant qu'organe de l'UE, intégrés à la PESD comme agence. Cette part résiduelle de l'UEO se résume au travers de l'Institut d'Etudes de Sécurité (IES) pour l'étude des phénomènes sécuritaires et la surveillance du Centre Satellitaire (CS). L'OTAN restant le fondement de la défense collective des Etats, l'UE souhaite néanmoins disposer d'une force d'action propre : la composante de défense de l'Union.

1. Le rôle joué par l'Union de l'Europe Occidentale (UEO)

La signature du Traité de Bruxelles modifié le 23 mars 1951 lui a donné naissance et elle a joué un rôle important dans l'architecture européenne de sécurité jusqu'à sa récente dissolution en 2011¹³²⁶, ses missions étant désormais dévolues aux agences de l'Union Européenne.

Le Conseil européen d'Helsinki visait à conférer à l'UE les moyens de son autodétermination en lui offrant un renfort opérationnel pour s'engager dans un conflit, principalement dans ceux où l'OTAN n'interviendra pas.

- Le centre satellitaire disposait d'un rôle opérationnel grâce à son appui satellitaire qui lui permet de croiser les données civiles et militaires qu'il recueille et d'apprécier la situation de crise dans le cadre de sa mission de surveillance générale. Par sa mixité, il est appelé au soutien des missions de Petersberg¹³²⁷ et, dans le cadre de la sécurité civile et de la gestion des catastrophes, effectue plus particulièrement la surveillance environnementale et maritime.

- L'Institut d'études de sécurité bénéficiait d'un rôle plus académique en fournissant des expertises aux instances décisionnelles de l'UE et en participant à l'élaboration d'une culture européenne de sécurité et de défense.

L'objectif est de parvenir à faire en sorte que l'Union Européenne dispose, contrairement à l'OTAN et à l'UEO, d'une capacité de mobilisation rapide de moyens de gestion de crise et de prévention des conflits, en se reposant sur l'ensemble de ses capacités civiles et militaires. L'UEO participe de cette rénovation au travers du maintien de ses deux instituts d'excellence. La stratégie de Lisbonne prévoit leur contribution dans l'élaboration des dispositifs de soutien à la Politique européenne commune de sécurité et de défense (PECSO).

Pour faire évoluer les capacités au sein des forces d'intervention, l'assemblée de l'UEO présente, dans la commission de défense, des projets de recommandation. Une recommandation en date du 20 mai 2010 présentait, par exemple, des axes d'amélioration à apporter à la coopération médicale entre les forces européennes. Elle préconise notamment :

« 1 - d'intensifier les efforts des Etats membres pour combiner l'expérience des civils et celles des militaires spécialisés dans la médecine de crise et d'urgence, y compris, à des fins consultatives, celle des membres de la société civile ;

¹³²⁶ En vertu du traité de Lisbonne, l'UEO cède ses compétences à l'Union Européenne à partir du 30 juin 2011 selon une décision EDD du 7 avril 2010, *UEO : les Dix annoncent collectivement la dissolution de l'Union de l'Europe occidentale*, <http://www.assembly-weu.org/fr/presse/articles/articles.php>

¹³²⁷ Missions Petersberg :

- missions humanitaires ou d'évacuation de ressortissants ;
- missions de maintien de la paix ;
- missions de forces de combats pour la gestion des crises, y compris des opérations de rétablissement de la paix.

3 – [de] lancer une initiative EU-FAST dans le cadre de la PSDC, afin que les équipes EU-FAST et les équipes chirurgicales de l'avant (FST) forment des modules de groupements tactiques indépendants qui puissent être déployés dans les heures suivant l'annonce d'une crise humanitaire majeure (GHC) ;

5 – [d']Instaurer des exercices d'entraînement médicaux communs à l'UE et à l'OTAN, devant se dérouler dans divers parties du monde, afin de faire l'expérience de différents climats, sous la conduite des Etats membres les plus experts en la matière de médecine spécifique régionale ».

Par ces différents points, elle ouvre les perspectives d'une coopération médicale plus large dans le cadre des forces de l'OTAN.

L'objectif de la recommandation était d'offrir, sur le terrain, des moyens médicaux et des prestations médicales de qualité aux militaires et aux populations touchées par les catastrophes majeures. Cet objectif vise la prise en charge immédiate des victimes, sans avoir à attendre le rapatriement pour les militaires. Ainsi elle évalue les différentes options qui lui sont offertes pour la projection des moyens et des équipes, pour l'organisation des camps et aussi pour perfectionner son offre de soins, en apportant au plus près du théâtre, et via des moyens interopérables, les compétences dont elle dispose sur les territoires des Etats membres. Son action permettrait aussi de prolonger, par le recueil des données de terrain, les travaux civilo-militaires de lutte contre les risques NRBC-E.

Pour constituer les nouvelles capacités des forces européennes, l'UEO s'inspire des équipes d'intervention de chacun des pays membres et souhaite se doter d'un ensemble de moyens comparables, interopérables avec ceux de l'OTAN. La compétence de l'UEO ne concerne, pour l'heure, que la gestion de crises entrant dans le champ des missions de Petersberg, la défense collective restant entre les mains de l'OTAN et les seules catastrophes humanitaires hors champ.

En opérations extérieures (OPEX), l'équipe chirurgicale de l'avant (FST : forward surgical team) est l'unité médicale militaire clé. Le modèle de FST de l'UEO vient des forces finlandaises. Elles ont été appelées lors du conflit en République Démocratique du Congo et ont convaincu par leur efficacité.

La FST est un dispositif constitué d'une équipe médicochirurgicale, du kit d'instruments et de structures de soins (tentes gonflables). Le dispositif est prévu pour être facilement embarqué et projetable. Il doit aussi pouvoir être monté et opérationnel en l'espace de deux heures. Sa configuration offre un avantage par rapport aux hôpitaux d'appui tactique car, composé de trois tentes (une salle d'opération, une salle de triage et de déchoquage et une salle d'accueil pour les patients en attente d'évacuation sanitaire), le module est de petite taille, mobile, déployable et facilement manœuvrable.

Dans le cadre de la PSDC, l'élaboration d'une FST européenne constituerait un atout et pourrait aussi trouver à s'employer dans les opérations d'aide humanitaire. Un prolongement du mandat des forces de la PSDC lors de l'intervention sur le terrain des catastrophes de toute nature permettrait de reproduire le modèle américain qui consiste à construire un système de FST de réserve à côté de la FST d'active, au sein des forces de l'EUFOR. Ce mandat offrirait le cadre légal nécessaire à la PSDC pour intervenir sur un terrain qu'elle connaît déjà de manière empirique. La reconnaissance de cette nouvelle mission lui permettrait d'approfondir et de partager les connaissances de terrain relatives à l'épidémiologie locale, aux conditions de vie et d'hygiène, ce qui contribuerait à améliorer l'efficacité de ses interventions. De plus, ses connaissances sur le suivi des épidémiologies locales participeraient de l'amélioration du système de surveillance européen dans le cadre d'une prévention plus générale. Cette démarche attesterait l'intégration, dans le système de prévention, de la part des menaces qui pèsent sur l'Europe à partir d'autres territoires.

Dans le cadre de toute aide humanitaire, l'apport des aides repose sur un ensemble de moyens civils et militaires interopérables présentant :

- une rapidité d'intervention : une capacité de mobilisation rapide des équipes et une capacité de coordination des actions sur le terrain.

Le modèle de déploiement rapide retenu par l'Assemblée de l'UEO pour l'Europe est celui de la B-FAST (équipe d'intervention rapide belge) en Haïti. La B-FAST est une unité civile qui coopère habituellement avec les moyens militaires. L'efficacité des secours dépend de sa rapidité d'intervention sur les lieux du sinistre : la B-FAST était déjà déployée en Haïti et participait aux opérations de recherche et de sauvetage, alors que l'UE n'avait pas encore réussi à coordonner son action.

- un déploiement de l'ensemble des capacités nécessaires consistant en la projection de moyens essentiels pour effectuer les premières mesures d'urgence.

Celles-ci comprennent les antennes chirurgicales et les équipes médicales mobiles en avant poste (hôpitaux de campagne sous tentes, les bâtiments équipés de groupements médicaux-chirurgicaux) et en arrière poste (les bâtiments équipés de groupements médicaux-chirurgicaux renforcés, les hélicoptères, les véhicules tout terrain et le matériel de portage lourd), les systèmes de purification d'eau, les moyens d'hygiène, les vivres, les abris (tentes pour l'accueil des personnes sinistrées).

Pour optimiser l'action des secours, des équipes sont dédiées à la création de couloir humanitaire, à la gestion des corps et à la prévention des épidémies. Le tout ne pouvant fonctionner qu'avec des moyens logistiques pour le stockage, le déploiement des aides et la communication.

- des dispositifs de sécurité :

Des équipes de sécurité sont indispensables en temps de catastrophe car la désorganisation généralisée entraîne pillages et violences, y compris à l'égard des forces d'intervention. Ces équipes du dispositif de sécurité doivent être déployées pour assurer la sécurité des services de secours d'urgence, ce qui a été confirmé à l'occasion du déploiement des aides en Haïti où la sécurité des équipes de la B-FAST a été menacée lors même des opérations. Elles servent donc en partie à la restauration et au maintien de l'ordre public, et à assurer la sécurité des stocks (vivres, médicaments, carburants) contre les pillages.

L'identification des interventions de l'UEO dans les crises sanitaires majeures dépend du déploiement rapide des services de secours d'urgence qu'elle va contribuer à améliorer. Dans cette idée, l'UE souhaiterait se doter de sa propre EU-FAST, bâtie sur le modèle de la B-FAST.

En 2009, le Conseil a approuvé le lancement d'un programme de l'UE sur la résilience dans le domaine NRBC-E et les échanges d'expertise et de savoir-faire. La Commission Européenne y voit un atout supplémentaire pour son système de collecte des informations MediSys. Grâce aux informations sur les risques NRBC-E, le MediSys pourra accroître les capacités du réseau de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles et les capacités de détection précoce des activités bioterroristes.

L'ultime objectif de l'élaboration d'une force européenne efficiente repose sur l'émergence d'une identité européenne propre parmi les capacités renouvées de l'OTAN, à laquelle elle sera capable de s'intégrer grâce aux efforts qu'elle portera sur l'interopérabilité entre les systèmes. La dimension de la force européenne se présente déjà comme une copie du modèle Otanien sur certains points. Mais avec la disparition de l'UEO en 2011, l'Union Européenne prend le relais en liaison avec l'OTAN.

2. L'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN) renouvée

Dans le cadre de sa rénovation, l'Alliance s'est fortement orientée vers la continuité des efforts réalisés dans la maîtrise des armes de destruction massive et de leur prolifération. Elle inscrit la poursuite de ses travaux dans la directive politique globale (CPG) adoptée au sommet de Riga en novembre 2006. La CPG *« contient une analyse du futur environnement de sécurité et les orientations fondamentales à suivre dans le cadre de la transformation de l'OTAN qui est en cours, la prolifération des ADM et de leurs vecteurs ainsi que le terrorisme international, (...) clairement considérés comme des menaces majeures envers la sécurité »*.

Par « maîtrise des armements » elle envisage les restrictions et les contrôles, d'une part sur les activités de recherche et la fabrication des armes, d'autre part « *sur les niveaux et/ou les lieux de déploiement des troupes et des systèmes d'armes* ». Nombre de programmes scientifiques de l'OTAN restent « *axés sur les aspects civils des technologies nucléaires, chimiques et biologiques. Les scientifiques de l'OTAN et des pays partenaires définissent des domaines de recherche ayant des incidences sur ces technologies. Il s'agit notamment du déclassé et de l'élimination des ADM et de leurs composantes, de la manipulation sans risque des matières, des techniques de mise en œuvre de la maîtrise des armements et de la détection des agents CBRN* ».

Le sommet de Prague de novembre 2002 oriente les efforts vers les capacités des Alliés dans le domaine de la défense nucléaire, biologique et chimique (NBC). « *Dans le cadre de l'Engagement capacitaire de Prague, les Alliés ont entériné cinq initiatives de défense NBC destinées à renforcer le rôle joué par l'OTAN dans la lutte contre le terrorisme* ». Ces initiatives préconisent l'amplification de la participation multinationale et insistent sur la rapidité de déploiement de capacités améliorées.

Elles consistent en :

- une équipe d'évaluation conjointe capable d'évaluer les effets d'un incident nucléaire, biologique ou chimique, de conseiller les commandants OTAN sur la manière d'y faire face et leur permettre de recourir à des experts nationaux non déployés pour obtenir un avis technique ;
- un laboratoire d'analyse déployable susceptible d'être transporté rapidement et facilement sur le théâtre d'opération pour procéder aux prélèvements et aux analyses permettant d'identifier les agents CBRN ;
- une formation améliorée dans les domaines nucléaire, biologique et chimique ;
- un système de surveillance épidémiologique croisant les données avec toute autre information pertinente en cas d'apparition d'une maladie, et capable d'avertir le haut-commandement de l'OTAN en cas de propagation inhabituelle d'agents biologiques.

Pour coordonner et faciliter l'intégration de ces changements chez tous les partenaires, « *l'Alliance organise des formations et des exercices, ainsi que des séminaires de haut niveau [qui] ont pour but de tester l'interopérabilité et de préparer les dirigeants et les forces de l'OTAN à mener des opérations dans un environnement CBRN* ».

En juin 2004, le sommet d'Istanbul met en place un bataillon multinational de défense chimique, biologique, radiologique et nucléaire (CBRN). Sa mission est « *de réagir à la dissémination de tout agent CBRN et d'en gérer les conséquences* ».

Sa création « répond à deux engagements capacitaires pris en 2002 lors du Sommet de Prague en vue de la mise en œuvre d'un prototype de laboratoire d'analyse nucléaire, biologique et chimique (NBC) déployable et d'une équipe prototype de réaction aux incidents NBC ». Vingt et un pays de l'OTAN y apportent leur contribution, sur la base du volontariat. Dans l'attente des périodes d'entraînement et de déploiement, les personnels constituant le bataillon restent basés dans leur pays. Ils doivent être mobilisables rapidement pour répondre à un délai de déploiement de 5 à 20 jours.

La mission du bataillon est de fournir « une capacité de défense CBRN crédible et déployable rapidement, principalement aux forces et aux commandements interarmées déployés de l'OTAN, pour préserver la liberté d'action de l'Alliance et permettre aux forces de l'OTAN d'opérer efficacement dans un contexte de menace CBRN. Le bataillon de défense CBRN doit être capable de mener plusieurs types d'opérations : des opérations de reconnaissance CBRN, d'identifier les substances CBRN, de Détecter des agents biologiques et d'effectuer des opérations de surveillance, de fournir des évaluations et des avis CBRN aux commandants OTAN, de conduire des opérations de décontamination CBRN ». Il « est placé sous le contrôle opérationnel du Commandant suprême des Forces alliées en Europe (SACEUR) ».

Pour chacune d'elle, une unité est dédiée et peut être déployée indépendamment des autres. Chaque unité est conçue pour être interopérable avec l'ensemble des moyens civils et militaires du lieu de projection sous commandement de l'OTAN. Le bataillon est donc conçu pour être modulaire, il pourra être déployé selon différentes combinaisons en fonction des besoins de chaque théâtre d'opération.

Il est composé : d'un quartier général de commandement et de contrôle, d'une équipe d'évaluation conjointe (composée de spécialistes qui fournissent des avis et un soutien sur les questions CBRN), d'un système de reconnaissance (pour la détection et l'identification d'agents CBRN sur un itinéraire, sur zone ou sur un point précis), d'une unité de décontamination, des laboratoires CBRN déployables (qui fournissent des avis d'experts sur l'échantillonnage, l'analyse et les questions scientifiques, à l'appui des commandants opérationnels).

Il a été remplacé par la force opérationnelle multinationale interarmées de défense CBRN dont le cadre d'emploi lui confie comme mission de « réagir rapidement aux crises naissantes et exécuter d'autres tâches, notamment à aider les autorités civiles des pays membres de l'OTAN ».

Parallèlement, le Centre d'excellence conjoint pour la défense CBRN est chargé « d'améliorer l'interopérabilité et les capacités en augmentant les formations, les entraînements et les exercices

multinationaux, en aidant à élaborer des concepts, des doctrines, des procédures et des normes, en testant et en validant des concepts par l'expérimentation ».

Equipé d'un Centre euro-atlantique de coordination des réactions en cas de catastrophe, l'OTAN se propose d'intervenir sur demande comme centre d'échanges en matière d'assistance. Le centre peut aussi « *aider à coordonner la coopération civilo-militaire en cas d'attaques de ce type* ».

Lors de la 59^e session de l'Assemblée européenne de sécurité et de défense, organe de l'UEO, du 3 novembre 2010, le document C/2085 concernait le concept stratégique et l'évolution de l'OTAN. Ce document soulignait, au sein des thèmes développés par l'OTAN, son rôle pour la sécurité de l'alliance exposée à des risques militaires et non militaires très divers, provenant de plusieurs directions et souvent difficiles à prévoir dont « *la prolifération nucléaire, biologique et chimique* »¹³²⁸.

« *Certains Etats (...) vendent ou acquièrent ou essaient d'acquérir des armes NBC et leurs vecteurs. Les éléments matériels et la technologie pouvant servir à la production de ces armes de destruction massive deviennent plus répandus tandis que la détection et la prévention du commerce illicite de ces matières et de ce savoir-faire restent difficiles. Des acteurs autres que les Etats ont montré qu'ils ont le potentiel leur permettant de créer et d'utiliser certaines de ces armes* »¹³²⁹.

« *L'Alliance [sera] à l'avant-garde pour ce qui est d'évaluer l'impact sécuritaire des technologies émergentes et à ce que les plans militaires tiennent compte des menaces potentielles* »¹³³⁰.

« *Les intérêts de l'Alliance peuvent être mis en cause par d'autres risques [non militaires], notamment des actes relevant du terrorisme, du sabotage et du crime organisé et par la rupture des approvisionnements en ressources vitales* »¹³³¹.

Le nouveau concept stratégique de 2010 de l'OTAN intègre donc dans ses missions la lutte contre ces menaces et ces risques. Quinze thèmes seront développés à l'horizon 2020 parmi lesquels la protection contre les menaces non conventionnelles, la prévention et la gestion des crises, la participation à une approche globale des problèmes complexes¹³³², dont le problème biotechnologiques fait incontestablement partie.

¹³²⁸ Rapport cité, annexe I.

¹³²⁹ Rapport cité, point 45, p. 9.

¹³³⁰ Rapport cité, p. 40.

¹³³¹ Rapport cité, p. 10.

¹³³² Rapport cité, point 145, p. 22.

Le détournement des technologies émergentes (...) sera vraisemblablement l'un des principaux risques et défis auxquels l'Alliance sera confrontée à l'avenir¹³³³. Elle doit donc y adapter ses missions et ses capacités d'action face aux menaces, notamment bio(techno)logiques, et de défense de ses forces déployées contre ce type de menace¹³³⁴.

Le concept stratégique ainsi adopté rappelle que les Etats membres de l'OTAN « *forment une communauté de valeurs (...) attachés aux principes de la liberté individuelle, de la démocratie, des droits de l'homme et de l'Etat de droit, alors que l'environnement humain se dégrade, « risques sanitaires », changement climatique, raréfaction de l'eau et augmentation des besoins énergétiques contribuent à dessiner l'environnement de sécurité futur* »¹³³⁵.

Contre la dégradation progressive de l'environnement humain, à laquelle l'utilisation des biotechnologies participe pour de nombreuses raisons et dans de nombreux domaines, comme on l'a vu, et qui crée en quelque sorte une « ambiance d'insécurité biotechnologique », le juriste peut-il forger des outils efficaces contre la dégradation de cet environnement humain par la multiplication réelle et potentielle de la survenance des risques majeurs ?

Le respect des droits et de la dignité de l'individu constituent l'alpha et l'oméga des sociétés démocratiques et libérales, le juriste peut-il renforcer la sécurité humaine et en faire le fondement de la responsabilité des Etats en raison des atteintes à cette sécurité humaine qu'ils doivent garantir, face à tous les types de risques et de menaces, à ses ressortissants ?

Conclusion de chapitre

L'étude comparative de sinistralité entre phénomènes accidentels et phénomènes provoqués proposée ne permet pas de justifier un traitement dissocié de ces deux phénomènes dont les effets sont équivalents mais dont seule l'origine est différente. Il s'agit bien là des deux faces d'un même problème. Or, en l'absence de moyens efficaces susceptibles de déterminer l'origine précise d'un phénomène morbide, la conduite des opérations doit intégrer l'ensemble des compétences disponibles au sein de la Nation et les diriger vers une finalité unique, ce qui est le cas dans en pratique dans les systèmes nationaux.

¹³³³ Rapport cité, texte de l'Annexe I de la Directive politique globale entérinée par les Chefs d'Etats et de gouvernement de l'OTAN, p. 32-36.

¹³³⁴ *Id.*, p.35.

¹³³⁵ Rapport précité, texte de l'Annexe II « Concept stratégique pour la défense et la sécurité des membres de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord, adopté par les Chefs d'Etats et de gouvernement le 19 nov. 2010 à Lisbonne, p. 37-45.

Cet état de fait n'est que le reflet de l'insertion des systèmes nationaux dans une vision globale des risques biotechnologiques, lesquels impliquent une interopérabilité des moyens vers laquelle tendent tous les systèmes de prévention associant les compétences civiles et militaires. Dans une atmosphère internationale constamment troublée, il y va du maintien de la santé publique mondiale.

Participe de cette préoccupation, l'élaboration de systèmes d'alerte précoce efficaces comme une des modalités primordiales vers cette responsabilisation croissante des Etats pour les intérêts de santé, ainsi que tend à le devenir la conception de dispositifs interopérables d'entraide internationale adaptés à la gestion de crises à multiples visages.

Chapitre II – Le renforcement de la sécurité humaine peut-il être le fondement de la responsabilisation croissante de l'Etat ?

Il est incontestable que l'utilisation illicite ou belliqueuse des biotechnologies en vue de cause des dommages à l'environnement des populations, ou directement aux individus eux-mêmes, entraîne, par nature, des atteintes à la sécurité humaine.

La sécurité humaine s'entend de « *l'absence de menaces omniprésentes à l'encontre des droits, de la sécurité ou de la vie des personnes* ». La notion de sécurité humaine a modifié la vision de la sécurité nationale ; « *nous sommes passés d'une conception classique en termes militaires à une autre qui tient compte d'autres menaces (et notamment de celles qui pèsent sur la santé, sur l'environnement, sur les libertés fondamentales et sur les droits de l'homme)*. La notion de sécurité humaine nous a également amenés à approfondir le principe de sécurité, en passant du niveau national à celui des personnes et à l'échelon régional et international »¹³³⁶.

Politiquement et économiquement, l'Etat est reconnu créateur de risques, mais, pour ne pas assister à un recul ou à une exonération des responsabilités de ce dernier en interne ou à l'échelle internationale, que ce soit à l'égard des personnes ou de l'environnement (intérêts vitaux), deux logiques de responsabilités pèsent sur lui : une responsabilité interne pour garantir le respect, par les autorités et les citoyens, des prescriptions et engagements internationaux fondé sur le partage de valeur commune et une responsabilité internationale pour les actes criminels.

La responsabilité doit couvrir les incidents qu'ils se produisent en temps de guerre ou en temps de paix car une situation d'urgence (conflits, guerres, crises, catastrophes) ne peut tout justifier. Les crimes commis pendant ces périodes sont imprescriptibles pour les plus ignobles, mais ils démontrent au gré des situations une forte capacité à évoluer dans leur contenu. Au regard des exigences de sécurité

¹³³⁶ VIGNARD (K.), *Désarmement, développement et sécurité : au-delà des dividendes de paix*, forum du désarmement, 2003, p. 5-15.

humaine, le meilleur moyen de la garantir repose sur l'adoption de textes clairs et pourvus de moyens de sanction à l'encontre de ceux qui en violent les prescriptions. Pour que cette protection soit complète, il est fondamental qu'elle connaisse un prolongement de ces garanties quel que soit le climat dans lequel on se place (temps de paix, de crises ou de guerre). Ceci met de toute évidence le droit des conflits à l'épreuve des droits de l'Homme et du droit de l'environnement.

Sur le plan international, la sécurité humaine s'articule autour des droits de l'homme et du droit de l'environnement qui offrent des protections complémentaires contre les abus des autorités publiques. A l'échelle régionale, elle repose sur la prévalence de valeurs communes autour des droits de l'homme, à côté desquels apparaît le droit de l'environnement. Cette protection s'effectue autant contre les actes émanant des Etats que des individus. Si elle est un relais des engagements internationaux au niveau régional, elle est aussi plus pertinente car d'une part elle est dotée d'instances juridictionnelles non contestées pour le règlement des litiges et, d'autre part, le dialogue qui va s'instaurer entre ces instances va faire apparaître progressivement l'existence d'un ordre public régional. L'avantage du développement d'un ordre public dans le système régional va résider dans le fait que les prescriptions arrêtées vont se projeter dans l'action des personnes juridiques (physiques et morales) en dehors de l'espace en question et au sein même des situations conflictuelles.

Un double processus de défense ressort de la promotion des droits de l'homme grâce à l'émergence du concept de dignité¹³³⁷ (règle matricielle des droits de l'homme à l'image du *pacta sunt servanda* du droit international) et de la construction, dans son prolongement, d'un droit de l'environnement¹³³⁸ capable de s'affranchir de la distinction entre temps ordinaire ou temps de conflits.

La connexion juridique entre les différents temps (paix, guerre, conflits, crises) tend à amplifier à son tour ce mouvement de convergence. Les connexions entre les droits de l'homme, les crimes contre l'humanité et les crimes contre l'environnement sont destinées à sanctionner de manière générique les auteurs d'atteintes volontaires à ces intérêts désignés comme prioritaires. Ce phénomène est d'autant plus visible que la dynamique actuelle des conflits est l'annihilation de l'interdiction de porter atteintes aux personnes, aux biens et à l'environnement, inidentifiables comme des objectifs militaires en période de tension.

¹³³⁷ BURGOGNE-LARSEN (L.) (sous la dir. de), *La dignité saisie par le juge*, Paris : Bruylant, droit et justice n° 95, 2010 :

- BIOY (X.), *Rapport introductif - le concept de dignité*, p.13-51 ;
- BURGOGNE-LARSEN (L.), *la dignité dans la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'homme*, p. 55-78 ;
- DUBOUT (E.), *la dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européenne*, p. 79-111.

¹³³⁸ DELMAS-MARTY (M.) et *al.*, *Le crime contre l'humanité*, Paris : PUF, QSJ, 2009, 126 p

Section 1 – Les moyens du droit international contre les infractions à contenu biotechnologique

Un crime est « *une transgression particulièrement grave, attentatoire à l'ordre et à la sécurité, contraire aux valeurs sociales admises, réprouvé par la conscience et puni par la loi* ». En droit international général, il s'agit d'une « *violation du droit des gens d'une particulière gravité qui est susceptible de donner lieu à une répression collective et même universelle, comme les actes contraires aux lois et coutumes de la guerre* ». Depuis le procès de Nuremberg cette notion s'étend aux crimes contre la paix et les violations des droits essentiels de la personne humaine : lesdits crimes contre l'humanité.

La progression de la protection des droits de l'homme a permis aux éléments favorisent leur expression et leur épanouissement, tels que la préservation de l'environnement et de sa biodiversité d'être propulsés au rang d'éléments essentiels, qu'ils y soient rattachés directement ou indirectement.

Paragraphe 1 - Le crime contre l'humanité est-il un bon élément de responsabilisation ?

Le crime contre l'humanité est une infraction du droit pénal international coutumier qui défend les plus hautes valeurs contemporaines regroupées dans la catégorie du *jus cogens*. Le *jus cogens* est un droit contraignant qui représente l'ensemble des valeurs essentielles partagées par la communauté internationale. Ce droit est composé de « *normes impératives de droit international général, porteuses de valeurs universelle d'intérêt vital* ».

L'article 53 de la Convention de Vienne relative au droit des Traités définit la norme impérative du droit international général comme « *une norme acceptée et reconnue par la communauté internationale des Etats dans son ensemble en tant que norme à laquelle aucune dérogation n'est permise et qui ne peut être modifiée que par une nouvelle norme de droit international général ayant le même caractère* ». L'article 64 de la même Convention s'intéresse à la survenance d'une nouvelle

norme impérative de droit international général, ou *jus cogens*, et précise que « *si une [telle] norme (...) survient, tout traité existant qui est en conflit avec cette norme devient nul et prend fin* ».

L'infraction de crime contre l'humanité tire de son appartenance au *jus cogens* les deux caractéristiques essentielles qui définissent ce type de règles : il est impossible de déroger aux règles du *jus cogens* par simple expression de volonté contraire, ces règles sont impératives même pour les objecteurs permanents ; et elles engagent les Etats envers l'ensemble de la communauté internationale, y compris envers les objecteurs permanents, car ces règles sont reconnues comme absolues et sont, de ce fait, opposables *erga omnes*.

L'immanence de la norme n'est pas le fruit d'un processus arbitraire, celle-ci trouve son origine dans les traditions et pratiques juridiques des Etats. Mais avant de pouvoir être révélée sur la scène internationale comme règle commune, il est fondamental de retrouver dans les divers instruments juridiques de ces Etats l'attachement à la valeur défendue, ainsi qu'à son expression dans l'ordonnement juridique interne et dans la conduite des relations extérieures. L'observation de la distribution géographique de la norme va permettre de rendre compte du potentiel universaliste de celle-ci et sa constance, mesurée par la réitération de l'attachement à la norme et à sa pérennisation, achèvera de la propulser au rang de coutume. Seule la substance de la valeur qu'elle entend protéger fera de cette norme universelle une coutume impérative.

Cette dernière propriété n'est pas pour autant figée. La norme de *jus cogens* demeurera impérative et nul ne pourra l'écarter, même un objecteur constant, à moins qu'une modification n'intervienne et à la seule condition que la communauté des Etats dans son ensemble y consente. Ceci se traduira empiriquement par l'émergence d'une pratique différente, constante et dont la continuité dans les relations internationales attestera d'un changement durable et communément admis. Il ne s'agit donc pas d'une norme immuable, bien qu'il ait pu lui être concédé une certaine immanence durant une période de temps déterminée que l'on ne remettra pas en cause rétroactivement.

Il découle de la nature du droit dont l'incrimination est issue que celle-ci ne sera opposable qu'aux Etats et/ou à toute personne agissant en son nom (sous le sceau de la puissance publique), et qui se seraient rendus coupables de telles exactions. Ceci est valable que les textes qui ont consacré la norme aient été ou non ratifiés par les autorités publiques en question.

En effet, l'existence d'une coutume impérative est indépendante de ses éventuelles codifications. Aussi, les multiples tentatives d'écritures de la notion se sont simplement contentées de lui donner une consistance sans jamais préciser sa définition, de sorte qu'elle en ressort grevée d'un

contenu circonstanciel, que la codification a simplement permis de compiler, et cela, sans que cette énumération fasse l'objet d'une interprétation stricte.

Au regard des nombreux changements survenus dans le paysage juridique international, ne pourrait-on pas étendre cette incrimination à certaines activités de certaines structures multinationales telles que quelques grands groupes pharmaceutiques lors des phases d'essais de leurs molécules, aux activités de firmes utilisant les biotechnologies dans la recherche et développement de leurs produits ou encore aux faits illicites de certaines sectes, de quelques groupes adeptes de la criminalité organisée et du terrorisme international ?

En matière pénale, pour élever un acte au rang d'infraction pénale il faut réunir trois critères cumulatifs : un élément légal, l'acte doit être l'objet d'une incrimination précise ; un élément matériel, l'acte incriminé lui-même ; et un élément moral, l'intention criminelle. Deux principes de droit pénal vont trouver application lors de l'établissement de l'infraction, la règle de *nullum crimen sine lege* et la règle du *non bis in idem*.

Pour répondre aux nouvelles préoccupations, il est essentiel de comprendre les mécanismes d'évolution de l'élément légal de l'infraction de crime contre l'humanité et d'extraire les éléments qui influencent le concept. Il faut ensuite se consacrer à l'évolution possible des éléments matériel et moral pour déterminer si de nouveaux comportements internationaux seraient justiciables de cette qualification dans le cadre déjà circonscrit ou s'ils seraient susceptibles de constituer de nouvelles déclinaisons du crime contre l'humanité selon une lecture vivante de l'infraction, intégrant l'incrimination potentielle d'inventions biotechnologiques utilisées comme sources de risques majeurs. On peut citer par exemple l'une des incriminations retenue contre Saddam Hussein, à la suite de l'extermination de milliers de kurdes par l'utilisation de gaz mortels, ainsi que les tentatives de bombardement d'Israël avec des armes chimiques et biologiques¹³³⁹.

A - L'élément légal de l'infraction, les mécanismes d'évolution de la notion

La notion de crime contre l'humanité découle du *jus cogens*. Elle est l'émanation de la volonté de la communauté internationale de sanctionner tout manquement au droit protégeant les valeurs supérieures de la manière la plus forte. Par ses traits impératifs et son opposabilité *erga omnes*, le droit

¹³³⁹ En définitive, Saddam Hussein, vaincu dans son pays occupé, a été jugé et condamné à mort par une juridiction irakienne.

coutumier apporte la certitude de cette ambition, mais sur laquelle vient s'apposer une zone d'ombre : l'absence d'une définition juridique précise.

Au sein de la communauté des Etats, deux traditions juridiques s'opposent : les traditions de droit écrit pour lesquelles l'absence de codification représente sinon une insécurité juridique au moins une difficulté d'appréhension de la norme ; les traditions de droit oral habituées à raisonner sur des règles non écrites, qu'elles voient évoluer au fil des espèces soit au travers d'arrêt de principe, soit par *obiter dictum*.

La nature coutumière de la norme va avoir deux répercussions successives. L'absence de toute définition précise concernant une incrimination aussi grave que celle de crime contre l'humanité en fait une infraction fluctuante, difficilement saisissable par les textes et projetée sur les situations éligibles de cette qualification une part irréductible d'insécurité, d'autant plus forte qu'il s'agit d'infractions imprescriptibles. Par ailleurs, la force de sa nature coutumière la voue à un enrichissement constant au travers des événements passés, sous forme de précédents, et permet de l'adapter aux circonstances des causes futures auxquelles elle sera fondée à s'appliquer. Ainsi, cette norme, qui est par nature protéiforme, ne peut en aucun cas s'accommoder d'une définition figée et exhaustive. Bien au contraire, elle doit pouvoir conserver sa vitalité pour appréhender toutes les formes possibles de crimes contre l'humanité de sorte qu'une étude de cette norme implique que l'on s'intéresse autant à ses tentatives de consécration écrites (son contenu actuellement transcrit), qu'à l'esprit des valeurs qu'elle protège, c'est-à-dire les nouveaux contours que la norme pourrait revêtir au travers de l'évolution du rapport de la communauté des Etats avec sa substance active.

1. La « lettre » de la norme

La codification progressive de la norme coutumière va s'effectuer selon deux modes : par l'adoption de conventions ou traités multilatéraux de droit international public ou, en tant que fruit de leur sanction, par les jugements des tribunaux pénaux internationaux. Les diverses formes d'écriture de la norme renseignent sur l'évolution matérielle de la notion de crime contre l'humanité.

a. L'écriture de la norme dans les conventions internationales

La notion de crime contre l'humanité apparaît dans le paysage juridique au sortir de la seconde guerre mondiale dans l'Accord de Londres du 8 Août 1945 portant statut du Tribunal militaire de Nuremberg chargé de juger les responsables des exactions commises par les pays défaits durant la Seconde Guerre Mondiale. Mais la notion n'est pas née de cette première épreuve statutaire.

Initialement rattachée au *jus gentium*, elle demeurera noyée dans les termes du préambule de la Convention de La Haye de 1907 qui précise qu' « *en attendant qu'un code plus complet de la guerre puisse être édicté, les Hautes Parties contractantes jugent opportun de constater que, dans les cas non compris par les dispositions réglementaires adoptées par elles, les populations et les belligérants restent sous la sauvegarde et sous l'empire du droit des gens, tels qu'ils résultent des usages établis entre les nations civilisées des lois de l'humanité et des exigences de la conscience publique* » . Il ressort de cette disposition générale que le droit des gens demeure une sorte de garde-fou pour la sauvegarde des droits reconnus à la personne humaine, un droit supplétif qui aurait toujours vocation à s'appliquer dans la mesure où aucun accord de principe ne pourrait être trouvé entre les Hautes Parties à cette convention de 1907.

Par la suite, et indépendamment de cette première contingence, une consistance affranchie de cette généralisation du droit des gens sera attribuée à la notion à la suite de la déclaration du 24 mai 1915 de la France, de la Grande-Bretagne et de la Russie sur les premiers massacres d'Arménie. Cette notion nouvellement identifiée au sein du droit des gens sera ultérieurement retenue pour désigner les massacres du peuple juif durant la deuxième guerre mondiale, notamment pour qualifier l'ensemble des actes malveillants, quelle que soit leur nature, préparée dans le cadre d'une persécution organisée par les instances représentatives de l'Etat, qu'elles soient officielles ou officieuses, engageant la responsabilité de l'Etat par le fait que ces instances aient mis à exécution, sous couvert légal ou non, les exactions préméditées et de manière répétitive à l'encontre d'une population ciblée et dont l'atrocité est devenue inqualifiable au regard des dispositions juridiques en vigueur .

C'est à l'issue du second conflit mondial que la notion même de « crime contre l'humanité » revêtra une forme juridique opposable par elle-même au travers du Statut du tribunal militaire de Nuremberg. Pour autant, la notion n'expérimentera pas toute sa portée juridique sur ces quelques lignes du statut mais y acquerra la reconnaissance explicite de son existence dans le paysage juridique international parmi les règles opposables du *jus gentium*.

Il faut attendre le 12 Août 1949 pour que les quatre conventions de Genève viennent y ajouter de la substance. L'article 3 de la convention de Genève relative à la protection des personnes civiles en temps de guerre précisera, en son premier paragraphe, que « (...), *sont et demeurent prohibés, en tout temps et en tout lieu, à l'égard des personnes mentionnées ci-dessus:*

a) les atteintes portées à la vie et à l'intégrité corporelle, notamment le meurtre sous toutes ses formes, les mutilations, les traitements cruels, tortures et supplices, [l'utilisation criminelle de produits biologiques que la technologie a transformé en armes mortelles s'intègre naturellement dans cette catégorie];

b) les prises d'otages;

c) les atteintes à la dignité des personnes, notamment les traitements humiliants et dégradants;

d) les condamnations prononcées et les exécutions effectuées sans un jugement préalable, rendu par un tribunal régulièrement constitué, assorti des garanties judiciaires reconnues comme indispensables par les peuples civilisés ».

Par la suite, une précaution supplémentaire sera ajoutée au régime juridique de deux crimes internationaux graves par la Convention sur l'imprescriptibilité des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité. Adoptée le 26 Novembre 1968, cette convention prévoit, dès son premier article, la rétroactivité de deux crimes majeurs en affirmant que « *sont imprescriptibles quelle que soit la date à laquelle ils ont été commis :*

a) Les crimes de guerre, tels qu'ils sont définis dans le Statut du Tribunal militaire international de Nuremberg du 8 août 1945 et confirmés par les résolutions 3 (I) et 95 (I) de l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies, en date des 13 février 1946 et 11 décembre 1946, notamment les "infractions graves" énumérées dans les Conventions de Genève du 12 août 1949 pour la protection des victimes de la guerre;

b) Les crimes contre l'humanité, qu'ils soient commis en temps de guerre ou en temps de paix, tels qu'ils sont définis dans le Statut du Tribunal militaire international de Nuremberg du 8 août 1945 et confirmés par les résolutions 3 (I) et 95 (I) de l'Assemblée générale l'Organisation des Nations, en date des 13 février 1946 et 11 décembre 1946, l'éviction par une attaque armée ou l'occupation et les actes inhumains découlant de la politique d'apartheid, ainsi que le crime de génocide, tel qu'il est défini dans la Convention de 1948 pour la prévention et la répression du crime de génocide, même si ces actes ne constituent pas une violation du droit interne du pays où ils ont été commis ».

La notion de crime contre l'humanité, ainsi assortie d'un régime juridique très spécifique, s'éloignera progressivement du régime de droit commun des règles de *jus gentium* classiques pour rejoindre la sphère plus spécifique des droits indérogeables, le *jus cogens*, mais sans pour autant repousser ses origines de *jus gentium*.

A cet égard, les caractères acquis par cette appartenance au *jus cogens* ne seront soulignés qu'en 1969 par la Convention de Vienne sur le droit des Traités dans trois de ses articles, l'article 53 sur les traités en conflit avec une norme impérative du droit international général (*jus cogens*) ; l'article 64 concernant la survenance d'une nouvelle norme impérative du droit international général (*jus cogens*) ; l'article 66 relatif aux procédures de règlement judiciaire, d'arbitrage et de conciliation, prévoit que « *toute partie à un différend concernant l'application ou l'interprétation des articles 53 ou 64 peut, par*

une requête, le soumettre à la décision de la Cour internationale de Justice, à moins que les parties ne décident d'un commun accord de soumettre le différend à l'arbitrage (...) ».

Que dire du conflit qui aurait pu surgir entre les deux normes de même valeur, que sont l'imprescriptibilité du crime contre l'humanité et le principe de non rétroactivité de la loi pénale, lors de l'adoption de la convention sur l'imprescriptibilité des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité alors que celle-ci prévoyait explicitement sa propre rétroactivité ?

Le principe de non rétroactivité de la loi pénale, commune aux traditions juridiques de droit oral et de droit écrit, impose que les incriminations soient non seulement formulées antérieurement aux infractions incriminées mais qu'elles soient aussi, et surtout, circonscrites de manière très précise afin de limiter les incertitudes juridiques inhérentes aux circonstances objectives de son application future, et ce, afin que les personnes qui souhaitent y déroger sachent à quel type de sanction elles s'exposent en cas de violation.

La notion de crime contre l'humanité est issue du droit coutumier¹³⁴⁰, elle est donc bien antérieure aux actes commis avant sa première consécration juridique. Ceci implique que l'écriture de la norme a posteriori des actes incriminés n'a pas pour but de soumettre leurs responsables à une justice de vengeance, mais a pour unique préoccupation de clarifier cette règle au regard de la situation appréhendée et eu égard à ses différentes expressions déjà entr'aperçues au sein de son corps de règles d'appartenance, le *jus gentium*.

En effet, si l'on se rapporte aux définitions élaborées au sein des statuts successifs des tribunaux pénaux internationaux ad hoc, qui furent érigés contre différents actes de guerre sans ressemblance particulière, celles-ci permettent d'affiner la norme de manière circonstancielle sans pour autant ôter à la notion qu'elles concourent à éclairer toute substance autonome attachée à son caractère coutumier. Il est important de bien comprendre que l'écriture de la norme coutumière ne la fige pas, bien au contraire, elle en révèle les divers aspects conjoncturels sans pour autant prétendre à l'exhaustivité et sans annihiler toute sa force contraignante à l'égard de situations futures imprévues, voire imprévisibles au regard de l'état des sciences et des techniques.

¹³⁴⁰ Avis consultatif, *Licéité de la menace ou de l'emploi d'armes nucléaires*, CIJ, 8 juillet 1996, Recueil CIJ 1996 (Armes nucléaires 1996 (AG)), point 82 : « la large codification du droit humanitaire et l'étendue de l'adhésion aux traités qui en ont résulté, ainsi que le fait que les clauses de dénonciation contenues dans les instruments de codifications n'ont jamais été utilisées, ont permis à la communauté internationale de disposer d'un corps de règle conventionnelle qui étaient déjà devenues coutumières dans leur grande majorité et qui correspondaient aux principes humanitaires les plus universellement reconnus. Ces règles indiquent que ce sont les conduites et comportements normalement attendus des Etats ».

Bien que la norme soit désormais bordée par les caractères propres au *jus cogens*, la persistance de son appartenance au *jus gentium* demeurera soulignée dans les Protocoles Additionnels aux Conventions de Genève en ces termes, Protocoles additionnels I¹³⁴¹ et II¹³⁴² adoptés le 8 juin 1977 par la conférence diplomatique sur la réaffirmation et le développement du droit international humanitaire applicable dans les conflits armés :

- Le PA (I) prévoit en son article 1, « 2- *Dans les cas non prévus par le présent Protocole ou par d'autres accords internationaux, les personnes civiles et les combattants restent sous la sauvegarde et sous l'empire des principes du droit des gens, tels qu'ils résultent des usages établis, des principes de l'humanité et des exigences de la conscience publique ; 3- Le présent Protocole, qui complète les Conventions de Genève du 12 août 1949 pour la protection des victimes de la guerre, s'applique dans les situations prévues par l'article 2 commun à ces Conventions* ».

- Le PA (II) précise aussi, en son premier article relatif à son champ d'application matériel, « 1. *Le présent Protocole, qui développe et complète l'article 3 commun aux Conventions de Genève du 12 août 1949 sans modifier ses conditions d'application actuelles, s'applique à tous les conflits armés qui ne sont pas couverts par l'article premier du Protocole additionnel aux Conventions de Genève du 12 août 1949 relatif à la protection des victimes des conflits armés internationaux (Protocole I), et qui se déroulent sur le territoire d'une Haute Partie contractante entre ses forces armées et des forces armées dissidentes ou des groupes armés organisés qui, sous la conduite d'un commandement responsable, exercent sur une partie de son territoire un contrôle tel qu'il leur permette de mener des opérations militaires continues et concertées et d'appliquer le présent Protocole.*

2. Le présent Protocole ne s'applique pas aux situations de tensions internes, de troubles intérieurs, comme les émeutes, les actes isolés et sporadiques de violence et autres actes analogues, qui ne sont pas considérés comme des conflits armés ».

Sur ce dernier point, il semblerait que l'évolution de la consistance du concept de conflits armés récupère toutes les situations qui en ont été évincées jusque là.

¹³⁴¹ PA (I) - « Réaffirmant (...) que les dispositions des Conventions de Genève du 12 août 1949 et du présent Protocole doivent être pleinement appliquées en toutes circonstances à toutes les personnes protégées par ces instruments, sans aucune distinction défavorable fondée sur la nature ou l'origine du conflit armé ou sur les causes soutenues par les Parties au conflit, ou attribuées à celles-ci, (...) ».

¹³⁴² PA (II) - « Les Hautes Parties contractantes, Rappelant que les principes humanitaires consacrés par l'article 3 commun aux Conventions de Genève du 12 août 1949 constituent le fondement du respect de la personne humaine en cas de conflit armé ne présentant pas un caractère international, Rappelant également que les instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme offrent à la personne humaine une protection fondamentale, Soulignant la nécessité d'assurer une meilleure protection aux victimes de ces conflits armés, Rappelant que, pour les cas non prévus par le droit en vigueur, la personne humaine reste sous la sauvegarde des principes de l'humanité et des exigences de la conscience publique ».

Les différentes codifications ont tenté de mettre l'accent sur le régime juridique du crime contre l'humanité mais c'est lors de l'adoption des statuts des juridictions amenées à connaître de tels crimes que la notion a été le plus débattue.

b. La norme dans les statuts et jugements des juridictions

Les conventions internationales régissant le crime contre l'humanité se sont, pour la plupart, inspirées ou référées au Statut de tribunal militaire de Nuremberg, première juridiction internationale pénale à avoir connu cette infraction nouvelle et à devoir juger des comportements humains sous l'empire de cette nouvelle incrimination.

α. Les définitions de l'incrimination dans les statuts et décisions des juridictions ad hoc

La notion de crime contre l'humanité connaîtra sa première formulation écrite avec l'article 6c de la Charte du tribunal de Nuremberg, annexé à l'Accord de Londres du 8 Août 1945, dite statut du Tribunal de Nuremberg. Cette disposition prévoit que ce Tribunal Pénal international aura compétence pour statuer, notamment, sur « *les crimes contre l'humanité : c'est-à-dire l'assassinat, l'extermination, la réduction en esclavage, la déportation et tout autre acte inhumain commis contre toute population civile, avant ou pendant la guerre, ou bien les persécutions pour des motifs politiques, raciaux ou religieux, lorsque ces actes ou persécutions, qu'ils aient constitué ou non une violation du droit interne du pays où ils ont été perpétrés, ont été commis à la suite de tout crime entrant dans la compétence du tribunal, ou en liaison avec ce crime* ». Dans cette énumération, l'utilisation des technologies en vue d'utiliser des produits biologiques ou chimiques pour l'extermination s'intègre à ce propos.

Face à l'atrocité de ce type de crime et afin de garantir un maximum de protection aux populations lésées dans leurs droits par les puissances et qu'il s'agisse de violations passées, en cours ou futures, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté un texte visant à garantir l'imprescriptibilité de tels crimes, qu'ils aient eu lieu en temps de guerre ou en temps de paix, afin que chacun puisse voir ses droits sanctionner par une juridiction pénale internationale à laquelle il aura été donné compétence de le faire. En effet, les crises internationales qui se sont succédées n'ont pas toujours été propices à un règlement des crimes majeurs ayant eu lieu pendant leur durée.

Il est même peu évident pour un Etat de s'ingérer dans les affaires d'un autre pour demander que celui-ci fasse l'objet de poursuite pour violation grave du droit international humanitaire notamment lorsque l'Etat, présumé auteur de ces actes, agit sur les territoires où il exerce sa souveraineté, lorsque le conflit atteint une envergure internationale ou lorsque l'Etat implose et que la succession d'Etat survient

dans la question de la responsabilité de ces crimes. Des juridictions *ad hoc* ont été créées afin de désamorcer les indignations de l'opinion publique à l'égard de ces atteintes graves comme le Statut du Tribunal international chargé de poursuivre les personnes présumées responsables de violations graves du droit international humanitaire commises sur le territoire de l'ex-Yougoslavie, 25 mai 1993, le Statut du Tribunal criminel international chargé de juger les personnes présumées responsables d'actes de génocide ou d'autres violations graves du droit international humanitaire commis sur le territoire du Rwanda et les citoyens rwandais présumés responsables de tels actes ou violations commis sur le territoire d'États voisins entre le 1er janvier et le 31 décembre 1994, 8 novembre 1994, le Statut du Tribunal Spécial pour la Sierra Leone, 16 janvier 2002. Mais, à l'évidence, celles-ci ne couvrent pas l'ensemble des actes graves commis par les Etats en temps de guerre ou en temps de paix.

La délimitation de la compétence de ces juridictions s'opère *ratione materiae*. La juridiction ne peut soulever elle-même des moyens sauf si ceux-ci relèvent le l'ordre public international donc du *jus cogens*. Elle doit exercer sa compétence à l'encontre de toutes les personnes ayant une responsabilité dans les actes incriminés, se limiter à mener ses investigations pour l'ensemble des actes commis dans les lieux préalablement délimités dans son statut et une fois ses recherches terminées et son jugement rendu sur le(s) crime(s) présumé(s) la juridiction s'éteint. Ainsi, elle est parfois amenée à connaître de grandes entraves dans le déroulement de sa compétence car la marge de manœuvre qui lui est octroyée pour effectuer ses investigations souffre, d'une part, de la destruction volontaire d'éléments de preuve et, d'autre part, d'entraves matérielles et de tentatives répétées destinées à impressionner les personnels d'investigation durant la recherche de tels éléments personnels. Lorsque ces recherches ont pour but d'approfondir des points peu clairs de la cause, ils pourraient rapidement se voir écarter des éléments de preuve sciemment aliénés par les autorités car susceptibles de déboucher sur la découverte intempestive d'éléments beaucoup plus compromettants (enquêtes portant sur des travaux relatifs aux développements de capacités biologiques offensives – armes de guerre ou armes ethniques du Project Coast¹³⁴³).

β. L'appropriation de la norme par le Statut de la Cour Pénale Internationale

Elle est une juridiction obligatoire pour les conflits impliquant des Etats l'ayant ratifiée¹³⁴⁴. Si un Etat n'est pas parti il y aura acceptation de sa juridiction pour le litige en cause ou, en cas de désaccord, la constitution d'une nouvelle juridiction *ad hoc*.

¹³⁴³ GOULD (C.), FOLB (P.), Project Coast : Apartheid's Chemical and Biological Warfare Programme, UNIDIR, Centre for Conflict Resolution, Cape Town, South Africa, 2000 ; <http://www.unidir.org>.

¹³⁴⁴ Cf. Tome 3, p. 113, Annexe 25 – Etat de la ratification du Traité de Rome instituant la CPI.

Les termes du Chapitre II du Statut de Rome prévoient la compétence, la recevabilité et les droits applicables par la juridiction internationale. La compétence de la Cour est énoncée à l'article 5. 1) et « *est limitée aux crimes les plus graves qui touchent l'ensemble de la communauté internationale. En vertu du présent Statut, la Cour a compétence à l'égard des crimes suivants : a) Le crime de génocide ; b) Les crimes contre l'humanité; c) Les crimes de guerre ; d) Le crime d'agression* ». ».

L'article 7 portant sur les crimes contre l'humanité précise les circonstances qui rendent recevables l'incrimination à l'égard d'un Etat. Cet article prévoit à son premier paragraphe qu' « *[a]ux fins du présent Statut, on entend par crime contre l'humanité l'un des actes ci-après commis dans le cadre d'une attaque généralisée ou systématique lancée contre une population civile et en connaissance de cette attaque : a) Meurtre; b) Extermination; c) Réduction en esclavage; d) Déportation ou transfert forcé de population; e) Emprisonnement ou autre forme de privation grave de liberté physique en violation des dispositions fondamentales du droit international; f) Torture; g) Viol, esclavage sexuel, prostitution forcée, grossesse forcée, stérilisation forcée et toute autre forme de violence sexuelle de gravité comparable; h) Persécution de tout groupe ou de toute collectivité identifiable pour des motifs d'ordre politique, racial, national, ethnique, culturel, religieux ou sexiste au sus du paragraphe 3, ou en fonction d'autres critères universellement reconnus comme inadmissibles en droit international, en corrélation avec tout acte visé dans le présent paragraphe ou tout crime relevant de la compétence de la Cour; i) Disparitions forcées; j) Apartheid; k) Autres actes inhumains de caractère analogue causant intentionnellement de grandes souffrances ou des atteintes graves à l'intégrité physique ou à la santé physique ou mentale* ». Chacune de ses situations est définie au 2. du même article¹³⁴⁵.

¹³⁴⁵ 2. Aux fins du paragraphe 1 :

- a) Par "attaque lancée contre une population civile", on entend le comportement qui consiste à multiplier les actes visés au paragraphe 1 à l'encontre d'une population civile quelconque, en application ou dans la poursuite de la politique d'un État ou d'une organisation ayant pour but une telle attaque;
- b) Par "extermination", on entend notamment le fait d'imposer intentionnellement des conditions de vie, telles que la privation d'accès à la nourriture et aux médicaments, calculées pour entraîner la destruction d'une partie de la population;
- c) Par "réduction en esclavage", on entend le fait d'exercer sur une personne l'un ou l'ensemble des pouvoirs liés au droit de propriété, y compris dans le cadre de la traite des être humains, en particulier des femmes et des enfants à des fins d'exploitation sexuelle;
- d) Par "déportation ou transfert forcé de population", on entend le fait de déplacer des personnes, en les expulsant ou par d'autres moyens coercitifs, de la région où elles se trouvent légalement, sans motifs admis en droit international;
- e) Par "torture", on entend le fait d'infliger intentionnellement une douleur ou des souffrances aiguës, physiques ou mentales, à une personne se trouvant sous sa garde ou sous son contrôle; l'acception de ce terme ne s'étend pas à la douleur ou aux souffrances résultant uniquement de sanctions légales, inhérentes à ces sanctions ou occasionnées par elles;
- f) Par "grossesse forcée", on entend la détention illégale d'une femme mise enceinte de force, dans l'intention de modifier la composition ethnique d'une population ou de commettre d'autres violations graves du droit international. Cette définition ne peut en aucune manière s'interpréter comme ayant une incidence sur les lois nationales relatives à l'interruption de grossesse;
- g) Par "persécution", on entend le déni intentionnel et grave de droits fondamentaux en violation du droit international, pour des motifs liés à l'identité du groupe ou de la collectivité qui en fait l'objet;
- h) Par "apartheid", on entend des actes inhumains analogues à ceux que vise le paragraphe 1, commis dans le cadre d'un régime institutionnalisé d'oppression systématique et de domination d'un groupe racial sur tout autre groupe racial ou tous autres groupes raciaux et dans l'intention de maintenir ce régime;
- i) Par "disparitions forcées", on entend les cas où des personnes sont arrêtées, détenues ou enlevées par un État ou une organisation politique ou avec l'autorisation, l'appui ou l'assentiment de cet État ou de cette organisation, qui refuse ensuite d'admettre que ces personnes sont privées de liberté ou de révéler le sort qui leur est réservé ou l'endroit où elles se trouvent, dans l'intention de les soustraire à la protection de la loi pendant une période prolongée.

La cour s'attache aussi à sanctionner un certain nombre de ces comportements figurant dans son article relatif aux crimes de guerre, étant précisé que sa compétence s'étend aux crimes commis même s'ils ne sont pas d'envergure internationale.

L'article 8.2.a du statut de la CPI s'attache aux « *infractions graves aux Conventions de Genève du 12 août 1949, à savoir les actes ci-après lorsqu'ils visent des personnes ou des biens protégés par les dispositions des Conventions de Genève* » et identifie notamment : « *ii) La torture ou les traitements inhumains, y compris les expériences biologiques ; iii) Le fait de causer intentionnellement de grandes souffrances ou de porter gravement atteinte à l'intégrité physique ou à la santé ; vii) Les déportations ou transferts illégaux ou les détentions illégales* ». Eu égard aux « *violations graves des lois et coutumes applicables aux conflits armés internationaux dans le cadre établi du droit international* », le b prévoit « *i) Le fait de lancer des attaques délibérées contre la population civile en général ou contre des civils qui ne prennent pas directement part aux hostilités ; ii) Le fait de lancer des attaques délibérées contre des biens civils qui ne sont pas des objectifs militaires; iv) Le fait de lancer une attaque délibérée en sachant qu'elle causera incidemment des pertes en vies humaines et des blessures parmi la population civile (...); v) Le fait d'attaquer ou de bombarder, par quelque moyen que ce soit, des villes, villages, habitations ou bâtiments qui ne sont pas défendus et qui ne sont pas des objectifs militaires ; viii) Le transfert, direct ou indirect, par une puissance occupante d'une partie de sa population civile, dans le territoire qu'elle occupe, ou la déportation ou le transfert à l'intérieur ou hors du territoire occupé de la totalité ou d'une partie de la population de ce territoire; ix) Le fait de lancer des attaques délibérées contre (...) des hôpitaux et des lieux où des malades ou des blessés sont rassemblés, pour autant que ces bâtiments ne soient pas alors utilisés à des fins militaires ; x) Le fait de soumettre des personnes d'une partie adverse tombées en son pouvoir à des mutilations ou à des expériences médicales ou scientifiques quelles qu'elles soient qui ne sont ni motivées par un traitement médical ni effectuées dans l'intérêt de ces personnes, et qui entraînent la mort de celles-ci ou mettent sérieusement en danger leur santé ; xvii) Le fait d'utiliser du poison ou des armes empoisonnées ; xviii) Le fait d'utiliser des gaz asphyxiants, toxiques ou assimilés et tous liquides, matières ou engins analogues ; xxi) Les atteintes à la dignité de la personne, notamment les traitements humiliants et dégradants ; xxii) Le viol, l'esclavage sexuel, la prostitution forcée, la grossesse forcée, la stérilisation forcée ou toute autre forme de violence sexuelle constituant une infraction grave aux Conventions de Genève ; xxiv) Le fait de lancer des attaques délibérées contre les bâtiments, le matériel, les unités et les moyens de transport sanitaires, et le personnel utilisant, conformément au droit international, les signes distinctifs prévus par les Conventions de Genève ; xxv) Le fait d'affamer délibérément des civils, comme méthode de guerre, en les privant de biens indispensables à leur survie, notamment en empêchant intentionnellement l'arrivée des secours prévus par les Conventions de Genève ».*

Lorsque le conflit armé ne présente pas un caractère international, l'article 8.2.c précise que sont sanctionnées « *les violations graves de l'article 3 commun aux quatre Conventions de Genève du 12 août 1949, à savoir les actes ci-après commis à l'encontre de personnes qui ne participent pas directement aux hostilités, y compris les membres de forces armées qui ont déposé les armes et les personnes qui ont été mises hors de combat par maladie, blessure, détention ou par toute autre cause :* i) *Les atteintes à la vie et à l'intégrité corporelle, notamment le meurtre sous toutes ses formes, les mutilations, les traitements cruels et la torture ; ii) Les atteintes à la dignité de la personne, notamment les traitements humiliants et dégradants* ». Etant précisé ensuite que ces dispositions ne s'appliquent pas « *aux situations de troubles ou tensions internes telles que les émeutes, les actes de violence sporadiques ou isolés et les actes de nature similaire* ».

Au demeurant, en vue de ne pas rendre cette juridiction trop imposante, il convient également de souligner que celle-ci ne pourra connaître des actes antérieurs à l'entrée en vigueur de son statut, au premier juillet 2002. Cette non rétroactivité affichée permet de limiter les velléités impromptues de la nouvelle juridiction pénale internationale universelle.

Aucune juridiction n'est dotée d'une compétence internationale absolue - c'est-à-dire capable de s'autosaisir pour connaître directement des faits susceptibles d'être justiciables au regard de l'infraction de crime contre l'humanité - pour limiter le risque de voir s'instaurer un gouvernement des juges.

2. L' « esprit » de la norme coutumière

L'arrêt de la CIJ sur les activités militaires et paramilitaires au Nicaragua du 27 juin 1986 précisait qu'il n'y a « *aucune raison de penser que, lorsque le droit international coutumier est constitué de règles identiques à celles du droit conventionnel, il se trouve " supplanté " par celui-ci au point de n'avoir plus d'existence propre* ».

Bien que l'on ne puisse établir de hiérarchie entre ces normes de droit positif, il existe une disposition sur le droit des Traités qui précise qu' « *est nul tout traité qui, au moment de sa conclusion, est en conflit avec une norme impérative du droit international général* ». Ainsi, l'article 53 de la Convention de Vienne sur le droit des traités indique bien que la coutume générée par la pratique des Etats autour d'une règle de *jus cogens* conserve la primauté.

Sur la base de l'article 38 du statut de la Cour Internationale de Justice, on peut établir un récapitulatif des normes opposables à la communauté des Etats, puisque la quasi-totalité l'a ratifié, de

sorte que « 1. La Cour, dont la mission est de régler conformément au droit international les différends qui lui sont soumis, applique :

a. les conventions internationales, soit générales, soit spéciales, établissant des règles expressément reconnues par les Etats en litige;

b. la coutume internationale comme preuve d'une pratique générale, acceptée comme étant le droit;

c. les principes généraux de droit reconnus par les nations civilisées;

d. sous réserve de la disposition de l'Article 59, les décisions judiciaires et la doctrine des publicistes les plus qualifiés des différentes nations, comme moyen auxiliaire de détermination des règles de droit.

2. La présente disposition ne porte pas atteinte à la faculté pour la Cour, si les parties sont d'accord, de statuer *ex aequo et bono* ».

Le statut de la CIJ ne prend pas en compte les actes juridiques pris par les organisations internationales dotées d'une compétence spécifique ou générale dans un domaine d'action, faisant que les organes structurels de ces organisations deviennent le lieu privilégié pour la sanction de tout manquement à ces règles, y compris des infractions de nature pénale qu'ils régissent selon la règle *specialia generalibus derogant*.

Le contenu de la norme coutumière, les droits indérogeables, peuvent être relus à la lumière de la conjoncture. L'évolution du concept d'humanité, au travers de celle des biologies, va avoir une incidence sur la compréhension de l'élément légal de l'infraction.

Historiquement, la notion de crime contre l'humanité est née avec l'article 6c de la Charte du tribunal de Nuremberg, annexé à l'Accord de Londres du 8 Août 1945, dite statut du Tribunal de Nuremberg. Cette disposition prévoit que le Tribunal de Nuremberg aura compétence pour statuer, notamment, sur « *les crimes contre l'humanité : c'est-à-dire l'assassinat, l'extermination, la réduction en esclavage, la déportation et tout autre acte inhumain commis contre toute population civile, avant ou pendant la guerre, ou bien les persécutions pour des motifs politiques, raciaux ou religieux, lorsque ces actes ou persécutions, qu'ils aient constitué ou non une violation du droit interne du pays où ils ont été perpétrés, ont été commis à la suite de tout crime entrant dans la compétence du tribunal, ou en liaison avec ce crime* ». Son objectif imminent était de sanctionner les exactions commises en temps de guerre par les médecins nazis sur les populations civiles.

En 1968, l'Assemblée Générale des Nations Unies adoptera un texte qui définit l'imprescriptibilité de tels crimes, qu'ils aient eu lieu en temps de guerre ou en temps de paix, garantie

indispensable pour que chacun puisse voir ses droits sanctionnés par une juridiction pénale internationale à laquelle il aura été reconnu préalablement compétence pour le faire.

La première version européenne de cette incrimination prendra sa source dans la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, de 1950, et sera relayée, cinquante ans plus tard, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne. Ces deux textes ne désignent pas directement l'infraction de crime contre l'humanité mais l'appréhendent, à leurs niveaux de compétences matérielles respectifs, au travers de ses multiples manifestations. Elles répriment les violations massives des droits de l'homme comme l'interdiction de la torture et des traitements inhumains ou dégradants, l'illégalité de la réduction en esclavage, les limitations aux atteintes à la vie, la non-discrimination.

En droit français, le crime contre l'humanité fait l'objet d'une définition solennelle et se présente comme une « *incrimination générique englobant le génocide et divers autres crimes semblables réprouvés par la conscience universelle en raison de leur ignominie et de leur caractère inhumain qui ont en commun d'être odieux non seulement en eux-mêmes, par leur atrocité (déportation, réduction en esclavage, pratique massive et systématique d'enlèvements suivi de disparition, de tortures ou d'actes inhumains) mais parce qu'ils sont inspirés par des motifs politiques, philosophiques, raciaux ou religieux et organisés en exécution d'un plan concerté à l'encontre d'un groupe de population civile (ou semblable parce qu'ils sont commis, en temps de guerre, en exécution d'un plan concerté contre ceux qui combattent l'idéologie au nom de laquelle sont perpétrés des crimes contre l'humanité)* »¹³⁴⁶.

Avec le développement des techniques biomédicales, le livre II du code pénal place sous le titre des « crimes contre l'humanité » le nouveau concept de « crimes contre l'espèce humaine ». De prime abord, la distinction sémantique entre les deux reste tenue : l'Humanité correspondrait à une communauté regroupant l'« *ensemble des hommes* », tandis que l'Espèce humaine se comprendrait davantage comme un taxon : un « *ensemble d'individus semblables par leur aspect, leur habitat, féconds entre eux mais ordinairement stériles avec tout individu d'une autre espèce* »¹³⁴⁷.

Si le code pénal opère la distinction entre « humanité » et « espèce humaine », cela pourrait être pour deux raisons bien précises :

- La première réside en ce que les crimes contre l'espèce humaine, qui s'effectuent au plus bas de l'échelle, permettent de constituer, à mesure qu'ils se cumulent, les crimes contre l'humanité par l'appréciation du caractère massif.

¹³⁴⁶ C. pén., art. 212-1 et 212-2.

¹³⁴⁷ Le Petit Larousse Illustré 2012.

- La seconde intervient sur le fait que le crime contre l'humanité s'adresse aux détenteurs de l'autorité publique et conditionne cette qualification à l'existence d'un dessein particulier tandis que le crime contre l'espèce humaine peut être réalisé par quiconque est capable de mettre en œuvre les techniques d'eugénisme ou de clonage reproductif constitutives de l'infraction.

L'une responsabilise le donneur d'ordre tandis que l'autre vise celui qui agit.

L'utilisation optimale des outils existants pousse à suggérer l'extension de l'incrimination pour la qualification juridique des actes de combats des acteurs internationaux et des activités de structures criminelles ou de communautés fanatiques en possession de moyens biotechnologiques. Cette démarche permet une économie de textes et de la limitation de l'insécurité juridique liée à une profusion libre de textes toujours plus spécifiques, ou le risque de voir une situation être régie par de mauvais textes, qui ne tarderont pas à tomber en désuétude pour cause d'inapplicabilité et d'inadéquation avec les circonstances concrètes.

B - Les contraintes d'applications de la norme

Selon la règle *nullum crimen sine lege*, l'acte incriminé doit comporter deux autres éléments pour que l'infraction soit constituée : un élément matériel, l'acte incriminé lui-même, et un élément moral, l'intention criminelle.

1. L'élément matériel de l'infraction

« *L'élément matériel du crime contre l'humanité présente la particularité d'être un acte de l'Etat commis par un individu* » sachant que cet individu a commis l'acte incriminé dans l'exercice de ses fonctions en mettant en œuvre une prérogative de puissance publique dévolue au titre de son activité au sein de l'Etat. Ce rattachement a pour conséquence directe de conférer à tout acte incriminé, même isolé, un caractère collectif de facto. Il s'agit là de rendre l'Etat responsable par un moyen indirect en reconnaissant la culpabilité de ses autorités et de ses agents dans l'organisation et l'exécution des actes considérés.

Une première difficulté apparaît alors s'agissant d'une catégorie d'individus isolés. Si la norme coutumière revêt une existence à l'égard des Etats et de leurs ressortissants, que peut-il en être des agents autonomes tels que les membres de la criminalité organisée, les gourous et membres recruteurs des sectes ou encore les exécutants du terrorisme international ?

a. L'auteur de l'acte

La réponse demeure sensible. L'infraction de crime contre l'humanité ne concerne que les Etats, les propositions sur l'extension de ses termes à quelques situations contemporaines aspirent à accroître la responsabilité des Etats quant aux activités qui se dérouleraient sur leurs propres territoires, sciemment ou à leur insu. L'Etat est censé être l'ultime garant du respect des droits des personnes placées sous son autorité. Cette part de responsabilité tire toute son effectivité de la soumission nécessaire de l'Etat à certaines structures internationales engagées dans la défense des droits de l'homme. Il ne s'agit pas ici d'astreindre les particuliers en dehors de ceux détenteurs des prérogatives de puissance publique et qui sont, à ce titre, susceptibles d'engager valablement la responsabilité d'un Etat sur la scène internationale. C'est aux zones d'ombres qu'il convient ici de s'intéresser. L'expression de crime contre l'humanité peut procéder de multiples modalités, par tout moyen permettant la réalisation d'objectifs semblables quelle que soit la légitimité de son auteur. Elles s'entendent autant du laisser-faire ou de la démission des Etats face aux phénomènes criminels, de leur encouragement par quelques formes d'inertie ou de soutien que ce soit (criminalité organisée, terrorisme).

Les comportements internationaux susceptibles de donner un nouveau relief à l'infraction de crime contre l'humanité se développent à la mesure des nouvelles menaces. Du point de vue des biotechnologies, l'échec des négociations sur l'adoption d'un protocole additionnel à la convention portant interdiction des armes biologiques jette une zone d'ombre sur les activités de firmes pharmaceutiques ou d'industriels, qu'ils soient ou non financés par des Etats. La circonspection l'emporte principalement quant aux raisons qui président à l'échec du Protocole additionnel à la CIABT outre-Atlantique. Cet échec est le fruit d'un puissant lobbying de la part des industriels des biotechnologies, mais il dissimule aussi des intérêts d'Etat et de développement d'un haut potentiel stratégique. De même, une prise en compte des recherches biotechnologiques à potentiel dual dans l'infraction de crime contre l'Humanité permettrait de tenir compte de l'ambivalence des recherches biotechnologiques.

Plus généralement, le développement et la mondialisation des biomédecines mettent ouvertement en cause le manque d'uniformité des règles internationales de bioéthique. Certaines zones sont propices aux expérimentations sur l'être humain sans pour autant que cette attitude soit répréhensible, marquant une disparité avec les territoires où le processus est pénalement sanctionné.

Les bioindustries, au travers de leurs activités courantes : pharmaceutiques et cosmétiques (essais cliniques, suivi des abandons de recherches et de molécules, pharmacovigilance à la suite d'une AMM), chimiques ou pétrochimiques (pesticides, engrais), agroalimentaires (recherches portant sur les animaux et plantes transgéniques ainsi que sur leurs possibilités d'implantation environnementale), sont

toutes susceptibles de jouer le rôle de façade officielle, à la solde d'un Etat, donc de représenter autant de sources de risques et d'acteurs potentiels.

La notion de crime de guerre est intégrée dans la notion de crime contre l'humanité voire confondue avec elle. Elle est indifférente par nature aux circonstances de tels crimes, c'est pour cette raison qu'il est légitime de l'étendre aux actes préparatoires à la guerre tels que l'assainissement des futures zones de déploiement des forces armées, la guerre préemptive (crime d'agression par anticipation), dont relève l'envahissement de l'Irak par les Etats-Unis ou de certaines opérations tenues secrètes lors d'un engagement régulier.

Les zones de conflits représentent un panel de circonstances propices aux expériences médicales. Les populations militaires offrent des opportunités à saisir pour quelques acteurs car elles permettent non seulement de tester certains principes actifs et vaccins, même s'ils sont nouveaux et qu'ils n'ont pu passer pour des questions de délais par tous les stades cliniques de l'expérimentation obligatoire¹³⁴⁸, mais elles présentent aussi le moyen circonstanciel pour éprouver la résistance et l'efficacité des nouveaux agents et de tester les moyens de leur propagation sur le terrain (politique eugénique et d'apartheid).

La convention européenne de 1977 relative à la répression du terrorisme précise, en son article 1, qu'aucune des infractions qu'elle mentionne ne saurait être considérée « *comme une infraction politique, comme une infraction connexe à une infraction politique ou comme une infraction inspirée par des mobiles politiques* ». Eu égard aux attentats du 11 septembre, l'Union Européenne s'est à nouveau saisie du problème dans la proposition de décision-cadre du Conseil européen relative à la lutte contre le terrorisme présentée au sommet de Laeken, et définitivement adoptée au conseil européen de Séville les 21 et 22 juin 2002. Cette condition n'a pas été remise en question. La description des actes de terrorisme fournie par les textes nationaux, européens ou internationaux, présente des constantes qui permettent de relier le terrorisme, sans que celui-ci ne soit directement visé, à des catégories plus génériques telles que les infractions de génocide et de crime contre l'humanité. En l'absence de texte spécifique à un échelon donné, il revient à la loi générale de s'exprimer. Mais si une faible part semble lui être accordée à l'échelle de l'Europe, une influence juridictionnelle pourrait rejaillir sur cette dernière comme un moyen palliatif.

Le caractère diffus des agents du crime pose aussi le problème de leur territorialisation. S'il est possible de territorialiser les agents de la criminalité organisée, il est plus ou moins aisé de circonscrire

¹³⁴⁸ BROAD W., ENGELBERG S., MILLER J., *GERMES, Les armes biologiques et la nouvelle guerre secrète*, [Paris] : Fayard, 2002.

les communautés d'individus appartenant aux sectes et il devient quasiment impossible de localiser les membres du terrorisme international. Ainsi, la norme internationale est vouée à s'appliquer à une situation hybride dans laquelle ces individus se servent d'une structure indépendante d'un Etat, bien qu'indéniablement établie sur l'un d'eux, mais agissant comme des centres de pouvoirs autonomes, dans un but qui leur est propre, au détriment de cet Etat qui ne dispose pas de moyens suffisants pour faire respecter les textes par ces structures dangereuses et particulièrement labiles. Ainsi, il devient indispensable de se concentrer sur les points d'ancrage de ces structures au niveau de l'Etat parasité. Si la criminalité organisée et le terrorisme international sont des structures viables et performantes c'est grâce à l'usage de leur principale force de persuasion : la corruption. De cet élément de jonction il devient facile de relier la norme à la situation en passant par la représentativité détournée des agents de transition.

En conséquence, la compétence juridictionnelle sera celle des tribunaux sur le territoire duquel l'acte incriminé a été commis ou bien celle des juridictions du territoire d'appartenance des protagonistes, tout autant habilitées à sanctionner l'infraction de crime contre l'humanité. Dans la mesure où la nationalité de ces individus n'est pas toujours exacte et pour limiter les conflits de compétence la composition d'une juridiction pénale ad hoc pour l'acte incriminé sera favorisée de sorte que les revendications émises par les deux précédentes juridictions ne puissent plus s'opposer à la bonne conduite d'un procès équitable.

b. La nature de l'acte

Comme toute infraction de droit pénal, il peut s'agir d'une infraction de commission, d'une infraction par omission ou d'une tentative, comme cela a été retenu pour les recherches portant sur des armes ethniques développées sous la politique de l'Apartheid en Afrique du Sud.

Les actes de guerre et les activités périphériques à la guerre sont donc à prendre en considération. Parmi les situations périphériques, plusieurs situations sont à envisager :

- celles en amont et en aval d'un conflit armé régulier. Sont à considérer les actes préparatoires aux conflits armés et les activités nées des besoins de sécurité postérieurement à la restauration de l'ordre dans l'ancienne zone de conflit ;
- Les actes substitutifs aux conflits armés : le recours au mercenariat, les activités des milices privées ou les activités des services secrets d'Etat ;
- Les actes épisodiques de terrorisme : l'utilisation d'agents biologiques par les membres actifs des groupements terroristes (attaque du 11 septembre avec, entre autre, dissémination de spores du charbon par envois postaux) ;

- Les actes endémiques : Les actes commis par les structures criminelles internationales ou les communautés fanatiques protégées ou non par un Etat ; les trafics de biens par les réseaux de criminalité organisée participant au développement de marchés noirs.

Les actes de guerre préventive ou de guerre préemptive menés par les forces régulières et le maintien de l'ordre dans les anciennes zones de conflits sont souvent délégués à des entreprises de mercenariat qui prennent par ailleurs en charge la formation des nouvelles forces locales et le développement d'un réseau de sécurité cohérent (Irak, Kosovo, Afrique).

Les activités des communautés fanatiques sont aussi inquiétantes par l'adhésion à leur libre pratique. Les sectes n'ont pas forcément de succursales internationales, au contraire. Elles prolifèrent selon la place et le niveau de protection que leur accorde un Etat. De ce fait, elles bénéficieront soit d'un statut protégé au titre de la liberté de religion, soit d'un statut de structures dangereuses à surveiller.

Dans les Etats qui leurs garantissent une protection au titre des libertés de penser, d'expression et surtout de religion elles peuvent proliférer en toute quiétude. Le Japon ne considère pas les sectes comme des groupements dangereux mais les reconnaît comme des églises et elles sont tolérées comme des religions modernes. Or, la secte Aum Shinrikyo a pu mettre à exécution son projet d'attaque dans les métros de Tokyo avec du gaz sarin (bien que cette tentative fût un énième échec). D'autres trouvent à s'affirmer en évoquant, à l'encontre des règles de bioéthiques consenties par la communauté des Etats sur les manipulations génétiques, qu'elles soutiendront des recherches sur le clonage et les manipulations d'embryons (la secte raélienne) au mépris de la fragile responsabilité éthique que les Etats tentent d'échafauder. Certaines, comme la secte Rajneeshees aux Etats-Unis, sont plus silencieuses et mènent des recherches sur la fabrication d'agents biologiques puis mettent à exécution leur dessein en empoisonnant aux salmonelles les plats servis dans un restaurant fréquenté (751 personnes touchées en 1984¹³⁴⁹). Ces écarts ont été rendus possibles par la carence des autorités de l'Etat. Ainsi, l'absence de contrôle des approvisionnements en germes aux Etats-Unis et l'absence d'enquête de la part des services de la police japonaise malgré les nombreuses plaintes des habitants sur les odeurs émanant des fabriques clandestines de gaz sarin ont permis les deux précédents évoqués.

L'incrimination peut valoir si l'acte est isolé ou se déroule en cascade¹³⁵⁰. C'est sur cette possibilité que repose l'établissement du caractère massif des violations constitutives de l'incrimination.

¹³⁴⁹BROAD (W.), ENGELBERG (S.), MILLER (J.), « *Germes – Les armes biologiques et la nouvelle guerre secrète* », Fayard, 2002, p. 37.

¹³⁵⁰ C. pén., Livre II

c. L'appréciation du caractère massif des violations

Si tous les éléments sont relevés pour constituer l'infraction, l'estimation du caractère massif des exactions commises ne permettra pas toujours de retenir cette qualification juridique à l'encontre des actes incriminés. Un acte peut revêtir un caractère massif de façon immédiate (11 septembre 2001) ou par la répétition d'évènements identiques de moindre importance (shoah, actes de terreur plus ciblés). Dans de tels cas, faudra-t-il déterminer une fréquence de répétition à partir de laquelle on aboutirait au caractère massif avant que les actes puissent être qualifiés de crime contre l'humanité ?

Le caractère massif¹³⁵¹ est laissé à l'appréciation des instructeurs – le procureur de la cour ou, sur sa demande, la chambre préliminaire - lors de l'examen de la recevabilité de l'affaire et de la compétence de la Cour. Ces derniers décideront à l'issue de l'enquête de l'opportunité des poursuites. La gravité des atteintes peut être soulevée par le procureur et appréciée par la chambre préliminaire au stade de l'enquête. Elle incombe par la suite aux juges du fond à la suite de leur saisine sur le fond de l'affaire. Si elle était jusque là l'apanage des Tribunaux pénaux internationaux, le relais pourrait bien être assuré par les futures juridictions internationales permanentes, dans la continuité logique des précédents arrêts.

Le soin est laissé aux juridictions pénales compétentes de s'émanciper des textes pour faire valoir, dans la cause qui leur est soumise, l'esprit de la notion de crime contre l'humanité face aux nouvelles manifestations de violences contemporaines, car la notion demeure. L'attitude des juges se verra peut-être fortement influencée par la portée actuelle de la valeur sous-jacente sanctionnée. Au travers de cette incrimination, c'est le respect de la dignité humaine qui est défendu et ce concept est très malléable. Se posera alors le problème des oppositions entre systèmes de valeurs occidentaux et autres, tous valables et particulièrement hermétiques aux intrusions des systèmes concurrents.

2. L'élément moral de l'infraction

Il revêt deux aspects, le caractère intentionnel de la faute et le caractère politique de celle-ci.

a. Le caractère intentionnel de la faute

La faute peut être de nature intentionnelle ou non intentionnelle. L'intention, dans le domaine pénal, se définit comme l'« *état psychologique de celui qui commet volontairement un fait qu'il sait prohibé* ».

¹³⁵¹ Statut de la CPI, art. 17 – 1 d) relatif à la recevabilité ; Art. 15 – le procureur.

Le contrôle, effectif ou non, des Etats sur les activités et les membres composant ses corps invite à voir l'intention sous différents angles.

L'issue enjointe à certaines inventions biotechnologiques dans le cadre du développement de programme de biodéfense affirme l'intention de développer un potentiel de destruction même si l'affirmation d'une doctrine d'emploi n'a pas eu lieu. Ce potentiel peut être le fruit d'un objectif et les recherches engagées à de telles fins au sein des structures concernées. Mais il peut surgir d'une réorientation des résultats d'une recherche ayant généré un imprévu par le développement d'un potentiel militarisable. Ces résultats de recherche peuvent être sciemment redirigés vers les structures intéressées car ils sont susceptibles de devenir une arme. L'acceptation vaut ici intention.

A l'opposé, chaque Etat dispose d'un niveau scientifique différent. Celui-ci l'oblige à s'adapter pour pouvoir rivaliser en cas de conflit. Le développement de moyens de fortune est à craindre, dont le choix de recourir aux bombes sales de type biologique. Cette modalité est tout à fait concevable si elles sont composées de déchets hospitaliers, puis placés ou rejetés dans des endroits stratégiques au lieu d'être détruits (filiales DASRI).

Dans le cadre particulier de la criminalité organisée et du terrorisme international, la recherche du caractère intentionnel de l'acte incriminé ne pose pas de souci majeur, surtout si elle fait l'objet d'une revendication. En revanche, le caractère politique de la « cause défendue » est beaucoup moins évident.

b. Le caractère politique de la faute

Le caractère politique de l'infraction peut ressortir plus ou moins clairement des intentions du présumé fautif. Il est quasi automatique lorsqu'il s'agit, pour un Etat, de peser sur la scène internationale ou dans la prise de contrôle des opérations dans un conflit stratégique. Il est évident aussi s'agissant des structures de la criminalité organisée qui parasitent un Etat pour obtenir la conduite d'une politique qui leur sera favorable (contrôle des hautes sphères). En revanche, il est moins facile à faire ressortir lorsqu'il s'agit d'un groupe terroriste ou d'une secte. Leurs desseins et leurs objectifs n'apparaissent pas toujours clairement.

L'élément politique suppose aussi de déterminer par quel moyen les crimes ont été perpétrés, en vertu d'une loi (idéologie nazie) ou par l'accomplissement d'un plan de répression systématique, englobant nécessairement plusieurs instances représentatives d'un Etat.

L'existence des mercenaires d'Etat a toujours été niée pour des raisons diplomatiques, cependant la résurgence du mercenariat privé pose le problème de la légalisation et de la réglementation de cette activité. Elle s'inscrit potentiellement dans une continuité depuis la création d'entreprises occultes de mercenariat chargées de missions dévolues par l'Etat ou les services secrets pour des raisons d'ordre politique jusqu'au fleurissement d'entreprises privées ayant pignon sur rue, à la tête desquelles on retrouve bien souvent des anciens personnels des services de sécurité d'Etat tels que la police, le renseignement ou les armées. Le caractère politique ressortira de l'implication du commanditaire par un « *contrat* ».

Disposant d'un arsenal qui n'a rien à envier à celui des Etats, ce sont les risques d'un usage incontrôlé et incontrôlable de technologies de défense sensibles, notamment les technologies duales, ou les risques de dissémination de ces technologies, qui se profilent.

Cette alternative peut ressortir comme un pendant indispensable à la lutte contre le terrorisme international et la criminalité organisée, sans rester simplement une activité paramilitaire appelée au renfort des activités militaires régulières des Etats engagés dans une crise ou un conflit armé.

Le terrorisme international s'exerce matériellement et psychologiquement à l'encontre d'une population, son action est toujours revendiquée pour la défense ou la reconnaissance d'une cause qui pourrait s'apparenter à une cause politique, à ceci près que cette envergure politique ne fait pas l'objet d'une reconnaissance internationale de la part des Etats et de l'opinion publique. C'est pourtant cette dernière qui suscite l'expression de cette forme de rébellion et incite la commission d'actes d'ampleur pour le ralliement à la cause et la reconnaissance de celle-ci en tant que telle. Mais aujourd'hui, la filiation avec cette attitude paraît se dissoudre largement et la recherche d'un élément politique n'a plus rien d'évident.

La criminalité organisée n'offre pas le même schéma. En raisonnant sur la structure on peut révéler cet aspect parce que ces structures sont vouées à s'organiser comme des Etats dans l'Etat et agissent comme des macrostructures appelées à parasiter une structure légitime. Mais cette organisation est destinée à influencer les actions politiques de l'Etat parasité, et à en tirer une contrepartie sous forme de décision politique ou tous types d'intérêts recherchés.

Les termes de la loi pénale française sont beaucoup plus larges, l'incrimination prévient les crimes « *inspirés par des motifs politiques, philosophiques, raciaux ou religieux* »¹³⁵². L'art. 212-3

¹³⁵² C. pén., art. 212-1 et 212-2

évoque « la participation à un groupement de personnes » sans définir si ce groupement possède une attache avec une entité officielle, officieuse ou anonyme mais de nature criminelle.

La protection contre les exactions concourant aux crimes contre l'humanité connaît un prolongement dont le caractère évident et indispensable est à rechercher dans les dispositions régissant la protection de l'environnement, pendant ou hors conflit, environnement susceptible d'être atteint par l'utilisation criminelle des inventions biotechnologiques. Certes l'instrument juridique est lourd à manier, les condamnations sont peu nombreuses, même si un nouveau justiciable vient d'être traduit devant la CPI¹³⁵³, et à ce jour aucune incrimination n'a reposé directement sur l'utilisation meurtrière des biotechnologies. Mais leur développement n'exclut pas, un jour, la saisine de la Cour sur ce fondement.

Paragraphe 2 – Les atteintes à l'environnement

Les effets de l'utilisation perverse des biotechnologies conduisant la dégradation de l'environnement ont été largement étudiés auparavant

L'environnement se définit comme l' « *ensemble des composantes d'un milieu déterminé que la législation de protection désigne, a contrario, par référence à la commodité du voisinage, à la santé, à la sécurité et à la salubrité publique, à l'agriculture et à la nature, enfin à la conservation des sites et des monuments* »¹³⁵⁴.

L'environnement a toujours été objet de discordes. Il est le premier élément de richesse sur le territoire d'un Etat et, à ce titre, objet de convoitise. L'environnement est aussi varié que la délimitation du territoire le permet. Le territoire comprend le sol, les sous-sols, les espaces maritimes et l'espace aérien qui surplombe l'ensemble. Le territoire peut aussi être sis sur un ou plusieurs éléments physiques (Etats archipels, territoires d'outre-mer). Le territoire est la combinaison d'une enveloppe verticale, composée de la surface des sols (solides et liquides), des éléments au-dessus et des éléments en dessous, et d'une enveloppe horizontale dont les limites sont fixées par des frontières terrestres et maritimes, physiques ou virtuelles.

¹³⁵³ Courrier International, *Mladic, miroir de notre honte*, juin 2011.

¹³⁵⁴ CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 6^e éd., 2004.

A la variété des territoires va correspondre une variété d'environnements. Cette variété alimentera un sentiment de richesse pour l'Etat, l'environnement sera alors support d'activités (pêche, agriculture, industries, sciences, exportations, tourisme), ou au contraire nourrira des rapports d'hostilité, l'environnement sera donc vu comme support de menaces (famine, sécheresse, enclavement, calamités naturelles : cyclones (Réunion, Etats-Unis), tornades (Etats-Unis), inondations, effondrements des abords maritimes (Bangladesh), températures et milieux extrêmes).

De cette dotation initiale vont dépendre les rapports entre Etats. Initialement les Etats ont mené des guerres en vue d'acquérir de la superficie, symbole de puissance, en conquérant des milieux favorables, principalement en ressources (matières premières, ressources agricoles et halieutiques) et sur un plan stratégique (accès à un débouché maritime, prépositionnement).

L'environnement est une préoccupation en temps de conflits car il est attaché au territoire. Il subit donc indéniablement les affres des conflits soit directement comme cible identifiée ou par son utilisation comme véritable moyen de guerre, soit indirectement comme victime d'un dommage collatéral lors de l'attaque d'une autre cible. C'est au titre de moyen de guerre que la Convention Enmod¹³⁵⁵ du 10 décembre 1976 l'identifie. Mais auparavant, la protection de l'environnement était envisagée par le droit humanitaire dans les conventions de Genève, et directement visé dans le *jus in bello* des conventions de La Haye. Mais la considération prédominante de l'environnement dans les instruments a davantage été prétexte stratégique : l'interdiction des activités militaires dans certaines zones et le refus de nucléariser certains territoires¹³⁵⁶. Ainsi, sa protection en tant que telle ne ressortira à partir du moment où il sera louable de soustraire certains territoires à toute souveraineté, pour en faire des espaces libres¹³⁵⁷, ou alors en reconnaissant les territoires comme patrimoine commun de l'humanité en instaurant des réserves naturelles (Antarctique, article 2 du Traité de Washington du 1^{er} décembre 1959), en les qualifiant de patrimoine commun de l'humanité (Convention de Montégo Bay, partie XI – la Zone et l'Accord relatif à l'application de la Partie XI de la Convention des nations Unies sur le droit de la mer du 10 décembre 1982 ; Traité du 27 janvier 1967 portant Statut de la Lune ; Accord du 5 décembre 1979 relatif à l'exploitation des ressources de la Lune et autres corps célestes), en protégeant nommément certaines espèces (Convention de Londres de 1972 portant sur la conservation des phoques de l'Antarctique) ou étendues (Convention de Canberra de 1980 relative à la conservation

¹³⁵⁵ Convention sur l'interdiction d'utiliser des techniques de modifications de l'environnement à des fins militaires ou à toutes autres fins hostiles, New-York, 10 décembre 1976.

¹³⁵⁶ Voir supra, Partie I, Titre I, Chap. 2, Section 1, Paragraphe 2 – La répartition des ressources : l'Antarctique (Traité sur l'antarctique signé à Washington le 1^{er} déc. 1959) ; le fond des mers (Traité interdisant de placer des armes nucléaires et d'autres armes de destruction massive sur le fond des mers et des océans ainsi que dans leur sous-sol du 11 fév. 1971) ; l'espace extra-atmosphérique, y compris la Lune et les autres corps célestes (Traité du 27 janv. 1967).

¹³⁵⁷ Voir supra, Partie I, Titre I, Chap. 2, Section 1, Paragraphe 2 – La répartition des ressources.

de la faune et de la flore marines) ; puis en les classant au patrimoine mondial de l'Humanité de l'UNESCO.

Le territoire, par ce qu'il renferme ou par ce qu'il représente, peut toujours être source de conflits, par exemple le conflit Israélo-Palestinien pour la création d'un Etat Palestinien et surtout pour l'attribution d'une portion du territoire revendiqué à ce dernier. Mais maintenant, ce caractère de richesse revient à l'environnement qu'il soit pris pour cible dans un conflit et donc victime de ses effets, ou bien qu'il en soit la nouvelle cause.

Nombre de mutations sont induites au contact de l'Homme. La gradation des pressions exercées va de l'adaptation du milieu aux intérêts de l'homme à la destruction des milieux pour porter atteinte durablement aux êtres qui en dépendent. Les rapports qu'entretiennent l'Homme et l'environnement sont de type interactifs, les pressions de l'un déclenchent des réactions de la part de l'autre et inversement. Les rapports de symbiose ou de déséquilibre qui s'établissent induisent des adaptations, des mutations donc une forme particulière de résilience.

A – Les pressions humaines hors conflits comme sources d'atteintes à l'environnement

Les mutations induites par l'Homme sur la biodiversité sont de deux natures : passives si l'Homme n'exerce pas intentionnellement une pression pour provoquer un changement ; actives s'il décide d'exercer cette pression intentionnellement en vue d'engendrer des changements profonds de son environnement. La difficulté repose sur le fait que la frontière entre ces deux phénomènes est parfois infime.

1. Les mutations passives

Les mutations passives sont le fruit d'une mise en contact de l'environnement avec l'homme sans que ce dernier manifeste l'intention de le modifier substantiellement. Ce simple contact va générer des adaptations pour que la cohabitation soit possible. Cette pression exercée par l'Homme sur la biodiversité environnante ou lointaine est souvent inconsciente, cela revient à envisager l'Homme comme victime de son propre environnement.

La sédentarisation de l'Homme l'a amené à domestiquer son territoire et à s'adapter à l'hostilité de son environnement. Selon la région, des espaces ont exclu toutes formes d'exploitation viable, c'est

le cas des déserts de cailloux (reg) ou de sable (erg) ; des mers mortes par leur trop forte concentration en sel ; des espaces du grand nord par leur trop grande rudesse ; des très hautes montagnes par le manque d'oxygène, entre autres. Le recentrage de l'Homme vers des régions plus clémentes est la réponse induite par la pression que la nature exerce sur lui. L'avancée des déserts, le recul des terres arables, l'effondrement des abords maritimes, la submersion des atolls sont autant de phénomènes naturels qui augmentent les pressions de l'environnement sur les populations autochtones en leur imposant un déplacement impromptu.

L'occupation d'un territoire met l'homme en relation avec certaines espèces qui vont entrer en interaction plus ou moins intense avec lui et à différents titres : l'alimentation, la maladie ou la concurrence entre espèces.

La forme élémentaire de prédation s'effectuera selon le modèle de la chasse et de la cueillette. Cette pression s'inversera au moment où l'Homme passera du statut de nomade au statut de sédentaire.

Le second phénomène de prédation est une interaction avec le monde microscopique. Le milieu renferme un certain nombre d'écosystèmes, chacun pourvu en diversité pathogène. L'émergence de maladies est l'expression macroscopique de la sélection entre espèces dominantes sur un milieu. Les agents endémiques auxquels l'Homme va être confronté sont pathogènes pour lui, mais aussi pour les animaux domestiques ou sauvages qui vont entrer à son contact, et pour les végétaux. Le sens de la prédation penche significativement vers les microorganismes en cause si ces derniers s'avèrent capables de franchir la barrière des espèces.

Les agents pathogènes considérés subissent par nature des mutations induites par leur environnement, la plupart du temps elles ont lieu lors des transits qu'ils effectuent de leurs réservoirs naturels aux victimes infectées. Ces transits ont la propriété de les confronter au système immunitaire de leurs hôtes et de leurs victimes. Cette confrontation se résoudra par des disparitions d'agents pathogènes ou des mutations de leur génome. Dans le second cas, les mutations pourront augmenter la virulence de l'agent tout en atténuant sa sensibilité aux réponses immunitaires et aux médicaments. Ces lieux de transit sont aussi le siège d'autres pathogènes avec lesquels ils vont entrer en contact. Or les microorganismes sont capables d'échanger des informations génétiques, dont les gènes de résistance. Ceci conforte d'autant leur place au rang des principaux prédateurs de l'homme.

En excluant la réponse active de l'Homme contre ces agressions sous forme de médicaments, les mutations passives de ces « prédateurs » microscopiques sont induites par la mémoire immunitaire de la

cible et par la résistance de celle-ci à l'infection. Il s'agit là d'un système d'adaptation mutuelle, système désormais biaisé par une intervention active de l'Homme à grand renfort de médication.

2. Les mutations actives

Les mutations actives sont la résultante des actions directes que l'Homme exerce sur son environnement dans le but de l'adapter à ses besoins. Face à ces bouleversements, l'environnement va engager des mécanismes de stabilisation qui passeront nécessairement par une adaptation. Mais ce retour à l'équilibre signifie que, sous la pression de l'Homme, l'écosystème va devoir modifier certains de ses paramètres. Or les effets de telles pressions ne sont pas circonscrits, ils vont atteindre la biodiversité environnante, sur des étendues imprévisibles, et apparaîtront au travers de nouvelles espèces ou d'une adaptation des espèces endémiques, sachant qu'ils pourront aussi en provoquer la disparition.

La sédentarisation de l'Homme l'amène à domestiquer les espaces et les espèces qui lui sont le moins hostiles. L'exploitation agroalimentaire en est la première expression. Pour satisfaire ses besoins alimentaires et ceux de son bétail, l'homme exerce sur son environnement d'implantation une pression qui déjoue les mécanismes de prédateurs naturels en amplifiant artificiellement l'occupation des espaces par des espèces destinées à sa seule consommation (végétales et animales).

La seconde pression s'exprime au travers de la surexploitation des ressources. La surexploitation est une agression qui appauvrit l'environnement de manière durable car elle le place dans l'incapacité la plus totale de se régénérer. Ce phénomène va déclencher une pression supplémentaire car pour lutter contre ce début de stérilité la première solution se trouve dans une fertilisation artificielle, par des produits chimiques de plus en plus néfastes. Il en ressort une surcontamination des milieux d'épandage mais pas seulement. Elle touche aussi les écosystèmes communicants telles que les nappes phréatiques, les cours d'eau de proximité ou encore la flore et la faune autochtones. L'expression visible de ces bouleversements se traduit par l'apparition dans ces espaces surexploités et son environnement proche, d'autres nouvelles catégories de prédateurs là où elles n'avaient jamais été recensées.

La seconde solution repose sur l'exploration de nouveaux milieux. Parmi cette approche, des milieux qui ne sont en général pas en contact direct avec l'homme ou des espèces de son environnement proche, ont été subitement mis en relation avec lui en déclenchant de nouveaux cycles de prédateurs, ce fut le cas de l'abattage des arbres en Amazonie. La canopée est un écosystème autonome. L'abattage des arbres a engendré des conflits de territoire entre espèces, l'Homme et les espèces délogées, se soldant par l'apparition de nouvelles maladies affectant l'Homme, ses récoltes ou ses animaux domestiques ; par

exemple la leishmaniose, dont le réservoir est un insecte nichant dans la canopée, se retrouva ainsi en contact direct avec l'Homme.

Ces formes d'exploitation déraisonnées sont susceptibles de déboucher sur la désertification des zones et la perte corollaire de la biodiversité qui y était présente. Ces catastrophes ou micro catastrophes écologiques font boule de neige car l'Homme ne tire pas suffisamment les leçons de ses expériences désastreuses. La simple analogie que l'on peut faire s'agissant des conséquences de la surexploitation des milieux et celles issues des phénomènes, très récurrents, de déplacement massif de population lors des conflits, suffit à démontrer que même lorsqu'il s'agit de son bien être, l'Homme, tout en asseyant sa suprématie dessus, gère mal ses ressources.

La troisième solution repose sur la manipulation du vivant en vue d'une exploitation à grande échelle. La « matière biologique » dans toute sa diversité naturelle est une richesse. Elle constitue la ressource indispensable à la survie des espèces au premier rang desquels l'Homme. Ce dernier, prédateur insatiable, poursuit son exploitation massive au travers d'évolutions technologiques. L'intervention la plus caractéristique que l'on doit aborder est celle de l'exploitation industrielle d'espèces naturelles ou manipulées, et l'appréhension des nouveaux risques qui en découlent.

La mondialisation et la pression exercée par l'augmentation démographique ont poussé l'agriculture dans les régions défavorisées à se convertir à des cultures exogènes, voire OGM, dont l'adaptation a dû se faire au détriment des espèces dominantes et à grand renfort d'engrais et de pesticides. Le repeuplement de ces zones par des variétés végétales exogènes ou génétiquement modifiées pousse les variétés autochtones vers une sous culture ou un délaisement susceptible de déboucher sur une perte en biodiversité¹³⁵⁸. Cette attitude engendre ainsi un appauvrissement des ressources biologiques à l'échelle mondiale. De plus, la domination artificielle d'espèces choisies par les pressions alimentaires des consommateurs est dangereuse pour la stabilité des écosystèmes. La conversion des cultures prédispose au déséquilibre prolongé de régions spécifiques du monde et glisse vers un bouleversement de l'équilibre entre espèces qui s'y abritent et qui s'en nourrissent.

Les manipulations sont porteuses de déstabilisation épidémiologique de grande envergure. Chez les végétaux, l'insertion de gènes de résistance aux prédateurs naturels bouleverse l'ordre des prédatations entraînant soit de nouvelles mutations chez leurs prédateurs naturels (résistances bactérienne ou virale et adaptation interespèce), soit un changement radical dans la chaîne de prédation.

¹³⁵⁸ Cf. Tome 3, p. 115, Annexe 26 – La biodiversité : zones de perte massive et zones de forte stabilité.

Parallèlement l'industrialisation intensive et le déversement de produits chimiques dans les écosystèmes environnants provoquent des pollutions, facteur majeur de modifications du biotope, qui répercute ses effets sur la biocénose. En effet, les endroits pollués regorgent de nouvelles espèces. La colonisation par ces espèces nouvelles plus adaptées aux milieux pollués influence grandement la sélection des espèces dominantes et, de ce fait, bouleverse totalement les équilibres biologiques. Une redistribution complète des chaînes de prédation s'effectue dans ces milieux et préjudicie gravement au maintien de la diversité génétique. L'appauvrissement qui en ressort se répercute par effet domino, de proche en proche, sur les milieux de proximité puis de plus en plus loin. Les législations relatives aux ICPE tendent à prendre en compte ces effets au travers des études d'impact et des études de dangers menées lors de la phase d'instruction des demandes d'implantation.

Enfin, l'instrumentalisation de l'environnement procède aussi des trafics d'espèces, préoccupants par les adaptations qu'ils peuvent sous-tendre. Certains Etats subissent, par méconnaissance ou par manque de contrôle, des pillages de leurs ressources (biopiratage). Véritable prolongement des compilations qui ont conduit à la création des jardins et zoos royaux, en passant par les chasseurs fêrus de taxidermie et les chercheurs collectionneurs passionnés (Darwin), ce sont autant des collections vivantes que mortes qui circulent sur des marchés spéciaux. Dans la même veine, les trafics d'espèces s'effectuent selon un effet de mode à destination des pays les plus riches, sans soucis des conséquences, par le biais de marchés illégaux.

Le trafic ouvre une voie de dispersion pour ces espèces qui revêt deux aspects dommageables pour les variétés vivantes mais qui n'a rien de nouveau au regard des précédents. En effet, de zoos en réserves naturelles, des banques de semences (d'êtres vivants ou de végétaux) aux animaleries de laboratoires, des collections privées aux collections publiques, de propriétés privées en refuges et lieux d'accueil, c'est l'ensemble de la faune et de la flore qui est placée sur le marché. Des espèces parcourent le monde sans être nécessairement adaptées à la terre d'accueil et ce, qu'elles y parviennent de façon clandestine ou qu'elles utilisent tout simplement les moyens de la mondialisation des transports.

Les trafics inquiètent par l'ampleur et l'accélération du phénomène, d'autant plus que ces espèces ne sont pas respectées malgré les protections qui leur sont octroyées par les instruments juridiques :

- Une part de ces espèces subit des prédatons qui remettent en cause leur existence. La traque excessive que certaines espèces connaissent s'effectue souvent en méconnaissance totale de leurs cycles de reproduction et provoque leur extinction prématurée. En cause on retrouve notamment les requins traqués pour leur aileron et relâchés en l'état en pleine mer, ce qui les condamne à une mort certaine. Il

s'agit aussi des trafics d'animaux exotiques tels que les serpents, araignées, caïmans ou des plantes qui seront ensuite traqués pour être placées ou exterminées.

- Une autre part des prédatons est liées aux effets de modes ce qui provoque, chez les espèces de collections ou destinées à la domestication (NAC et autres), leur adaptation à des milieux qu'elles n'étaient pas destinées à coloniser naturellement. Leur rejet dans la nature après importation induit une adaptation forcée. Certaines de ces espèces sont dangereuses et s'adaptent très facilement (mygales, tarentules, pythons, reptiles, frelons japonais, moustiques responsables de la diffusion des virus tels que le chikungunya, le paludisme ou la leishmaniose). Cette faculté va bouleverser durablement les écosystèmes et les lois de prédatons au sein des habitats nouvellement colonisés. De nouvelles règles de prédatons vont s'instaurer et aboutir à l'extinction progressive des espèces endémiques avec répercussions en chaîne (ce qui fut observé pour l'apparition notamment des ragondins, tortues, chenilles processionnaires, algues japonaises dites algues rouge¹³⁵⁹).

La prise de conscience sur l'ensemble de ces phénomènes enjoint les Etats à prendre les dispositions adéquates pour prévenir les prédatons excessives, et l'extinction prématurée d'espèces particulièrement touchées par ces trafics. Les Etats en proie à de nombreux pillages appellent à la création de structures de conservation de la biodiversité, pour permettre à ces espèces de retrouver un équilibre et de se maintenir malgré la prédation soutenue. Certes les lois pénales des Etats prévoient de nombreuses incriminations contre toutes ces formes d'atteintes à l'environnement, dont il est impossible ici de dresser le catalogue. Mais les moyens restent insuffisants et les espèces menacées ou en voie de disparition demeurent confrontées à la loi du marché même après leur réinsertion dans des habitats naturels surveillés.

La perte des milieux en variétés endémiques pousse donc les Hommes à réintroduire et à maintenir artificiellement des espèces qui n'ont plus l'habitude d'occuper ces espaces. Que ces espèces soient végétales ou animales, on assiste à un repeuplement qui ne se fait pas selon la volonté de l'Homme mais bien en accord avec l'équilibre du milieu. La réadaptation des espèces qui ont été bannies de leurs habitats naturels pose le problème de leur réacclimatation bien après celle de l'opportunité de leur réintroduction dans leurs anciens habitats. Un phénomène naturel échappe encore à l'Homme : les migrations. Elles touchent l'animal au même titre que le végétal, chacun occupe naturellement les espaces qui lui sont favorables ou, à défaut, migre vers des espaces les plus cléments. C'est ainsi que l'on voit changer chaque année la composition des forêts (en proportion de conifères et de feuillus) en fonction des variations climatiques d'un espace.

¹³⁵⁹ *Akashiwo sanguinea*, cf : Agence Science-Press, *L'attaque des algues tueuses*, article disponible sur l'URL : <http://www.sciencepresse.qc.ca/actualite/2009/02/24/lattaque-algues-tueuses>

Surgit de la même façon la question de la domestication du monde sauvage et les implications effectives que ce phénomène peut avoir sur le rapport de l'Homme au monde dit sauvage. Autrement dit c'est la question de la part résiduelle d'instinct sauvage demeurant chez ces espèces qui préoccupe.

La part des animaux sauvages détenus en captivité dépasse, pour certaines espèces menacées, la part de leurs homologues en liberté. Les animaux en captivité ont une reproduction perturbée et, pour les cas de gestation effective, les parturientes mettront au monde des générations qui auront connu la main de l'Homme dès le commencement de leur vie. Cela signifie, sur le plan de la diversité biologique, une perte progressive de caractères à mesure des générations produites en captivité : sont principalement touchées la mémoire sauvage et l'incapacité des générations captives à effectuer un retour normal à la nature. La perte de la mémoire de l'espèce des individus captifs induit une incapacité des parents à transmettre aux générations suivantes les apprentissages clefs, indispensables à la survie en habitat naturel de leur progéniture. Il s'ensuit une méthode artificielle du retour à la nature avec élaboration de moyens de protection, commençant par une gestion de l'alimentation et une traçabilité des animaux permettant un contrôle vétérinaire constant.

Du stade de convoitise extrême au rang de l'hyper protection, c'est un enchaînement de contre-production en cascade qui pénalise la réadaptation de ces espèces à leur habitat et le recouvrement intégral de leur mémoire sauvage d'antan. Bien que l'étape du passage en réserve naturelle soit indispensable au vu des circonstances, il apparaît néanmoins comme un élément transitoire non suffisant ou insatisfaisant en considération de l'ampleur des dégâts à corriger.

Les actions pénales n'ayant pas une efficacité de nature à contrarier ces atteintes à l'environnement vivant des êtres humains, il semble que des mesures préventives soient plus adaptées.

Actuellement, cette inquiétude est devenue un axe de travail essentiel pour les CRB¹³⁶⁰. On constate que « *de gros efforts sont accomplis pour préserver la biodiversité végétale et animale in situ (réserves écologiques, habitats naturels, exploitations agricoles, par exemple) ainsi que dans les collections ex situ (zoos et jardins botaniques, notamment), et des travaux de rationalisation de la conservation ont déjà été entrepris par les pays et à l'échelle internationale* ». Malgré cela la situation demeure complexe pour le monde microbien « *étant donné que moins de 1% de la biodiversité microbienne a été identifiée et que cette biodiversité est mieux préservée ex situ* »¹³⁶¹.

¹³⁶⁰ cf. supra, Partie I, titre I, chap. 2, section 2 – Les dispositifs de valorisation des ressources scientifiques.

¹³⁶¹ *Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris : OCDE, 2001, p. 12.

Dans sa mécanique d'adaptation, la ténacité de la nature peut avoir ses propres limites. Plutôt que d'opter pour un retour à la situation initiale par résilience, la nature peut entamer un processus d'adaptation durable aux bouleversements pour retrouver un stade d'équilibre sur la base de changements profonds. C'est bien ce dernier niveau de résilience qui inquiète car elle est de taille à préoccuper non seulement les plus hautes instances en qualité de décideurs publics, mais aussi les personnes que ces décisions vont engager dans le processus tels que les industriels et les particuliers/administrés.

Les divers phénomènes soulevés, qui engendrent une similarité de réponses, amènent les scientifiques à se poser la question de savoir quelle(s) déstabilisation(s) environnementale(s) à long terme ceux-ci sont susceptibles de provoquer ? Cette question est, bien entendu, relayée par les actions publiques et l'opinion publique. Il s'agirait alors de faire la part des choses entre le début de réponse apporté par la nature et observé scientifiquement, et la volonté de poursuivre ces expériences, alors que les intérêts qui sous-tendent ces « expériences » pourraient être véritablement louables.

L'aspect décisionnel ressort donc comme variable primordiale dans la gestion des risques (fussent-ils majeurs) générés par une mauvaise appréhension des ressources et des espèces. Il s'agit là d'une question de responsabilité en termes de bonne gouvernance et à l'égard des générations futures.

Dans cette dynamique où la sécurité humaine devient l'affaire des personnes autant que des structures internationales, le code pénal français a fait évoluer son Livre IV qui s'attache aux « crimes et délits contre la nation, l'Etat et la paix publique ». Dans son Titre Ier intitulé « Des atteintes aux intérêts fondamentaux de la nation », figure l'environnement comme objet de droit. L'article 410-1 précise que « *les intérêts fondamentaux de la nation s'entendent au sens du présent titre de son indépendance, de l'intégrité de son territoire, de sa sécurité, de la forme républicaine de ses institutions, des moyens de sa défense et de sa diplomatie, de la sauvegarde de sa population en France et à l'étranger, de l'équilibre de son milieu naturel et de son environnement et des éléments essentiels de son potentiel scientifique et économique et de son patrimoine culturel* ». Derrière de nombreuses expressions de cet énoncé l'environnement est présent. Ainsi en est-il pour « *son indépendance* », « *l'intégrité de son territoire* », les « *éléments essentiels de son potentiel scientifique et économique* » visant la biodiversité, et le « *patrimoine culturel* » principalement lorsqu'il est classé ou figure au patrimoine mondial naturel de l'humanité de l'UNESCO¹³⁶².

¹³⁶² <http://whc.unesco.org> : Patrimoine culturel et naturel que le comité du patrimoine mondial considère comme ayant une valeur universelle exceptionnelle notamment pour la France : le Golfe de Porto (Corse) intégrant aussi les Calanches de piana, le Golfe Girolata et la Réserve de scandola ; les lagons de Nouvelle-Calédonie (diversité récifales et écosystèmes associées) ; le Mont Perdu dans les Pyrénées ainsi que les pitons de l'île de la Réunion.

B - Les atteintes liées aux conflits

Dans son avis consultatif du 8 juillet 1996 relatif à l'arme nucléaire, la Cour Internationale de Justice énonce, au paragraphe 29, que « *l'environnement n'est pas une abstraction mais un bien, l'espace où vivent les êtres humains et dont dépendent la qualité de leur vie et de leur santé, y compris pour les générations à venir* ».

L'environnement est considéré de deux manières : en tant que support d'existence des êtres vivants et pour lui-même. Dans le premier cas il est objet de droit car de son irrespect va découler un certain nombre de conséquences sur les droits qu'il fait lui-même naître. Dans le second cas, il est envisagé pour ce qu'il est : pour lui-même. Il devient par là sujet de droit : nulle atteinte inutile ne doit lui être portée car la nature est un patrimoine qui, en tant que tel, mérite protection. La vision du droit international regroupe ces deux aspects et le protège dans cette globalité via les notions plus larges de patrimoine commun de l'humanité et des intérêts des générations futures, parce que ces dégradations de l'environnement réduisent « *la capacité de l'environnement à répondre aux objectifs et besoins sociaux* »¹³⁶³.

Les dégradations de l'environnement revêtent de multiples formes : « *dégradations des terres, déforestation*¹³⁶⁴, *désertification*¹³⁶⁵, *feux de végétation, perte de biodiversité*¹³⁶⁶, *pollution du sol et de l'air, changement climatique, élévation du niveau de la mer*¹³⁶⁷, *appauvrissement de la couche d'ozone* »¹³⁶⁸. Les accords EUR-OPA notent que « *ces dégradations peuvent contribuer à accroître la vulnérabilité ainsi que la fréquence et l'intensité des aléas naturels* ». A cela il convient d'ajouter que les conflits accélèrent inévitablement les dégradations, principalement lorsque les atteintes qui lui sont portées sont volontaires.

La nature variée des conflits offre une protection qui dépendra du moment où l'on se place : lors d'un conflit armé ou non, et de l'envergure dudit conflit : interne ou international.

¹³⁶³ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 168.

¹³⁶⁴ Cf. Tome 3, p. 97, Annexe 20 – La déforestation.

¹³⁶⁵ *Id.*, carte 2 : déforestation et désertification.

¹³⁶⁶ Cf. Tome 3, p. 115, Annexe 26 – La biodiversité : zones de perte massive et zones de forte stabilité.

¹³⁶⁷ Cf. Tome 3, p. 87, Annexe 17 – les risques majeurs ; carte 3 : le risque mondial d'inondation côtière.

¹³⁶⁸ Conseil de l'Europe, *Les institutions internationales et la gestion des risques majeurs*, in Accord partiel ouvert en matière de prévention, de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, Strasbourg, Fév. 2004, p. 168.

1. L'interdiction d'utiliser l'environnement comme arme de destruction

En vertu du droit du désarmement, la protection de l'environnement en situation d'hostilité a été consacrée par la Convention sur l'interdiction d'utiliser des techniques de modification de l'environnement à des fins militaires ou toutes autres fins hostiles (Convention ENMOD¹³⁶⁹). L'objet de cette convention est d'interdire l'utilisation de l'environnement à des fins hostiles donc comme de moyen de combat. Cette notion est à distinguer de l'environnement comme cause de conflits : appropriation de ressources par un Etat causant la dépendance d'un autre (construction de barrage en amont de fleuve).

La substance de cette convention sera tirée d'une lecture vivante permise par les Accords Interprétatifs joints à la convention et par les dispositions du Protocole additionnel I aux Conventions de Genève de 1977 prohibant toute atteinte portée directement à l'environnement en situation de conflit armé. Trouvera aussi application un certain nombre de règles et de principes issus du droit international humanitaire dans la conduite des hostilités ; principalement le principe de distinction, qui limite les attaques aux objectifs militaires, et le principe de proportionnalité qui interdit l'emploi de moyens et méthodes de combat provoquant des dommages excessifs.

a. Les techniques interdites

Elle vise la manipulation délibérée de processus naturels pouvant conduire à des phénomènes cataclysmiques (ouragans, raz-de-marée ou modifications des conditions climatiques). Les exemples illustratifs tirés des Accords Interprétatifs identifient notamment les « *tremblements de terre, tsunamis, bouleversement de l'équilibre écologique d'une région, modifications des conditions atmosphériques (nuages, précipitations, cyclones et tornades), modification des conditions climatiques, des courants océaniques, de l'état de la couche d'ozone ou de l'ionosphère* »¹³⁷⁰.

L'article 1 de la convention vise « *l'utilisation, à des fins militaires ou à d'autres fins hostiles, des techniques de modification de l'environnement ayant des effets étendus, durables ou graves, en tant que moyens de causer des destructions, des dommages ou des préjudices à tout autre Etat partie* ».

Dans un premier temps, le champ d'application de la Convention offrent plusieurs limites : le conflit est nécessairement international, les dispositions de la convention ne valent qu'entre les parties contractantes et seule l'utilisation de ces moyens de combat particulier est prohibé, leur développement reste possible (à des fins pacifiques notamment).

¹³⁶⁹ Adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies du 10 décembre 1976, entrée en vigueur le 5 octobre 1978.

¹³⁷⁰ CICR, *Convention de 1976 sur l'interdiction d'utiliser des techniques de modification de l'environnement*, Services Consultatifs en droit international humanitaire.

Ensuite, elle énumère une somme de conditions cumulatives : leur utilisation doit être faite à des fins hostiles, les dommages occasionnés doivent causer la destruction chez un autre Etat partie, et les effets engendrés doivent être durables, étendus et graves.

L'interprétation de ces dispositions a été permise par l'intégration d'Accords interprétatifs à la Convention. Les termes de ces Accords précisent qu'ils entendent :

- par effets durables : qu'ils se prolongent sur une période de plusieurs mois ou d'une saison ;
- par effets étendus : qu'ils couvrent une superficie de plusieurs centaines de kilomètres carrés ;
- par effets graves : qu'ils provoquent une perturbation ou un dommage sérieux ou marqué pour la vie humaine, les ressources naturelles ou économiques, ou d'autres richesses.

En complément, le Protocole Additionnel I (PAI) aux conventions de Genève interdit d'attaquer l'environnement naturel en tant que tel, peu importe l'arme utilisée. Son article 35.3 prohibe directement l'utilisation de l'environnement comme arme en évoquant les « *méthodes ou moyens de guerre qui sont conçus pour causer, ou dont on peut attendre qu'ils causeront, des dommages étendus, durables et graves à l'environnement naturel* », tandis que son article 55 l'aborde au travers de la protection de la population. Il s'attache aux atteintes directes ou issues de représailles qui compromettraient la survie et la sécurité des populations en cas de conflit armé.

Les Protocoles évoquent de plus certains intérêts qui doivent être défendus en temps de conflits armés et dont les incidences sur l'environnement sont évidentes :

- l'article 54 du PA I interdit les atteintes aux biens indispensables à la survie de la nation ; elle fait référence aux ressources naturelles telles que les denrées alimentaires, les récoltes, le bétail, les installations et réserves en eau potable, les zones agricoles.
- l'article 56 du PA I, relayé par l'article 15 du PA II, condamne les atteintes contre les ouvrages et installations renfermant une force dangereuse : installations nucléaires, barrages, digues.
- dans son article 4, le PA II rappelle son attachement à la protection de la santé des populations civiles.

Dans le cadre du droit du désarmement, le Protocole n° III à la Convention sur l'interdiction et la limitation de l'emploi de certaines armes classiques protège les populations civiles contre l'usage des armes incendiaires et fait redondance, en partie, avec les dispositions de l'article 54 précité. De la même manière, les intérêts défendus par les dispositions des Conventions portant interdiction des armes biologiques et chimiques ont aussi une incidence en termes environnementaux.

La protection de l'ensemble des enjeux va pouvoir s'opérer grâce à l'intervention du Conseil de Sécurité des Nations Unies, sur demande d'un Etat partie, et connaître un prolongement dans les incriminations figurant au Statut de la CPI.

b. Les incriminations opposables

En temps de conflit, l'article 5 de la Convention ENMOD prévoit un recours, par dépôt de plainte, auprès du Conseil de Sécurité des Nations Unies. Cette possibilité est offerte à tout Etat partie qui constate la violation des dispositions de la convention par une autre partie. A la suite de l'invasion du Koweït par l'Irak, la résolution 687 du Conseil de Sécurité en date du 3 avril 1991 rendait l'Irak responsable « *de tout dommage y compris les atteintes à l'environnement et la destruction des ressources naturelles* ».

A l'issue des conflits, et de manière générale, le Statut de la Cour pénale internationale prévoit la compétence de la Cour pour connaître des actes constitutifs de crimes de guerre. Les crimes de guerre identifient directement l'environnement comme cible des attaques ou bien au travers de ses composantes.

Autrefois, en période de conflit, les atteintes à l'environnement étaient fréquentes et empruntaient la forme d'un empoisonnement des eaux ou d'une infection volontaire des populations des villes assiégées par un catapultage de cadavres infectés par-dessus les remparts, le dynamitage de barrages (Chine) ou des digues (Hollande, Seconde Guerre Mondiale), la destruction des forêts par l'utilisation massive de défoliants (agent orange), la destruction des récoltes (agent bleu contre les rizières)¹³⁷¹ et du bétail, la politique de la terre brûlée, l'usage d'armes incendiaires (bombardement au napalm) ou de bombes gravitationnelles.

Aujourd'hui de telles atteintes étant identifiées comme crime de guerre, la responsabilité retenue sera celle de l'Etat. Le développement des atteintes à l'environnement comme cible pose la question de la détermination de cibles militaires ou cibles stratégiques. Parce que l'environnement est le support d'autres intérêts (survie des populations, innocuité des écosystèmes), toute atteinte à l'environnement doit établir l'existence d'une nécessité militaire et justifier d'une proportionnalité de l'atteinte par rapport à l'avantage retiré. Ces deux exigences supposent que les atteintes punitives ou gratuites à l'environnement sont prohibées.

¹³⁷¹ LAVIEILLE J.-M., *Droit de la guerre et droit de l'environnement*, in MARGUENAUD J.-P., PAULIAT H. (sous la dir. de), *Les droits de l'homme face à la guerre, d'Oradour à Srebrenitsa*, Paris : Dalloz, 2009, p. 179.

L'article 8.2.a du Statut de la CPI s'attache aux « *infractions graves aux Conventions de Genève du 12 août 1949, à savoir les actes ci-après lorsqu'ils visent des personnes ou des biens protégés par les dispositions des Conventions de Genève* ». Cette disposition tient compte de l'environnement directement ou l'identifie au travers d'objectifs non militaires, qui ne doivent pas faire l'objet d'une attaque. Pour les protéger, elle fait expressément référence aux « *violations graves des lois et coutumes applicables aux conflits armés internationaux dans le cadre établi du droit international* » et son article 8.2.b.iv distingue les atteintes à l'environnement des atteintes contre les intérêts non militaires.

Pour faire ressortir son caractère indépendant, l'environnement n'étant pas un bien civil, il est protégé pour lui-même au travers de cette disposition qui interdit « *le fait de lancer une attaque délibérée en sachant qu'elle causera incidemment (...) des dommages étendus, durables et graves à l'environnement naturel qui seraient manifestement excessifs par rapport à l'ensemble de l'avantage militaire concret et direct attendu* ». Est donc instauré un principe de proportionnalité quant à l'ampleur des atteintes qu'il est permis à un Etat de porter à un autre en période de conflits armés : les atteintes normalement attendues lorsque l'on détruit des cibles stratégiques autorisées (militaires) et non lorsque l'on a recours à des actes perfides.

De manière générale il faut s'en remettre à l'article 8.2.b du Statut de la CPI pour comprendre la notion « d'objectifs non militaires ». Cette disposition insère une distinction entre objectifs militaires et biens civils dans son ii) qui proscriit « *Le fait de lancer des attaques délibérées contre des biens civils qui ne sont pas des objectifs militaires* ». Ne présentent pas le caractère de cible militaire et sont répréhensibles, à ce titre, les actes suivants :

« iv) *Le fait de lancer une attaque délibérée en sachant qu'elle causera incidemment (...) des dommages aux biens de caractère civil, [principalement l'environnement et les ressources vitales telles que les cultures, les cheptels et les points d'eaux] ;*

v) *Le fait d'attaquer ou de bombarder, par quelque moyen que ce soit, des villes, villages, habitations ou bâtiments qui ne sont pas défendus et qui ne sont pas des objectifs militaires ;*

viii) *Le transfert, direct ou indirect, par une puissance occupante d'une partie de sa population civile, dans le territoire qu'elle occupe, ou la déportation ou le transfert à l'intérieur ou hors du territoire occupé de la totalité ou d'une partie de la population de ce territoire ;*

ix) *Le fait de lancer des attaques délibérées contre (...) des hôpitaux et des lieux où des malades ou des blessés sont rassemblés, pour autant que ces bâtiments ne soient pas alors utilisés à des fins militaires ;*

xvii) Le fait d'utiliser du poison ou des armes empoisonnées [ce qui peut être le résultat de l'utilisation dévoyée de biotechnologie comme on l'a vu précédemment¹³⁷²];

xviii) Le fait d'utiliser des gaz asphyxiants, toxiques ou assimilés et tous liquides, matières ou engins analogues ;

xxiv) Le fait de lancer des attaques délibérées contre les bâtiments, le matériel, les unités et les moyens de transport sanitaires, et le personnel utilisant, conformément au droit international, les signes distinctifs prévus par les Conventions de Genève ;

xxv) Le fait d'affamer délibérément des civils¹³⁷³, comme méthode de guerre, en les privant de biens indispensables à leur survie, notamment en empêchant intentionnellement l'arrivée des secours prévus par les Conventions de Genève ».

La notion de cible stratégique s'étend désormais très dangereusement aux structures et réseaux affectés à la continuité de la vie civile. Les destructions visent principalement les structures capables de générer des dommages d'ampleur (réseaux de communication et réseaux de distribution : eau, électricité, etc.) ainsi que les services de secours et les services de santé. Les cibles sont autant les réacteurs nucléaires dont les effets sont proches de ceux d'une bombe (combinaison d'un effet mécanique, d'un effet thermique et d'un effet radioactif), les oléoducs (contamination des eaux potables et stérilisation des sols), les barrages (inondations des zones en aval), etc.

Ces cibles particulièrement sensibles en temps de conflits sont justement celles prises en compte dans la prévention des risques majeurs. Elles sont couvertes, pour certaines, par des conventions spécifiques qui organisent une responsabilité envers les Etats abritant ces structures à la mesure des risques qu'elles représentent en puissance, face à tout type de menaces. En ce sens, la Convention de Paris de 1972 relative au patrimoine mondial obligeait déjà les Etats à organiser une protection de ces sites en temps de guerre ; les sites sont répertoriés sur des listes tenues à jour régulièrement. La convention de New York de 1997 portant sur l'utilisation des cours d'eau à des fins autres que la navigation protège lesdits cours d'eau mais aussi les installations, les aménagements et les ouvrages connexes lors des conflits armés.

Avec la novation des conflits, la prévention sectorielle apparaît donc comme le moyen le plus adéquat pour prévenir toute atteinte aux réseaux d'infrastructure essentielles ou aux activités d'intérêt vital de toute nation.

¹³⁷² Cf supra : Partie I, Titre II, chap. 2, section 1, paragraphe 1 – la tangibilité des arsenaux bio(techno)logiques.

¹³⁷³ Cf supra : Partie I, Titre II, Chap. I, Section 1, Paragraphe 2 – Les vulnérabilités créées sur les moyens de subsistance.

2. Des autres atteintes à l'environnement suscitées par les conflits

Le Statut de la CPI prévoit le cas des crimes de guerre, il s'agit de l'ensemble des actes commis lors des hostilités engagées entre les Etats en conflit. Il indique ainsi les limites de sa compétence :

- la Cour ne peut connaître des crimes en amont de la déclaration d'hostilité,
- l'article 8.2.c précise aussi que la Cour ne peut connaître des crimes qui ne revêtent pas un caractère international, autrement dit le statut réfute la compétence de la CPI pour tous les actes apparentés commis en interne.

Pour trouver des dispositions organisant une protection de l'environnement en temps de conflits, hors conflits internationaux, il faut se référer aux textes transversaux. Ces projections émanent de l'interprétation des dispositions des protocoles additionnels aux conventions de Genève, des Conventions portant interdiction des armes biologiques et chimiques. L'article 14 du PA II prévoit le prolongement des dispositions de l'article 54 du PA I aux conflits internes. Cet article protège contre les atteintes aux biens indispensables à la survie de la nation. Les conventions portant interdiction des armes biologiques et chimiques prévoient les modalités de destruction des stocks avec un maximum de précaution : pour les agents biologiques, par incinération ; pour les agents chimiques, l'incinération est la plus indiquée sauf à développer des pollutions, auquel cas le recours aux techniques d'enfouissement ou d'immersion en mer s'y substitueront.

Les conflits internes sont parfois des préludes aux conflits internationaux principalement lorsqu'ils génèrent des migrations massives. L'environnement va donc connaître des atteintes en amont des conflits autant qu'il en connaît pendant le conflit : les déplacements de populations, les destructions par les populations civiles en état de rébellion, la préparation des interventions militaires (usage de bombes gravitationnelles pour dévaster les surfaces nécessaires à l'atterrissage des hélicoptères) sont autant d'activités destructrices à mettre en balance.

Si l'usage des techniques et moyens de guerre porte indéniablement atteinte à l'environnement, même sans intention de le faire, l'environnement en supportera les conséquences dans la durée c'est-à-dire sur un temps plus ou moins long après la fin du conflit armé.

Les périodes de conflits sèment derrière elles les stigmates des conflits mais leurs effets se prolongent aussi après la fin des hostilités par le biais des « restes de guerres ». Ces restes sont l'ensemble des engins et déchets laissés sur place après le retrait des forces en opposition du lieu de leurs confrontations. Ces restes, bien longtemps après la fin du conflit, causent des destructions. Les restes de guerre vont jouer deux rôles majeurs dans le décompte des dégâts des conflits, celui de

« bombes à retardement » car tout corps explosif semé sur le territoire (bombes, missiles, mines terrestres et maritimes) et non explosé expose ceux qui les rencontrent ou qui les récupèrent à des dommages ; ou le rôle de « vecteurs de pollutions, de déstabilisation ou de destruction durables » car l'accumulation de déchets dans des zones ou les déplacements de populations provoque des surcharges sur les écosystèmes et engendre des déstabilisations environnementales durables (fertilisation des sols) et des risques majeurs pour les populations susceptibles d'entraîner la responsabilité des Etats et organisations internationales, type de dossier que la Cour Internationale de Justice (CIJ) a été amenée à examiner, notamment quant aux conséquences de la permanence de la dissémination des mines sur le territoire de l'ex-Yougoslavie¹³⁷⁴.

Parallèlement à la responsabilisation devant des instances internationales, les destructions engendrées par les conflits durables sur l'environnement des Etats ont invités certains à compenser leurs pertes d'une manière originale, en ajoutant la protection de leur environnement au sein de leur constitution. Pour panser les plaies d'une importante guerre civile (de 1966 à 1988), la Namibie a choisi d'insérer la protection de son environnement dans sa constitution précisément parce qu'elle a pris conscience de son caractère vital pour l'avenir du pays¹³⁷⁵. Cette posture l'a amené à créer un ensemble de parcs nationaux¹³⁷⁶ qui couvre désormais toute la façade atlantique de l'Etat. Cette initiative connaît des prolongements chez ses voisins. Ainsi, la création du Méga parc namibien est un produit de la guerre et est considéré comme une « zone interdite ». Il est enfin à noter que pour l'UNESCO peut intervenir en inscrivant certains espaces sur sa « liste du patrimoine mondial en péril », notamment pour les préserver contre toutes les formes d'agression recensées : « *les conflits armés et guerre, les séismes et autres catastrophes naturelles, la pollution, le braconnage, l'urbanisation sauvage et le développement incontrôlé du tourisme* »¹³⁷⁷.

¹³⁷⁴ LALY-CHEVALIER (C.), *La violation du traité*, Bruxelles : Bruylant, 2005, 657 p.

¹³⁷⁵ FULLER (A.), *Mégaparc namibien*, National géographique, juin 2011, p. 28-45.

¹³⁷⁶ FULLER (A.), *Mégaparc namibien*, National géographique, juin 2011, p. 37 : cf la carte. La succession des parcs du nord au sud : Parc de la côte des squelettes, Parc national du Dorob, Parc national du namib-naukluft, Parc national sperrgebiet; complété par la création d'une aire marine protégée des îles namibiennes et de deux réserves (la réserve de Kulala et la Réserve naturelle du namibRand) en dehors de part et d'autre des deux derniers parcs cités. Aux extrémités de la côte namibienne, la Namibie est encadrée par le Parc national d'Iona en Angola au nord et par, au sud, le Parc transfrontalier du Richtersveld avec l'Afrique du sud.

¹³⁷⁷ UNESCO, patrimoine mondial en péril, <http://whc.unesco.org>

Section 2 – Vers une influence croissante du concept européen de dignité comme rempart contre les risques biotechnologiques ?

L'évolution du concept de dignité suit le changement de nature des droits fondamentaux reconnus. La première consécration de la dignité dans les textes relatifs aux droits de l'homme en Europe provient de la Déclaration française des droits de l'homme et du citoyen de 1789. Cette dernière s'intéresse à la dignité considérée comme haute fonction, une charge qui donne à quelqu'un un rang éminent¹³⁷⁸. Cette acception est toujours d'actualité car plusieurs professions sont désormais de plus en plus sollicitées pour penser le renouveau de leur déontologie au regard de l'évolution de la société, particulièrement les professionnels de la santé et de la sécurité¹³⁷⁹, invités à exercer dignement leurs professions qui jouent un rôle important pour réaliser les équilibres nécessaires dans la société.

A cette branche de la dignité, les atrocités de la seconde guerre mondiale vont ajouter une deuxième ramification comprenant deux nouvelles acceptions de la dignité, le concept de dignité humaine et ses incidences sur la dignité des professions directement impliquées dans le respect dû à chaque personne au nom de l'humanisme.

L'implication des sciences médicales dans le processus de sélection et d'extermination des personnes lors de la Deuxième Guerre Mondiale va toucher l'opinion publique et faire réagir les démocraties. Une remise en cause des buts légitimes de la science est appréciée lors d'un procès opposant la Démocratie au Totalitarisme. Le Procès de Nuremberg, dit aussi procès des médecins, a eu le mérite de porter sur la scène internationale un nouveau concept juridique, la notion de crime contre l'humanité, qui prend en compte la dignité humaine au travers de la composante élémentaire de l'humanité, l'homme, auquel elle doit une protection aussi complète que possible : une protection de l'intégrité physique prolongée par celle de l'intégrité mentale.

La proclamation solennelle de la dignité demeure pourtant entamée par l'attitude des « *initiateurs* » du procès qui, brandissant fièrement les droits de l'homme comme vainqueurs face au totalitarisme, couraient secrètement derrière les travaux des scientifiques nazis, à l'origine même de

¹³⁷⁸ DDHC 1789, Art. 6 : (...) « Tous citoyens étant égaux à ses yeux sont également admissibles à toutes dignités, places et emplois publics, selon leur capacité, et sans autre distinction que celles de leurs vertus et de leurs talents ».

¹³⁷⁹ ANSTETT (M.), « L'expérience du Comité européen de prévention de la torture », in FROMENT (J.-C.), GEIZAL (J.-J.), KALUSZYNSKI (M.), *Les Etats à l'épreuve de la sécurité*, PUG, 2003, pp 371-378.

quelques avancées majeures de la science médicale de la période¹³⁸⁰, l'autre part relevant des expériences japonaises gratifiées d'un bien plus grand succès scientifique. La dignité dans ce marasme est donc à rechercher à la base des intentions des protagonistes avant d'être portée inconditionnellement au rang de valeur commune. Se permettre de brandir les droits de l'homme en cautionnant leurs violations par les intérêts que recèlent les avancées scientifiques qu'elles ont permises demeure peu « éthique ».

Le respect dû à la dignité de l'être humain devint le maître mot dans la croisade officielle contre les exactions perpétrées lors des conflits, notamment entre Etats démocratiques et Etats totalitaires, et déboucha sur une Déclaration officielle, au sein de l'ONU, tendant à concilier les deux visions dominantes des droits de l'homme en opposition, droits individuels et droits collectifs.

La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme¹³⁸¹ (DUDH), œuvre de consensus, intègre la dignité en tant que droit fondamental¹³⁸² de l'homme, comme règle matricielle ayant de nombreuses déclinaisons sociales¹³⁸³. Cette Déclaration restera malheureusement trop longtemps au stade programmatoire, il lui faudra l'adoption des Pactes de 1966¹³⁸⁴ pour intégrer un système juridique contraignant ainsi que des mécanismes de contrôle du respect des droits prescrits. Dans cette atmosphère, un débat politique autour de la création d'un système juridique régional effectif se fait jour en Europe et débouche sur le mécanisme d'abord timoré, ensuite plus affirmé, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales¹³⁸⁵ (Convention Européenne).

L'Europe des libertés est alors une conception engendrée naturellement par le système imparfait de la DUDH pour évoluer ensuite indépendamment de celui-ci. Maintenant que les Etats totalitaires laissent progressivement place aux démocraties en Europe, ce sont les nouveaux conflits que ces dernières créent qu'il faut encadrer car ces conflits changent de dynamique et impliquent de nouveaux risques pour les droits de l'homme. Ainsi, les démocraties sont invitées à se prémunir contre leurs

¹³⁸⁰ Notamment les expériences sur la résistance de l'homme au grand froid, en condition terrestre extrême ou dans l'eau, afin de mieux comprendre les moyens de sauvetages des naufragés en mer et les conditions auxquelles étaient exposés les pilotes de chasse à différents paliers atmosphériques.

¹³⁸¹ Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, Nations-Unies, 10 décembre 1948.

¹³⁸² DUDH, Préambule, 5^e considérant : « Considérant que dans la Charte les peuples des Nations Unies ont proclamé à nouveau leur foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine, (...) ».

DUDH, Art. 1 : « Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits ».

¹³⁸³ DUDH, Art. 22 : « Toute personne (...) est fondée à obtenir la satisfaction des droits économiques, sociaux et culturels indispensables à sa dignité et au libre développement de sa personnalité ».

DUDH, Art. 23 al. 3 : « Quiconque travaille a droit à une rémunération équitable et satisfaisante lui assurant ainsi qu'à sa famille une existence conforme à la dignité humaine (...) ».

¹³⁸⁴ Pacte sur les droits civils et politiques, Résolution 2200 A (XXI) AGNU, New York, 16 décembre 1966 ; Pacte sur les droits économiques, sociaux et culturels, Résolution 2200 A (XXI) AGNU, New York, 16 décembre 1966.

¹³⁸⁵ Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 1950, Conseil de l'Europe, Convention Européenne telle qu'amendée par le protocole Additionnel n° 11, novembre 1998.

propres effets pervers afin que le nouvel équilibre européen ne débouche pas sur une expression exacerbée des libertés individuelles et collectives qui justifierait un retour insidieux à l'eugénisme dans ses formes modernes¹³⁸⁶, permise par le développement des sciences biomédicales, et/ou un recours camouflé à des épurations ethniques par la négation du droit à la diversité culturelle. En effet, les traités de paix ont redessiné les cartes de l'Europe au mépris des frontières ethniques réelles, source d'instabilité ayant déjà un précédent avec le Traité de Versailles¹³⁸⁷. Mais au renfort de cette première base de conflit, les progrès des biomédecines provoquent, à partir des années 1970¹³⁸⁸, des soubresauts éthiques car l'homme n'est plus un sujet mais devient un objet de droit, le corps et les gènes dévoilant les richesses qu'ils recèlent au fil des découvertes scientifiques.

L'évolution du concept de dignité pose problème en droit interne car ce dernier n'est pas adapté à une telle vision de la personne, le droit doit consacrer la dignité de la personne humaine en tant que norme permettant de préserver le patrimoine commun de l'humanité dont chaque personne, compris comme unité fondamentale de l'espèce, est non seulement un vecteur mais est aussi devenu un gardien. La mondialisation, les échanges de techniques et la facilitation des flux de populations suscitent l'harmonisation des modes de protection objectifs de la dignité humaine, que ce soit au travers de l'être humain ou au travers d'une communauté humaine. La scène internationale est alors progressivement resollicitée par cette demande sociale de progression d'une forme d'éthique dans le droit, ce qui permettra de donner un nouveau souffle aux textes solennels de l'après-guerre.

La retranscription quasi-systématique du concept de dignité dans les textes internationaux et régionaux montre l'attachement de la communauté internationale à cette règle matricielle, que le décloisonnement des sociétés stimule. Au travers de la mondialisation¹³⁸⁹, chaque homme doit pouvoir comprendre la dignité qui lui est reconnue en propre, et la sauvegarde contre toute forme d'ingérence illicite. Mais, au-delà, c'est la participation de chacun à l'espèce humaine qui permet de réaliser certaines ingérences licites dans son autodétermination, notamment dans la mesure où ses activités sont susceptibles d'avoir des incidences durables sur l'espèce humaine¹³⁹⁰. La dignité apparaît comme une garantie pour la personne qui compte la faire respecter à l'égard d'autrui¹³⁹¹, mais elle est aussi une

¹³⁸⁶ Diagnostic prénatal dont l'objectif essentiel est d'éradiquer la trisomie 21, diagnostic préimplantatoire et choix des embryons sur des critères peu objectifs, thérapie génique et conséquences des bouleversements de séquences génétiques sur le patrimoine des générations futures, recours au clonage thérapeutique, voire dérive vers un clonage reproductif (à l'image de ce qui existe déjà pour les animaux, cf. supra Partie I, Titre II, chap. 1, Section 1, Par. 1, A. 2. b. Les nouveaux Produits de consommation dérivés de l'animal).

¹³⁸⁷ Traité de Versailles, 28 juin 1919 (Traité instituant la Société des nations – SdN).

¹³⁸⁸ Khorana : synthèse d'un gène ; Piwnica, Robin et Laurens : implantation du premier stimulateur cardiaque.

¹³⁸⁹ Dictionnaire de sciences politiques, **Mondialisation** : « concept de relation internationale décrivant l'état du monde contemporain marqué en même temps par un renforcement des interdépendances et des solidarités, par le désenclavement des Etats et des espaces régionaux et par une uniformisation des pratiques et des modèles sociaux à l'échelle mondiale. L'essor du particularisme est conçu comme une réaction de protection face aux effets de la mondialisation.

¹³⁹⁰ Une sorte d'application particulière du principe de précaution.

¹³⁹¹ CEDH, 17 février 2005, K.A. et A.D. c. Belgique, sur l'opportunité de qualifier d'actes de barbaries les pratiques sado-masochistes avec un partenaire sexuelles consentant.

limite à sa liberté dans la mesure où l'activité de cette personne peut avoir des conséquences durables sur l'espèce humaine¹³⁹², notamment sur sa propre descendance ou celle des autres.

Les textes de droit international vont connaître une exploitation au travers du prisme des textes régionaux voire nationaux, eux-mêmes sanctionnés par des systèmes juridiques et juridictionnels effectifs. Par ce biais, c'est tout le droit applicable aux individus, aux professionnels de santé, aux industriels et aux autorités publiques qui est touché. Pour l'individu, il s'agit autant de préserver sa sphère privée que de respecter celle des autres. Pour les professionnels de santé il ne s'agit plus de voir le patient comme « *un individu en état d'opacité intellectuelle* ¹³⁹³ », ce qui bouleverse toute la doctrine dominante de l'époque d'après guerre jusqu'à l'abandon de cette doctrine grandement contestable du paternalisme médical. Ceci débouchera sur une participation de plus en plus active du patient dans la démarche de soin, jusqu'à abandonner parfois une trop forte place au consentement individuel. Pour les industriels, il s'agit d'encadrer au maximum le recours aux produits et éléments du corps humain, voire de réprimer les incitations financières en ce sens et l'aviilissement des populations défavorisées. Pour les autorités publiques, il s'agit de prendre des mesures concrètes pour permettre l'application effective des droits reconnus dans toutes les sphères de la vie courante, se résumant en des obligations de faire et des obligations de ne pas faire.

Les politiques se sont ainsi fixés des objectifs solennels, découlant d'une soft-drink internationale, et dont l'interprétation est confiée aux juges, le plus souvent régionaux ou nationaux. Le juge doit désormais prendre la relève du politique en faisant vivre les textes dont il a la sauvegarde. Cependant, un frein est à lever. Un principe de droit international général oblige à lire les textes internationaux à la lumière des circonstances de l'époque à laquelle ils ont été édictés, dont la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Mais, l'adoption successive de Protocoles Additionnels et l'essor des textes internationaux relatifs aux droits de l'homme vont permettre l'épanouissement et le rayonnement de la jurisprudence européenne et de véhiculer une lecture adaptée des textes à la lumière de circonstances actuelles, une « *lecture utile* » du texte de la Convention Européenne.

La dignité humaine, largement consacrée ou timidement évoquée dans les textes nationaux et européens, va connaître une exploitation intéressante. Applicable à de nombreuses situations, cette règle matricielle, difficilement saisissable sur le plan théorique, va, dans ses applications pratiques, susciter des divergences d'opinion, résultante même du brassage des traditions, et donner une nouvelle

¹³⁹² BURGOGNE-LARSEN (L.), *La dignité dans la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'homme*, p. 55-78, in BURGOGNE-LARSEN (L.) (sous la dir. de), *La dignité saisie par le juge*, Paris : Bruylant, droit et justice n° 95, 2010.

¹³⁹³ Pr. PORTES, Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Communication du 30 janvier 1950 devant l'Académie des Sciences morales et politiques.

dynamique à la démocratie, à l'Etat de droit et aux droits de l'homme. Ainsi, la dignité s'avèrera être un concept intéressant confié aux bons augures¹³⁹⁴ des juges (paragraphe 1) pour ensuite agir comme un concept juridique indépendant soumis aux bons offices¹³⁹⁵ de ces mêmes juges (paragraphe 2).

Paragraphe 1 – La dignité humaine, un concept confié aux bons augures des juges

La Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales contient, dans son libellé, l'affirmation de sa suprématie par rapport aux traditionnelles libertés publiques consacrées par les Etats. Ainsi, dans son rôle de censeur des activités des Etats, elle fait sortir les libertés individuelles du domaine réservé des Etats pour les opposer à eux sur la scène internationale et en faire l'objet d'un ordre public européen dont la protection est confiée en dernier ressort à un juge indépendant, la Cour européenne des droits de l'homme (Cour Européenne), ce qui assujettit davantage l'Etat au droit et renforce l'Etat de droit. Les Etats vont dès lors subir l'influence verticale directe de la Convention par le biais de l'interprétation de ses dispositions par la Cour Européenne (B).

Cette influence de la Cour Européenne va cependant dévoiler ses limites intrinsèques notamment lorsque lui seront soumises des affaires politiquement sensibles¹³⁹⁶ sur lesquelles elle s'abstiendra de prendre position en l'absence de tout consensus entre les Etats membres. Ainsi, loin d'être à sens unique, l'influence générée sur les Etats n'est que la phase descendante d'un effet vertical qui est nécessairement induit par son pendant préalable consistant en une remontée vers le Conseil de l'Europe et la Cour Européenne des valeurs communes ouvertement affichées par les Etats (A).

¹³⁹⁴ Le Petit Larousse Illustré 2012 : **Augures** : « Présage, signe qui semble annoncer l'avenir ».

¹³⁹⁵ Lexique des termes juridiques, Dalloz, 11^e éd., 1998, **Bons offices** : « Mode de règlement des conflits internationaux consistant en l'interposition d'une tierce puissance qui cherche à rapprocher les parties pour les amener à entamer une négociation ou à recourir à un autre mode de règlement pacifique ».

¹³⁹⁶ Les « hard cases » visés par BURGOGNE-LARSEN (L.), *La dignité dans la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'homme*, p. 78 ; DUBOUT (E.), *La dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européenne*, p. 97 et faisant un référence directe à DWORKIN (R.), *les cas difficiles*, in *Prendre les droits au sérieux*, Paris : PUF, 1995 ; in BURGOGNE-LARSEN (L.) (sous la dir. de), *La dignité saisie par le juge*, Paris : Bruylant, droit et justice n° 95, 2010.

A – La construction d'un ordre public européen, une influence verticale ascendante

La promotion progressive d'un ordre public¹³⁹⁷ européen est passée par l'intégration d'un quanta de valeurs communes à tous les vieux peuples européens et place sur le devant de la scène la Cour Européenne au niveau régional de l'Europe. A travers les développements de sa jurisprudence, la Cour Européenne a su faire évoluer les textes de la Convention à l'instar des situations nationales, ce qui lui a permis de dégager des standards minimums de protection, qu'elle pourra ensuite faire évoluer. Mais la dernière norme conquise par les juges pose problème. Par son absence de caractère juridique, empreinte de morale, elle est une conception commune mais ne connaît pas de définition ni même d'application, voire d'implication uniforme. Malgré cela, la Cour Européenne en fera la règle pivot de sa construction jurisprudentielle pour instaurer un ordre public européen.

La norme fondamentale figure dans de nombreux textes juridiques (Constitutions, Lois) ou déclaratoires (Déclarations, Résolutions) mais demeure, malgré ces consécutions, grevée d'une forte connotation morale et d'une ambiguïté qui en affaiblit la portée juridique. Pourtant, c'est bien sur ce concept que les juges nationaux, européens et ceux des autres systèmes de protection des droits de l'homme¹³⁹⁸ entendent asseoir l'évolution actuelle du droit des droits de l'homme. La dignité doit jouer le rôle de catalyseur du développement et de la protection des droits de l'homme, ce qui projette cette norme sur un autre plan que les droits écrits utilisés par la Cour Européenne. Ainsi ce concept a vocation à devenir la norme clef, le « *pacta sunt servanda* » de l'édifice européen d'où tout le système juridique des droits de l'homme découle en faisant des droits reconnus par la convention des expressions particulières de cette norme pivot.

¹³⁹⁷CORNU (G.), Vocabulaire juridique, PUF, 6è éd., 2004 : **ordre public** : « au sein d'un ordre juridique, terme qui sert à caractériser certaines règles qui s'imposent avec une force particulière et par extension à désigner l'ensemble des règles qui présentent ce caractère ». « norme impérative dont les individus ne peuvent s'écarter ni dans leurs comportement, ni dans leurs conventions; norme directive qui, exprimée ou non dans une loi, correspond à l'ensemble des exigences fondamentales considérées comme essentielles au bon fonctionnement des services publics, au maintien de la sécurité ou de la moralité, à la marche de l'économie ou même à la sauvegarde de certains intérêts particuliers primordiaux ; intérêt supérieur hors d'atteinte des volontés particulières contraires ; limite à la liberté qui fait positivement ressortir les valeurs fondamentales qu'elle protège contre les abus de la liberté ».

Lexique des termes juridiques, Dalloz, 11 éd., 1998, **ordre public** : « A l'ordre public s'opposent, d'un point de vue dialectique, les libertés individuelles dites publiques et spécialement la liberté de se déplacer, l'inviolabilité du domicile, la liberté de penser, la liberté d'exprimer sa pensée. L'un des points les plus délicats est celui de l'affrontement de l'ordre public et de la morale ».

¹³⁹⁸ Notamment la Cour Suprême du Canada, V. Cour Européenne des droits de l'homme, 4è section, (req. n° 2346/02) Arrêt *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002, point 66 du dispositif : « Dans l'affaire *Rodriguez c. Procureur général du Canada* ([1994] 2 LRC 136), qui concernait une situation comparable à celle de la présente espèce, l'opinion majoritaire de la Cour suprême du Canada considéra que l'interdiction de se faire aider pour se suicider imposée à la demanderesse contribuait à la détresse de cette dernière et l'empêchait de gérer sa mort. Dès lors que cette mesure privait l'intéressée de son autonomie, elle requérait une justification au regard des principes de justice fondamentale. Si la Cour suprême du Canada avait à examiner la situation sous l'angle d'une disposition de la Charte canadienne non libellée de la même manière que l'article 8 de la Convention, la cause soulevait des problèmes analogues relativement au principe de l'autonomie personnelle, au sens du droit d'opérer des choix concernant son propre corps ».

Cela dit, la construction de la Cour Européenne ne peut être valablement admise que dans la mesure où les Etats ont déjà entamé leur processus d'évolution juridique autour de cette norme, ce qui rend le système européen momentanément dépendant du développement des systèmes nationaux (1) avant de pouvoir s'en émanciper pour les influencer par un effet de rétroaction (2).

1. Des théories nationales à la théorie européenne commune

Les règles d'ordre public sont initialement des constructions nationales. La promotion de la dignité humaine, bien que la norme figure tôt dans les textes internationaux déclaratoires, est avant tout une affaire nationale et sera reprise par la suite par les organes européens chargés de dévoiler une tradition occidentale des droits de l'homme cohérente.

Deux comportements nationaux sont à distinguer, soit les Etats ont consacré la dignité dans un texte juridique, soit ils se sont dispensés d'une telle base. De fait, les Constitutions d'après guerre ont souvent affirmé le respect dû à la dignité humaine sans pour autant prendre la peine de le définir ou de lui impartir un domaine réservé. Ainsi, depuis sa conception cette norme est intrinsèquement empreinte de philosophie et de morale et réside sous cette forme dans des textes juridiques¹³⁹⁹, il appartient alors aux autorités publiques de la faire respecter sans réellement disposer d'une densité juridique précise. Mais subsiste, à côté de ces précurseurs, un autre mode de révélation tout autant valable. Certaines traditions juridiques ne consacrent cette norme dans aucun texte¹⁴⁰⁰ mais vont pouvoir la dévoiler à partir de la combinaison de plusieurs dispositions textuelles qui renvoient à ses nombreuses composantes, ainsi ce sont les différentes modalités d'expression de la dignité humaine¹⁴⁰¹ qui vont être révélées avant que la norme principale ne soit affirmée en elle-même.

Cependant, sa compréhension est étroitement fonction des traditions respectives de chaque Etat européen et les circonstances locales ont fait évoluer le regard que le juge a porté sur ce concept. De la sorte, il s'est avéré que la norme revêt de multiples acceptions et, partant, éveille de multiples implications. Il a été possible de voir se développer une jurisprudence, d'une Cour Constitutionnelle ou d'une Cour Suprême, qui consacre ouvertement le principe de dignité comme une valeur suprême inhérente à l'ordre juridique de l'Etat démocratique d'appartenance, cette reconnaissance agissant comme préalable pour permettre ensuite l'adaptation et le développement de la notion autour de divers

¹³⁹⁹ Allemagne, Loi Fondamentale de 1949 Art.1 [dignité de l'être humain, caractère obligatoire des droits fondamentaux pour la puissance publique] al.1 « la dignité de l'être humain est intangible. Tous les pouvoirs publics ont l'obligation de la respecter et de la protéger » ; al. 2 « En conséquence, le peuple allemand reconnaît à l'être humain des droits inviolables et inaliénables comme fondement de toute communauté humaine, de la paix et de la justice dans le monde » ; al. 3 « Les droits fondamentaux énoncés ci-après lient les pouvoirs législatif, exécutif et judiciaire à titre de droits directement applicables ».

¹⁴⁰⁰ France, Constitution de 1958, Préambule de la Constitution de 1946 ; Rapport du Comité de Réflexion sur le Préambule de la Constitution Française, décembre 2008, p. 117 et s.

¹⁴⁰¹ Cons. Const., Décision n° 94-359 DC du 19 janvier 1995, Diversité de l'habitat ; CC, Décision n°96-377 DC du 16 juillet 1996, répression du terrorisme.

problèmes de sociétés contemporains tels que l'interruption volontaire de grossesse, le droit à un logement décent¹⁴⁰², le droit à une vie décente¹⁴⁰³, la protection de l'intégrité physique et mentale, complétés ensuite par l'euthanasie¹⁴⁰⁴, la thérapie génique, le clonage ou la brevetabilité du génome.

La consécration de la dignité dans le droit positif français a été très tardive. C'est à l'occasion du vote des lois dites bioéthiques que le juge constitutionnel s'est prononcé sur la notion. Dans sa décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, il tire du préambule de la Constitution de 1946 que « *la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement ou de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle* ». Il précise en outre, faisant l'exégèse des dispositions des lois soumises à son examen, que « *lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne* ». Cette décision valide donc les limitations aux libertés individuelles prescrites par le législateur. Dans deux décisions¹⁴⁰⁵ suivantes le conseil constitutionnel réaffirmera le caractère de principe à valeur constitutionnelle du concept de dignité, cette continuité fera alors ressortir le concept de dignité comme un concept de droit positif effectif.

Les lois bioéthiques successives prévoient de nombreuses incriminations contre les manipulations biogénétiques constituant aux yeux du législateur français une atteinte à la dignité humaine, en cas de clonage ou de manipulation génétique des embryons, dossiers précédemment étudiés¹⁴⁰⁶. Mais de nombreuses voix critiquent le « conservatisme » du législateur et du juge français. Selon eux, on assiste à un recul de la démocratie dans la mesure où le juge, plus que révélateur de la norme, s'improvise créateur de celle-ci pour ensuite s'en déclarer le censeur légitime. Mais doit-on considérer ce comportement comme une atteinte au principe de séparation des pouvoirs ou doit-on le comprendre comme une substitution temporaire au législateur visant à le sensibiliser sur les carences constatées sur le terrain en attente d'une régularisation, le juge se contentant alors d'exposer au grand jour les demandes sociales qui ont évolué dans le sens d'une demande de droit. De plus en plus le législateur abandonne son rôle et attend que les juridictions développent les concepts et leurs contours pour n'avoir plus qu'à codifier. Serait-on parvenu à un nouveau stade de la démocratie et une nouvelle

¹⁴⁰² CEDH, 18 janvier 2001, Chapman c. Royaume-Uni sur « l'existence d'un droit de se voir fournir un domicile ».

¹⁴⁰³ CEDH, 15 juillet 2002, Kalashnikov c. Russie s'agissant des conditions déplorables de détention ; CEDH, 9 octobre 2007, Saoud c. France s'agissant des soins médicaux à dispenser aux personnes gardées à vue ou détenues lorsque leur pronostic vital est en jeu.

¹⁴⁰⁴ CEDH, 29 avril 2002, Pretty c. Royaume-Uni sur la dignité des malades en fin de vie.

¹⁴⁰⁵ Cons. Const., Décision n° 94-359 DC du 19 janvier 1995, Diversité de l'habitat ; CC, Décision n°96-377 DC du 16 juillet 1996, répression du terrorisme.

¹⁴⁰⁶ Cf supra Partie I, Titre I, Chap. I, Section 1, Paragraphe 1 – Les inventions biotechnologiques, objet de droit, A-2. les fractions d'entités vivantes.

compréhension de la séparation des pouvoirs ou devrait-on plutôt substituer à ce dernier concept celui de coopération des pouvoirs ?

Dans la lignée directe des décisions du Conseil Constitutionnel, les arrêts d'Assemblée du Conseil d'Etat du 27 octobre 1995, Communes de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence, sont symptomatiques de cette « prise de pouvoir ». A propos d'une attraction consistant en un lancer de nains, utilisés comme projectile par les spectateurs, le Conseil d'Etat fait une nouvelle lecture de l'article L 131-2 du code des communes aux termes duquel « *la police municipale a pour objet d'assurer le bon ordre, la sûreté, la sécurité et la salubrité publiques* ». En décidant que l'autorité investie du pouvoir de police doit prendre les mesures nécessaires pour prévenir une atteinte à l'ordre public et que « *le respect de la dignité de la personne humaine est une des composante de l'ordre public* », il s'impose donc aux autorités sans avoir à rechercher l'existence de circonstances particulières. Ce n'est donc pas la moralité qui est une composante de l'ordre public, mais le respect de la personne humaine dans sa dignité¹⁴⁰⁷. Certains s'inquiètent d'une telle extension de sa compétence, en considérant que la dignité est une notion largement empreinte de subjectivité. Ils estiment que le juge s'est immiscé dans l'ordre moral dont il se fait le garant en des termes très généraux, ce qui impliquerait en conséquence une réduction de la sécurité juridique et ferait penser à un arrêt de règlement. D'autres y lisent au contraire un progrès, « *Certes, ce concept suppose une appréciation morale, mais il est intégré dans des conventions internationales et dans la jurisprudence de la CEDH* »¹⁴⁰⁸. Ce concept semble d'ailleurs bien s'appliquer aux risques d'atteintes à la dignité de la personne cobaye d'expériences biotechnologiques non désirées ou non maîtrisées¹⁴⁰⁹.

Ainsi, le rayonnement actuel de la notion de dignité ne pouvait être envisagé de cette manière par le codificateur qui l'a consacré initialement suite à une demande sociale de droit en ce sens. Désormais, cette demande a été portée devant le juge et a été effectivement relayée par celui-ci au regard du nombre croissant d'affaires pendantes devant les divers ordres de juridictions, affaires qui invoquaient principalement ou subsidiairement le concept à l'appui de leurs prétentions¹⁴¹⁰. La nouvelle démocratie passe ainsi par le juge et non plus par le législateur, car ce dernier semble moins adapté pour répondre aux attentes réelles de l'opinion publique, dont il est pourtant le relais constitutionnel, notamment par les hésitations et le temps de latence qu'il requiert avant de s'exprimer.

¹⁴⁰⁷ LECOCQ (P.-A.), *Droit Administratif*, Ellipses, coll. Universités droit, 1998, p. 25 : « notion moins subjective, moins périlleuse (...) claire (...) incontestable dans un Etat de droit au sein d'une république humaniste ».

¹⁴⁰⁸ LECOCQ (P.-A.), *op. cit.*, p. 26.

¹⁴⁰⁹ Exploitation à des fins scientifiques du désespoir des uns, acharnement thérapeutique sur des personnes atteintes de maladies orphelines fautes d'intérêt à développer des médicaments spécifiques.

¹⁴¹⁰ BURGOGNE-LARSEN (L.), *La dignité dans la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'homme*, p. 55-78, in BURGOGNE-LARSEN (L.) (sous la dir. de), *La dignité saisie par le juge*, Paris : Bruylant, droit et justice n° 95, 2010.

2. L'avènement progressif d'une théorie européenne

Le développement de la jurisprudence européenne dépend de l'état d'avancement des mentalités nationales qu'elle est censée protéger des agissements excessifs des Etats. Cela implique de la part de la Cour Européenne une analyse pragmatique, à l'échelon européen, des niveaux de protection accordés à chaque droit garanti, puis une mise à niveau de chaque Etat pour ensuite faire évoluer les standards de protection en concordance avec ce que les opinions publiques sont prêtes à accepter. Dans cette démarche de progression des droits de l'homme, la Cour Européenne s'est souvent laissée séduire par un standard de protection nationale pour le faire sien et le répandre ensuite. Toutefois, cette dissémination des blocs de protection ne se fait pas à l'état brut, la Cour Européenne prend soin de les transposer après y avoir apporté les modifications porteuses de la marque européenne des droits de l'homme.

La Convention Européenne comprend deux types de droits, les droits indérogeables et les droits modulables.

Les droits indérogeables sont ceux que les démocraties doivent préserver quelles que soient les circonstances, notamment dans le cas spécifique où les Etats peuvent écarter le respect de la Convention. Une suspension possible et encadrée de la Convention Européenne est envisagée par l'article 15, dont l'alinéa 2 précise que « *la disposition n'autorise aucune dérogation à l'article 2, sauf pour le cas du décès résultant d'actes licites de guerre, et aux articles 3, 4 (paragraphe 1¹⁴¹¹) et 7* ». Les droits absolus préservés par la Convention en toutes circonstances sont donc ceux relevant des articles 2 (droit à la vie), 3 (interdiction de la torture et des traitements inhumains ou dégradants¹⁴¹²), 4 (interdiction de l'esclavage et du travail forcé) et 7 (pas de peine sans loi) et ne souffrent aucune exception, ce qui fait leur particularité à côtés des autres droits pour lesquels la convention énumère limitativement les exceptions.

A la différence des trois premiers, les droits absolus ouvrent des exceptions licites. Toutefois, l'énumération des exceptions fait du système de la Convention un système très protecteur car elle liste et limite les comportements licites des Etats pouvant donner lieu à des limitations des droits reconnus, ces comportements ne pouvant pas faire l'objet d'une interprétation extensive.

La Cour Européenne, après avoir développé une protection des droits consacrés par la Convention, les fait désormais évoluer en les relisant au travers du prisme de la dignité humaine. Assise essentiellement sur les articles 1 (obligation de respecter les droits de l'homme), 2 (droit à la vie), 3

¹⁴¹¹ Art. 4 al.1: « nul ne peut être tenu en esclavage ni en servitude ».

¹⁴¹² CEDH, Price c. Royaume-Uni, 10 juillet 2001.

(interdiction de la torture et des traitements inhumains ou dégradants), 8 (droit à la vie privée et familiale), 9 (liberté de pensée, de conscience et de religion) et 14 (Interdiction de discrimination) de la Convention, la dignité humaine va se voir invoquée dans tous ces domaines tant par les particuliers que par les Etats à l'appui de leurs prétentions respectives, et susciter par ce biais la position de l'organe de contrôle sur la notion et l'étendue de celle-ci. Dès lors, de concept implicite, sous-jacent à l'invocation d'un des droits énoncés, la dignité devient norme explicite directement invoquée avec tentative a posteriori de rattachement textuel.

L'influence verticale de la juridiction de la Cour Européenne est conditionnée par l'évolution des mœurs communes aux Etats membres, sans laquelle il est impossible à la Cour Européenne d'imposer une attitude à tenir à un Etat. Ainsi, la Cour a fait émerger au niveau supranational des hésitations sur le fondement de la dignité et a pu imposer d'un côté une jurisprudence stricte en matière de traitements inhumains ou dégradants concernant les personnes privées de libertés¹⁴¹³, qu'elle continue d'ailleurs à développer, alors que d'un autre côté elle bute sur le respect de la dignité des malades incurables ou mourants, faute de position commune des Etats sur la question de l'euthanasie¹⁴¹⁴, révélant un manque de prise de risque des organes du Conseil de l'Europe par le jeu, non pas d'un arrêt, mais d'une recommandation.

Pour autant, le juge européen n'est pas le seul à contribuer à la formation d'un ordre public européen, la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) (devenue CJUE¹⁴¹⁵) entend, elle aussi, donner des standards de droits à respecter et imprimer des attitudes homogènes à chaque Etat membre de l'Union Européenne (UE). La CJCE est pourtant beaucoup plus timorée que la Cour Européenne car les textes ne retiennent pas comme valeur à promouvoir le concept de dignité au sein des Etats. Cependant, sa jurisprudence contient néanmoins quelques incidentes applicables au respect de la dignité due à la personne humaine, notamment dans les affaires concernant le développement de la

¹⁴¹³ CEDH, arrêt Soering c. Royaume-Uni, 7 juillet 1989 ; arrêt Tomasi c. France, 27 août 1992 ; arrêt Selmouni c. France, 28 juillet 1999 ; arrêt Keenan c. Royaume-Uni, 3 avril 2001 ; arrêt Kudla c. Pologne du 26 octobre 2000; 4 mars 2006, Melnic c. Ukraine ; 21 juin 2007, Kanytyrev c. Russie ; 29 mars 2007, Andreï Frolov c. Russie ; 22 octobre 2009, Norbert Sikorski c. Pologne ; 22 octobre 2009, Stoyan Dimitrov c. Bulgarie.

¹⁴¹⁴ Recommandation 1418 (1999), Protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants, Conseil de l'Europe, 8 avril 2002 «2- (...) le Comité a pu observer que les Etats membres avaient des approches différentes des questions soulevées dans la recommandation (...) Le conseil des Ministres (...) entend s'en tenir à l'aspect qui constitue le domaine de compétence incontesté du Conseil de l'Europe : la protection des droits de l'homme telle qu'assurée par la [CEDH] et la jurisprudence de la [Cour Européenne]; 3- Certaines des questions soulevées dans la recommandation renvoient à des dispositions fondamentales de la Convention en particulier ses articles 2, 3 et 8. **La jurisprudence de la Cour ne permettant pas, pour le moment, d'apporter des réponses précises à toutes les questions soulevées dans la recommandation, le Comité préfère se limiter aux observations suivantes.** (...) ».

CEDH, 4^e section, (req. n° 2346/02) Arrêt Pretty c. Royaume-Uni, 29 avril 2002, dispositif de la Cour, point 40 « La Cour estime donc qu'il n'est pas possible de déduire de l'article 2 de la Convention un droit à mourir, que ce soit de la main d'un tiers ou avec l'assistance d'une autorité publique. **Elle se sent confortée dans son avis par la récente Recommandation 1418 (1999) de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe.** ».

Or le Comité des Ministres ne fait que des observations, ce qui n'a aucune portée juridique car c'est la Cour qui est le gardien de la Convention.

¹⁴¹⁵ Traité sur l'Union Européenne, adopté à Lisbonne, JOUE C306/1 à 271, 17 déc. 2007.

citoyenneté européenne, le regroupement familial ou le droit d'asile et l'immigration, qui nécessitent une lecture conforme à l'article 3 de la Convention Européenne en combinaison avec les articles 2 et 8.

La nouvelle conception de l'Etat de droit passerait par l'élaboration non plus d'un texte national dans lequel serait compris tous les droits de l'homme à sauvegarder mais par la création d'un ordre juridique supranational visant à fournir aux individus une instance impartiale où ils seraient placés sur un pied d'égalité avec les Etats, l'individu étant le but même de l'action de l'Etat, selon la vision kantienne majoritairement partagée suivant laquelle l'homme doit être une fin, pas un moyen.

On peut toutefois s'interroger sur la réalité de la démission du législateur face à une notion protéiforme qui appelle la résolution de problèmes moraux, éthiques, politiques, économiques, sociaux... Ne devrait-on pas y voir une stratégie lui permettant de légiférer sans prendre de risques, notamment sur ses opinions et convictions ? Il a été jugé préférable de réserver le soin de la délimitation du concept aux juges, *in concreto*, au cas par cas, car dans l'impossibilité de donner une définition générale, un déni de justice n'est pas possible et une homogénéité sur le concept ne se dégagera que par la force des choses, grâce à un dialogue entre les juges. Le politique relaye le juridique en profitant des débats devant les juridictions (phase intermédiaire de désamorçage des conflits indispensable à toute évolution du droit). La fonction du droit est de s'adapter aux besoins de la population qu'il est censé régir. Le juge devient l'instance démocratique devant laquelle est porté tout conflit social sensible et qu'il est chargé, sinon de résoudre en trouvant une solution adaptée, au moins d'apaiser pour ensuite faire remonter la demande sociale à une échelle supérieure, suscitant les débats et la prise en compte effective des opinions dissidentes sur la question au stade décisionnel.

B – Le renforcement des Cours Nationales, l'influence verticale descendante

La difficulté européenne réside dans la superposition partielle¹⁴¹⁶ de deux ordres juridictionnels européens indépendants, que les Etats doivent s'efforcer de concilier dans les applications respectives des systèmes juridiques.

La Convention Européenne est une norme internationale ayant un effet direct et bénéficiant de la primauté. Ces deux caractéristiques vont avoir deux conséquences pratiques indispensables à un dialogue homogène des juges. L'effet direct, ou *self executing*, des dispositions de la Convention postule qu'elle crée des droits au bénéfice de tout individu donc que ceux-ci peuvent s'en prévaloir

¹⁴¹⁶ Les Etats membres de l'Union Européenne sont parties à la Convention Européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales.

directement devant les juridictions nationales. La primauté de la norme conventionnelle a une conséquence sur la législation d'un Etat en ce sens qu'elle implique nécessairement que l'Etat membre doive adopter des règles de droit, quel que soit leur rang et, dès lors qu'elles sont opposables à un particulier, compatibles avec la Convention d'une part, et conforme à la jurisprudence de la Cour Européenne d'autre part. Les normes d'un Etat sont donc placées dans un rapport de double subordination par rapport à l'ordre juridique européen, ce qui met à la charge des Etats le contrôle de conventionalité systématique des dispositions qu'ils adoptent.

En outre, le système de l'Union Européenne, ayant des effets similaires, va jouer le rôle de perturbateur dans la mesure où, pour les Etats parties aux deux systèmes juridiques, un risque de contradiction réside entre l'interprétation d'une même notion par deux instances internationales, chacune étant tournée vers un objectif différent, mais pas incompatible. Cet effet doublon est d'autant plus prégnant que les nouveaux Etats démocratiques européens souhaitent adhérer aux deux ordres juridiques.

Cette circonstance appelle une répartition adéquate, entre instances nationales et européennes, des compétences attribuées à chacune et suscite une délimitation stricte de celles-ci. L'attribution des domaines réservés va d'abord passer par la relance du principe de subsidiarité, ce qui va permettre de libérer les juridictions européennes pour leur permettre d'adopter une lecture évolutive des acquis au regard du principe de dignité. Le conservatisme du législateur français dans l'utilisation des biotechnologies n'est pas partagé par tous les Etats de l'Union, certains acceptent par exemple la manipulation des embryons.

1. La rénovation de la subsidiarité dans l'ordre juridique européen

Le juge national est le juge de droit commun du droit européen de la même manière qu'il est le « *juge de droit commun du droit communautaire* »¹⁴¹⁷, devenu droit de l'Union européenne, ce qui le met face à un dilemme en cas de divergence de jurisprudence entre les deux instances régionales.

L'ordre juridique communautaire a un caractère sectoriel très marqué et une finalité économique. Cette spécialisation suppose que les Communautés disposent, dans certains domaines, d'une compétence générale alors que dans d'autres domaines elles n'auront qu'une compétence subsidiaire, voire partagée. Or, les communautés ne disposent pas d'une dimension principale « droits de l'homme » mais l'intégration qu'elles se proposent de réaliser entre les Etats suppose leur mise en

¹⁴¹⁷ CJCE, ar. Tetra Pack Rausing SA c. Commission, aff. T51/89, 10 juillet 1990.

œuvre car elles consacrent quatre libertés de circulation que la CJCE (devenue CJUE¹⁴¹⁸) définit expressément comme des droits fondamentaux auxquels il ne peut être porté atteinte que de manière restrictive¹⁴¹⁹. De plus, les dispositions générales des traités soulignent l'importance de deux principes d'action des communautés au travers du respect des principes de non-discrimination¹⁴²⁰ et de subsidiarité¹⁴²¹. L'ordre juridique communautaire fait des juges nationaux, les juges de droit commun des textes communautaires. Dans la même logique, la Cour Européenne dans son application de la Convention Européenne fait de ces mêmes juges les juges de droit commun du droit européen. Dès lors, il revient aux juges nationaux de se tenir informés des progressions des droits de l'homme dans les deux ordres juridiques et de faire en sorte qu'ils ne se contredisent pas dans la pratique.

Le but des deux systèmes est, pour l'un, la promotion des droits fondamentaux, pour l'autre la promotion de l'exercice des libertés de circulation. A priori ces deux objectifs sont compatibles mais la finalité des deux ordres peut faire diverger les deux positions. D'un côté, la Convention Européenne fait primer la progression de garanties sociales et d'un autre côté l'Union Européenne le fait aussi mais cet effet se profile comme une conséquence directe de la finalité principale qui n'est autre qu'économique. La jurisprudence de l'Union tend, cependant, à limiter ses dissidences avec la Cour Européenne en intégrant la position de cette dernière dans ses décisions. De plus, l'audace des justiciables les amène à contester les décisions de la CJCE (CJUE) devant la Cour Européenne¹⁴²², ce qui tend à faire passer la Cour Européenne pour une juridiction de dernier recours, inféodant en conséquence la CJCE (CJUE). L'évolution actuelle de la jurisprudence de la CJCE (CJUE) en matière d'immigration et d'expulsion montre néanmoins que les jurisprudences des deux instances concordent, facteur de sécurité juridique, mais, au-delà, la CJCE (CJUE) n'hésite plus à intégrer la position de la Cour Européenne dans ses décisions.

Cette progression permet alors à la Cour Européenne d'imposer le franchissement d'un nouveau pas dans la protection des droits de l'homme en grevant automatiquement chaque droit substantiel des droits procéduraux qui sont indispensables à son effectivité. Ces droits procéduraux s'émancipent progressivement des articles 6 (Droit à un procès équitable) ou 13 (Droit à un recours effectif) pour devenir inhérents à chacun des droits fondamentaux¹⁴²³. Comme la Cour Européenne s'abstient en outre de préciser à quel article, 6 ou 13, rattacher ces droits procéduraux, cela entame la sécurité juridique, et implique désormais qu'une simple violation des droits procéduraux nécessaires à l'épanouissement d'un

¹⁴¹⁸ Traité sur l'Union Européenne, adopté à Lisbonne, JOUE C306/1 à 271, 17 déc. 2007.

¹⁴¹⁹ Pour une confrontation avec la liberté d'expression et de réunion, CJCE arrêt *Commission / France* aff. C 265-95 du 9 déc. 1997, et arrêt *Schmidberger* aff. C-112/00 du 12 juin 2003.

¹⁴²⁰ T UE, Première Partie - les principes, Art. 12.

¹⁴²¹ T UE, Première Partie - les principes, Art. 5.

¹⁴²² BURGOGNE-LARSEN (L.), CALMES (S.), CAVALLINI (J.), PERALDI-LENEUF (F.), *Chronique de jurisprudence européenne comparée* (2002), RDP n°4-2003, Chronique de fond, pp 961- 1022

¹⁴²³ ADRIANTSIMBAZOVINA (J.), *La Cour européenne des droits de l'homme à la croisée des chemins*, CDE n° 5-6, 2002, pp 735-771, spéc. p. 756-757.

droit substantiel entraîne de facto la violation de ce droit substantiel pour la Cour Européenne. Cette jurisprudence initiée contre les atteintes au droit à la vie et à l'interdiction de la torture et des traitements inhumains ou dégradants¹⁴²⁴, a pour but d'améliorer la protection de ces droits en amplifiant l'obligation des Etats. Mais cette « *dimension procédurale des droits substantiels n'est pas cantonnée aux droits relatifs à la dignité et à l'intégrité physique* »¹⁴²⁵.

Cette évolution dans la protection des droits fondamentaux permet de libérer la Cour Européenne des aspects angoissants de la dignité et renvoie, dans un sens, les Etats face à leur responsabilité en les encourageant à prendre des mesures nationales compatibles avec la Convention Européenne sans les entraîner dans un jeu effréné d'obligations. Cette position est confortée par l'arrêt Fretté c. France¹⁴²⁶ du 26 février 2002 et confirmé avec l'affaire Pretty c. Royaume-Uni du 25 avril 2002¹⁴²⁷. Avec l'affaire Pretty on a pu s'interroger sur l'existence d'une dignité à deux vitesses, l'une sans modération applicable aux biens portants et une seconde, plus ténue, applicable aux personnes dites vulnérables.

La Cour Européenne détermine donc le retour à la subsidiarité, faisant intégrer ses attentes par les Etats membres, principalement par les juridictions internes. Dès lors, cette déclaration d'incompétence lui offre la possibilité de voir son prétoire se désengorger afin de s'attarder davantage sur l'approfondissement des valeurs supérieures.

2. La progression paneuropéenne des DDH par le vecteur de la dignité

La Cour Européenne conserve la maîtrise de l'opportunité des affaires portées devant elle et l'étendue de son examen sur celles-ci. Cette « hégémonie » contribue à la mise en place progressive d'un ordre public européen approfondi et à visée universaliste. Cet « ordre public » doit s'étendre au contrôle des atteintes à la dignité par certaines formes d'utilisation des inventions biotechnologiques.

Par le principe de sauvegarde de la dignité humaine, la Cour Européenne peut faire évoluer son mode d'interprétation utile et par conséquent sa compétence *ratione materiae*. Tout en légitimant son action sur le fondement de la dignité due à l'être humain, elle réalise une intégration active de son ordre public au sein des Etats membres par un renforcement des obligations mises à leur charge. C'est par

¹⁴²⁴ Ces articles sont généralement invoqués de façon combinée pour les actions concernant le respect de la dignité humaine.

¹⁴²⁵ Ibid.

¹⁴²⁶ « Etant en prise directe et permanente avec les forces vitales de leur pays, les autorités nationales sont en principe mieux placées qu'une juridiction internationale pour évaluer les sensibilités et le contexte locaux. Dès lors que les questions délicates soulevées en l'espèce touchent à des domaines où il n'y a guère de communauté de vues entre les Etats membres du Conseil de l'Europe et où, de manière générale, le droit paraît traverser une phase de transition, il faut donc laisser une large marge d'appréciation aux autorités de chaque Etat. »

¹⁴²⁷ Cour Européenne des droits de l'homme, 4^e section, (req. n° 2346/02) Arrêt Pretty c. Royaume-Uni, 29 avril 2002.

l'analyse systématique des garanties juridiques de protection des droits de l'homme qu'elle apprécie la possibilité de renforcer les acquis afin de passer à un degré supérieur de protection, souhaitant développer les conditions d'une garantie optimale de la dignité dans toutes ses occurrences. Cette recherche fait que toute mesure étatique est susceptible de passer au crible des diverses déclinaisons du respect de la dignité pour peu qu'elle constitue un acte juridique opposable directement aux tiers, donc créant des droits ou mettant à leur charge des obligations, et qu'elle lui soit soumise dans le cadre d'un recours.

En outre, cette progression est relayée par l'aspect attractif de l'Union Européenne. De par son volet intégration, l'Union forge un socle d'acquis communautaires en matière de droits de l'homme, acquis qu'elle tire directement de la lignée jurisprudentielle de la Cour Européenne suivi d'un effet cliquet, et qui s'impose comme une condition indispensable à l'entrée de tout Etat candidat dans l'UE¹⁴²⁸. Le non-respect de cet acquis communautaire empêche tout prétendant d'intégrer les 2, par exemple la Turquie en essuie encore les conséquences¹⁴²⁹. La projection paneuropéenne des droits de l'homme, par l'intégration sans réserve des acquis communautaires, joue comme un puissant vecteur de démocratie indispensable et indissociable de la logique de la démocratie, de l'Etat de droit et des droits de l'homme, et donc, de manière sous-jacente, comme une lecture de l'utilisation des biotechnologies conforme à ces droits et protections.

Quel effet sur la jurisprudence de la CJCE l'adoption de la Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne a-t-elle ?

La Charte des droits de l'Union Européenne se fonde, dans son préambule, sur « *les valeurs indivisibles et universelles de dignité humaine, de liberté, d'égalité et de solidarité (...). Elle place la personne au cœur de son action (...) dans le respect de la diversité des cultures et des traditions des peuples de l'Europe, ainsi que de l'identité nationale des États membres et de l'organisation de leurs pouvoirs publics* »¹⁴³⁰.

¹⁴²⁸ Conclusions de la Présidence du Conseil Européen de Copenhague des 21 et 22 Juin 1993, « [Les Etats] doivent avoir des institutions stables garantissant la démocratie, la primauté du droit, les droits de l'homme, le respect des minorités et leur protection, l'existence d'une économie de marché viable ainsi que la capacité de faire face à la pression concurrentielle du marché intérieur de l'Union. L'adhésion présuppose la capacité du pays candidat à en assumer les obligations, et notamment de souscrire aux objectifs de l'Union politique, économique et monétaire».

¹⁴²⁹ Rejet de son entrée en 2004, prolongation de son statut de candidat jusqu'en 2007 alors qu'elle a accédé au statut de candidat depuis 1969 !

¹⁴³⁰ Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne (2000/C 364/01), JO C 364 du 18.12.2000, p. 1 ; rectifiée par Rectificatif, JO C 7 du 11.1.2001, p. 8 (1218/2000).

La dignité humaine y fait l'objet d'un chapitre qui intègre le droit à la vie (art. 2), le droit à l'intégrité de la personne (art. 3). De façon plus précise, le texte de cet article 3 dispose, en son 2, que « dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés :

- le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi,
- l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes,
- l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit¹⁴³¹,
- l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains¹⁴³² ».

La CJCE a été saisie plusieurs fois de questions relatives aux droits fondamentaux. A cet égard, elle a consacré la dignité pour la première fois dans sa jurisprudence avec l'arrêt Pays Bas c. Parlement et Conseil du 9 octobre 2001¹⁴³³ rendu à propos de la Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Dans cette espèce, elle ne fonde pas sa décision sur la Charte des Droits Fondamentaux, mais elle tire le respect de la dignité des principes généraux du droit communautaire¹⁴³⁴. De la sorte, elle en fait une notion autonome de la Charte et cette décision, évoquant

¹⁴³¹ LECOCQ (P.-A.), *Rapport de synthèse*, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, p. 72-79.

¹⁴³² *Ibid.*

¹⁴³³ CJCE, ar. Pays-Bas c. Parlement et Conseil, aff. C 377/98, 9 octobre 2001 s'agissant du statut des éléments du corps humain participant à un processus inventif brevetable note qu'« il appartient à la Cour, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne ».

¹⁴³⁴ *Id.*, points : « 69. Selon le requérant, la brevetabilité d'éléments isolés du corps humain, qui découle de l'article 5, paragraphe 2, de la directive, équivaudrait à une instrumentalisation de la matière vivante humaine, attentatoire à la dignité de l'être humain. En outre, l'absence de clause imposant une vérification du consentement du donneur ou du receveur de produits obtenus par des moyens biotechnologiques menacerait le droit des personnes à disposer d'elles-mêmes.

70. Il appartient à la Cour, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne.

71. S'agissant du respect dû à la dignité humaine, il est en principe assuré par l'article 5, paragraphe 1, de la directive qui interdit que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable.

72. En ce qui concerne les éléments du corps humain, ils ne sont en eux-mêmes pas davantage brevetables et leur découverte ne peut faire l'objet d'une protection. Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle.

73. Ainsi, comme il est dit aux vingtième et vingt et unième considérants de la directive, un élément du corps humain peut faire partie d'un produit susceptible d'obtenir la protection du brevet mais il ne peut, dans son environnement naturel, faire l'objet d'aucune appropriation.

74. Cette distinction s'applique au cas de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains. Le résultat de tels travaux ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux, ainsi que le précise l'article 5, paragraphe 3, de la directive. À défaut d'une telle application, on aurait en effet affaire non pas à une invention, mais à la découverte d'une séquence d'ADN qui ne serait, en tant que telle, pas brevetable.

75. Ainsi, la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière.

76. Une sécurité additionnelle est apportée par l'article 6 de la directive qui cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, et exclus à ce titre de la brevetabilité, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou

la dignité pour répondre aux motifs du requérant, reste unique. En effet, l'expansion communautaire de la dignité reste intimement liée aux questions biomédicales mais le contenu protéiforme de la notion intrigue la Cour en ce qu'elle pourrait intervenir comme substitut de la moralité dans certains cas ou comme liberticide dans d'autres.

Voyant ainsi le principe prendre un certain envol au sein de chaque ordre national, et simplement de manière timorée dans l'ordre communautaire, le TPICE a tenté de consacrer la notion en se fondant directement sur la Charte des Nations Unies dans son arrêt Kadi¹⁴³⁵ pour « tenter d'ériger la dignité en norme impérative de jus cogens »¹⁴³⁶, mais le recours formé contre l'arrêt du TPICE sur la question du fondement de sa décision¹⁴³⁷ n'a pas eu d'écho devant la CJCE qui se contente d'annuler l'arrêt comme les conclusions¹⁴³⁸ de l'avocat général l'invitait à le faire.

Le risque de voir évoluer le contenu de la notion dans un sens liberticide pousse la CJCE à ne pas imposer de lecture unique notamment par crainte qu'une notion protéiforme ne reçoive des contenus

commerciales. Le trente-huitième considérant de la directive précise que cette liste n'est pas exhaustive et que tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité.

77. Il résulte de ces dispositions que, s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée ».

¹⁴³⁵ TPICE, ar. Kadi c. Commission et Conseil, aff. 315/01 du 21 septembre 2005 : point 228 « Au demeurant, la charte des Nations unies elle-même présuppose l'existence de principes impératifs de droit international et, notamment, la protection des droits fondamentaux de la personne humaine. Dans le préambule de la charte, les peuples des Nations unies se sont ainsi déclarés résolus à « proclamer [...] leur foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine ». Il ressort en outre du chapitre premier de la charte, intitulé « Buts et principes », que les Nations unies ont notamment pour but d'encourager le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales » ; Point « 231 Le contrôle juridictionnel incident exercé par le Tribunal, dans le cadre d'un recours en annulation d'un acte communautaire adopté, sans exercice d'une quelconque marge d'appréciation, en vue de mettre en œuvre une résolution du Conseil de sécurité, peut donc très exceptionnellement s'étendre à la vérification du respect des règles supérieures du droit international relevant du jus cogens et, notamment, des normes impératives visant à la protection universelle des droits de l'homme, auxquelles ni les États membres ni les instances de l'ONU ne peuvent déroger parce qu'elles constituent des « principes intransgressibles du droit international coutumier » (avis consultatif de la Cour internationale de justice du 8 juillet 1996, Licéité de la menace ou de l'emploi d'armes nucléaires, Rec. 1996, p. 226, point 79 ; voir également, en ce sens, conclusions de l'avocat général M. Jacobs sous l'arrêt Bosphorus, point 189 supra, point 65) ».

CJCE, Kadi et Al Barakaat, aff. Jtes C-402/05P et C-415/05P du 3 septembre 2008.

¹⁴³⁶ DUBOUT (E.), *la dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européenne*, p. 79-111, spéc. p. 82 et 91, in BURGOGNE-LARSEN (L.) (sous la dir. de), *La dignité saisie par le juge*, Paris : Bruylant, droit et justice n° 95, 2010.

¹⁴³⁷ Pourvoi formé le 17 novembre 2005 par Yassin Abdullah Kadi contre l'arrêt rendu le 21 septembre 2005 : « La partie requérante soutient de plus que le Tribunal de première instance s'est fourvoyé en interprétant les principes pertinents du droit international :

- l'arrêt du Tribunal réunit la question de la charte des Nations unies en tant que source d'obligations conventionnelles, et celle, différente, des effets pour les États membres des décisions du Conseil de sécurité ;
- le Tribunal a commis une erreur de droit en présupposant que les résolutions du Conseil de sécurité adoptées en vertu du chapitre VII de la charte des Nations unies devaient être automatiquement insérées dans la sphère de droit et de compétence des États ;
- le Tribunal s'est fourvoyé en estimant ne pas avoir le pouvoir de contrôler la légalité des résolutions du Conseil de sécurité adoptées dans le cadre du chapitre VII de la charte des Nations unies ;
- le raisonnement du Tribunal présente une incohérence majeure dans la manière de traiter le principe de jus cogens ;
- le Tribunal a omis d'apprécier la portée juridique du fait pour le Conseil de sécurité de ne pas avoir établi une juridiction internationale indépendante ».

¹⁴³⁸ Conclusions de l'Avocat Général M. M. Poiares Maduro, présentées le 16 janvier 2008, III- La compétence des juridictions communautaires pour déterminer si le règlement attaqué viole des droits fondamentaux, point 18 : le Tribunal a jugé, troisièmement, qu'il était habilité à examiner les résolutions du Conseil de sécurité en cause pour apprécier leur conformité aux droits fondamentaux, dans la mesure où ces droits relevaient des principes du jus cogens.

contradictoires. La CJCE demeure prudente dans son usage¹⁴³⁹ et préfère laisser aux ordres juridiques internes le soin de la développer en considération de leur tradition juridique respective¹⁴⁴⁰, principalement lorsque l'on aborde les questions sensibles comme toutes celles ayant trait à la bioéthique (brevetabilité des éléments du corps humain) ou s'agissant de la libre disposition du corps humain (prostitution, gestation pour autrui, euthanasie, refus de soins).

La CJCE eut à se prononcer sur la question du droit à la vie¹⁴⁴¹. Sa décision intervient quant à la volonté de patientes de quitter leur Etat pour aller pratiquer une IVG dans un Etat qui l'autorise. La CJCE, sans surprise, aborda la question sous l'angle des libertés de circulation, notamment la libre prestation de service¹⁴⁴² qui offre à tous la possibilité de partir dans un endroit qui l'autorise. En comparaison, les arrêts rendus sur la question de la protection à accorder aux embryons par la Cour européenne des droits de l'homme refusent d'imposer une conception européenne, et renverront son interprétation à la compétence nationale¹⁴⁴³, dans le pur respect de la subsidiarité.

S'agissant du droit diamétralement opposé, le droit à la mort s'il existe ou, plus justement, à une mort digne (par le suicide assisté) fait l'objet de questions récurrentes devant la juridiction conventionnelle. La Cour Européenne saisie de plusieurs affaires a jugé qu'il n'existait pas de droit à une mort assistée¹⁴⁴⁴. Une telle question n'a pas encore été soulevée devant la CJUE.

¹⁴³⁹ CJCE, ar. Omega spielhallen, aff. C 36/02 du 14 octobre 2004 sur la fourniture d'un jeu britannique (jouer à tuer) en Allemagne.

¹⁴⁴⁰ CJCE, ar. Omega spielhallen, aff. C 36/02 du 14 octobre 2004 sur l'usage du principe de dignité par la CJCE afin de protéger la conception allemande de la notion contre l'exercice d'une liberté de circulation communautaire.

¹⁴⁴¹ CJCE, ar. Society for the Protection of Unborn Children Ireland / Grogan e.a., aff. C-159/90, du 4 octobre 1991 concernant des étudiants dispensant informations précises, désignation et lieu d'implantation, sur « des cliniques d'un autre Etat membre où sont pratiquées des interruptions médicales de grossesse ».

¹⁴⁴² *Id.*, point 21 : « Dès lors, il convient de répondre à la première question posée par la juridiction de renvoi que l'interruption médicale de grossesse, réalisée conformément au droit de l'Etat où elle a lieu, est un service au sens de l'article 60 du traité ».

¹⁴⁴³ CEDH, *Vo c. France*, req. n° 53924 du 8 juillet 2004 sur la violation de l'article 2 de la Convention « au motif que l'incrimination d'homicide involontaire n'avait pas été retenue à l'encontre du médecin responsable de la mort de son enfant in utero » ; CEDH, *Evans c. Royaume-Uni*, req. n° 6339/05 du 10 avril 2007 sur la violation des articles 2, 8 et 14 de la Convention « la requérante se plaignait que le droit interne autorisât son ex-compagnon à révoquer de manière effective son consentement à la conservation et à l'utilisation des embryons créés par eux conjointement » ; CEDH, *A., B. et C. c. Irlande*, req. n° 25579/05 du 16 décembre 2010 : « les deux premières requérantes se plaignaient pour l'essentiel, sous l'angle de l'article 8, de l'interdiction en Irlande de l'avortement pour motifs de santé ou de bien-être ; invoquant le même article, la troisième requérante dénonçait l'absence de mise en œuvre législative du droit constitutionnel à l'avortement en cas de risque pour la vie de la mère ».

¹⁴⁴⁴ CEDH, Arrêt *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002.

CEDH, *Hass c. Suisse*, req. n° 31322/07, 20 janvier 2011 sur la non reconnaissance d'un droit au suicide assisté.

- extrait du dispositif de l'arrêt du Tribunal Fédéral Suisse arrêt du 3 novembre 2006 reproduite dans l'arrêt de la Cour : point 6.2.1. « Le droit de décider de sa propre mort, qui n'est ici pas remis en question, doit cependant être distingué d'un droit à l'assistance au suicide de la part de l'Etat ou d'un tiers. En principe, un tel droit ne peut se déduire ni de l'article 10, alinéa 2, de la Constitution fédérale [consacrant la liberté individuelle] ni de l'article 8 de la Convention ; l'individu qui désire mourir ne dispose pas d'un droit de se voir accorder une aide au suicide, que ce soit par la mise à disposition des moyens nécessaires ou par le biais d'une aide active lorsqu'il n'est pas en mesure de mettre lui-même fin à ses jours (...). L'Etat a l'obligation fondamentale de protéger la vie. Certes, cette protection ne s'impose généralement pas contre la volonté expresse d'une personne capable de discernement (...) il n'en résulte pas pour autant une obligation positive de l'Etat de faire en sorte que la personne désirant mourir ait accès à un produit dangereux choisi pour le suicide ou à des outils destinés à cette fin. Le droit à la vie garanti par l'article 2 de la Convention oblige l'Etat, dans de telles circonstances, pour le moins à mettre en place une procédure propre à assurer qu'une décision de se suicider correspond bien à la libre volonté de l'intéressé (...)

La projection paneuropéenne ne peut pas être généralisée à tous les domaines potentiellement couverts par la dignité¹⁴⁴⁵. Si le concept de dignité a permis à la Cour Européenne de renouveler l'intérêt porté à l'article 3, c'est parce que les modalités de mise en œuvre de l'article 3 font l'objet d'un consensus à partir duquel la Cour peut se permettre d'être plus exigeante et se comporter comme un quatrième degré de juridiction. Cependant, en cas de partage des opinions sur une question sensible telle que celle de l'euthanasie, elle retourne dans son rôle moins audacieux d'instance subsidiaire chargée de reconnaître l'existence ou l'absence d'harmonie sur ce point, de là elle détermine le comportement que doivent avoir les Cours nationales, juridictions de droit commun du droit européen. Elle se situe donc sur le plan de la coopération et non sur celui de la prédominance.

Face à l'absence parfois symptomatique de prise de position du Politique sur des sujets sensibles, la Cour Européenne, en tant que gardienne de la Convention, est liée dans ses attributions par l'obligation de statuer. Toutefois, si elle parvient à limiter les dénis de justice quant aux affaires sensibles, elle ne dispose pas de la faculté d'évoquer certaines situations qui requerraient son intervention. Face aux violations massives des droits de l'homme dans les territoires sur lesquels elle peut exercer sa juridiction¹⁴⁴⁶, le défaut de saisine limite d'autant la portée effective de la protection des droits fondamentaux, qui n'ont plus que le moyen du discours politique pour leur défense, associé dorénavant au respect de la dignité humaine.

Paragraphe 2 - La dignité humaine, un concept juridique soumis aux bons offices des juges

- extrait des motifs de la Cour : point 55 « (...), les recherches effectuées par la Cour lui permettent de conclure que l'on est loin d'un consensus au sein des Etats membres du Conseil de l'Europe quant au droit d'un individu de choisir quand et de quelle manière il veut mettre fin à ses jours. (...) Mais la grande majorité des Etats membres semblent donner plus de poids à la protection de la vie de l'individu qu'à son droit d'y mettre fin. La Cour en conclut que la marge d'appréciation des Etats est considérable dans ce domaine » ; Point 61 « Compte tenu de ce qui précède, et eu égard à la marge d'appréciation dont disposent dans ce domaine les autorités internes, la Cour estime que, même à supposer que les Etats aient une obligation positive d'adopter les mesures permettant de faciliter un suicide dans la dignité, les autorités suisses n'ont pas violé cette obligation dans le cas d'espèce. Il s'ensuit qu'il n'y a pas eu violation de l'article 8 de la Convention ».

¹⁴⁴⁵ Cour Constitutionnelle Hongroise, 24 octobre 1990, décision n° 23/1990, X. 31, AB, Recueil ABH 1990, 88, « 3. Considérant que, selon l'alinéa quatrième de l'article 8 de la Constitution, l'exercice des droits fondamentaux prévus par les articles 54 et 56 ne peut être suspendu ou limité même en période d'état de siège, d'état d'urgence ou de situation de danger ; (...) 5. Considérant que le droit à la vie et à la dignité humaine sont des droits fondamentaux qui constituent une unité indivisible, qui ne peuvent être limités et qui sont des sources et conditions des autres droits fondamentaux ; 7. Considérant que les dispositions de la loi sur le Code Pénale [prévoyant la peine de mort] sont en contradiction avec la règle de la Constitution selon laquelle le contenu substantiel du droit à la vie et à la dignité humaine ne peut pas être limité ».

¹⁴⁴⁶ Tchétchénie et Turquie.

Le pouvoir de régulation du politique par le juge ressort au travers de l'interprétation que ce dernier fait de la dignité. Le juge devient un régulateur du jeu politique en dévoilant, au fur et à mesure des besoins sociaux dont il doit connaître, la répartition des compétences entre pouvoirs politiques et autorités judiciaires. Ce pouvoir s'intègre dans des limites de procédure déterminée, elles, par le Politique. Ainsi, si le juge a une telle incidence sur la vie sociale c'est parce que le politique l'a doté de cette compétence, implicitement, ce que marque la progression des Etats vers une reconnaissance plus profonde des droits de l'homme. L'absence de prise de position du Politique permet au juge de choisir en toute opportunité, soit de se retrancher derrière le silence des textes pour se déclarer incompétent, soit de profiter de ces silences pour étendre encore sa compétence. Dans les deux cas de figure le Politique conserve la possibilité d'étendre ou de réduire les pouvoirs que le juge s'est lui-même attribué en opérant une simple modification des textes.

L'extension extraterritoriale de l'ordre public européen par la jurisprudence de la Cour Européenne montre la volonté des politiques de ne pas réfréner les conquêtes de territoires réalisées par les droits de l'homme. En effet, la jurisprudence se révèle beaucoup plus adaptée par la légitimité populaire qu'elle a acquise que par le dialogue politique. L'universalisme de cette conception des droits de l'homme prône cette diffusion et la limitation des obstacles qui pourraient jalonner sa progression.

Cependant, la conception et l'interprétation des droits de l'homme sont empreintes des valeurs et des traditions dont ils sont issus. On pourrait alors douter de la légitimité universaliste des droits de l'homme au sens européen du terme car il n'est pas le seul système valable, l'existence des systèmes américains et africains en témoigne. Chacun offre des garanties adaptées à ses membres et déploie sur la scène internationale une diversité intéressante d'approches d'une même notion. C'est dans ce climat que le retour de l'international va s'opérer pour se mettre à réguler les acteurs régionaux. Dès lors, on remarque dans les traditions respectives une prise en compte accrue des interprétations faites par les juridictions des autres systèmes de droits de l'homme¹⁴⁴⁷ modifiant l'impact du dialogue jurisprudentiel autour de la dignité sur les politiques nationales et européennes (A).

Un mouvement convergent des notions tend à reprendre le pas sur la régionalisation des droits pour s'adapter désormais au décloisonnement des sociétés et à l'amplification des flux de population. Cette attitude marque la volonté de mettre en commun les concepts identiques, ce qui se traduit sur la scène européenne par l'invocation de certains aspects des droits de l'homme comme étant du *jus*

¹⁴⁴⁷ Notamment à la Cour Suprême du Canada, cf. Cour Européenne des droits de l'homme, 4^e section, (req. n° 2346/02) Arrêt *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002, Point 66 du dispositif de la Cour Européenne sur la violation alléguée de l'article 8 de la convention : « Dans l'affaire *Rodriguez c. Procureur général du Canada* ([1994] 2 LRC 136), qui concernait une situation comparable à celle de la présente espèce (...) ».

*cogens*¹⁴⁴⁸, et sur la scène internationale par la mise en œuvre de mécanismes de prévention déployés au renfort des mécanismes conventionnels de protections régionales. Seulement, ces mécanismes internationaux ne sont pas relayés par des mécanismes de sanctions juridictionnelles, ils se limitent aux enquêtes sur le terrain et à la publication des rapports effectués par les commissions de contrôle. La genèse du système se base sur le credo de la dignité et de la répression des mauvais traitements, en ciblant plus particulièrement les autorités de police qu'elle analyse comme « *service public (...) intimement lié à la démocratie et aux droits de l'homme* »¹⁴⁴⁹, touche donc de plein fouet les mêmes cibles que le système européen - ce phénomène parachute le juge dans le règlement de conflits internationaux en appelant la dignité au renfort des droits de l'homme (B).

A - L'impact du dialogue jurisprudentiel sur les politiques nationales et européennes

La Cour Européenne va mener une réelle politique de conquête autant d'espace que de compétences incitant implicitement les décideurs à prendre leurs responsabilités en cherchant à provoquer leur réaction. Mais par le biais du dialogue des juges, c'est aussi un renforcement affirmé de sa juridiction, voire de son hégémonie, que la Cour met en œuvre.

1. Une légitimation de l'extension des compétences de contrôle

Toute la jurisprudence de la Cour Européenne joue le rôle de précédent sur lequel elle n'hésite pas à s'appuyer pour légitimer la progression de ses compétences. L'analyse de la portée réelle des décisions de la Cour Européenne en témoigne, car, alors que les textes impriment aux arrêts de la Cour l'autorité relative de la chose jugée, les Etats non destinataires d'une décision se sentent obligés par les termes de l'arrêt presque autant que l'Etat destinataire. En effet, dans la mesure où ces Etats ne rempliraient pas les exigences posées par la décision, ils risquent fort de se voir condamner à leur tour, car l'instance européenne dispose d'un puissant argument de persuasion avec la compensation pécuniaire qu'elle est amenée à accorder aux victimes, visant la réparation de l'étendue du préjudice, pour laquelle elle est particulièrement généreuse. Au travers de cet argument, la Cour Européenne a su jouer la carte de l'ouverture grâce à l'extension de la notion de victime.

¹⁴⁴⁸ ANDRIANTSIMBAZOVINA (J.), *La Cour européenne des droits de l'homme à la croisée des chemins, Réflexions sur quelques tendances de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme de 1999 à 2002*, CDE n°5-6, 2002, pp 735-771, spéc. p 754.

¹⁴⁴⁹ ANSTETT (M.), « L'expérience du Comité européen de prévention de la torture », in FROMENT (J.-C.), GEIZAL (J.-J.), KALUSZYNSKI (M.), *Les Etats à l'épreuve de la sécurité*, PUG, 2003, pp 371-378.

Ainsi, l'interprétation extensive de la notion de « victime » à celle de « victime potentielle » élargit les possibilités de sa saisine. Par-là, la Cour s'assure, par le biais des particuliers, du respect de ses exigences car tout individu sur le territoire d'un Etat membre subissant une atteinte à ses droits fondamentaux du fait des agissements de celui-ci, même licites, est recevable à porter sa requête devant la Cour. La juridictionnalisation croissante des rapports entre Etats et individus, même non nationaux, pousse de fait les Etats à s'adapter le plus rapidement possible aux nouveaux développements de la jurisprudence de la Cour.

Toutefois, au même titre que la juridiction de la Cour Européenne déterminée unilatéralement par chaque Etat, selon l'article 56 al.1¹⁴⁵⁰ et al.4¹⁴⁵¹ combinés de la Convention Européenne, le rayonnement normal de l'ordre public européen est fondé sur la même notion de territorialité. L'étendue de la juridiction de la Cour Européenne dépend donc de l'ensemble des territoires que les Etats membres ont souhaité soumettre à son contrôle.

Cependant, la Cour Européenne est allée plus loin dans son acception de la territorialité pour en faire un véritable vecteur de diffusion des droits de l'homme même au-delà de la sphère européenne¹⁴⁵². Pour cela, elle a procédé en deux temps. Dans une première affaire, arrêt Soering¹⁴⁵³ C. Royaume-Uni du 7 juillet 1989, elle précise que la convention peut s'appliquer à des situations sous la juridiction d'un Etat adhérent mais qui peut produire des conséquences contraires à certains droits garantis au sein de l'ordre public européen, par là elle consacre l'effet extraterritorial virtuel de l'ordre public européen. Puis, dans un second temps, elle va consacrer l'effet extra-territorial réel au travers de deux arrêts successifs, arrêt Loisdou c. Turquie du 25 mars 1995 puis arrêt Chypre c. Turquie du 10 mai 2001, dans lesquels elle précise que la Convention s'applique à des faits ou actes se déroulant sur le territoire d'un Etat tiers mais effectué directement ou indirectement et de manière effective par un ou plusieurs Etats adhérents. Cet effet par ricochet de l'article 3 de la Convention Européenne est justifié par le fait que la Cour Européenne n'a aucun contrôle effectif du respect de la dignité dans le pays de destination.

¹⁴⁵⁰ Conv.EDH, art. 56 al.1: « Tout Etat peut (...) déclarer (...) que la présente Convention s'appliquera, sous réserve du paragraphe 4 du présent article, à tous les territoires ou à l'un quelconque des territoires dont il assure les relations internationales ».

¹⁴⁵¹ Conv.EDH, art. 56 al.4 : « Tout Etat qui a fait une déclaration conformément au premier paragraphe de cet article, peut, à tout moment par la suite, déclarer relativement à un ou plusieurs territoires visés dans cette déclaration qu'il accepte la compétence de la Cour pour connaître des requêtes de personnes physiques, d'organisations non gouvernementales ou de groupes de particuliers, comme le prévoit l'article 34 de la convention ».

¹⁴⁵² Arrêt Jabari c. Turquie du 11 juillet 2000, concernant l'expulsion d'une femme vers l'Iran où elle aura été condamnée à la lapidation ; Arrêt HLR c. France du 29 avril 1997, concernant l'expulsion d'un colombien vers son pays où il risquait à coup sûr la mort pour avoir donné des renseignements aux autorités de polices françaises sur le cartel de drogue dont il avait permis le démantèlement.

¹⁴⁵³ Sur l'extradition d'un américain aux Etats-Unis où la peine de mort l'attend : le couloir de la mort constitue en lui-même un traitement inhumain.

Ainsi, en se permettant d'apprécier la situation du requérant dans l'Etat de destination, lorsqu'il existe de sérieuses raisons de croire que la personne sera soumise à un traitement contraire à son idéal des droits de l'homme, elle porte ouvertement un jugement de valeur sur les autres systèmes juridiques et encourage les autorités étatiques à procéder de la même manière, si elles ne le faisaient pas déjà¹⁴⁵⁴, lorsqu'elles envisagent d'expulser une personne. A défaut de pouvoir exporter ses standards de protection sur le territoire de l'Etat considéré, en ne pouvant lui imposer une obligation de faire, elle impose à ses Etats membres une obligation de ne pas faire, ne pas extradier s'il existe un risque avéré que la personne subira des atteintes à sa dignité contraire à l'article 3 et aux autres dispositions de la Convention Européenne.

Une autre attitude d'emprise croissante de la Cour Européenne sur le système communautaire est à soulever, il s'agit de sa déclaration de compétence pour analyser les décisions étatiques prises sur le fondement des positions communes arrêtées aux termes des politiques des piliers de coopération de l'Union¹⁴⁵⁵. Cette évolution s'est opérée par le biais d'un raisonnement audacieux. Le raisonnement de la Cour Européenne consiste à reconnaître que les positions arrêtées au sein des piliers de coopération ne font pas l'objet d'un contrôle juridictionnel, la compétence de la CJCE (devenue CJUE¹⁴⁵⁶) étant écartée par les textes. Ainsi, ces positions vont donner lieu à des mesures étatiques, propres à chaque Etat pour leur mise en œuvre. Ce sont donc ces décisions particulières qui vont pouvoir faire l'objet d'une contestation devant la Cour Européenne dans la mesure où elles sont directement opposables aux individus, les répercussions sur la politique à la base de ces décisions sont facilement identifiables. Il s'agit pour la Cour Européenne de ne pas laisser perdurer des zones de non-droit où le juge n'aurait pas d'emprise. Le juge étant le garant du respect par les Etats des droits fondamentaux des individus, il est le contre-pouvoir approprié.

Pour autant, la portée de cette évolution doit être replacée dans son contexte. Le Comité européen de prévention de la torture, satellite de l'ONU, est le relais international qui travaille au renfort du système de protection des droits en l'homme issu des développements européens. Il vient ajouter à la composante protection, sa spécialité qui touche à la prévention de la torture. Ainsi, la prévention a pour rôle de renforcer la protection des individus mais aussi d'uniformiser et de diffuser les pratiques issues de traditions différentes donc d'influencer par le haut en les encadrant les systèmes régionaux. Les inspections sur le terrain et les rapports auxquels elles donnent lieu sont acceptés par les Etats ainsi, la légitimation de la décision de la Cour Européenne se profile car cette décision vient greffer l'action de la

¹⁴⁵⁴ Ordonnance du 2 novembre 1945 modifiée par la loi du 24 août 1993 « Une personne ne peut être éloignée s'il est établi que sa liberté et sa vie peuvent être menacées ou qu'il pourra être soumis à un traitement contraire à l'article 3 » ; CE, ar. Koné, 1996 : principe fondamental reconnu par les lois de la République.

¹⁴⁵⁵ CEDH, Décision d'irrecevabilité, affaire Segi et autres c. les 15 Etats de l'Union Européenne, 23 mai 2002, in BURGOGNE-LARSEN (L.), CALMES (S.), CAVALLINI (J.), PERALDI-LENEUF (F.), *Chronique de jurisprudence européenne comparée (2002)*, RDP n°4-2003, Chronique de fond, pp 961- 1022, spéc. p 971.

¹⁴⁵⁶ Traité sur l'Union Européenne, adopté à Lisbonne, JOUE C306/1 à 271, 17 déc. 2007.

Cour Européenne dans la mouvance internationale de lutte contre la torture¹⁴⁵⁷ réalisée par les Etats. Dès lors, pour limiter ses incohérences avec le standard international en germe, elle se doit de suivre les compétences du comité, et dans la mesure même où ce comité n'est doté d'aucune compétence juridictionnelle, elle en est le relais idéal.

2. L'impact des juges sur les Politiques, entre incitation et activation

L'incidence objective que l'attitude de la Cour Européenne peut avoir par rapport à l'application empirique de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne demeure en suspens. La jurisprudence timide de la CJUE quant aux droits fondamentaux s'explique par son caractère initialement sectoriel. La montée en puissance de la citoyenneté européenne lui permet de beaucoup élargir son domaine d'intervention en analysant, au regard du respect des droits fondamentaux, le respect des dispositions du Traité de l'Union Européenne. En effet, les libertés de circulations consacrées par les précédents Traités et consolidée dans le TUE ne doivent pas être entravées par une mesure nationale, même non discriminatoire, en droit ou en fait, mais ces mesures nationales ne doivent pas non plus entamer le respect dû à la vie privée et familiale, gage de bon développement du marché intérieur en incitant les particuliers à se déplacer. La CJUE entend, autour de l'objectif initial du Traité, faciliter les flux de populations pour permettre le développement du secteur économique. Désormais elle voit en ces libertés des modalités essentielles de l'accomplissement de la personne, qui ne doivent pas entraver son évolution - donc un pont nécessaire avec les droits fondamentaux a commencé à se construire malgré l'absence de valeur juridique de la Charte¹⁴⁵⁸ dans les premières années de son adoption.

Bien que la Charte des droits fondamentaux n'est produit ses premiers effets qu'en tant qu'acte déclaratoire, en attente de sa reconnaissance juridique par son intégration dans le Traité de l'Union Européenne, elle avait déjà l'avantage d'arrêter la position commune des Etats membres de l'Union ainsi que des candidats à l'entrée dans l'Union. Tous les Etats membres de l'UE étant aussi membres du Conseil de l'Europe, la lecture de la Convention Européenne trouve une base d'évolution importante en offrant un texte à la Cour Européenne synthétisant les acquis de sa propre jurisprudence au sein d'un ordre juridique indépendant d'elle. Cette Charte est donc une assise importante de la Convention Européenne dans un ordre juridique distinct de celui auquel elle a donné naissance.

¹⁴⁵⁷ ANSTETT (M.), « L'expérience du Comité européen de prévention de la torture », in FROMENT (J.-C.), GEIZAL (J.-J.), KALUSZYNSKI (M.), *Les Etats à l'épreuve de la sécurité*, PUG, 2003, pp 371-378.

¹⁴⁵⁸ BURGOGNE-LARSEN (L.), CALMES (S.), CAVALLINI (J.), PERALDI-LENEUF (F.), *Chronique de jurisprudence européenne comparée (2002)*, RDP n°4-2003, Chronique de fond, pp 961- 1022, spéc. p. 963-968.

Si la Cour Européenne a eu l'audace de forger un précédent¹⁴⁵⁹ sur la Charte des droits fondamentaux de l'UE, des limites à cette extension de compétence sont à relever. Le potentiel de cette jurisprudence demeure tributaire, sur certains points, du bon vouloir des politiques, ce qui pousse davantage le juge dans une tâche de sensibilisation et de responsabilisation des politiques vis-à-vis des engagements pris ainsi que des objectifs poursuivis, afin que ceux-ci ne se révèlent pas purement stratégiques mais véritablement effectifs.

Ces « bons augures » émanent essentiellement des juridictions européennes, comme on vient de le voir, et concernent des Etats qui ont normalement acceptés la démocratie et les libertés de l'individu. Cependant, certains Etats violent massivement les droits de l'homme, ignorant ainsi sa dignité. Existe-t-il un système efficace de répression à leur rencontre ?

B – La situation des Etats violant massivement les droits de l'homme

La juridiction est le mode le plus sollicité pour désamorcer les conflits relatifs aux violations des droits de l'homme, quelle que soit l'envergure de ces conflits. D'abord envisagée pour les crimes contre l'humanité avec le Tribunal de Nuremberg, elle apparaît plus adaptée pour les manquements des Etats aux droits d'un particulier. Désormais, la formule du juge pour un conflit international séduit peu dans la mesure où cela stigmatise les crises en mobilisant volontairement une opinion publique mal informée¹⁴⁶⁰. Pour autant, dans le discours des Politiques on retrouve bien souvent la solution miracle du recours à une juridiction spéciale, temporaire et indépendante, adaptée à la crise en cause.

Ainsi, si la formule est adoptée au niveau régional dans certains types de litiges (1), pour d'autres catégories de conflits elle demeure inappropriée et relève du bon vouloir des Politiques (2).

1. La juridictionnalisation croissante des différends.

La juridictionnalisation des rapports entre Etats, du moins une juridictionnalisation effective de ces rapports, n'est envisageable que dans un système organisant le recours obligatoire et effectif à une juridiction permanente. Or, avant l'adoption du Protocole Additionnel n° 11, chaque Etat membre de la Convention Européenne pouvait délimiter le champ de compétence de la Cour Européenne à son égard. Ce système impliquait une disparité dans le standard de protection des droits de l'homme, fonction des compétences reconnues à la Cour Européenne. Ce climat était peu propice à la mise en place d'une

¹⁴⁵⁹ CEDH, arrêts Goodwin et I. c. Royaume-Uni, in BURGOGNE-LARSEN (L.), CALMES (S.), CAVALLINI (J.), PERALDI-LENEUF (F.), *Chronique de jurisprudence européenne comparée (2002)*, RDP n°4-2003, Chronique de fond, pp 961- 1022, spéc. p 962.

¹⁴⁶⁰ Les Etats conservent la maîtrise de la désinformation pour des raisons de sécurité.

protection uniforme des droits garantis au sein de l'ensemble des membres du Conseil de l'Europe dans la mesure où, parmi les Etats reconnaissant la juridiction de la Cour Européenne, certains n'acceptaient pas les requêtes individuelles.

L'accès des PECO à la Cour Européenne fit craindre l'indulgence de la part de la Cour Européenne en considération du passé historique de ces Etats, les anciennes démocraties appréhendaient un allègement des exigences de respect des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard de ces pays nouvellement démocratiques et l'émergence d'une jurisprudence à deux vitesses. Cependant, la sévérité parfois accrue de la jurisprudence de la Cour Européenne, à partir de l'année 1998, a permis de démentir ces propos en confirmant la jurisprudence antérieure tout en profitant d'affaires impliquant des pays de l'Est, et non pas pour la symbolique. Tout au plus a-t-elle adapté sa jurisprudence à ces pays lorsque les circonstances propres aux nouveaux Etats membres le commandaient, « *mais sans jamais affaiblir les standards de protection des droits de l'homme* »^{1461 1462}. Ainsi, le système européen ne tient pas compte du passé historique de ses membres et entend défendre la démocratie et les droits de l'homme. La position de la Cour Européenne est désormais fermement établie, elle est même « *allée jusqu'à substituer aux standards insuffisants pratiqués par les anciens régimes communistes ceux dégagés par la CEDH* »¹⁴⁶³. La Cour Européenne a « *estimé légitime d'appliquer l'ancien droit établi par le régime antérieur non démocratique en suivant les méthodes d'interprétation et d'application du droit qui sont inhérentes à l'ordre politique démocratique nouveau* »¹⁴⁶⁴. Ces méthodes d'interprétation impliquent, d'une part, une interprétation large, ou effet utile, pour assurer une protection effective des droits garantis par la Convention et, d'autre part, une interprétation étroite des restrictions aux droits garantis. Ainsi, « *ces Etats, désireux de prendre leur place dans la construction européenne [ont été] particulièrement réceptifs à la dynamique des droits de l'homme et ont largement coopéré pour aligner leur système juridique national avec les exigences de la Convention* »¹⁴⁶⁵.

L'invocation annexe de la dignité, sur le même registre que les droits de l'homme, permet d'entrevoir la place éminente que cette nouvelle norme est censée occuper dans la conquête d'espaces européens sensibles pour le développement uniforme d'un ordre public européen à une seule vitesse. L'affirmation de l'absence de prise en compte des antécédents des Etats marque la prééminence de la volonté du juge sur le politique car du fait de l'adhésion à la Convention, il y a une présomption simple

¹⁴⁶¹ BENOIT-ROHMER (F.), *Le particularisme du contentieux concernant les pays d'Europe centrale et orientale*, L'Europe des Libertés, Revue d'actualité juridique (mai -août 2002), n° 9, septembre 2002, pp 8-13.

¹⁴⁶² BENOIT-ROHMER (F.), op. cit.

CEDH, arrêt Soering c. Royaume-Uni, 7 juillet 1989 ; arrêt Tomasi c. France, 27 août 1992 ; arrêt Selmouni c. France, 28 juillet 1999 ; arrêt Keenan c. Royaume-Uni, 3 avril 2001 ; arrêt Kudla c. Pologne du 26 octobre 2000; 4 mars 2006, Melnic c. Ukraine ; 21 juin 2007, Kantyrev c. Russie ; 29 mars 2007, Andreï Frolov c. Russie ; 22 octobre 2009, Norbert Sikorski c. Pologne ; 22 octobre 2009, Stoyan Dimitrov c. Bulgarie.

¹⁴⁶³ BENOIT-ROHMER (F.), op. cit.

¹⁴⁶⁴ BENOIT-ROHMER (F.), op. cit.

¹⁴⁶⁵ *Ibid.*

qui repose sur eux d'existence d'une démocratie et d'une volonté de respecter les valeurs qui y sont étroitement associées que sont l'Etat de droit et la protection des droits de l'homme. Dans cette logique, les Etats doivent tout mettre en œuvre pour créer les conditions adéquates à la réalisation de ces paramètres. S'il n'y a pas de développement jurisprudentiel concernant les accidents et préjudices causés par les biotechnologies au sein de ces Etats, le raisonnement qui leur impose le respect de la dignité en général est de nature à engendrer la censure en cas d'examen de recours de ce type.

Toutefois, certaines parties de l'Europe font toujours preuve d'une négation de ces principes et se rendent coupables de violation massive des droits de l'homme pour lesquels la Cour Européenne ne fait l'objet d'aucune saisine, faute de victime ou de volonté réelle de se soumettre à ses postulats. La réalité de ces violations démontre qu'il réside encore en Europe des îlots contestataires sur lesquels les juges n'ont aucune emprise, ni pratique, ni rhétorique. D'où les tentatives de créer des juridictions ad hoc, spécifiques pour un conflit et provisoires, voire de saisir une juridiction permanente internationale chargée de connaître des violations des droits de l'homme par le biais des crimes de génocides ou des crimes contre l'humanité comme la Cour Pénale Internationale (CPI)¹⁴⁶⁶ ouvrant encore plus largement les possibilités de saisine. D'autre part, la Cour internationale de Justice peut également être saisie comme on l'a vu dans l'exemple précédent relatif à l'ex-Yougoslavie¹⁴⁶⁷.

2. Le traitement des ingérences illicites

Au regard du concept actuel de l'Etat de droit, le juge devient le moyen de légitimation du Politique mais parfois sans grande attractivité. L'image du juge est véhiculée comme une garantie de la diffusion de la dignité dans un monde de conflits. Les Politiques n'hésitent plus à invoquer le recours à un juge, même ad hoc, pour résoudre tous les différends mettant en danger les droits de l'homme. La nouveauté dans le discours tenu est l'invocation des manquements à la dignité à côté des manquements aux respects des droits fondamentaux¹⁴⁶⁸.

La dignité devient ainsi le vecteur démagogique qui agit au renfort des droits fondamentaux dans la conquête de légitimité des actions en faveur des droits de l'homme sur les territoires réputés violer massivement ceux-ci. Il y a une véritable tentative de pénétration du droit dans des zones de non-

¹⁴⁶⁶ Statut de Rome de la CPI., **Chapitre Premier – Institution de la Cour**, *Article premier* - LA COUR, « Il est créé une Cour pénale internationale (« la Cour ») en tant qu'institution permanente, qui peut exercer sa compétence à l'égard des personnes pour les crimes les plus graves ayant une portée internationale, au sens du présent Statut. Elle est complémentaire des juridictions pénales nationales. Sa compétence et son fonctionnement sont régis par les dispositions du présent Statut.

Chapitre II - Compétence, Recevabilité et droit applicable, *Article 5* – Crimes relevant de la compétence de la Cour

1. La compétence de la Cour est limitée aux crimes les plus graves qui touchent l'ensemble de la communauté internationale. En vertu du présent Statut, la Cour a compétence à l'égard des crimes suivants : a) Le crime de génocide ; b) Les crimes contre l'humanité ; c) Les crimes de guerre ; d) Le crime d'agression. ».

¹⁴⁶⁷ LALY-CHEVALIER (C.), *La violation du traité*, Bruxelles : Bruylant, 2005, 657 p.

¹⁴⁶⁸ MASSERET (J.-P.), Rapport d'information 362 (2002-2003) – délégation française à l'assemblée parlementaire du conseil de l'Europe.

droit par le biais de la dignité. Le ralliement de l'opinion publique autour du concept a un poids non négligeable sur la scène politique, d'abord dans la définition et la stigmatisation des différends, puis comme appui des discours politique portant sur le respect du standard des droits de l'homme, bien que ceux-là recèlent volontairement des antagonismes avec leurs intentions réelles.

Le mécanisme de la Convention prévoit une alternative en cas d'impossibilité de faire respecter les droits qu'elle garantit. D'abord, la possibilité de mettre en œuvre l'article 15 portant sur les dérogations en cas d'urgence, mais sans possibilité de se soustraire aux articles 2, sauf pour les décès résultant d'actes licites de guerre, 3, 4 (paragraphe 1) et 7. Dans cette branche de l'alternative, l'Etat doit prouver l'urgence et qu'il n'existe pas d'autres moyens de faire face à la situation, et tous ses actes sont soumis à l'appréciation de la Cour Européenne, notamment le contrôle de la levée des garanties demandées. Puis, deuxième branche de l'alternative, la possibilité ouverte par l'article 58 de dénoncer la Convention, ce qui a pu permettre à certains Etats de se soustraire aux risques de condamnations. Le précédent grec, à l'époque de la « Grèce des colonels », concernait un changement de régime politique passant de la démocratie au totalitarisme. De ce fait, l'inapplicabilité de la convention ressortait plutôt de la perte d'une condition essentielle à l'adhésion : la présomption simple du caractère démocratique du régime. Dans l'Etat actuel de l'Europe, un retour aussi affirmé au totalitarisme ferait désordre et certaines « démocraties » préfèrent justifier leurs affaires peu reluisantes sous couvert de conflits résultant de la force majeure.

Certains événements ont démontré qu'il n'existe pas de mécanisme efficace de protection des droits de l'homme. Le Rapport d'information 2002-2003 de la délégation française à l'assemblée parlementaire du conseil de l'Europe relevait, relativement à la situation des droits de l'homme en Tchétchénie, que tous les protagonistes du conflit avaient « *failli dans leur tâche consistant à assurer [la] protection [des habitants tchétchènes] à l'égard des atteintes aux droits de l'homme* »¹⁴⁶⁹. Et notait qu'« *il est déplorable qu'aucun Etat membre ou groupe d'Etats membres n'ait encore trouvé le courage d'introduire une requête interétatique auprès de la Cour* »¹⁴⁷⁰. Pourtant, sur ce territoire, de nombreux moyens avaient été utilisés (peut-être en usant des effets potentiellement destructeurs des biotechnologies) pour assurer l'anéantissement de biens et l'élimination des populations hostiles à la politique russe.

¹⁴⁶⁹ MASSERET (J.-P.), Rapport d'information 362 (2002-2003) – délégation française à l'assemblée parlementaire du conseil de l'Europe.

¹⁴⁷⁰ *Ibid.*

« Tout cela génère un climat d'impunité qui est propice à de nouvelles violations des droits de l'homme et qui représente un déni de justice pour des milliers de victimes »¹⁴⁷¹. Un appel à la responsabilisation du Politique dans le processus de protection effectif des droits de l'homme est lancé, il reste que la Cour Européenne n'a aucun moyen de s'autosaisir ou de forcer les Etats à le faire. Le juge a ses limites face aux enjeux stratégiques, comme l'atteste le compte rendu des saisines de la Cour européenne¹⁴⁷², alors même que les biotechnologies ont pu être utilisées de façon dévoyée pour éliminer ou tenter d'éliminer des adversaires politiques, candidats¹⁴⁷³ au pouvoir comme en Ukraine, d'écrivains¹⁴⁷⁴, de journalistes¹⁴⁷⁵ trop loquaces ou d'enquêteurs¹⁴⁷⁶.

Conclusion de chapitre

Au regard de la transversalité des risques biotechnologiques, les crises actuelles font croître la responsabilité des organismes de veille sanitaire de la même manière qu'elles poussent au remaniement d'anciennes structures de défense ayant identifié lesdits risques comme préoccupation majeure pour les années à venir. Les alliances de défense se dotent de moyens de prévention et de gestion de crises humanitaires pour intervenir auprès des moyens civils, et allier leur compétence en cas de circonstance majeure.

Cette rénovation permet de postuler que l'amélioration de la sécurité humaine, pour une part permise mais pour une autre part menacée par les progrès biotechnologiques, sera le fondement de la responsabilisation croissante des Etats. La sécurité humaine a le mérite d'englober l'ensemble des intérêts humains que sont les droits fondamentaux attachés à la personne humaine (quelle que soit la période considérée paix, crise, guerre ou conflit) ainsi que la protection de l'environnement qui permet la jouissance et l'expression de ces droits ; le tout susceptible d'être fédéré par le concept de dignité.

¹⁴⁷¹ MASSERET (J.-P.), Rapport d'information 362 (2002-2003) – délégation française à l'assemblée parlementaire du conseil de l'Europe.

¹⁴⁷² *Tableau des violations par articles et par pays 1959-2009*, Cour Européenne des Droits de l'homme.

¹⁴⁷³ L'usage de pistolet à poison (chimique ou biologique) à des fins politiques est répandu dans l'histoire de l'URSS : en 1934, mort orchestrée de l'académicien et fervent indépendantiste ukrainien Mihailo Grouchevski ; le 12 oct. 1957 meurtre d'un idéologue de l'insurrection ukrainienne Lev Rebet ; le 15 oct. 1959, meurtre du leader du mouvement indépendantiste ukrainien Stephan Bandera ; en 1962 meurtre d'un transfuge, officier des services hongrois, Béla Lapusnik ; tentative d'intimidation du leader Viktor Iouchtchenko (par intoxication à la dioxine associée à un mélange non identifié) en septembre 2004; *in* VAKSBERG A., *Le laboratoire des poisons*, de Lénine à Poutine, Paris : Buchet/Chastel, 2007, chap. 17, p. 230-242.

¹⁴⁷⁴ Le 24 oct. 1949, mort suspecte d'Iaroslav Galan (prosateur, essayiste et dramaturge), *in* VAKSBERG A., *Le laboratoire des poisons*, de Lénine à Poutine, Paris : Buchet/Chastel, 2007, chap. 17, p. 230-242.

¹⁴⁷⁵ Meurtre le 7 oct. 2006 de la Journaliste et opposante russe Anna Politkovskaïa qui convrait le conflit en Tchétchénie.

¹⁴⁷⁶ Empoisonnement le 6 nov. 2006 de l'ex-agent russe du KGB Alexandre Litvinenko qui enquêtait sur le meurtre de la Journaliste Anna Politkovskaïa, sa mort par intoxication au polonium 210 interviendra le 23 nov. 2006.

*‘La possession de merveilleux moyens de production n’a pas
apporté la liberté,
mais le souci et la famine’.*

(Der Besitz von wunderbaren Produktionsmitteln brachte nicht Freiheit, sondern Sorge und Hunger.)

Einstein (Albert), *Comment je vois le monde (Mein Weltbild).*

Conclusion

La qualification juridique d' « invention biotechnologique » ne recouvre pas toute la réalité du fait scientifique. Le processus de qualification juridique des inventions biotechnologique retient pourtant les aspects duaux de cette technologie mais exclut ouvertement du bénéfice de cette qualification toute la partie développée à des fins belliqueuses dans un souci de respect de l'ordre public. Ainsi la part des innovations biotechnologiques qualifiable, au sens du droit, d' « inventions biotechnologiques » ne reflète par l'étendue de l'existant, ce qui représente une vulnérabilité importante car il faut pouvoir contrôler l'ensemble de l'existant.

Une invention biotechnologique, au sens juridique, n'a de sens que si elle combine plusieurs critères : la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle (utilité). Parmi ces critères, l'applicabilité industrielle va permettre de trancher entre les inventions qui peuvent être brevetables et celles qui doivent être interdites pour des raisons d'ordre public. C'est donc au travers des exclusions de brevetabilité que l'on peut observer la reconnaissance juridique du caractère dual des inventions biotechnologiques.

Par essence, les inventions biotechnologiques représentent toutes potentiellement un danger. Malgré la présélection de ce qui est, d'une part, tolérable pour des raisons légitimes (santé, agroalimentaire), et ce qui est, d'autre part, intolérable pour des raisons d'ordre public (armes) les inventions qui pénètrent les marchés sont attachées à la somme de connaissances qui les concernent. Or celles-ci peuvent, du fait du caractère dual inhérent à chaque invention, être perverties pour servir des finalités moins nobles. Les deux principaux vecteurs de la connaissance que sont les brevets d'invention et les publications scientifiques deviennent, en eux-mêmes, sources de nouvelles vulnérabilités. L'accélération de la circulation des connaissances se fait principalement grâce à ces deux moyens. Ainsi, le brevet dont fait l'objet une invention stimule toute forme de recherche en alimentant la créativité débridée de chacun. Parallèlement, le jeu de la recherche fait des publications scientifiques un des enjeux essentiels du financement desdites recherches. Or, les fruits de la recherche sur les pathologies et sur les nouvelles formes de thérapies sont sujets à détournement, elles sont d'ailleurs l'objet de l'émergence d'une nouvelle réglementation relative aux « publications à risque ». La vulnérabilité identifiée ici est donc celle provenant des informations contenues dans les brevets

d'inventions (véritable procédé de fabrication) et celles figurant plus succinctement dans les publications (explication de la reproduction synthétique d'agents pathogènes létaux), dont le capital innovant est dual. La prise de conscience de cette vulnérabilité ajoute aux éléments corporels du risque (produits et techniques) leurs pendants incorporels (connaissance, savoir-faire) qui ne sont pris en compte que dans les législations civiles. Or, ces informations sont elles-mêmes duales, difficilement contrôlables dans une société totalement décloisonnée, interconnectée et qui développe ces systèmes d'échange scientifique. Leur essor n'a fait que mettre en exergue les insuffisances des réglementations relatives à la non prolifération qui ne visent pas la diffusion des connaissances dans leur objet, carence à laquelle on tente désormais de remédier.

Pour compléter le profil des risques liés à l'essence duale des inventions biotechnologiques, il faut souligner qu'elles disposent des nombreux autres moteurs de diffusion et d'évolution.

Tout d'abord de diffusion parce que les outils fondamentaux de la recherche que sont la bioprospection et l'observation scientifique sont la base même de l'inspiration biotechnologique. En effet, les découvertes scientifiques et le référencement des ressources existantes permettent d'accélérer l'innovation de sorte que les ressources et les connaissances qui leur sont associées deviennent les richesses véritablement indispensables à tout progrès scientifique et donc à toute performance étatique. Cette réalité a été mise en lumière notamment au travers de l'essor du phénomène de biopiraterie enregistré dans les régions qui n'avaient pas conscience de ce capital-développement.

La poursuite des investigations sur ces ressources constitue donc un moteur d'évolution. Les ressources, attractives pour la recherche et l'industrie dépendant ou non des biotechnologies, sont issues soit des réservoirs naturels d'un Etat, soit des réservoirs des territoires classés patrimoine commun de l'humanité, soit des ressources issues d'un travail biotechnologique déposées et compilées dans des biobanques. Ainsi se dessinent les contours d'une nouvelle vulnérabilité, l'accès aux ressources. La disparité de dotation en ressources des Etats peut avoir un impact sur leur performance innovante. Pour en limiter les effets, certains espaces ont été classés patrimoine commun de l'humanité pour offrir la possibilité aux chercheurs de travailler sur un taux important de ressources disponibles, en collaboration avec d'autres nations. Mais, comptant sur le fait que chaque Etat est tributaire de ses capacités d'exploitation, l'initiative a été lancée de créer des centres qui compilent les ressources disponibles à l'échelle d'un Etat. Ces centres de ressources biologiques conservent, cultivent et produisent des ressources et l'ensemble des données qui leur sont afférentes. Le but est ici de proposer à l'ensemble de la communauté scientifique un matériau de qualité, la performance de ce système étant poussée par la mise en réseau de ces CRB à des échelles d'intégration internationales (régionales ou mondiales)

Grâce à ces réseaux, chaque Etat dispose, en théorie, des mêmes chances pour innover. Encore faut-il garantir effectivement les moyens d'un accès équitable aux ressources. Cette exigence est

essentielle car les biotechnologies sont devenues indispensables à la satisfaction de nombreux intérêts vitaux d'une Nation (alimentaire, sanitaire, sécuritaire) et l'absence de maîtrise des techniques biotechnologiques est devenue un facteur inéluctable de vulnérabilité dans le paysage actuel qui soumet les populations à des nombreux aléas morbides : famine, sécheresse, épidémies, conflits.

Les biotechnologies sont indispensables à la satisfaction des moyens de subsistance d'une Nation. Elles sont propres à réduire les pressions nées des besoins en termes de santé et d'alimentation, leur raison d'être initiale. Mais leur réalité s'affirme désormais progressivement dans le champ de l'armement et des systèmes d'armes (dont le combattant est la composante la plus vulnérable).

En tant que technologies de subsistance elles démontrent pleinement leur efficacité comme moyen de domination potentiel. La maîtrise de ces technologies du vivant ressort de multiples manières comme l'expression d'une véritable technologie de souveraineté creusant l'écart entre les Etats capables de satisfaire aux besoins premiers (compétences régaliennes : santé, sécurité, défense) de leur population et les autres. Dans le paysage actuel, elles ressortent comme des technologies de souveraineté car elles pourraient permettre de trouver une issue aux frustrations nées des pressions alimentaires et sanitaires dans un monde soucieux devant sa dégradation. Mais les biotechnologies ne sont pourtant pas l'apanage des Etats. Elles sont maîtrisées en majeure partie par des acteurs privés bien plus réceptifs aux sollicitations économiques qu'humanistes, ou, dans leurs expressions les plus basiques, par des groupuscules malveillants.

Leur dualité fait donc qu'elles se profilent comme technologies de souveraineté en se proposant comme arme du pauvre ou, pour les grandes puissances, comme un substitut à l'arme nucléaire. Armes à focale variable, les biotechnologies ne peuvent être contrôlées de manière efficace par les instruments de lutte contre la prolifération des armes de destruction massive. En effet, leur intérêt en tant que technologie à fort potentiel économique parvient à supplanter les intérêts de survie d'une nation jusque dans les enceintes de défense. Ainsi, l'échec de l'adoption d'un Protocole de vérification supposé donner force à la Convention sur l'interdiction du développement des armes biologiques et à toxines (CIAB) remobilise les efforts autour des régimes de contrôle des armements issus des initiatives de quelques Etats et renvoie la responsabilité des contrôles auxdits Etats qui insèrent, au sein de leur législation, des dispositions spécifiques.

La montée en puissance du potentiel biotechnologique se profile derrière les raisons qui ont présidées à l'échec de l'adoption d'un Protocole de vérification à la CIAB lors de la séance d'examen de 2006. Le puissant lobby des « bioindustriels » américain a su convaincre le gouvernement américain de renverser sa position alors qu'il était l'initiateur du protocole, par crainte que les vérifications ne se transforment en espionnage industriel. L'issue au problème du dévoiement des biotechnologies ne peut donc pas se trouver dans une réglementation spécifique aux droits de la guerre ou au sein des régimes de contrôle des armements. Elle paraît davantage se dessiner au sein d'une réglementation plus large,

spécifique à la protection des personnes, au travers d'un « droit des gens » réadapté aux réalités d'un monde en permanence troublé, et indifférent à la distinction entre épisodes de paix, de crises ou de guerre.

Au renfort de cette proposition, l'analyse des risques biotechnologiques démontre que les différences recensées entre les dommages créés par un usage normal des biotechnologies (en accord avec les prescriptions législatives) et ceux issus d'une utilisation dévoyée, sont ténues. La justification des deux corps de règles ne repose donc que sur la finalité imprimée à chacune. Or, cet actuel dédoublement artificiel des risques biotechnologiques au sein de deux corps de règles empêche de tenir compte de l'aspect dual de ces technologies de façon cohérente. Ainsi, le traitement connexe des intentions malveillantes à côté des risques inhérents au développement d'une technologie duale (risque-développement) semble plus approprié et présenterait le mérite d'une économie de moyens juridiques, permise par une lecture vivante des textes existants.

Ce chantier se propose d'abattre, dans un premier temps, une nomenclature obsolète qui rejette de la classification des risques majeurs les risques liés aux conflits, et de recentrer le propos en considération de l'évolution du paysage sécuritaire et de son impact sur la rénovation de la pensée de défense.

En second lieu, elle doit se prolonger par l'analyse de l'arsenal juridique existant et la proposition d'une lecture vivante des textes propres à créer les conditions d'un renforcement significatif de la sécurité humaine, en tout temps, face à la progression des technologies permettant de la mettre à mal sur tous les fronts.

Les risques majeurs présentent l'intérêt de tenir compte des risques biotechnologiques de manière transversale : au travers des risques industriels, des risques de transport ou des risques naturels, si tant est qu'on les étudie en profondeur.

La théorie des risques majeurs dissocie les risques anthropiques des risques naturels.

Les risques anthropiques traitent, d'une part, des risques liés aux structures en elles-mêmes et de ceux inhérents aux activités qu'elles abritent. Il s'agit de risques géographiquement circonscrits. Ils tiennent compte, d'autre part, des risques liés au transport des matières alimentant lesdites structures ou activités. Les risques liés au transport ont un traitement spécifique car ils sont mobiles, et représentent de ce seul fait une aggravation de chacun des risques identifiés en les combinant à d'autres risques (propres à l'environnement ou au moyen de transport) en cas d'accident.

Les infrastructures abritant une activité biotechnologique sont soumises à une réglementation spéciale en considération de la nature et de la gravité des risques produits dans le cadre de ladite

activité (ICPE/SEVESO). Elles sont aussi considérées au travers des interactions que ces infrastructures entretiennent avec leur environnement, en analysant l'impact des forces extérieures sur les infrastructures (risques naturels, risques technologiques ou actes de malveillance) et, inversement, en évaluant l'impact de la présence d'une telle infrastructure dans l'environnement dans lequel elle s'implante.

L'évaluation du risque biotechnologique doit ensuite prendre en compte, dans le prolongement des activités biotechnologiques, les nécessités d'approvisionnement des infrastructures au travers du transport des matières vers les structures, et se prolonge avec la sortie des matières biotechnologiques vers l'environnement extérieur, que ce soit dans le cadre de culture/élevage en plein air, en vue d'alimenter les marchés de consommation (produit de santé, alimentaire, esthétique) ou sous forme de déchets destinés à la destruction (DASRI et autres déchets). La réglementation élaborera ici des normes de sécurité et de traçabilité des différents éléments en circulation afin de pouvoir, à tout moment, situer le risque dans l'espace.

Mais la problématique du transport se complexifie avec l'apparition de comportements à risques et la progression du tourisme médical. Le risque biotechnologique doit être abordé ici sous l'angle original de l'expatriation d'une partie de la population vers des destinations où les offres de soins sont plus attrayantes mais où la culture du risque, et par conséquent les mesures de sécurité, ne sont pas nécessairement à la mesure des exigences du pays d'origine. Cette modalité représente une nouvelle voie de dispersion des risques biotechnologiques. Il apparaît aussi que l'étude du risque biotechnologique ne se limite pas à ces considérations mais qu'elle doit désormais s'étendre hors du cadre des transports attachés aux seules activités impliquant les biotechnologies avec la circulation fortuite d'agents du risque. Le commerce et le tourisme, qu'il soit ou non de nature médicale, sont propices non seulement à la circulation d'agents pathogènes (et à leur implantation dans des zones jusque là épargnées) mais aussi à la circulation de produits frelatés ou de produits médicaux contrefaits.

L'évolution des transports et des techniques a donc une incidence sur l'amplification du risque biotechnologique puisque chacun constitue de multiples manières une source d'évolution et un moyen de circulation.

Cette circonstance invite alors à faire le lien avec les risques naturels. Le risque biotechnologique, comme nous l'avons rappelé, est d'essence biologique or le monde biologique est en remaniement constant, que ce soit selon les lois de la nature ou par le truchement des manipulations biotechnologiques. Notre appréhension actuelle du risque biologique, et dans son prolongement du risque biotechnologique, nous invite à être assez circonspect sur la connaissance que nous croyons en avoir. Face à une somme de risques naturels en évolution constante, les biotechnologies permettent d'élaborer des moyens de prévention (prophylaxie : vaccination, thérapeutique, désinfection) qui doivent impérativement être précédés d'une somme d'actes de précaution, principalement pour

l'encadrement et le développement de nouvelles thérapeutiques et des matériels/méthodes de soins. Ces modes d'appréhension des risques biotechnologiques constituent par eux-mêmes la base d'une responsabilisation croissante des acteurs de la santé (responsabilité professionnelle), des exploitants de structures à risque, des producteurs de produits biotechnologiques mis sur le marché, et des autorités publiques à quelque niveau de l'échelle que ce soit.

Toutefois, ces efforts n'ont de sens que si l'on considère les risques liés à des actes de malveillance parallèlement aux risques accidentels au sein du même système de protection de la Nation. L'évolution du paysage sécuritaire met en lumière la recrudescence des crises sanitaires issues, pour partie, d'actes volontaires mais auxquelles on applique un traitement similaire à celui destiné à la gestion des crises fortuites, toute crise apparaissant de prime abord fortuite. L'étude comparative de sinistralité entre phénomènes accidentels et phénomènes provoqués ne permet pas de justifier un traitement dissocié de ces deux phénomènes dont les effets sont équivalents mais dont seule l'origine est différente. Il s'agit des deux faces d'un même problème. Or, en l'absence de moyens efficaces susceptibles de déterminer l'origine naturelle ou provoquée d'un phénomène morbide, la conduite des opérations doit intégrer l'ensemble des compétences disponibles au sein de la Nation et les diriger vers une finalité unique.

L'insertion des systèmes nationaux dans une vision globale des risques biotechnologiques implique une interopérabilité des moyens vers laquelle tendent tous les systèmes de prévention associant les compétences civiles et militaires. Dans une atmosphère de crise internationale, il y va du maintien de la santé publique mondiale. L'élaboration de systèmes d'alerte précoce efficaces est une des modalités primordiales de la responsabilisation croissante des Etats, autant que peut le devenir la conception de dispositifs d'entraide internationale adaptés à la gestion de crises à multiples visages.

La succession rapprochée de catastrophes majeures dans les deux dernières décennies a suscité le développement de structures de gestion spécialisée dans un type de risque (santé humaine, santé animale, alimentation, défense, aide humanitaire). Cette situation implique désormais l'ensemble des structures. Au regard de la transversalité des risques biotechnologiques, les crises actuelles font croître la responsabilité des organismes de veille sanitaire de la même manière qu'elles poussent au remaniement d'anciennes structures de défense ayant identifié lesdits risques comme préoccupation majeure pour les années à venir. Ainsi, les alliances de défense se dotent de moyens de prévention et de gestion de crises humanitaires pour intervenir auprès des moyens civils et allier leur compétence en toute circonstance majeure.

Cette rénovation permet alors de postuler que l'amélioration de la sécurité humaine, pour une part permise mais pour une autre part menacée par les progrès biotechnologiques, sera le fondement de la responsabilisation croissante des Etats.

La sécurité humaine a le mérite d'englober l'ensemble des intérêts humains que sont les droits fondamentaux attachés à la personne humaine quelle que soit la période considérée (paix, crise, guerre ou conflit) ainsi que la protection de l'environnement qui permet la jouissance et l'expression de ces droits.

Ainsi, l'évolution de la notion de crime contre l'humanité au sein des normes internationales depuis sa création permet d'augurer que le risque biotechnologique trouve un terrain favorable à sa reconnaissance juridique au travers notamment des actes commis en situation de conflits. Or, ces règles ont trouvé, comme celles destinées à la protection de l'environnement, à s'harmoniser avec les normes juridiques applicables en temps de paix. Cette égalisation des droits, quel que soit la période, permet d'appuyer la thèse selon laquelle la judiciarisation de la dualité du risque biotechnologique existe déjà dans l'ordre international. Il reste désormais à prouver que les valeurs défendues transcendent les systèmes nationaux et régionaux pour parvenir à une telle conclusion. L'analyse des interactions entre systèmes nationaux et régionaux s'effectuera au travers de l'exemple européen. Le système européen s'est emparé du concept de dignité qu'il a choisi pour fédérer les droits fondamentaux de la personne et constituer un ordre public européen, ordre public qu'il tend à exporter en dehors de ses frontières dans le cadre des relations de ses Etats membres avec des Etats tiers, y compris lors de relations conflictuelles.

Cette hypothèse relative à l'émergence possible d'un droit propre au risque biotechnologique n'aura de réalité que si ce droit devient opposable à tous les échelons. Or, sur ces technologies duales, qui plus est « technologie de souveraineté » avérée, le droit n'apparaît pas nécessairement comme un moyen efficace pour lutter contre le développement incontrôlé des biotechnologies comme en atteste le rapport de l'OTAN C/2085 daté du 3 novembre 2010. Au fil des progrès scientifiques, l'aspect dual apparaît d'autant plus marqué dans ses extrêmes par le fait que l'espérance et la qualité de vie augmentent grâce aux biotechnologies mais que, par ailleurs, il est possible de les détourner pour les utiliser comme armes de destruction massive ou d'en limiter l'accès pour laisser dépérir des populations par acte d'omission.

Devant le développement infini de la science et de ses effets potentiels le droit a-t-il la possibilité d'en juguler les développements pernicieux ? Le dernier chapitre pose la question de savoir s'il est possible de trouver des voies de nature à juguler l'apocalypse au sein des juridictions (nationales et internationales) sur des fondements existants tels que la dignité ou le crime contre l'humanité.

L'interprétation des textes le permettrait assurément, des pistes ont d'ailleurs été proposées. En revanche, la concrétisation d'une telle volonté demeure du ressort des États.

Si les États ne manifestent encore qu'une volonté équivoque à l'égard de leurs intentions vis-à-vis de la gestion des risques biotechnologiques, le juge doit-il en prendre la charge pour que l'on ne puisse lui reprocher un déni de justice ? Ou doit-il s'abstenir par crainte que l'on ne lui reproche une fois encore de vouloir créer un gouvernement des juges ?

BIBLIOGRAPHIE

MONOGRAPHIES

Défense, sécurité, stratégie

Ouvrages généraux

BELLAIS (R.), *PRODUCTIONS D'ARMES et Puissance des Nations*, Paris : L'Harmattan, 1999, coll. Economie et Innovation, 223 p.

BRZEZINSKI (Z.), *Le grand échiquier, l'Amérique et le reste du monde*, [Paris] : Ed. Pluriel, 1997, 273 p.

CHAIX (N.) (sous la dir. de), *Armement et désordre mondial*, Paris : La Documentation française, 2006, Association des Auditeurs de Centre des Hautes Etudes de l'Armement, 351 p.

FILTERMAN (M.), *Les armes de l'ombre*, [Paris] : Carnot, 2001, 191 p.

GREWE (G.), RUIZ FABRI (H.), *Droit constitutionnel européen*, Paris : PUF, 1995, coll. Droits fondamentaux, 661 p.

PANSIER (F.J.), JEZ (E.), *La criminalité sur Internet*, 2^e éd., Paris : PUF, 2001, coll. QSJ, 126 p.

Questions internationales, *Les armes de destruction massive*, Paris : La Documentation française, 2005, 127 p.

RAUFER (X.), QUERE (S.), *Le crime organisé*, 3^e éd., Paris : PUF, 2003, coll. QSJ, 126 p.

Regards sur l'actualité n° 321, *La France et sa défense*, Paris : La Documentation française, 2006, 100 p.

SUR (S.), *Relations internationales*, 4^e éd., [Paris] : Montchrestien, 2006, 581 p.

Histoire

AZIZ (P.), *Les médecins de la mort, Tome Premier : KARL BRANDT, l'homme en blanc du III^e Reich*, Genève : Ed. Famot, 1976, 251 p.

AZIZ (P.), *Les médecins de la mort, Tome Deuxième : JOSEPH MENGELE ou l'incarnation du mal*, Genève : Ed. Famot, 1976, 251 p.

AZIZ (P.), *Les médecins de la mort, Tome Troisième : Des cobayes par millions*, Genève : Ed. Famot, 1976, 254 p.

AZIZ (P.), *Les médecins de la mort, Tome Quatrième : Au commencement était la race...*, Genève : Ed. Famot, 1976, 253 p.

BAYLE (F.), *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la seconde guerre mondiale*, Neustadt : Palatinat, 1950, Commission scientifique des crimes de guerre, 1551 p.

BERGIER (J.), *La guerre scientifique*, Paris : Bibliothèque de culture historique, 1970, 283 p.

BERNADAC (C.), *Les médecins maudits*, Paris : Ed. France-Empire, 1967, 288 p.

BERNADAC (C.), *Les médecins de l'impossible*, Paris : Ed. France-Empire, 1968, 288 p.

CHEVASSUS-au-LOUIS (N.), *Savants sous l'occupation*, Paris : Ed. Perrin, 2008, 280 p.

FOUCAULT (M.), *Naissance de la Biopolitique, cours au Collège de France. 1978-1979*, Paris : Seuil/Gallimard, 2004, 350 p.

JAY LIFTON (R.), *les médecins nazis – le meurtre médical et la psychologie du génocide*, (de l'œuvre original « *The nazi doctor* » traduite de l'américain par Bernard Pouget), Paris : éditions Robert Laffont, 1989, 610 p.

PEARLMAN (M.), *La longue chasse*, (traduit de l'ouvrage original « *The capture of Adolph Eichmann* » publié en Angleterre par Weidenfeld and Nicolson - London), Paris : éditions France-Empire, 1961, 301 p.

PICHOT (A.), *La société pure, De Darwin à Hitler*, Paris : Flammarion, 2000, 458 p.

PICHOT (A.), *Aux Origines des théories raciales. De la Bible à Darwin*, Paris : Flammarion, 2008, p.

WEINDLING (P.), *L'hygiène de la race. Tome 1 – hygiène racial et eugénisme médical en Allemagne, 1870-1933*, Paris : éditions la découverte, 1998, 301 p.

WIEVIORKA (A.), *Les procès de Nuremberg et de Tokyo*, France : Editions Complexe, 1996, acte d'un colloque international organisé par le Mémorial de Caen et le CNRS, 329 p.

Guerre bactério(bio)logique

ALIBEK (K.), *La guerre des germes*, France : Ed. Presses de la Cité, 2000, 442 p.

BARRIOT (P.), BISMUTH (C.), *Les armes de destruction massive et leurs victimes*, Paris : Flammarion, coll. Médecine-Sciences, 2004, 232 p.

BROAD W.), ENGELBERG (S.), MILLER (J.), *GERMES, Les armes biologiques et la nouvelle guerre secrète*, [Paris] : Fayard, 2002, 410 p.

BERCHE (P.), *L'histoire secrète des guerres biologiques*, Paris : Robert Laffont, 2009, 389 p.

KORN (H.), BERCHE (P.), BINDER (P.), *Les menaces biologiques ; Biosécurité et responsabilités scientifiques*, Paris : PUF, 2008, Académie des Sciences, 169 p.

LAWSON (D.), *ALERTE INFECTIEUSE – nouvelles menaces sur la stabilité internationale*, Paris : L'Harmattan, coll. Questions contemporaines, 2006, 285 p.

MEYER (C.), LEGLU (D.), *La menace chimique et biologique*, Paris : Ellipse, 2003, coll. Référence géopolitique, 204 p.

RICHE (D.), BINDER (P.) (édition revue et augmentée par), *Les armes chimiques et biologiques*, Paris : éditions de l'Archipel, 2011, 485 p.

VAKSBERG (A.), *Le laboratoire des poisons, de Lénine à Poutine*, Paris : Buchet/Chastel, 2007, 250 p.

WILLIAMS (P.), WALLACE (D.), *La guerre bactériologique, les secrets des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990, 372 p.

Terrorisme

BRICAIRE (F.), BOSSI (P.), *Bioterrorisme*, Paris : Elsevier, coll. Médecine des risques, 2003, 115 p.

CHALIAND (G.) (sous la direction de), *Les stratégies du terrorisme*, Paris : Desclée de Brouwer, 1999, 247 p.

DAGUZAN (J.F.), *Terrorisme(s) – Abrégé d'une violence qui dure*, Paris : CNRS éditions, 2006, 189 p.

GAYRAUD (J.-F.), SENAT (D.), *Le terrorisme*, Paris : PUF, 2002, coll. QSJ, 127 p.

HOFFMAN (B.), *La mécanique terroriste*, Paris : Calmann Lévy, 1998 (trad. Frse 1999), 302 p.

LEGLU (D.), *LA MENACE – bioterrorisme : la guerre à venir*, Paris : Rober Laffont, 2002, 299 p.

MASSEY (J.), *Bioterrorisme, l'Etat d'alerte*, Paris : L'archipel, 2003, 357 p.

MENDES-FRANCE (T.), *Dr La Mort – enquête sur un bioterrorisme d'Etat en Afrique du sud*, Suisse : éd. Favre, 2002, 162 p.

REVEL (de) (T.) (coordonné par), *Menace terroriste approche médicale*, France : éd. John Libbey Eurotext, 2005, édité grâce au soutien du Service de Santé des Armées et du Laboratoire Angem France :

- NOTO (R.), *Du risque accidentel au risque terroriste*, p. 3-10.

- CARLI (P.), TELION (C.), *Le risque NRBC et le rôle de la défense civile des structures de soins*, p. 11-16 ;
- MALGRAS (G.), *Les plans de défense nationaux*, p. 17-22 ;
- GUERIN-TALPIN (G.), *La crise NRBC : problématique de la communication*, p. 23-29 ;
- LECOMTE (D.), PENANSTER (de) (D.), *Risques NRBC et gestion des décès massifs*, P. 39-42 ;
- BINDER (P.), LEPICK (O.), *Les « armes biologiques » : aspects historiques*, p. 155-164 ;
- LACRONIQUE (J.-F.), PIERRE (V.), *L'impact de la menace terroriste en termes de santé publique*, p. 165-174 ;
- COURVALIN (P.), CAVALLO (J.-D.), *Problème de la résistance aux antibiotiques*, P. 273-279 ;
- RAOUL (H.), *Détection des agents biologiques dans l'environnement*, p. 296-303 ;
- CAVALLO (J.-D.), CHAPALIN (J.-C.), *Isolement, décontamination et désinfection*, p. 304-313.

Propriété intellectuelle

AZÉMA (J.), GALLOUX (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, 6^e éd., Paris : Dalloz, précis droit privé, 2006, 964 p.

BRUGUIERE (J.-M.), *Les données publiques et le droit*, Paris : Litec, coll. Jurisclasseur droit@litec, 2002, 208 p.

BRUGUIERE (J.-M.), *Droit des propriétés intellectuelles*, Paris : Ellipses, coll. Mise au point, 2005, 141 p.

CHEMTOB-CONCE (M.-C.), *la brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, [Paris] : Lavoisier, 2006, 3^e éd., 232 p.

LAURENS (P.), MELIN (B.), *Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leur relation avec la France : La Russie*, Ministère des Affaires Etrangères, OST, sept. 2006, 71 p. (version électronique).

SCHMIDT-SALEWSKI (J.), PIERRE (J.-L.), *Droit de la propriété industrielle*, 4^e éd., Paris : Litec, Manuel, 2007, 696 p.

WUYLENS (N.), *Défense Nationale et Brevet d'Invention*, Paris : Cedat, 1999, 542 p.

Risque et responsabilité

BERGOIGNAN-ESPER (C.), SARGOS (P.), *Les grands arrêts du droit de la santé*, Paris : Dalloz, 1^{ère} éd., 2010.

BIOY (X.), *Les crimes contre l'espèce humaine ou la réintroduction en droit d'une espèce de référent naturel*, in *Bioéthique, Biodroit, Biopolitique, Réflexions à l'occasion de la loi du 4 août 2004*, (Sous la dir de HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie) , Paris : LGDJ, coll. Droit et société, vol. 43, 2006, p. 101-119.

BOUYSSIOU (J.), *Théorie générale du risque*, Paris : Economica, 1997, 146 p.

BURGOGNE-LARSEN (L.) (sous la dir. de), *La dignité saisie par le juge*, Paris : Bruylant, droit et justice n° 95, 2010 :

- BIOY (X.), *Rapport introductif - le concept de dignité*, p.13-51 ;
- BURGOGNE-LARSEN (L.), *la dignité dans la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'homme*, p. 55-78 ;
- DUBOUT (E.), *la dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européenne*, p. 79-111.

CHAPUS (R.), *Droit Administratif général*, 15^e éd., Paris : Montchrestien, 2001, Tome I, p 702-712.

COMBACAU (J.), SUR (S.), *Droit international public*, 6^e éd., Paris : Montchrestien, 2004, 809 p.

CORNU (G.), *DROIT CIVIL, Introduction, les personnes, les biens*, Paris : Monchrestien, 2003, 11^e éd., p 199-232.

DELMAS-MARTY (M.), FOUCHARD (I.), FRONZA (E), NEYRET (L.), *Le crime contre l'humanité*, Paris : PUF, QSJ, 2009, 126 p.

De ROSNAY (J.), *Et l'homme créa la vie, la folle aventure des architectes et des bricoleurs du vivant*, Mayenne : LLL, 2010, 304 p.

DUBOIS-MAURY (J.) (sous la dir. de), *Les risques naturels et technologiques*, Paris : La Documentation française, Problèmes politiques et sociaux n° 908, 2005, 120 p.

FAVOREU (L.), PHILIP (L.), *Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, Paris : Dalloz, 15^e éd., 2009.

GOSSEMENT (A.), *LE PRINCIPE DE PRECAUTION, Essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision de la responsabilité publique*, Paris : L'Harmattan, 2003, coll. Logiques juridiques, 527 p.

LABRUSSE-RIOU (C.), TRUCHET (D.) (sous la dir. de), *Les grands arrêts de la jurisprudence de la l'Union Européenne*, Paris : PUF, Thémis droit, 1^{ère} éd., 2010.

LABRUSSE-RIOU (C.), TRUCHET (D.) (sous la dir. de), *Les grands arrêts de la Cour Européenne des Droits de l'Homme*, Paris : PUF, Thémis droit, 4^e éd., 2007.

LAGADEC (P.), *Ruptures créatrices*, éditions d'organisation, 2000, 624 p.

LEBEN (C.), VERHOEVEN (J.) (sous la direction de), *Le principe de précaution – Aspects de droit international et communautaire*, Paris : L.G.D.J., éd. Panthéon Assas, 2002, coll. droit international et relations internationales, 247 p.

MALAUURIE (P.), AYNÈS (L.), *Les obligations*, Paris : Ed. Défrénois, 2007, p 38-43 ; p. 475-478.

MAURER (S.-M.), LUCAS (K.-V.), TERRELL (S.), *From Understanding to Action: Community-Based, Options for Improving Safety and Security in Synthetic Biology*, University of California at Berkeley, Goldman School of Public Policy, 2006, 93 p.

PERETTI-WATTEL (P.) (sous la dir. de), *Les comportements à risque*, Paris : La Documentation française, Problèmes politiques et sociaux n° 919, 2005, 119 p.

Regards sur l'actualité n° 328, *L'Etat face aux risques*, Paris : La Documentation française, 2007, 111 p.

TERRÉ (F.), *Introduction générale au droit*, Paris : Dalloz, 1998, p.

Sciences et santé

Ouvrages généraux

Académie des sciences, *De la transgénèse animale à la biothérapie chez l'homme*, Rapport sur les sciences et la technologie rst n° 14, Paris : éd. Tec&Doc, février 2003, 200 p.

BAR-COHEN (Y.), *Biomimetics : biologically inspired technologies*, New-York : Taylor et Francis group, 2006, 537 p.

BENYUS (J.), *Biomimicry - Innovation inspired by nature*, London : Harper Collins Publishers, Perrenial, 1997, 309 p.

BINET (J.-R.), *Droit et progrès scientifiques*, Paris : PUF, 2002, Coll. Partage du savoir, 298 p.

COQUIDE (M.), LANGE (J.-M.), TIRARD (S.) (ouvrage coordonné par), *ÉPIDÉMIOLOGIE – pour une éducation raisonnée à l'incertitude*, Paris : Vuibert – ADAPT-SNES éditions, 2006, 166 p.

CURÉ (M.) (coordinateur), *Le risque biologique*, Paris : Masson, coll. Abrégés, sous l'égide du Haut Comité français pour la défense civile, 2004, 238 p.

DARWIN (C.), *L'origine des espèces au moyen de la sélection naturelle ou la préservation des races favorisées dans la lutte pour la vie*, (texte établi par Daniel Becquemont à partir de la traduction en anglais d'Edmond Barbier), Paris : Flammarion, 2008, 619 p.

FEHRI (F.), *LES MALADIES EMERGENTES dérivées des rapports de l'homme avec la nature*, El Maarif Al Jadida : scriptura éditions, 2001, 168 p.

FORBES (P.), *Gecko's foot, bioinspiration engineered from nature*, New-York : W.W. Norton et Company, 2005, 272 p.

GESSAIN (A.), MANUGUERRA (J.-C.), *Les virus émergents*, Paris : PUF, 2006, coll. QSJ, 127 p.

GOT (C.), *L'expertise en santé publique*, Paris : PUF, 2005, coll. QSJ, 127 p.

GROS (F.), *L'ingénierie du vivant*, Paris : Odile Jacob, 1990, 237 p.

HELMAN (N.), WENDELL (L.) *et al.*, *Bio Building Basics : A Conceptual Instruction Manual for Synthetic Biology*, University of California, San Francisco, May 2007.

HURIET (C.) (coordonné par), *Regard éthique – La recherche biomédicale*, Strasbourg : Les éditions du Conseil de l'Europe, 2004, 223 p.

JACQUARD (A.), KAHN (A.), *L'avenir n'est pas écrit*, [Paris] : Pocket, 2001, Ed. Bayard, 254 p.

LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, Paris : Puf, 2^{ème} éd., 2009, 686 p.

LEPORT (C.), REGNIER (B.), VILDÉ (J.-L.), (YENI P.), *Infections virales émergentes*, Paris : EDK, 46^e journée de l'Hôpital Claude Bernard, 2003.

MAJNONI D'INTIGNANO (B.), *Santé et économie en Europe*, 2^e éd., Paris : PUF, 2004, coll. QSJ, 128 p.

MAJNONI D'INTIGNANO (B.), *Economie de la santé*, Paris : PUF, 2001, 438 p.

MALINGREY (P.), *Introduction au droit de l'environnement*, Paris : Lavoisier, éd. Tec&Doc, 4^e éd., 2008, 335 p.

MATTEI (J.-F.) (coordonné par), *Regard éthique – Le génome humain*, Strasbourg : Les éditions du Conseil de l'Europe, 2001, 158 p.

McLAREN (A.) (coordonné par), *Regard éthique – Le clonage*, Strasbourg : Les éditions du Conseil de l'Europe, 2002, 204 p.

MOREAU (J.), TRUCHET (D.), *Droit de la santé publique*, 6^e éd., [Paris] : Dalloz, 2004, 261 p.

MORRIS (P.) (coordonné par), *Regard éthique - Les transplantations*, Strasbourg : Les éditions du Conseil de l'Europe, 2003, 274 p.

SALUZZO (J.-F.), *La variole*, Paris : PUF, 2004, coll. QSJ, 128 p.

SALUZZO (J.-F.), VIDAL (P.), GONZALEZ (J.-P.), *Les virus émergents*, Paris : IRD éditions, 2004, 188 p.

SALUZZO (J.-F.), *A la conquête des virus*, Paris : BELIN-Pour la science, 2009, 255p.

VISIER (L.) (sous la coord. de), *Les maladies infectieuses*, Montpellier : Sauramps médical, 2005, 187 p.

Ethique, philosophie et droits fondamentaux

ALSTON (P.) (sous la direction de), *L'Union Européenne et les droits de l'homme*, Bruxelles : Bruylant, 2001, 983 p.

ARSAC (P.), CHABOT (J.-L.), PALLARD (H.), *Etat de droit, droits fondamentaux et diversité culturelle*, Paris : L'Harmattan, 1999, 367 p.

ARTHUR (R.), BOUSINGEN (DURAND de) (D.), *Une bioéthique pour l'Europe*, Strasbourg : les éditions du Conseil de l'Europe, 1995, 388 p.

BINET (J.-R.), *DROIT ET PROGRES SCIENTIFIQUE – Science du droit, valeurs et biomédecine*, Paris : PUF, 2002, coll. Partage du savoir, 299 p.

BRICMONT (J.), *Impérialisme humanitaire – Droit de l'homme, droit d'ingérence, droit du plus fort ?*, Bruxelles : éditions aden, 2009, 298 p.

DEBRU (C.), NOUVEL (P.) (avec la participation de), *Le possible et les biotechnologies*, Paris : PUF, 2003, coll. Science, histoire et société, 440 p.

HERVE (C.) et al. (sous la dir. de), *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, Paris : Dalloz, 2006, 172 p.

HERVE (C.), MOLINARI (P.) et al. (sous la dir. de), *L'humanité, l'humain et le progrès scientifique*, Paris : Dalloz, 2009, 192 p.

KAHN (A.), *Société et révolution biologique ; Pour une éthique de la responsabilité*, Paris : INRA, 1996, 94 p.

LEGROS (P.), LIBERT (M.), *L'exigence humanitaire – Le devoir d'ingérence*, Paris : LPM, 2000, 215 p.

LENOIR (N.), MATHIEU (B.), *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris : PUF, 2001, coll. QSJ, 126 p.

MALJEAN-DUBOIS (S.) (sous la dir. de), *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Paris : Ed. A. Pedone, 2004, 235 p.

MARGUENAUD (J.-P.), PAULIAT (H.) (sous la dir. de), *Les droits de l'homme face à la guerre, d'Oradour à Srebrenitsa*, Paris : Dalloz, 2009, 235 p.

MONDIELLI (E.), *L'essentiel de la bioéthique et du droit de la biomédecine*, Paris : Gualino (lextenso éditions), 2008, 155 p.

OBERDORFF (H.), ROBERT (J.), *Libertés fondamentales et droits de l'homme, textes français et internationaux*, Paris : Montchrestien, 8^e éd., 864 p.

PALLARD (H.-R.), « L'universalisation des droits fondamentaux et l'occidentalisation de l'universalité », in FERRAND J., PETIT H., *Mises en œuvre des droits de l'homme*, Paris : L'harmattan, 2003, L'Odyssée des droits de l'homme Tome III 'enjeux et perspectives', p 163-172.

PETTITI (L.-E.), DECAUX (E.), IMBERT (P.-H.), *La convention européenne des droits de l'homme*, Paris : Economica, 1999, 1230 p.

PONTIER (J.-M.), *Droits fondamentaux et libertés publiques*, Paris : Hachettes, les fondamentaux, 2001, 157 p.

RENUCCI (J.-F.), *Droit européen des droits de l'homme*, 3^{ème} éd., Paris : L.G.D.J., 2002, 821 p.

RIVERO (J.), MOUTOUH (H.), *Libertés publiques – Tome II*, Paris : PUF, 7^e éd., 2003, 269 p.

ROULOT (J.-F.), *Le crime contre l'humanité*, Paris : L'Harmattan, 2002, p 121-234.

SCILLITANI (H.-R.), « Diversité des cultures et universalité des droits de l'homme entre philosophie et anthropologie », in FERRAND J. et PETIT H., *Mises en œuvre des droits de l'homme*, Paris : L'harmattan, 2003, L'Odyssée des droits de l'homme, Tome III 'enjeux et perspectives', p 173-182.

TORRELLI (M.), *Le droit international humanitaire*, 2^{ème} éd., Paris : PUF, 1989, 126 p.

ETUDES DOCTRINALES ET ARTICLES

Droit médical

AUBY (J.-M.), *Généralités sur le droit médical*, Droit médical et hospitalier, étude n° 1, 1993.

BELANGER (M.), *Droit communautaire-européen de la santé*, RGDM n° 11, 2003, p. 235-240.

BERGÉ (J.-S.), *Droit communautaire, biomédecine et biotechnologies : entre concordance et autonomie*, RTD Eur. 38(4), oct.-déc. 2002, p. 627-652.

BURGOGNE-LARSEN (L.), CALMES (S.), CAVALLINI (J.), PERALDI-LENEUF (F.), *Chronique de jurisprudence européenne comparée (2002)*, RDP n°4-2003, Chronique de fond, p. 961-1022.

CAYLA (J.-S.), *La santé et le droit*, Revue de droit sanitaire et social, avr.-juin 1996, chronique, p. 278-287.

LABBEE (P.), *L'articulation du droit des personnes et du droit des choses*, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, pp 30-33.

LABBEE (X.), *L'enfant conçu*, Juris-Classeur, Respect et protection du corps humain Art. 16 à 16-12, Fascicule 50, 1999.

LABBEE (X.), *L'embryon "ex utero"*, Juris-Classeur, Respect et protection du corps humain Art. 16 à 16-12, Fascicule 52, 1999.

LABBEE (X.), *L'embryon "in utero"*, Juris-Classeur, Respect et protection du corps humain Art. 16 à 16-12, Fascicule 54, 1999.

LABBEE (X.), *La personne, l'âme et le corps*, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, pp 5-8.

LABBEE (X.), *Le corps humain, objet de propriété divine ?*, Politéia n° 3, Dossier constitutionnel, 2003.

LAMY Droit de la Santé

LAMY Droit des personnes et de la famille, Etude 212 : *Le statut du corps humain*, mai 2001.

MASCRET (C.), *La brevetabilité des gènes*, Les petites affiches n° 118 et 119, 15 et 16 juin 1999. p. 5-11 suite p. 4-8.

SAINT-JAMES (V.), *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel*, RDP 1997, p. 457-485.

SETBON (M.), *Le cas du sang contaminé confronté au principe de précaution*, in KOURILSKY (P.), VINEY (G.), *Le principe de précaution*, Rapport au Premier Ministre, 29 novembre 1999, Annexe 4, p. 387-402.

TAISNE (J.-J.), *La protection de la vie humaine hors du droit des personnes*, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, p. 25-29.

Risques biologiques

Association Medicale Américaine, *BIOLOGICAL WARFARE - A Historical Perspective*, USA : JAMA, 1997, Vol. 278, n°5, p. 412-417.

BARÈS (C.), *Bioterrorisme et risque biologique*, Rev. Défense Nationale, n° 7, 2004, p. 93-103.

BINDER (P.), *Agents d'origine biologique : l'évolution du risque*, Rev. Défense Nationale, n° 7, 1990, p. 139-153.

BLUMBERG-MOKRI (M.), *La thérapie génique à l'aune européenne*, Rev. Europe, Chronique n° 5, juin 2001.

BULHER, SACHS, COOPER, *Xénotransplantation, entre rêve et réalité*, Suisse : Editores Medicorum Helveticum, Bulletin des médecins suisses, 2000.

EON (C.), *Qu'en est-il des armes chimiques et biologiques ?*, Rev. Défense Nationale, n° 8-9, 2000, pp 38-41.

Institut français de recherche scientifique pour le développement en coopération, *LES BACTERIES DE L'EXTREME – Une nouvelle voie de recherche sur les formes de vie les plus primitives*, RSTOM Actualités n° 33, 1991, p. 25-29.

LAUDE (A.), *La traçabilité des produits de santé*, Les Petites Affiches, 8 février 2001, n° 28, p 7.

MATHONNIÈRE (J.), *Application militaire aux biotechnologies*, Rev. Défense Nationale, n° 12, 2003, p. 121-134.

MOMTAZ (D.), *Le droit international des armes de destruction massive*, THESAURUS ACROASIUM, Vol XXVII, 1998, p. 287-339.

PINATEL (J.-B.), *La menace bioterroriste*, Rev. Défense Nationale, n° 11, 2002, p. 69-78.

PUIGELIER (C.), *La tentation de l'inutile*, RGDM n° 12, 2004, p. 189-200.

Risques majeurs

DESCHAMPS (M.), *La sûreté dans le domaine des transports*, Rev. Défense Nationale, n° 11, 2005, p. 64 et s.

KECHEMAIR (D.), MERINDOL (V.), *Les réseaux d'innovations : quels enjeux pour la défense*, Rev. Défense Nationale, n° 10, 2003, p. 110-123.

LAMY Environnement – Les Déchets.

LAMY Environnement – Les Installations Classées.

LAMY Hygiène et Sécurité – Tome 2, Partie 6 - *Substance et produits chimiques et biologiques*, étude 680 – Risque biologique, décembre 2007.

NARICH (R.), *Protection des infrastructures critiques : importance, complexité, résultats*, Revue Défense Nationale, n° 11, 2005, p. 59-64.

Droits de l'homme

ANDRIANTSIMBAZOVINA (J.), *La Cour européenne des droits de l'homme à la croisée des chemins, Réflexions sur quelques tendances de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme de 1999 à 2002*, CDE n°5-6, 2002, p. 735-771.

AUVREY-FINCK (J.), *Les procédures de sanction internationale en vigueur dans l'ordre interne de l'Union et la défense des droits de l'homme dans le monde*, RTD Eur. 39(1), janv.-mars 2003, p. 1-21.

BENOIT-ROHMER (F.), *Le particularisme du contentieux concernant les pays d'Europe centrale et orientale*, L'Europe des Libertés, Revue d'actualité juridique (mai-août 2002), n° 9, septembre 2002, p. 8-13.

BYK (C.), *Progrès techniques et droits de l'homme : la rupture ?*, RTDH n° 54, 2003, p. 363-386.

COHEN-JONATHAN (G.), *Progrès techniques et droits de l'homme : conclusion*, RTDH n° 54, 2003, p. 723-744.

LE GLOAN (J.), *L'influence croissante de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme sur les droits nationaux*, RDP n° 6-1999, p. 1765-1783.

MALAUURIE (P.), *La bible et le droit*, RTD civ. n° 3, juil-sept 2000, p. 525-538.

MALAUURIE (P.), *Respecter la vie humaine : œuvre de Dieu ou de la Nature ?*, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, p. 35-41.

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*, RDP n° 1-1999, Chronique de fond, p. 93-111.

MATHIEU (B.), *De la difficulté d'appréhender l'emploi des embryons humains en termes de droits fondamentaux*, Rev. Trim. dr. h. n° 54, 2003, p. 387-401.

DE VEL (G.), *Le rôle du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique*, RTDH. n° 54, 2003, p. 347-362.

MOUTOUH (H.), *La dignité de l'homme en droit*, RDP n°1-1999, Chronique administrative, p. 159-197.

ROULOT (J.-F.), *Le crime contre l'humanité*, Paris : L'Harmattan, coll. Logiques juridiques, 2002, p. 123-234.

Ethique

EDELMAN (B.), *La dignité de la personne humaine, un concept nouveau*, Dalloz 1997, Chronique, p. 185-188.

FELDMAN (J.-F.), *Faut-il protéger l'homme contre lui-même ? La dignité, l'individu et la personne humaine*, Revue française de théorie juridique, n° 48, 2009, p. 87-107.

HAUSER (J.), *La vie humaine est-elle hors du commerce ?*, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, p. 19-23.

HENNETTE-VAUCHEZ (S.), *Une dignitas humaine ? Vieilles outres, vin nouveau*, Revue française de théorie juridique, n° 48, 2009, p. 59-83.

HUSSON (C.), « lancer de nain » ou « lancer de nains » ? *Variation sur un thème*, L'Europe des Libertés, n° 11, juin 2003.

JORION (B.), *La dignité de la personne humaine ou la difficile insertion d'une règle morale dans le droit positif*, RDP n°1-1999, Chronique administrative, p. 197-233.

KARYDIS (G.), *L'ordre public dans l'ordre juridique communautaire : un concept à contenu variable*, RTD Eur. 38(1), janv.-mars 2002, p. 1-26.

LECOCQ (P.-A.), *Rapport de synthèse*, Les Petites Affiches, 5 décembre 2002, n° 243, p. 72-79.

MAZEN (N.-J.), *Evolution des valeurs*, RGDM n° 10, rubrique éthique, 2003, p. 307-315.

RAPPORTS ET DOCUMENTS OFFICIELS

Accords internationaux multilatéraux

Convention de La Haye relatives au règlement pacifique des conflits internationaux, La Haye, 29 Juillet 1899.

Convention I de La Haye pour le règlement pacifique des conflits internationaux, La Haye, 18 octobre 1907.

Convention IV de La Haye relatives aux lois et coutumes de la guerre sur terre, La Haye, 18 octobre 1907.

Convention V de La Haye concernant les droits et les devoirs des Puissances et des personnes neutres en cas de guerre sur terre, La Haye, 18 octobre 1907.

Pacte de la Société des Nations, annexée aux traités de paix, 28 juin 1919.

Statut de la Cour Permanente de Justice Internationale, 16 décembre 1920.

Protocole concernant la prohibition d'emploi à la guerre de gaz asphyxiants, toxiques ou similaires et de moyens bactériologiques, Genève, 17 juin 1925.

Traité de Tlatelolco relatif à la dénucléarisation de l'Amérique Latine, 14 février 1967.

Traité sur la non prolifération des armes nucléaires (TNP), 1^{er} juillet 1968.

Convention de Vienne sur le droit des Traités, 23 mai 1969.

Traité sur la dénucléarisation du fond des mers, 11 février 1971.

Convention d'Oslo relative à la pollution par immersion, rejets des déchets industriels, 15 février 1972.

Traité SALT I, Strategic Arms Limited Talks I, (Etats-Unis/URSS), 26 mai 1972.

Traité ABM (Etats-Unis/URSS), 26 juin 1972.

Convention de Londres relative à la pollution par immersion, rejet des déchets industriels, 29 décembre 1972.

Accord SALT II, Strategic Arms Limited Talks II, (Etats-Unis/URSS), 18 juin 1979.

Convention de New York relative à la limitation de l'emploi de certaines armes classiques, 10 avril 1981.

Accord relatif à l'exploitation des grands fonds marins (Etats-Unis/France/R.F.A./Royaume Uni), 2 septembre 1982.

Traité de Rarotonga portant dénucléarisation de la zone pacifique, 6 août 1985.

Convention de Vienne sur le droit des Traités entre Etats et organisations internationales ou entre organisations internationales, 21 mars 1986.

Convention de Vienne sur l'assistance en cas d'accident nucléaire ou de situations d'urgence radiologique, 26 septembre 1986.

Traité START I, Strategic Arms Destruction Treaty I, (USA/URSS), 31 juillet 1991.

Accord de Madrid portant sur l'environnement de l'Antarctique, 4 octobre 1991.

Traité START II, Strategic Arms Destruction Treaty I, (USA/URSS), 3 janvier 1993.

Traité de Bangkok portant dénucléarisation de l'Asie du Sud-Est, 15 décembre 1995.

Traité de Péлиндaba portant dénucléarisation de l'Afrique, 11 avril 1996.

Traité sur l'interdiction complète des essais nucléaires, 10 septembre 1996.

Association Médicale Mondiale (AMM)

Déclarations

Déclaration sur l'Orientation Génétique et les Manipulations Génétiques, AG de l'AMM, Espagne, Octobre 1987

Déclaration sur la transplantation des tissus fœtaux, AG de l'AMM, Hong Kong, Septembre 1989.

Déclaration sur l'utilisation des animaux dans la Recherche Biomédicale, AG de l'AMM, Hong Kong, Septembre 1989.

Déclaration sur les aspects éthiques de la réduction embryonnaire, AG de l'AMM, Bali, septembre 1995.

Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé, AG de l'AMM, Washington, 2002.

Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur les sujets humains, AG de l'AMM, Helsinki, juin 1964, dernière modification, Washington, 2002.

Déclaration de Washington sur les armes biologiques, AG de l'AMM, Washington, 2002.

Résolutions

Résolution de l'Association Médicale Mondiale sur la participation du médecin à la peine capitale, Assemblée Générale, Lisbonne, 1981, amendée à Edimbourg, octobre 2000.

Résolution de l'Association Médicale Mondiale sur la non-commercialisation des éléments humains de reproduction, Assemblée Générale, Helsinki, 2003.

Prise de position de l'AMM sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains, Assemblée Générale, Edimbourg, octobre 2000.

Code International d'éthique médicale, Assemblée Générale, Londres, Octobre 1949, dernier amendement, Sept. 1994.

Conseil de l'Europe

Conventions et Protocoles

Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 1950.

Protocole n° 6 à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Strasbourg, 28 avril 1983.

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 biomédecine, STE 164, Conseil de l'Europe, Oviedo, 4 Avril 1997.

Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 1950, Conseil de l'Europe, telle qu'amendée par le protocole Additionnel n° 11, novembre 1998.

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, STE 168, Conseil de l'Europe, 12 janvier 1998.

Protocole n° 13 à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Vilnius, 3 mai 2002.

Accord partiel ouvert en matière de protection et d'organisation des secours contre les risques naturels et technologiques majeurs, *Les institutions civiles internationales et la gestion des risques majeurs*, AP/CAT (2003) 12 révisé, Strasbourg, Février 2004.

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 relatif à la recherche biomédicale, STE 195, Conseil de l'Europe, 25 janvier 2005.

Convention sur la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, STE 123, Conseil de l'Europe, 2 décembre 2005.

Recommandations et annexes

Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, 24 septembre 1986.

Annexe à la Recommandation 1046 (1986) Règles à respecter lors de l'utilisation et du prélèvement de tissus d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, 1986.

Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation d'embryons et de fœtus humains dans la recherche scientifique, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, 2 février 1989.

Annexe à la Recommandation 1100 (1989) Recherche scientifique et/ou expérimentale sur des gamètes, embryons et fœtus humains et dons d'éléments de ce matériel humain, Conseil de l'Europe, 1989.

Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, 14 mars 1994.

Recommandation R(94)1 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les banques de tissus humains, Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, 30 septembre 1997.

Recommandation R(97)15 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la xénotransplantation, Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, 30 septembre 1997.

Recommandation 1399 (1999) sur la xénotransplantation, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, 29 janvier 1999.

Recommandation Rec(2001)13 sur le développement d'une méthodologie dans l'élaboration de lignes directrices pour de meilleures pratiques médicales, Comité des ministres du Conseil de l'Europe, 10 octobre 2001.

Recommandation Rec(2003)10 sur la xénotransplantation, Comité des Ministres aux Etats membres, 19 juin 2003.

Recommandation Rec(2004)8 sur les banques de sang de cordon autologue, Comité des Ministres aux Etats membres, 19 mai 2004.

Recommandation Rec(2006)4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, Comité des Ministres aux Etats membres, 15 mars 2006.

Food and Agriculture Organization (FAO)

Sharing responsibilities and coordinating global activities to address health risks at the animal-human-ecosystems interfaces, A Tripartite Concept Note, FAO-OIE-WHO, avril 2010.

Fédération Internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant Rouge

Conventions et Protocole (participation à l'élaboration des :)

Convention de Genève portant sur le traitement des militaires blessés, 22 août 1864. (*Texte reconnaissant à la Croix-Rouge le statut d'Organisation Internationale à vocation humanitaire*).

Convention de Genève portant sur le sort des malades et blessés en temps de guerre, 27 juillet 1929.

Convention de Genève relatives au droit humanitaire dans les conflits armés, 12 Août 1949 :

- Convention I relative à l'amélioration du sort des blessés et des malades dans les forces armées en campagnes,
- Convention II relative à l'amélioration du sort des blessés, des malades et des naufragés dans des forces armées sur mer,
- Convention III relative au traitement des prisonniers de guerre,
- Convention IV relative à la protection des civils en temps de guerre.

Protocole additionnel I aux Convention de Genève, 8 juin 1977.

Protocole additionnel II aux Convention de Genève, 8 juin 1977.

Déclarations

Déclaration, *Biotechnologie, armes et humanité : Appel du CICR*, 25 sept. 2002.

Déclaration Science et environnement, CICR, 59^e session de la Commission des droits de l'homme de l'ONU, 15 avril 2003.

Documents officiels

Les Principes fondamentaux de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, XXVe Conférence internationale de la Croix-Rouge les insérant dans le Préambule des Statuts du Mouvement, Genève, 1986.

Manuel pour l'utilisation de moyens techniques de signalisation et d'identification : des navires hôpitaux, des bateaux de sauvetages basés sur les côtes et autres embarcations protégées et des aéronefs sanitaires, Genève : CICR, 2^{ème} éd. 1995.

Le droit des droits de l'homme et le droit humanitaire dans les concepts professionnels des forces de maintien de l'ordre, Genève : CICR, Unité pour les relations avec les Forces Armées et de Sécurité, mai 2002, 40 p.

Les femmes face à la guerre, Genève : CICR, août 2002, 303 p.

Note d'information informelle aux Sociétés Nationales de la Croix-Rouge et de Croissant-Rouge sur la position du CICR, « *Emploi des armes nucléaires, biologiques ou chimiques : droit international en vigueur et prise de position* », CICR - DC/JUR/MINA-DLY, 4 mars 2003.

Rapport sur « *la biotechnologie, les armes et l'humanité* » du 30 juin 2003, Conseil des délégués du mouvement de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Genève, 30 nov.-2 déc. 2003.

FRESARD (J.-J.), *Origines du comportement dans la guerre, Révision de la littérature*, Genève : CICR, Oct. 2004, 119 p.

FRESARD (J.-J.), MUNOZ-ROJAS (D.), *Origines du comportement dans la guerre, Comprendre et prévenir les violations du DIH*, Genève : CICR, Oct. 2004, 16 p.

Conduite et comportement des forces de police, Droit international des droits de l'homme et principes humanitaires dans les opérations de maintien de l'ordre, Genève : CICR, Unité pour les relations avec les Forces Armées et de Sécurité, Nov. 2004, 20 p.

Guide de l'examen de la licéité des nouvelles armes et des nouveaux moyens et méthodes de guerre, Mise en œuvre des dispositions de l'article 36 du Protocole I de 1977, Genève : CICR, Janvier 2006.

Texte des projets de directives constituant le Guide de la pratique sur les réserves aux traités, provisoirement adopté par la Commission du droit international, avec commentaires, 758 p.

Les services de santé au niveau primaire, Genève : CICR, mai 2006, 28 p.

Les unités mobiles de santé : approche méthodologique, Genève : CICR, mai 2006, 24 p.

Gestion des dépouilles mortelles lors de catastrophes, Manuel pratique à l'usage des premiers intervenants, Washington D.C: PAHO, OMS, CICR, Fédération Internationale de la Croix-Rouge, 2006, 26 p.

BUGNION (F.), *Croix Rouge, Croissant Rouge, Cristal Rouge*, CICR, mai 2007, 128 p.

Guide pratique : Décisions en matière de transferts d'armes Application des critères fondés sur le droit international humanitaire, Genève : CICR, juin 2007, 26 p.

Mieux faire respecter le droit international humanitaire dans les conflits armés non internationaux, Genève : CICR, fév. 2008, 36 p.

Le CICR, sa mission et son action, Genève : CICR, mars 2009, 28 p.

Les déplacements internes dans les conflits armés, faire face aux défis, Genève : CICR, fév. 2010, 16 p.

La doctrine du CICR en matière de prévention, Genève : CICR, avril 2010, 32 p.

Les déplacés internes, action humanitaire en faveur des personnes déplacées dans les conflits armés, Genève : CICR, juin 2010, 26 p.

Standards professionnels pour les activités de protection, menées par les organisations humanitaires et de défense des droits de l'homme lors des conflits armés et d'autres situations de violence, Genève : CICR, juin 2010, 84 p.

La stratégie du CICR 2011-2014 : répondre toujours mieux aux besoins des victimes, Genève : CICR, oct. 2010, 11 p.

DOCUMENT DE MONTREUX : Les obligations juridiques pertinentes et les bonnes pratiques pour les États en ce qui concerne les opérations des entreprises militaires et de sécurité privées pendant les conflits armés, Genève : CICR et Confédération Suisse (DFAE), nov. 2010, 48 p.

Revue internationale de la Croix-Rouge

GOLDBLAT (J.), « *La Convention sur les armes biologiques – Vue générale* », *Revue internationale de la Croix-Rouge* n° 825, 30 juin 1997, p. 269-286.

PEARSON (G.), « *Interdiction des armes biologiques – Activités en cours* », *Revue internationale de la Croix-Rouge* n° 825, 30 juin 1997, p. 287-304.

ROMANOV (V.), « *La dimension humanitaire de la Convention sur les armes silencieuses* », *Revue Internationale de la Croix-Rouge* n° 825, 30 juin 1997, p. 305-316.

ZALUAR (A.), MONTELEONE-NETO (R.), « *La Convention de 1972 sur les armes biologiques – Le point de vue des États du Sud* », *Revue Internationale de la Croix-Rouge* n° 825, 30 juin 1997, p. 317-332.

Les démarches du Comité International de la Croix-Rouge en cas de violations du Droit International Humanitaire ou d'autres règles fondamentales qui protègent la personne humaine en situation de violence, *Revue Internationale de la Croix-Rouge* vol. 87, sélection française, 2005, p. 351-362.

Institutions françaises

Constitution Française, 4 octobre 1958.

Loi n° 2003-73 du 27 janvier 2003 relative à la programmation militaire pour les années 2003 à 2008, JORF du 23 janvier 2003, p. 1744-1764.

Loi n° 2003-699 du 30 juillet 2003 relative à la prévention des risques technologiques et naturels et à la réparation des dommages, JO du 31 juillet 2003.

Livre blanc sur la sécurité intérieure, « la France face au terrorisme », Paris : la documentation française, 2006, 275 p.

Livre Blanc Défense et Sécurité Nationale, Paris : éd. Odile Jacob/la documentation française, Tome I, 2008, Partie I - 124 p. et Partie II - 228 p.

Projet de loi n° 1216 relatif à la programmation militaire pour les années 2009 à 2014 et portant diverses dispositions concernant la défense, AN, 29 octobre 2008.

Loi n° 2009- du 2009 relative à la programmation militaire pour les années 2009 à 2014, JORF du 2009, p.

Charte nationale pour la gestion des ressources biologiques, Ministère de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, Ministère de l'agriculture et de la pêche, Ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement, INRA, MNHN, CNRS, IRD, CIRAD, GEVES.

Circulaire 10CA1006596C, sur la politique nationale d'exercices : orientations et programmations pour l'année 2010, Direction de la sécurité civile, sous-direction de la gestion des risques, bureau de la coordination interministérielle, Paris, 8 mars 2010.

Décret n° 2010-224 relatif aux pouvoirs des préfets de zone de défense et de sécurité, NOR : IOCX1001151D, 4 mars 2010.

Conseil d'Etat

Rapport d'activité 1998, Conseil d'Etat, La documentation française, Paris, 1998

- *Sécurité sanitaire et agences, le renouveau de la santé publique*, TABUTEAU (D.).
- *Droit international et pathologies transfrontières*, BETTATI (M.).
- *L'intervention de l'Etat en matière sanitaire, quelques repères historiques* ; LEMOYNE de FORGES (J.-M.) ;
- *L'éthique des sciences du vivant : réflexions à partir de l'expérience française*, QUESTIAUX (N.).

Rapport d'activité 2005, *Responsabilité et socialisation du risque*, Conseil d'Etat, La documentation française, Paris, 2005.

Comité Consultatif National d’Ethique

Avis n° 9 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Les problèmes posés par le développement des méthodes d’utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés*, 23 février 1987.

Avis n° 21 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *La non-commercialisation du corps humain*, 13 décembre 1990.

Avis n° 41 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique*, 17 décembre 1993.

Avis n° 46 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Avis et recommandations sur ‘génétique et médecine’, de la prédiction à la prévention*, 30 Octobre 1995.

Avis n° 57 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Progrès techniques, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs*, 20 mars 1998.

Avis n° 74 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Les banques de sang de cordon ombilical en vue d’une utilisation autologue ou en recherche*, 12 décembre 2002.

Avis n° 77 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériels biologiques et les données d’informations associées : "biobanques", "biothèques"*, 20 mars 2003.

Avis n° 78 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Inégalités d’accès aux soins et dans la participation à la recherche à l’échelle mondiale – problèmes éthiques*, 18 septembre 2003.

Avis n° 82 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *L’allotransplantation de tissu composite (ATC) au niveau de la face (greffe totale ou partielle du visage)*, 6 février 2004.

Avis n° 106 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale*, 5 février 2009.

Avis n° 110 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Avis sur les problèmes éthiques posés par l’utilisation de cadavres à des fins de conservation ou d’exposition muséale*, 7 janvier 2010.

Avis n° 110 du Conseil Consultatif National d’Ethique, *Problèmes éthiques soulevés par la gestation pour autrui (GPA)*, 1^{er} avril 2010.

Conseil Economique et Social

Avis adopté par le Conseil Economique et Social, *risques industriels et technologiques*, 12 mars 2003.

Commissions parlementaires

Commission des affaires Etrangères

Dossier : Maîtrise des armements, désarmement et non-prolifération - l'action de la France, conférence d'examen du TNP, New York, 24 avr.-19 mai 2003.

Dossier : menaces non militaires, Lutte contre la criminalité organisée, Ministère des Affaires Etrangères, 8 mars 2002.

Rapport n° 925 du député ROUQUET (R.) sur la proposition de loi n° 895 relative à la reconnaissance du génocide arménien de 1915, Commission des affaires étrangères, Assemblée Nationale, 26 mai 1998.

Rapport n° 149 du sénateur PLANCADE (J.-P.) au nom de la commission des Affaires étrangères, de la défense et des forces armées sur *le projet de loi autorisant l'approbation du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique*, 29 janvier 2003, version électronique.

Rapport des députés BOUCHERON (J.-M.) et MYARD (J.) n° 2085 Assemblée Nationale, Rapport d'information de la commission des affaires étrangères sur *les enjeux géostratégiques des proliférations*, 18 novembre 2009, version électronique.

Mission d'information commune préparatoire au projet de loi de révision des lois

« bioéthiques »

Rapport des députés CLAEYS (A.) n° 3208 Assemblée Nationale, Rapport d'information sur la bioéthique Tome I, au nom de la mission d'information commune préparatoire au *projet de loi de révision des lois « bioéthiques » de juillet 1994*, 27 juin 2001, version électronique.

Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques

Rapport n° 1407 des députés CLAEYS (A.) et sénateur HURIET (C.) sur *L'application 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*, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 17 février 1999, version électronique.

Rapport n° 20 (1999-2000) du sénateur SERUSCLAT (F.), *GENOMIQUE ET INFORMATIQUE : L'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique*, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 13 octobre 1999, version électronique.

Rapport du député CLAEYS (A.) et sénateur HURIET (C.) (Rapport n° 2198 Assemblée Nationale et n° 238 Sénat) sur *le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules*

embryonnaires, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 24 février 2000, version électronique.

Rapport n° 1487 du député CLAEYS (A.) sur *Les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économiques, juridique et éthique*, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 4 mars 2004, version électronique.

Rapport n° 2046 du député LE DĒAUT (J.Y.) sur *La place des biotechnologies en France et en Europe*, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 27 janvier 2005, version électronique.

Rapport n° 131 des sénateurs LAFFITTE (P.) et SAUNIER (C.) sur *Les apports de la science et de la technologie au développement durable*, Tome II : « *La biodiversité : l'autre choc ? l'autre chance ?* », Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, 12 décembre 2007, version électronique.

Commission de défense nationale et des forces armées

Rapport des députés LELLOUCHE (P.), CHAUVEAU (G.M.) et WARHOVER (A.) n° 2788 Assemblée Nationale, Rapport d'information de la commission de défense nationale et des forces armées sur *la prolifération des armes de destruction massive et de leurs vecteurs*, 7 décembre 2000, version électronique.

Rapport des députés CASENEUVE (B.), RIVASI (M.) et LANFRANCA (C.) n° 3055 Assemblée Nationale, rapport d'information sur la défense Tome I, par la commission de défense nationale et des forces armées *en conclusion des travaux d'une mission d'information sur les conditions d'engagement des militaires français ayant pu les exposer, au cours de la guerre du Golfe et des opérations de conduites ultérieures dans les Balkans, à des risques sanitaires spécifiques*, 15 mai 2001, version électronique.

Rapport du député LANG (P.) n° 1097, Rapport d'information sur *le bioterrorisme* déposé par la commission de la défense nationale et des forces armées, 30 septembre 2003, version électronique.

Institut de Veille Sanitaire

Dr. LEVY-BRUHL (D.), Dr. GUERIN (N.), *Utilisation du virus de la variole comme arme biologique, Estimation de l'impact épidémiologique et place de la vaccination*, InVS, 25 octobre 2001.

Sénat

Rapport d'information du Sénateur GIROD (P.) n° 237 sur l'action communautaire en matière de protection civile, délégation pour l'Union européenne, 3 mars 2006.

Rapport d'information du Sénateur RIES (R.) n° 186 sur l'Union européenne et les services de santé, délégation pour l'Union européenne, 30 janvier 2007.

Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE)

Intellectual property, technology transfer and genetic resources, Paris : OCDE, 1996.

Biotechnology for clean industrial products and processes, towards industrial sustainability, Paris : OCDE, 1998.

Les centres de ressources biologiques : Fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies, Paris : OCDE, 2001.

Inventions génétiques, droit de propriété intellectuelle et pratiques d'octroi de licences : éléments d'information et de politiques, Paris : OCDE, 2002.

Biotechnologies and sustainability, the fight against infectious disease, Paris : OCDE, 2003.

Les biotechnologies au service d'une croissance et d'un développement durables, Paris : OCDE, 2004.

Capturing nanotechnology's current state of development via analysis of patents, Paris : OCDE, 2007.

OCDE best practice guidelines on biosecurity for BRCS, Paris : OCDE, 2007.

Lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine, Paris : OCDE, 2009.

OECD Biotechnology Statistics 2009, Paris : OCDE, 2009.

Office International des Epizooties (OIE)

Résistance génétique aux maladies animales, Revue scientifique et technique n°17, vol. 1, 1998.

Gestion des urgences zoosanitaires, Revue scientifique et technique n°18, vol. 1, 1999.

Zoonoses et agents pathogènes émergents importants pour la santé publique, Revue scientifique et technique n°23, vol. 2, 2004.

La biotechnologie appliquée à la santé et à la production animales, Revue scientifique et technique n°24, vol. 1, 2005.

Catastrophes biologiques d'origine animale. Le rôle et la préparation des Services vétérinaires et de santé publique, Revue scientifique et technique n°25, vol. 1, 2006.

Bioterrorisme, fast sheet, OEI.

Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres, OIE, éd. 2010, version électronique.

Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres, OIE, éd. 2010, version électronique.

Espèces envahissantes – Partie 1 : aspects généraux et biodiversité, Revue scientifique et technique n°29, vol. 2, 2010.

Espèces envahissantes – Partie 2 : exemples concrets, Revue scientifique et technique n°29, vol. 2, 2010.

Organisation Mondiale du Commerce (OMC)

Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), 30 octobre 1947.

Accords de Marrakech, 15 avril 1994.

Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexe à l'accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce, 1^{er} janvier 1995.

Organisation Mondiale de la santé (OMS)

Résolutions

- Résolution WHA 42.26 sur la contribution de l'OMS aux efforts internationaux en faveur d'un développement durable, Assemblée mondiale de la Santé, 19 mai 1989.
- Résolution WHA 45.31 qui appelle l'attention sur les effets de la dégradation de l'environnement sur la santé, Assemblée mondiale de la Santé.
- Résolution WHA 46.40, Assemblée mondiale de la Santé, 14 mai 1993.
- Résolution WHA48.7 sur la révision et la mise à jour du Règlement sanitaire international, Assemblée mondiale de la Santé.
- Résolution WHA54.14 sur la sécurité sanitaire mondiale : alerte et action en cas d'épidémie, Assemblée mondiale de la Santé.

- Résolution WHA55.16 sur la présence naturelle, la dissémination accidentelle ou l'usage délibéré de matériel chimique, biologique ou radionucléaire affectant la santé : l'action de santé publique internationale, Assemblée mondiale de la Santé.
- Résolution WHA56.28 sur la révision du Règlement sanitaire international, Assemblée mondiale de la Santé.
- Résolution WHA56.29 sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), Assemblée mondiale de la Santé.
- Résolution WHA58.3, révision du Règlement Sanitaire International, Assemblée mondiale de la Santé, 23 mai 2005.
- Résolution WHA 61.19 Changement climatique et santé, Assemblée mondiale de la Santé, 24 mai 2008.

Documents officiels

Constitution de l'OMS, (texte original New York, 1946), version entrée en vigueur suite aux amendements adoptés par la Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, quarante-cinquième édition, octobre 2006.

Sécurité sanitaire mondiale : alerte et action en cas d'épidémie, rapport du secrétariat EB107/5, 28 novembre 2000.

Usage délibéré d'agents chimiques et biologiques dans l'intention de nuire : l'action de santé publique, OMS, Rapport du secrétariat EB109/26, 28 décembre 2001.

Usage délibéré d'agents chimiques et biologiques dans l'intention de nuire : l'action de santé publique, OMS, Rapport du secrétariat A55/20, 16 avril 2002.

Présence naturelle, dissémination accidentelle ou usage délibéré de matériel chimique, biologique ou radionucléaire affectant la santé : l'action de santé publique internationale, OMS, 55^e Assemblée mondiale de la santé, WHA55.16, 18 mai 2002.

Le bioterrorisme – la menace dans l'hémisphère occidental, Organisation Panaméricaine de la santé (OPS)/OMS, 13^e réunion interaméricaine au niveau ministériel sur la santé et l'agriculture, RIMS13/18, Washington D.C., 24-25 avril 2003.

Public health response to biological and chemical weapons – WHO guidance, Geneva: WHO, 2nd éd. of Health aspects of chemical and biological weapons : report of a WHO Group of Consultants - 1970, 2004.

Révision du Règlement Sanitaire International, Résolution WHA58.3, OMS, Genève, 23 mai 2005.

Life science research : opportunities and risks for public health - mapping the issues, WHO, p. 15, WHO/CDS/CSR/LYO/2005-20

Manuel de sécurité biologique en laboratoire, Genève : OMS, 3^e éd., 2005.

Plan mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées 2008–2015, WHO/CDS/NTD/2007.3, 2007.

Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI)

Convention de Stockholm relative à la protection de la propriété intellectuelle, 14 juillet 1967.

Organisation des Nations Unies (ONU)

Assemblée Générale des Nations-Unies

Charte des Nations Unies, San Fransisco, 26 juin 1945.

Statut de la CIJ, Annexe à la Charte des Nations Unies, San Fransisco, 26 juin 1945.

Convention sur la prévention et la répression des crimes de génocides, New York, 9 décembre 1948.

Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH), Assemblée Générale des Nations Unies, 10 décembre 1948.

Convention relative à la traite des êtres humains, 2 décembre 1949.

Pacte relatif aux droits civils et politiques, ONU, 16 décembre 1966.

Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, ONU, 16 décembre 1966.

Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction, Londres, 16 décembre 1971.

Convention sur le droit de la Mer, Montégo Bay, 10 décembre 1982.

Protocole d'Helsinki relatif à la protection de la couche d'ozone, 8 juillet 1983.

Convention contre la torture et les autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, 10 décembre 1984.

Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction, 1993.

Protocole de Kyoto à la convention cadre des Nations Unies sur le changement climatique, 10 décembre 1997.

Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains, 8 mars 2005.

Secrétaire général

S'unir contre le terrorisme : recommandations pour une stratégie antiterroriste mondiale, A/60/825, 27 avril 2006, 36 p.

Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique : sixième rapport complet sur les progrès de la mise en œuvre et l'appui international, A/63/206, 1^{er} Août 2008, 26 p.

Conseil de Sécurité

Résolutions

- Résolution 687(1991), S/RES/687 (1991) du 3 avril 1991.
- Résolution 819(1993), S/RES/819 (1993) du 17 avril 1993.
- Résolution 1371 (2001), S/RES/1371 du 28 septembre 2001.
- Résolution 1373 (2001), S/RES/1373 du 28 septembre 2001.
- Résolution 1526 (2004), S/RES/1526 du 30 janvier 2004.
- Résolution 1540 (2004), S/RES/1540 (2004) du 28 avril 2004.
- Résolution 1617 (2005), S/RES/1617 du 29 juillet 2005.
- Résolution 1624 (2005), S/RES/1624 du 14 septembre 2005.
- Résolution 1673 (2006), S/RES/1673 du 27 avril 2006.
- Résolution 1810 (2008), S/RES/1810 (2008) du 25 avril 2008.

Documents officiels

Report of the secretary-general on the status of the implementation of the special commission's plan for the ongoing monitoring and verification of Iraq's compliance with relevant parts of section C of security council resolution 687(1991), S/1994/1138, 7 Oct. 1994.

Visite de la mission du Conseil de sécurité en République démocratique du Congo, S/2000/416, 11 mai 2000.

Rapport de la mission du Conseil de sécurité dans la région des Grands Lacs, S/2001/521, 29 mai 2001.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2001-31 juillet 2002, A/57/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2002.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2002-31 juillet 2003, A/58/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2003.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2003-31 juillet 2004, A/59/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2004.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2004-31 juillet 2005, A/60/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2005.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2005-31 juillet 2006, A/61/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2006.

Lettre adressée au Président du Conseil de sécurité par le Président du Comité du Conseil de sécurité créé par la résolution 1540 (2004), S/2006/257 du 25 avril 2006.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2006-31 juillet 2007, A/62/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2007.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2007-31 juillet 2008, A/63/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2008.

Rapport sur la mission du Conseil de sécurité en Haïti (11-14 mars 2009), S/2009/175, New York, 3 avril 2009.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2008-31 juillet 2009, A/64/2, Assemblée générale, Soixante-quatrième session, Suppl. n° 2, New York, 2009.

Rapport de la mission du Conseil de sécurité envoyée au Rwanda les 12 et 13 Février 1995, S/1995/164, New York, 2010.

Rapport du Conseil de sécurité 1er août 2009-31 juillet 2010, A/65/2, Assemblée générale, Soixante-cinquième session, Suppl. n° 2, New York, 2010.

Lettre adressée au Président du Conseil de sécurité par le Président du Comité du Conseil de sécurité créé par la résolution 1540 (2004), S/2010/52 du 29 janvier 2010.

United Nation for Disarmament Research (UNIDIR)

Les armes biologiques : de la convention aux biotechnologies, UNIDIR, Forum du Désarmement, 2000.

- Les armes biologiques : de la convention aux biotechnologies, *‘Lutter contre la prolifération des armes biologiques : au-delà du protocole*, Michael MOODIE.
- Les armes biologiques : de la convention aux biotechnologies, *Commentaire Spécial*, János MARTONYI.

GOULD (C.), FOLB (P.), *Project Coast : Apartheid's Chemical and Biological Warfare Programme*, UNIDIR, Centre for Conflict Resolution, Cape Town, South Africa, 2002.

La sécurité humaine, les droits de l'homme et le désarmement, UNIDIR, Forum du Désarmement, 2004.

Les armes biologiques : vers une convention plus forte, UNIDIR, Forum du Désarmement, 2006.

Autres

Résolution de la commission des droits de l'homme 1999/63 droits de l'homme et bioéthique,

Résolution de la commission des droits de l'homme 2001/71 droits de l'homme et bioéthique,

Bioprospecting of Genetic Resources in the Deep Seabed : Scientific, Legal and Policy Aspects, UNU-IAS, Université des Nations Unies, Japan, 2005, 73 p.

ARCHER (C.), *De l'insécurité des armes à la sécurité humaine : Le désarmement, clef du développement*, BIP, 178 p. (version électronique).

Lancement de la campagne : « des hôpitaux à l'abri des catastrophes », UN/ISDR 2008/02, Genève : secrétariat of the International Strategy for Disaster Reduction, 24 janvier 2008, 3 p.

Résolution A/64/L.63/Rev.1 de L'AGNU du 28 juillet 2010 reconnaissant l'accès à l'eau potable et à l'assainissement comme un droit humain.

Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN)

Traité de l'Atlantique Nord, 4 avril 1949.

IBRÜGGER (L.), *TECHNOLOGIE ET TERRORISME, Evaluation au lendemain du 11 Septembre*, Assemblée parlementaire de l'OTAN, sous-commission sur la prolifération des technologies militaires, AV 200, STC/MT (02) 4, 18 Oct. 2002.

Tribunaux internationaux

Tribunaux Pénaux Spéciaux

Accord de Londres portant Statut du Tribunal de Nuremberg, 8 Août 1945.

Charte du Tribunal militaire International pour l'Extrême-Orient (IMTFE), 3 mai 1946.

Statut du Tribunal International pour l'Ex-Yougoslavie, 25 mai 1993.

Statut du Tribunal criminel international pour le Rwanda, 8 novembre 1994.

Statut du Tribunal Spécial pour la Sierra Leone, 16 janvier 2002.

Cour Pénale Internationale (CPI)

Statut de Rome de la Cour Pénale Internationale, adopté le 17 juillet 1998 par la Conférence diplomatique de plénipotentiaires des Nations Unies sur la création d'une cour criminelle internationale, réf. document A/CONF.183/9.

Union Européenne (UE)

Traité instituant la Communauté Européenne, version consolidée, Rome, 25 mars 1957.

Directive du Conseil 86/609/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à *la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques*, 24 novembre 1986.

Directive du Conseil n° 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, JOCE n° L 117, 8 mai 1990.

Directive 91/689/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 relative aux déchets dangereux, JOCE L 377 du 31 décembre 1991.

Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 1994, relative aux emballages et aux déchets d'emballages, JOCE L 365 du 31 décembre 1994.

Directive 98/44/CE du parlement européen et du conseil du 6 juillet 1998 relative à *la protection juridique des inventions biotechnologiques*, JOCE n° L 213 du 30 juillet 1998, pp. 13-21.

Directive 1999/31/CE du conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets, JOCE L 182, 16 juillet 1999.

Règlement (CE) n° 1334/2000 du Conseil du 22 juin 2000 instituant un régime de contrôle des exportations de biens et de technologies à double usage, JOCE L 159, 30 juin 2000, p 1.

Traité de Nice portant Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, JO C du 18 décembre 2000, Nice, 7 décembre 2000.

Décision-Cadre du Conseil du 19 juillet 2002 relative à la lutte contre la Traite des êtres humains (2002/629/JAI), JOCE, L 203/1, 1^{er} août 2002.

Traité sur l'Union Européenne, version consolidée, 24 déc. 2002, JOCE C 325/5.

Règlement (CE) n° 149/2003 du Conseil du 27 janvier 2003 portant modification et mise à jour du règlement (CE) n° 1334/2000 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations de biens et technologies à double usage, JOUE n° L 030, 5 fév. 2003, pp 1-215.

Traité établissant un projet de Constitution pour l'Europe, CON 850/03, Bruxelles, 18 juillet 2003.

Directive 2003/65/CE du Parlement Européen et du Conseil modifiant la directive 86/609/CEE du Conseil concernant *le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques* du 22 juillet 2003, JOUE L. 230 du 16 septembre 2003.

Recommandation du Parlement européen à l'intention du Conseil européen et du Conseil sur la protection des infrastructures vitales dans le cadre de la lutte contre le terrorisme (2005/2044(INI)), P6_TA(2005)0221, 2004.

Règlement (CE) n° 1504/2004 du Conseil du 19 juillet 2004 portant modification et mise à jour du règlement 1334/2000 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations de biens et technologies à double usage, JOUE n° L 281, 31 août 2004, pp 1-225.

Règlement d'exécution de la CBE 2000, Conseil d'Administration, Décision du 7 décembre 2006, JO OEB, édition spéciale n°1, 2007, p 89-195.

Textes de la convention, du règlement d'exécution, du protocole interprétatif de l'article 69 CBE, du protocole sur la centralisation, du protocole sur la reconnaissance, du protocole sur les privilèges et immunités, du protocole sur les effectifs et du règlement relatif aux taxes, 13^{ème} édition de la CBE, juillet 2007.

Résolution législative du Parlement européen du 10 juillet 2007 sur la proposition de directive du Conseil concernant le recensement et le classement des infrastructures critiques européennes ainsi que l'évaluation de la nécessité d'améliorer leur protection (COM(2006)0787 – C6-0053/2007 – 2006/0276(CNS)), P6_TA(2007)0325, Bruxelles, 2007.

Commission Européenne

Directive du 15 juillet 1975 (75/442/CEE) relative aux déchets modifiée par la directive du 18 mars 1991 (91/156/CE E), Bruxelles, 18 mars 1991, (*JOCE du 26/03/91*).

Décision de la Commission remplaçant la décision 94/3/CE établissant une liste de déchets en application de l'article 1er, point a), de la directive 75/442/CEE du Conseil relative aux déchets et la décision 94/904/CE du Conseil établissant une liste de déchets dangereux en application de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 91/689/CEE du Conseil relative aux déchets dangereux [*notifiée sous le numéro C(2000) 1147*] (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (2000/532/CE), Bruxelles, 3 mai 2000.

Décision de la Commission du 3 mai 2000 (2000/532/CE) (*JOCE du 6/09/00*) établissant une liste de déchets, modifiée par les décisions de la Commission du 16 janvier 2001 (2001/118/CE) (*JOCE du 16/02/01*), du 22 janvier 2001 (2001/119/CE)(*JOCE du 16/02/01*) et du 23 juillet 2001 (2001/573/CE)(*JOCE du 28/07/01*)

Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil, *Evaluation des implications dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique de la non publication ou de la publication tardive de documents dont l'objet pourrait être brevetable comme prévu à l'article 16(b) de la Directive 98/44/CE relative à la protection des inventions biotechnologiques*, COM (2002)2 Final, Bruxelles, 14 janv. 2002.

Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil, *Evolution et implication du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique*, COM(2002) 545 Final, Bruxelles, 7 Oct. 2002.

Communication de la Commission au Conseil et au Parlement Européen Protection des infrastructures critiques dans le cadre de la lutte contre le terrorisme COM(2004) 702 final, Bruxelles, 20 oct. 2004.

Livre Vert sur le programme européen de protection des infrastructures critiques, COM(2005) 576 final, Bruxelles, 17 nov. 2005.

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Accompanying the Green Paper 'The European Research Area: New Perspectives' { COM(2007)161}, SEC(2007) 412/2, Brussels, 4 Avril 2007.

Report : Challenging Europe's Research: Rationales for the European Research Area (ERA), ERA Expert Group, EUR 23326 EN, 2008.

Instrument de stabilité – Programme indicatif pluriannuel 2009-2011, C(2009)2641, Bruxelles, 2009.

Groupe Européen d'Éthique

Avis n° 7 du Groupe de Conseillers pour l'éthique et la biotechnologie auprès de la Commission Européenne, *Aspects éthiques de la modification génétique des animaux*, 21 mai 1996.

Avis n° 8 du Groupe de Conseillers pour l'éthique et la biotechnologie auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine*, 25 septembre 1996.

Avis n° 11 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques des banques de tissus humains*, 21 juillet 1998.

Avis n° 12 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5^{ème} programme-cadre de recherche*, 23 novembre 1998.

Avis n° 15 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*, 14 novembre 2000.

Avis n° 16 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*, 7 mai 2002.

Avis n° 17 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement*, 4 février 2003.

Avis n° 19 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical*, 16 mars 2004.

Avis n° 20 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Ethical aspects of ICT implants in the human body*, 16 Mars 2005.

Avis n° 21 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Aspects éthiques de la nanomédecine*, 17 Janvier 2007.

Avis n° 22 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Recommandations concernant l'examen éthique des projets de recherche du 7^è PC dans le domaine des CESH*, 20 Juin 2007.

Avis n° 23 du Groupe Européen d'Éthique, des sciences et de nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne, *Ethical aspects of animal cloning for food supply*, 16 Janvier 2008.

Institut d'Études de Sécurité

Cahier de Chaillot n° 52, *LES TERMES DE L'ENGAGEMENT – Le paradoxe de la puissance américaine et le dilemme transatlantique après le 11 septembre*, Julian LINDLEY-FRENCH, Institut d'Études de Sécurité, Paris, mai 2002, pp 29-53.

Cahier de Chaillot n° 56, *Le terrorisme international et l'Europe*, Thérèse DELPECH, Institut d'Études de Sécurité, Paris, décembre 2002.

Cahier de Chaillot n° 58, *Terrorisme, prolifération : une approche européenne de la menace*, Harald MÜLLER, Institut d'Études de Sécurité, Paris, mars 2003.

Cahier de Chaillot n° 61, *L'UE et la réduction de la menace en Russie*, Burkard SCHMITT, Institut d'Études de Sécurité, Paris, juin 2003.

Cahier de Chaillot n° 66, *Le défi de la prolifération – Perspectives européennes*, Mark SMITH, Bruno TERTRAIS et Jean Pascal ZANDERS sous la Direction de Gustav LINDSTROM et Burkard SCHMITT, Institut d'Études de Sécurité, Paris, décembre 2003

Cahier de Chaillot n° 69, *PROTECTING THE EUROPEAN HOMELAND – The CBR dimension*, Gustav LINDSTROM, Institut d'Études de Sécurité, Paris, juillet 2004.

Documents divers

Code de conduite de l'UE en matière d'exportation d'armements, Conseil - Affaires Générales -, Bruxelles, le 25 mai 1998.

Code de conduite de l'Union Européenne établissant les critères d'exportations d'équipements militaires, Luxembourg, 8 juin 1998.

Stratégie de la Communauté Européenne en matière de santé, Communication de la Commission, 16 mai 2000.

Communication de la Commission au Conseil, au Parlement Européen, au Comité Economique et Social et au Comité des Régions, *Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe*, COM(2002) 27 Final, Bruxelles, 23 janv. 2002.

Document « Sciences de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé : les nouvelles données de la santé », 7 novembre 2002.

Document « Sciences de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé : priorités européennes », 7 novembre 2002.

Programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), décision 1786/2002/CE du Parlement et du Conseil, JOCE L 271 du 9 octobre 2002.

Préserver la biotechnologie des armes biologiques, Institute for Prospective Technological Studies (IPTS), Perry Robinson, Rapport n° 26, 20 sept. 2004.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)

Déclaration universelle sur le génome humain et sur les droits de l'homme, UNESCO, 11 novembre 1997.

Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique, UNESCO, 1^{er} juillet 1999.

Déclaration Internationale sur les données génétiques humaines, UNESCO, 16 Octobre 2003.

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, UNESCO, 19 octobre 2005.

CODES

Code Civil

Code de la Défense

Code de l'éducation

Code de l'environnement

Code de la Propriété Intellectuelle

Code de la recherche

Code de la Santé Publique

Code de l'urbanisme

Code pénal

Nouveau Code Pénal

ENCYCLOPEDIES et DICTIONNAIRES

Dictionnaire de la pensée médicale, Paris : PUF, 2004, LECOURT (D.) (sous la direction de), coll. Quadrige, 1270 p.

Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, Paris : PUF, 2004, CANTO-SPERBER M. (sous la dir. de), Vol. 1, 1036 p ; Vol. 2, 2097 p.

Dictionnaire médical de poche, Paris : Masson, QUEVAUVILLIERS (J.), 2007, 524 p.

Dictionnaire Permanent de Bioéthique et de Biotechnologies

- étude « *Biotechnologies (généralités)* », Mise à jour 35, 1^{er} mars 2004, p. 201-215.
- étude « *Brevetabilité du vivant* », Feuillet 25, 1^{er} février 2001, p. 231-249.
- étude « *Eugénisme* », Feuillet 31, 1^{er} février 2003, p. 853-860.
- étude « *Médicaments* », Feuillet 30, 1^{er} octobre 2002, p. 1281-1310.
- étude « *Organes humains* », Feuillet 29, 1^{er} octobre 2002, p. 1491-1516-13.
- étude « *Prévention des risques biologiques* », 15 mai 2005, p. 2031-2045.
- étude « *Statut du corps humain, de ses éléments et de ses produits* », Feuillet 29, 1^{er} mai 2002, p. 2351-2380-4.
- étude « *Thérapies génique et cellulaire* », Mise à jour 35, 1^{er} mars 2004, p. 2451-2462.
- étude « *Tissus, cellules et produits d'origine humaine* », Feuillet 29, 1^{er} mai 2002, p. 2463-3494.
- étude « *Utilisation de cellules, de Tissus et produits d'embryons ou de fœtus humains* », Feuillet 21, 1^{er} octobre 1999, p. 2591-2605.

Dictionnaire technique et critique des nouvelles menaces, Paris : PUF, RAUFER X. (sous la direction de), 1998, laboratoires MINOS du CHEAr, 266 p.

Dictionnaire de termes commerciaux, Unité sur le commerce de l'Organisation des États américains (OEA), du Département des programmes régionaux et de l'intégration de la Banque interaméricaine de développement (BID) et du Bureau de Washington de la Commission économique des Nations Unies pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CEALC), novembre 2003.

Dictionnaire de stratégie, Paris : PUF, De MONTBRIAL (T.) et KLEIN (J.) (sous la direction de), 2000 ; entrées : sécurité, conflit.

Encyclopaedia Universalis, entrées : *antibiotiques ; armes et armements (D. armes chimiques et biologiques) ; bactéries ; bactériologie ; biomatériaux, épidémies, épidémiologie ; épizooties ; génie biologique et médical ; génie génétique ; génétique moléculaire ; Hygiène ; infection ; lutte biologique ; microbiologie ; parasexualité et circulation génétique ; parasitologie ; pharmacologie ; plasmides et épisomes ; rickettsies et rickettsioses ; santé ; santé dans le monde ; toxines ; transferts de gènes et transgénose ; venins ; virologie ; viroses animales ; viroses végétales ; virus ; zoonoses.*

Lexique de Science Politique, *Vie et institutions politiques*, Paris : Dalloz, 2008.

The New Encyclopaedia Britannica, Chicago (Paris), 1998, Vol. 14, entrée : *Biological sciences*.

Vocabulaire juridique, Paris : PUF, CORNU (G), Association Henri Capitant, 6^e éd., 2004.

JURISPRUDENCE

Française

Conseil Constitutionnel

- Décision n° 83-165 DC du 20 janvier 1984 portant sur la loi relative à l'enseignement supérieur.
- Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 sur la 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.
- Décision n° 94-359 DC du 19 janvier 1995, Diversité de l'habitat.
- Décision n° 96-377 DC du 16 juillet 1996, répression du terrorisme
- Décision n° 2010-613 DC du 7 Octobre 2010 sur la loi interdisant la dissimulation du visage dans l'espace public.

Juridictions d'appel et de cassation

- CE, 13 juillet 1953, Adm. Gén. De l'Assist. Publ. de Paris, JCP 1953.II.7706, note R. Savatier.
- CE, 18 février 1987, aff. J., n° 38 048.
- CE Ass., 9 avril 1993, M. D., n° 138 653, Lebon p. 110, concl. M. Legal ; CE, rapport public 1993, p. 293 ; JCP 1993.II.22 110, note G. Debouy.
- CE Ass., arrêt du 27 octobre 1995, Commune de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence, concl. P. Frydman, RFDA, v. 11, n° 6, 1995, p. 1208.
- CE, 5 janvier 2000, Consorts T, Lebon p. 5, ccl Chauvaux; JCP 2000.10272, note J. Moreau.
- CE Ass., 3 mars 2004, Ministre de l'emploi et de la solidarité c/ consorts B., req. N° 241 151, Lebon p. 125 ; Dalloz, p. 2004, 1224 note H. Arbousset ; JCP 2004.II.10 098, note F.G. Trébulle ; JCP adm. 2004, 1224 note L. Benoit.

- CAA bordeaux, 16 juin 2003, M. et Mme D., n°00BX01446 (arrêt non publié)

- C. Cass., Crim., 13 août 1813, Mongenot et Julien, Bull. Crim. N° 178 ; S. 1812-1814, p. 417.
- C. Cass., Ass. Plén., arrêt du 31 mai 1991, affaires des « mères porteuses », Bull. cass. ass. plén., n° 4, Dalloz, 91.417.
- C. Cass., Civ 1^{re}, Mme C. c/ CPAM de la Vienne et autres, bull. civ. I, n° 291; R 1998, p. 273.
- C. Cass., avis du 6 juillet 1998, n° 09820012, R. 1998, p. 376 ; D. 1998, IR 208 ; RTD civ. 1998, p. 881, obs. J. Hauser.
- C. Cass., Civ 1^{re}, 3 mars 1998, Société Laboratoire Leo, n° 9612078, Bull. civ. I, n° 95 ; R. 1998 p. 277; JCP 1998.I.144, obs. G. Viney, et II, 10049, rapp. P. Sargos.
- C. Cass., Civ 1^{re}, 29 juin 1999, Bull. civ. I, n° 220 ; JCP 1999.II.10138, rapp. P. Sargos.
- C. Cass., Crim., 18 juin 2003, n° 0285199, Bull. crim. N° 127 ; R. 2003, p. 506, D. 2004, p. 1620, note D. Rebut ; JCP 2003.10121, note M.-L. Rassat ; RSC 2003, p. 781, note Y. Mayaud.
- C. Cass., Civ 1^{re}, 4 avril 2007, n°04-17 491, Bull. civ. I, n° 167 ; RTD civ. 2006 p. 567, note Jourdain.
- C. Cass., Civ 1^{re}, 4 juin 2007, n° 06-10812, Bull. civ. I, n° B233 ; D. 2007, p. 1870.

- C. Cass., Civ 1^{re} , 9 juillet 2009, Société Sanofi Pasteur MSD, n° 0811073 ; Bull. civ. I, n° 176 ; R. 2009, p. 411 ; RTD civ. 2009, 723 et 735, obs. P. Jourdain ; JCP 2009, 308, étude P. Sargos « les effets indésirables du droit des produits défectueux en matière de dommages causés par des médicaments, et notamment des vaccins ».
- C. Cass., Civ 1^{re} , 8 avril 2010, n° 0821058, RLDC 2010, 3845, obs. Le Nestour Drelon.
- C. Cass., Crim., 25 janvier 2011

- CA Orléans, 6^{ème} Chambre des Appels Correctionnels, section 2, arrêt du 26 février 2008.

Européenne

Cour Européenne des Droits de l'Homme

- Arrêt Soering c. Royaume-Uni, req. n° 14038/88, 7 juillet 1989.
- Arrêt Tomasi c. France, req. n° 12850/87, 27 août 1992.
- Arrêt Loisdou c. Turquie, req. n° 15318/89, 25 mars 1995.
- Arrêts Goodwin et I. c. Royaume-Uni, aff. n° 16/1994/463/544, 27 mars 1996.
- Arrêt HLR c. France, aff. n° 11/1996/630/813, 29 avril 1997.
- Arrêt Jabari c. Turquie, req. n° 40035/98, 11 juillet 2000.
- Arrêt Kudla c. Pologne, req. n° 30210/96, 26 octobre 2000
- Arrêt Chapman c. Royaume-Uni, req. n° 27238/95, 18 janvier 2001.
- Arrêt Keenan c. Royaume-Uni, req. n° 27229/95, 3 avril 2001.
- Arrêt Chypre c. Turquie, req. n° 25781/94, 10 mai 2001.
- Arrêt Price c. Royaume-Uni, req. n° 33394/96, 10 juillet 2001.
- Arrêt Fretté c. France, req. n° 36515/97, 26 février 2002.
- Arrêt Pretty c. Royaume-Uni, req. n° 2346/02, 25 avril 2002.
- Arrêt kalashnikov c. Russie, req. n° 47095/99, 15 juillet 2002.
- Arrêt Vo c. France, req. n° 53924/00, 8 juillet 2004.
- Arrêt K.A. et A.D. c. Belgique, req. n° 42758/98 et req. n° 46558/99, 17 février 2005.
- Arrêt Saoud c. France, req. n° 9375/02, 9 octobre 2007.
- Arrêt Melnic c. Ukraine, req. n° 72286/01, 4 mars 2006.
- Arrêt Andreï Frolov c. Russie, req. n° 205/02, 29 mars 2007.
- Arrêt Evans c. Royaume-Uni, req. n° 6339/05, 10 avril 2007.
- Arrêt Kantyrev c. Russie, req. n° 37213/02, 21 juin 2007.
- Arrêt Norbert Sikorski c. Pologne, req. n° 17599/05, 22 octobre 2009.
- Arrêt Stoyan Dimitrov c. Bulgarie, req. n° 36275/02, 22 octobre 2009.
- Arrêt Hass c. Suisse, req. n° 31322/07, 20 janvier 2011

Cour de Justice des Communautés Européennes, Cour de Justice de l'Union Européenne

- Arrêt Tetra Pack Rausing SA c. Commission, aff. T51/89, 10 juillet 1990.

- Arrêt *Society for the Protection of Unborn Children Ireland / Grogan e.a.*, aff. C-159/90, 4 octobre 1991.
- Arrêt *Commission / France*, aff. C 265-95 du 9 décembre 1997.
- Arrêt *Pays-Bas c. Parlement et Conseil*, aff. C 377/98, 9 octobre 2001.
- Arrêt *Schmidberger*, aff. C-112/00 du 12 juin 2003.
- Arrêt *Omega spielhallen*, aff. C 36/02 du 14 octobre 2004.
- Arrêt *Commission c. Italie*, aff. C 456/03 du 16 juin 2005.
- Arrêt *TPICE, ar. Kadi c. Commission et Conseil*, aff. 315/01 du 21 septembre 2005.
- Arrêt *CJCE, Kadi et Al Barakaat*, aff. Jtes C-402/05P et C-415/05P du 3 septembre 2008.
- Arrêt (gr. Ch.) *Monsanto Technology / Cefera et a.*, aff C-428/08 du 6 juillet 2010.

Office Européen des Brevets

- Décision T 171/84 de la Chambre des recours de l'OEB, 24 octobre 1985, JO OEB 1986.
 - Décision T 206/83 de la Chambre des recours de l'OEB, 26 mars 1986, JO OEB, 1986.
 - Décision T 51/87 de la Chambre des recours de l'OEB, décembre 1988, JO OEB, 1988.
 - Décision T. 46A de la Chambre des recours de l'OEB « *Monsanto* », 14 février 1989, JO OEB, 1990.
 - Décision T. 116/85 de la Chambre des recours de l'OEB « *PIGS I/Wellcome* », 14 oct. 1987, JO OEB, 1989, p. 13-24.
 - Décision de la Division d'examen de l'OEB « *Souris Oncogène/Harvard* », du 14 juillet 1989, JO OEB, 1989, p. 151-161.
 - Décision T. 19/90 de la Chambre des recours de l'OEB « *Souris Oncogène/Harvard* », 3 oct. 1990, JO OEB, 1990, p. 476-491.
 - Décision T 772/89 de la Chambre des recours de l'OEB, 18 octobre 1991, JO OEB 1992,
 - Décision T. 356/93 de la Chambre des recours de l'OEB « *Plant Genetic Systems* », 21 fév. 1995, JO OEB, 1995, p. 545-585.
-
- Décision T 676/94 de la Chambre des recours de l'OEB, 6 février 1996, JO OEB, 1996.
 - Décision T. 1054/96 de la Chambre des recours de l'OEB « *Plante transgénique/Norvatis* », 13 oct. 1997, JO OEB, nov. 1998, p. 551-563.
 - Décision G01/98 de la Grande Chambre des recours de l'OEB « *Plante transgénique/Norvatis II* », 20 déc. 1999, JO OEB, mars 2000, p. 111-171.
 - Décision T 890/02 de la chambre de recours technique de l'OEB, 14 octobre 2004, JO OEB, 2004.
-
- Avis G3/95 de la Grande Chambre des recours de l'OEB du 27 nov. 1995 concernant la Décision T. 356/93 de la Chambre des recours de l'OEB « *Plant Genetic Systems* », JO OEB, avril 1996, p. 169-180.

Autres Cours Constitutionnelles Européennes

- Cour Constitutionnelle hongroise, 24 octobre 1990, décision n° 23/1990, X. 31, AB, Recueil ABH 1990, 88.
- Cour Constitutionnelle fédérale allemande, 29 mai 1973, BVerfGE, tome 35, p. 79-148.

- Cour Constitutionnelle italienne, 18 avril 1996, arrêt n° 118/1996.

Internationale

Cour Internationale de Justice

- Avis consultatif, *Réserves à la Convention pour la prévention et la répression du crime de génocide*, CIJ, 28 mai 1951, Recueil CIJ 1951 (Réserves convention génocide).
- Avis consultatif, *Licéité de la menace ou de l'emploi d'armes nucléaires*, CIJ, 8 juillet 1996, Recueil CIJ 1996 (Armes nucléaires 1996 (AG))
- Avis consultatif, *Licéité de l'utilisation des armes nucléaires entre Etats lors d'un conflit armé*, CIJ, 8 juillet 1996, Recueil CIJ 1996 (Armes nucléaires 1996 (OMS))

- Arrêt *Pêcherie* (Royaume-Uni c. Norvège), CIJ, 18 décembre 1951, recueil CIJ 1951 (pêcheries norvégiennes).
- Arrêt *Plateau continental de la Mer du Nord* (République Fédérale d'Allemagne/Danemark ; République Fédérale d'Allemagne/Pays-Bas), CIJ, 20 Février 1969, Recueil CIJ 1969 (Mer du Nord).
- Arrêt *Compétence en matière de pêche* (Royaume-Uni c. Islande), CIJ, 2 février 1973, recueil CIJ 1973 (pêche 1974).
- Arrêt *Plateau continental* (Tunisie/Jamahiriya arabe libyenne), CIJ, 24 Février 1982, Recueil CIJ 1982 (Tunisie/Libye).
- Arrêt *Délimitation de la frontière maritime dans la région du Golfe du Maine* (Canada/Etats-Unis d'Amérique), CIJ, 12 octobre 1984, Recueil CIJ 1984, (Golfe du Maine).
- Arrêt *Activités militaires et paramilitaires au Nicaragua et contre celui-ci*, (Nicaragua c. Etats-Unis d'Amérique), CIJ, 27 juin 1986.
- Arrêt *Différend frontalier terrestre, insulaire et maritime* (El Salvador/Honduras), CIJ, 11 septembre 1992, Recueil CIJ 1992, (Différend frontalier).
- Arrêt *Différend territorial* (Jamahiriya arabe libyenne/Tchad), CIJ, 3 février 1994, Recueil CIJ 1994, (Libye/Tchad).
- Arrêt *Délimitation maritime et questions territoriales entre Qatar et Bahreïn* (Qatar c. Bahreïn), CIJ, 1^{er} juillet 1994, Recueil CIJ 1994 (Qatar c. Bahreïn 1994).
- Arrêt *Délimitation maritime et questions territoriales entre Qatar et Bahreïn* (Qatar c. Bahreïn), CIJ, 16 mars 2001, Recueil CIJ 2001 (Qatar c. Bahreïn 2001).
- Arrêt *Frontières terrestre et maritime entre le Cameroun et le Nigéria* (Cameroun c. Nigéria), CIJ, 10 octobre 2002, Recueil CIJ 2002 (Cameroun c. Nigéria 2002).

Sentences arbitrales

- Aff. « Mer d'Iroise », *Affaire de la délimitation du plateau continental entre le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et la République française*, sentence arbitrale du 30 juin 1977 : RSA, Vol. XVIII ;
- Aff. « Guinée-Bissau/ Sénégal », *Affaire de la détermination de la frontière maritime entre la République de Guinée-Bissau et la République du Sénégal*, sentence arbitrale du 31 juillet 1989, RGDIP, vol . 94 (1990/3), p. 204 et s.

THESES et MEMOIRES

QUIRICO Ottavio, *Réflexions sur le système du droit international pénal, la responsabilité « pénale » des Etats et autres personnes morales par rapport à celle des personnes physiques en droit international*, Thèse pour le Doctorat en Droit sous la Direction du Professeur Jean-Marie CROUZATIER, Université des Sciences Sociales de TOULOUSE 1, 13 décembre 2005, 879 p.

LAPORTE (S.), *La vénalité des éléments du corps humain* [en ligne], Mémoire de DEA sous la direction du Pr. X. LABBÉE. Droit, éthique et corps humain. Lille : Université de Lille 2, 2004, 157 p., <http://edoctoale74.univ-lille2.fr/fileadmin/master_recherche/T_1_chargement/memoires/medical/laportes04.pdf>.

LAPORTE (S.), *Le trafic d'organes en Europe*, Mémoire de DEA sous la direction du Pr. P.-A. LECOCQ. Défense Nationale et Sécurité Européenne. Lille : Université de Lille 2, 2003, 119 p.

SITES INTERNET

www.ael.diplomatie.fr	www.hcfdc.org
www.amnestyinternationale.fr	www.healthvalue.net
www.ars.fr	www.icrc.org/fre/revue
www.asn.fr	www.ifremer.fr
www.cedoc.defense.gouv.fr	www.inhes.interieur.gouv.fr
www.crbip.pasteur.fr	www.inra.fr
www.coe.int	www.inserm.fr
www.curia.europa.eu	www.iss-eu.org
www.defense.gouv.fr	www.nato.org
www.echr.coe.int	www.oie.int
www.eur-lex.europa.eu	www.sante-gouv.fr
www.europa.eu.int	www.unesco.org
www.fao.org	www.who.int
www.france-biotech.org	www.wma.net
www2.enseignementsup-recherche.gouv.fr	

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE	7
-----------------------	----------

TABLE DES ABREVIATIONS	9
-------------------------------------	----------

GLOSSAIRE	15
------------------------	-----------

Introduction	31
---------------------------	-----------

PREMIÈRE PARTIE - LES BIOTECHNOLOGIES, UN POTENTIEL AMBIVALENT 75

Titre I - L'identification des vulnérabilités	79
--	-----------

Chapitre 1 - L'assiette des inventions biotechnologiques.....	81
---	----

Section 1 - L'assiette corporelle des inventions biotechnologiques.....	82
---	----

Paragraphe 1 – Les inventions biotechnologiques, objets de droit	82
---	----

A - Les inventions de produits	83
---	----

1. Les entités vivantes d'origine naturelle ou artificielle	83
--	----

a. Les lignées animales	84
-------------------------------	----

b. Les variétés végétales	86
---------------------------------	----

2. Les fractions d'entités vivantes	88
--	----

a - Les éléments du corps humain.....	89
---------------------------------------	----

b - Les microorganismes.....	91
------------------------------	----

α. Les cellules souches embryonnaires et fœtales	91
---	----

β. Les micro-organismes	93
--------------------------------------	----

γ. Les gènes ou séquences d'ADN et informations associées	97
--	----

3. Les produits chimiques et autres matières biologiques assimilées	98
--	----

B - Les inventions liées aux techniques	99
--	----

1. Les inventions de procédés	100
--	-----

2. Les inventions d'utilisation, de dispositif ou liées à la mise en œuvre de procédés	102
---	-----

a. Les inventions relatives aux utilisations.....	103
---	-----

b. Les inventions relatives à la mise en œuvre de procédés et aux dispositifs	104
---	-----

Paragraphe 2 – Les tempéraments à la brevetabilité	105
---	-----

A - Les restrictions à la brevetabilité	105
--	-----

1. Les restrictions dans l'objet	106
---	-----

a. La matière biologique	106
--------------------------------	-----

b. Les procédés essentiellement biologiques	107
---	-----

c. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et médicales à l'exception des médicaments.....	109
--	-----

2. Les reconductions dans le temps	110
---	-----

B - Les exclusions de brevetabilité	111
--	-----

1. L'objet de l'exclusion	111
--	-----

2. Les fondements de l'exclusion : l'ordre public	114
--	-----

a. La variabilité de l'ordre public.....	115
--	-----

b. De l'indisponibilité au respect de la dignité de la personne.....	116
--	-----

Section 2 - L'assiette immatérielle des inventions biotechnologiques.....	120
---	-----

Paragraphe 1 – Les brevets d'invention, vecteurs de connaissances approfondies	121
---	-----

A - Une procédure de demande de brevet garante des intérêts de la Nation	121
---	-----

1. L'examen préalable par les services de la Défense Nationale	122
---	-----

2. L'instruction ultérieure de la demande par l'INPI	125
---	-----

B - Le brevet, « source de veille technologique et concurrentielle »	128
---	-----

1. La perception des connaissances	128
---	-----

a. La délimitation juridique de l'état de la technique.....	128
---	-----

α. Une délimitation spatio-temporelle	129
--	-----

β. L'accessibilité de l'invention	131
--	-----

b. La personne de référence : l'homme de métier.....	134
--	-----

α. Les qualités indispensables de l'homme de métier	135
--	-----

β. L'homme de métier : indicateur du niveau de compétence du public cible	136
2. Les inventions intéressant la Défense Nationale	137
a. Les prérogatives de la Défense Nationale sur les inventions divulguées	138
b. Les inventions classifiées par les services de la Défense Nationale	140
α. La déclassification	141
β. La divulgation illégale	142
Paragraphe 2 - L'évolution des connaissances par l'enseignement et la recherche	148
A - La mission de service public de l'Enseignement et la Recherche	149
1. Les missions des personnels de l'Enseignement et de la Recherche	149
a. Les missions principales	150
α. L'enseignement	151
β. La recherche	153
b. Les missions complémentaires	155
α. La diffusion des connaissances	155
β. L'internationalisation des enseignements	157
2. L'évolutivité du service public face aux nouveaux enjeux de l'enseignement et de la recherche	163
a. Le principe d'adaptabilité	164
b. Son incidence sur les autres principes de fonctionnement.....	165
B - Les garanties accordées aux personnels de l'Enseignement et de la Recherche	167
1. Les libertés garanties aux personnels de l'enseignement et de la recherche	168
2. La responsabilisation des scientifiques	171
a. Les obligations usuelles	172
b. Les publications à risque.....	173
 Chapitre 2 - Les outils fondamentaux de la recherche biotechnologique	181
Section 1- Les ressources élémentaires de la recherche.....	182
Paragraphe 1- La perception des matières de bases	183
A - La frontière entre le monde connu et le monde inconnu	184
1. L'inconnu pondérable par les moyens d'investigation appropriés	184
2. L'inconnu contingenté par les évolutions scientifiques futures	185
B - La frontière entre le vivant et l'inerte	187
1. Les échelles de temps	188
a. Le temps biologique.....	188
b. Le temps géologique.....	190
α. Les fossiles	191
β. Les météorites (et autres corps célestes)	192
2. La fluctuation des concepts	195
a. Les virus.....	195
b. Les matériaux véritablement inertes	197
Paragraphe 2 - La répartition des ressources	199
A - Les espaces « libres »	201
1. L'articulation des intérêts	201
2. La protection des espaces libres	203
a. L'Antarctique	203
b. La Haute Mer	203
c. La Zone	206
d. L'Espace	207
e. L'Internet	208
B - Les espaces souverains	209
Section 2 - Les dispositifs de valorisation des ressources scientifiques.....	211
Paragraphe 1 - Les conservatoires de ressources biologiques	212
A - Les activités des conservatoires de ressources biologiques	212
1. Les activités de services	213
a. La conservation des ressources	214
b. La mise à disposition des ressources.....	216
2. Les activités autonomes de recherche	219
B - Les compilations des centres de ressources biologiques	221
1. Les collections d'ordre public	222
a. La bioprospection humaine	222

α. La protection des données personnelles ou la préservation du patrimoine commun de l'humanité ?	223
β. L'encadrement normatif des banques d'éléments du corps humain	227
b. La bioprospection animale et végétale.....	231
2. Les collections sensibles	234
a. Les collections des laboratoires spécialisés de très haute sécurité	234
b. Les collections de la Collection Nationale des Cultures de Microorganismes	237
Paragraphe 2 - Les réseaux de conservatoires de ressources biologiques	240
A - L'élaboration d'un maillage interne des centres de ressources biologiques	242
B - Le développement de réseaux transnationaux de centre de ressources biologiques	246
1. Les réseaux européens	247
a. Le réseau BBRMI	247
b. Le réseau CABRI.....	248
2. Les réseaux mondiaux	249
Titre II - L'évolution des enjeux stratégiques face à la fluctuation des aléas	255
Chapitre 1 - Les considérations impératives : la sauvegarde des intérêts vitaux de la Nation.....	261
Section 1 - Les secteurs liés à la survie de la Nation	262
Paragraphe 1 - Les biotechnologies de subsistance	263
A - Le développement des Organismes Génétiquement Modifiés	263
1. L'OGM-Unité de production de produit d'intérêt	266
a. Les animaux transgéniques	266
b. Les plantes transgéniques	267
2. L'OGM-Produit de consommation	270
a. L'OGM-Produit de santé	270
α. Les produits d'origine humaine	271
β. L'ADN recombiné	273
γ. Les produits de santé d'origine animale	274
b. Les nouveaux Produits de consommation dérivés de l'animal	277
B - Les innovations thérapeutiques à risques	278
1. Le développement de thérapies à risque eugénique	278
2. Les espoirs portés par la biologie de synthèse	280
Paragraphe 2 – Les vulnérabilités créées sur les moyens de subsistance	282
A - L'augmentation des vulnérabilités du secteur agro-alimentaire	283
1. L'instrumentalisation industrielle	283
2. L'instrumentalisation des politiques agroalimentaires	286
B - L'accroissement des vulnérabilités du secteur de la santé	290
1. L'évolution de l'aléa moral dans les comportements sociaux	291
2. L'instrumentalisation des thérapies innovantes : l'exemple de la xénotransplantation	297
a. La sphère spirituelle	299
b. Les préoccupations d'ordre sanitaire	300
Section 2 - La veille stratégique sur les technologies de rupture	302
Paragraphe 1 - Les coopérations avec la recherche civile	304
A - Les inventeurs institutionnalisés	305
B - La participation aux réseaux de recherche et d'innovation technologique	307
Paragraphe 2 - Quid des inventeurs non institutionnalisés ?	310
Chapitre 2 - L'avènement progressif d'une technologie de souveraineté.....	315
Section 1 - Un cadre réglementaire pour la 'biodéfense'	316
Paragraphe 1– La tangibilité des arsenaux bio(techno)logiques	317
A - L'arme bio(techno)logique	318
1. Les agents bio(techno)logiques	318
a. Les agents traditionnels.....	319
b. Le potentiel de reconversion.....	321
2. La sélection de l'agent	322
a. Les caractéristiques intrinsèques des agents	322
α. Le choix de l'agent	322
β. L'élaboration d'une « souche opérationnelle »	324

b. Les caractéristiques extrinsèques des agents.....	326
B - Le processus de vectorisation	328
1. Les étapes de la vectorisation.....	329
a. De la conception à la réalisation	330
α. La préparation des agents.....	330
β. L'entreposage.....	332
γ. Le lancement.....	332
δ. La dispersion	332
b. Les essais en conditions réelles.....	334
2. Les techniques de vectorisation : la nomenclature des agents militarisés	336
Paragraphe 2 - L'encadrement juridique des systèmes de biodéfense	338
A - Le développement des systèmes de biodéfense	339
1. Le paradoxe des instruments d'interdiction	340
2. Le bioterrorisme	349
B - Le contrôle des biens et technologies à double usage	352
1. Les régimes de contrôle.....	353
a. Les instruments concertés non conventionnels	353
α. Le Groupe de l'Australie.....	354
β. Le régime de contrôle des technologies des missiles (MTCR).....	355
γ. Les Arrangements de Wassenaar	355
b. La législation communautaire.....	356
2. Les éléments soumis à contrôle.....	360
a. Les agents et leurs précurseurs.....	361
b. La technologie de l'armement bio(techno)logique	363
α. Les équipements.....	364
β. Vers un contrôle des éléments incorporels à double usage.....	365
Section 2 - Les contours d'une nouvelle technologie de souveraineté.....	368
Paragraphe 1 - Des biotechnologies de souveraineté identifiées	370
A - Le soutien sanitaire des militaires en campagne	370
1. Le soutien logistique.....	370
2. Le risque NRBC-E.....	374
B - La « biotechnologisation » croissante du combattant	378
Paragraphe 2 - Vers les biotechnologies de dissuasion	382
A - Le nouveau visage des menaces asymétriques	383
1. Une menace juridiquement convenue.....	383
2. Une menace juridiquement entretenue.....	388
B - Vers la naissance d'une doctrine d'emploi.....	392
1. Une dissuasion ouverte au repentir actif	392
2. Une arme stratégique palliative.....	396

**SECONDE PARTIE - L'APPRÉHENSION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
PAR LES RISQUES MAJEURS ET LEUR RÉGULATION. 405**

**Titre I - La dualité des risques biotechnologiques, une composante transversale au sein des
risques majeurs 413**

Chapitre 1 – Les risques anthropiques, catalyseurs de risques naturels et précurseurs de nouvelles menaces	415
Section 1 – Les risques technologiques	415
Paragraphe 1- Les risques liés aux infrastructures	417
A - Les installations à risques	418
1. Les installations classées	418
a. Les installations classées ordinaires	419
α. La déclaration	419
β. L'enregistrement	419
γ. L'autorisation	420
b. Les installations classées du ministère de la défense	426
2. Les classes de risques	427
B - Les installations en réseau	428
1. Les installations d'importance vitale	429
2. Les infrastructures critiques	432
Paragraphe 2 - Les règles de sécurité biologique	434
A - Les mesures de confinement	435
1. Les laboratoires	435
a. Le laboratoire de base – sécurité biologique niveau 1	435
b. Le laboratoire de base – sécurité biologique niveau 2	436
c. Le laboratoire de confinement – sécurité biologique niveau 3	436
d. Le laboratoire de confinement à haute sécurité – sécurité biologique niveau 4	437
2. Les animaleries	439
a. Les prescriptions relatives aux animaux	439
b. Les prescriptions relatives aux structures	440
α. L'animalerie - sécurité biologique niveau 1	440
β. L'animalerie - sécurité biologique niveau 2	441
γ. L'animalerie - sécurité biologique niveau 3	442
δ. L'animalerie - sécurité biologique niveau 4	442
B - Les réglementations à usage du personnel	444
1. Le code des bonnes pratiques	445
2. Les mesures d'urgences	446
Section 2 – Les risques liés au transport	449
Paragraphe 1 - Le risque transport de matières dangereuses (TMD)	451
A - La matière « dangereuse » et son transport	451
1. Les substances dangereuses	452
a. Les matières vénéneuses	452
b. Les matières infectieuses	455
2. Les risques liés au déplacement des matières dangereuses	459
a. Les classes de risques TMD	460
α. Les risques TMD	460
β. La typologie des accidents TMD	462
b. Les moyens de transports	463
α. Les éléments mobiles	464
β. Les éléments fixes : les canalisations	467
B - La sécurisation et la traçabilité des matières dangereuses en déplacement	472
1. La livraison des matières dangereuses aux établissements scientifiques et thérapeutiques	472
a. La traçabilité des matières et les précautions d'acheminement	473
α. Le conditionnement des matières dangereuses	473
β. Les conditions d'acheminement	477
b. La réception des matières	480
2. L'élimination des déchets présentant un risque biologique ou radioactif	481
a. La traçabilité des déchets et les précautions d'acheminement	483
α. La collecte et l'emballage	484

β. L'étiquetage	485
γ. L'entreposage provisoire et le regroupement	485
δ. Le transport	486
b. Le traitement et l'élimination des déchets	487
α. La prise en charge et la destruction des déchets	487
β. La prise en charge et les risques liés à l'accumulation des déchets	489
Paragraphe 2 - Les risques liés aux transports de personnes.....	490
A - Les transports sanitaires.....	491
1. Les transports sanitaires assurant une mission de service public	492
a. L'organisation du transport sanitaire national.....	492
α. La classification des moyens de transports envisagés	493
β. La répartition de la dotation nationale	497
b. La coopération sanitaire européenne	499
2. Les risques inhérents au transport sanitaire	501
a. Les risques infectieux.....	501
b. Les risques inhérents au tourisme médical	502
B - Les transports collectifs	503
1. Le contrôle sanitaire aux frontières	504
a. Le contrôle aux points d'entrée RSI.....	505
α. Les agents du contrôle et les capacités techniques	506
β. Les éléments contrôlés	508
b. Quid de la (liberté de) circulation des biens sensibles par l'entremise des personnes ?	510
2. Les contrôles face à l'urgence de santé publique de portée internationale.....	512
Chapitre 2 - Le risque naturel, entre causes et conséquences des risques biotechnologiques.....	517
Section 1 - L'insaisissabilité des risques biologiques naturels	520
Paragraphe 1- Une perceptibilité incomplète du risque	521
A - Un risque invisible.....	522
1. Les éléments du risque	522
2. Les effets visibles du risque.....	526
B - Un risque en gestation permanente.....	529
1. Les mécanismes naturels de variation génétique	530
2. La sélection naturelle.....	532
Paragraphe 2 - Une prévisibilité relative du risque	534
A - Les variations du risque endémique	534
1. L'incidence des mutations sur la chaîne épidémique	535
2. La progression des cycles épidémiologiques.....	537
B - La compréhension de l'écologie microbienne	540
1. « L'histoire naturelle du microbe dans la nature »	540
2. L'incidence des causes de risques majeurs sur la géographie microbienne	544
Section 2 - La relativité des moyens d'appréhension du risque biologique	546
Paragraphe 1 - La prévention	547
A - L'organisation du système de santé.....	550
1. L'administration générale de la santé.....	550
a. Le pilotage de la santé.....	550
α. les directions du ministère de la santé.....	550
β – le Conseil National de Pilotage des Agences Régionales de Santé.....	554
b. Les organismes sanitaires	555
α. Les organes consultatifs.....	555
β. Les comités d'éthique	557
γ. Les comités et agences de sécurité, veille et alerte sanitaire	559
γ. Les organismes d'expertises	567
2. Les structures territoriales.....	571
a. Une circonscription déconcentrée : la zone de défense et de sécurité.....	571
b. Les structures régionales.....	573
α. La région, collectivité territoriale.....	573
β. L'Agence Régionale de Santé.....	574
c. Le département.....	577
d. La commune	579
B - Les moyens de lutte ou contre-mesures prophylactiques.....	581

1. La vaccination	582
a. Les caractères de la vaccination.....	582
α. Les vaccinations obligatoires	583
β. Les vaccinations facultatives	584
b. L'incidence des biotechnologies sur le risque biologique naturel.....	585
2. Les autres moyens de lutte	587
a. « <i>Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire</i> ».....	588
b. Les moyens de lutte contre les maladies transmissibles par vecteurs ou réservoirs.....	590
Paragraphe 2 - La précaution	593
A - Les autorités publiques saisies par le principe de précaution	594
1. Un principe d'action au fondement de la responsabilité sans faute	594
2. Les autorités face aux risques incompressibles	596
B - Un principe d'action étendu aux professionnels de santé	597
1. Le renforcement des obligations à la charge des médecins	598
a. La précaution dans l'obligation d'information du praticien.....	598
b. La précaution dans l'utilisation des matériels médicaux.....	599
2. La judiciarisation de la précaution	600
a. Les formes de précaution envisagées dans le droit pénal actuel.....	600
b. La précaution face à la complexité du milieu médical.....	602

TITRE II – Les risques biotechnologiques liés aux conflits, une composante de la dualité intégrée aux risques majeurs 605

Chapitre I – La reconnaissance implicite des risques biotechnologiques liés aux conflits dans la prévention des risques majeurs.....	609
Section 1 – L'inadéquation du principe d'exclusion des risques liés aux conflits de la liste des risques majeurs dans le nouveau paysage sécuritaire.....	610
Paragraphe 1 – L'obsolescence du principe d'exclusion face à l'évolution des menaces	611
A - Une sinistralité comparative peu probante	612
1. La sinistralité des agressions par armes biologiques	612
2. La sinistralité des catastrophes et réalisation de risques majeurs	613
B - La sinistralité potentielle des nouvelles menaces	615
1. Le jeu des acteurs	617
a. Le choix des moyens de la supériorité stratégique.....	618
α. Une arme stratégique protéiforme	619
β. L'alternative de l'arme économique	624
b. Le choix des risques majeurs, de la stratégie militaire à la stratégie terroriste.....	627
2. L'avènement de la société des crises	628
Paragraphe 2 – L'adaptation du système de défense aux nouvelles exigences sécuritaires liées aux risques biotechnologiques	630
A - La Direction centrale de la défense	632
1. Le Secrétariat Général de la Défense et de la Sécurité Nationale (SGDSN)	633
2. Les ministres	636
a. La défense et la sécurité civiles.....	638
α. Le Ministre de l'Intérieur	638
β. Le Ministre de la Défense	641
b. La défense sanitaire.....	645
B. L'organisation territoriale de la défense sanitaire	649
1. La zone de défense	649
a. Le préfet de zone et le préfet de police de Paris.....	649
b. L'état-major de zone de défense.....	651
c. Le comité interarmées de zone de défense.....	652
d. Le coordonnateur zonal.....	653
e. Les Etablissements « référents de zone » ou ETSR.....	654
2. La région	655
3. Le département	656
a. le Préfet.....	656
b. Les établissements de santé.....	658
α. les plans blancs d'établissement	658
β. Le Plan Blanc élargi	662

4. La commune	663
Section 2 - La mutation des dispositifs de réponse aux catastrophes : vers une vision globale des risques.....	664
Paragraphe 1 – Les dispositifs nationaux intégrant des éléments de réponse aux risques biotechnologiques	666
A – Le déclenchement de l'intervention	667
1. L'alerte au sein des réseaux de veille sanitaire	668
a. Le repérage des signes avant coureurs.....	668
α. Les déclarations obligatoires	669
β. Les Centres nationaux de référence (CNR)	670
γ. Le réseau des médecins sentinelles	671
b. Les déclarations d'incidents thérapeutiques.....	671
2. L'alerte en situation d'urgence sanitaire	673
B – La gestion de la crise	677
1. La phase critique	678
a. La cellule de crise.....	679
b. La gestion sanitaire et médicale de la crise.....	681
α. Le poste médical avancé	682
β. La mise en œuvre des mesures de protection dans les structures de soins	684
γ. La phase judiciaire de la crise	687
2. Le retour d'expérience	688
Paragraphe 2 – Les dispositifs d'entraide internationale dans la lutte contre les risques biotechnologiques	690
A – Les instances dédiées	694
1. La prévention des risques majeurs	695
a. Le Conseil de l'Europe : les accords EUR-OPA.....	695
b. La Stratégie Internationale pour la Prévention des Catastrophes.....	696
2. La santé et l'aide humanitaire	696
a. L'Organisation Mondiale de la Santé.....	697
b. Les Organisations Non-Gouvernementales.....	698
B – Le recyclage des structures de défense	700
1. Le rôle joué par l'Union de l'Europe Occidentale (UEO)	700
2. L'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN) renouvelée	704
Chapitre II – Le renforcement de la sécurité humaine peut-il être le fondement de la responsabilisation croissante de l'Etat ?.....	711
Section 1 – Les moyens du droit international contre les infractions à contenu biotechnologique.....	713
Paragraphe 1 - Le crime contre l'humanité est-il un bon élément de responsabilisation ?	713
A - L'élément légal de l'infraction, les mécanismes d'évolution de la notion	715
1. La « lettre » de la norme	716
a. L'écriture de la norme dans les conventions internationales.....	716
b. La norme dans les statuts et jugements des juridictions.....	721
α. Les définitions de l'incrimination dans les statuts et décisions des juridictions ad hoc	721
β. L'appropriation de la norme par le Statut de la Cour Pénale Internationale ...	722
2. L'« esprit » de la norme coutumière	725
B - Les contraintes d'applications de la norme	728
1. L'élément matériel de l'infraction	728
a. L'auteur de l'acte.....	729
b. La nature de l'acte.....	731
c. L'appréciation du caractère massif des violations.....	733
2. L'élément moral de l'infraction	733
a. Le caractère intentionnel de la faute.....	733
b. Le caractère politique de la faute.....	734
Paragraphe 2 – Les atteintes à l'environnement	736
A – Les pressions humaines hors conflits comme sources d'atteintes à l'environnement ...	738
1. Les mutations passives	738
2. Les mutations actives	740
B - Les atteintes liées aux conflits	746
1. L'interdiction d'utiliser l'environnement comme arme de destruction	747

a. Les techniques interdites	747
b. Les incriminations opposables	749
2. Des autres atteintes à l'environnement suscitées par les conflits.....	752
Section 2 – Vers une influence croissante du concept européen de dignité comme rempart contre les risques biotechnologiques ?	754
Paragraphe 1 – La dignité humaine, un concept confié aux bons augures des juges	758
A – La construction d'un ordre public européen, une influence verticale ascendante.....	759
1. Des théories nationales à la théorie européenne commune	760
2. L'avènement progressif d'une théorie européenne	763
B – Le renforcement des Cours Nationales, l'influence verticale descendante	765
1. La rénovation de la subsidiarité dans l'ordre juridique européen	766
2. La progression paneuropéenne des DDH par le vecteur de la dignité	768
Paragraphe 2 - La dignité humaine, un concept juridique soumis aux bons offices des juges	773
A - L'impact du dialogue jurisprudentiel sur les politiques nationales et européennes.....	775
1. Une légitimation de l'extension des compétences de contrôle.....	775
2. L'impact des juges sur les Politiques, entre incitation et activation.....	778
B – La situation des États violant massivement les droits de l'homme.....	779
1. La juridictionnalisation croissante des différends.	779
2. Le traitement des ingérences illicites	781
Conclusion	787
 BIBLIOGRAPHIE	 795
 TABLE DES MATIERES.....	 II
ANNEXES	XII

ANNEXES

Table des annexes

Annexe 1 - Serment d'Hippocrate

Annexe 2

- 2a - Extrait du jugement du tribunal militaire américain, cas K. Brandt, Nuremberg, 1947.
- 2b - Déclaration d'Helsinki (version initiale).
- 2c - Déclaration d'Helsinki (version définitive).

Annexe 3 - Cartographie de quelques épidémies.

Annexe 4 - Lois de Nuremberg pour la protection du sang allemand et de l'honneur allemand, 15 sept. 1935.

Annexe 5 - Histoire des biotechnologies.

Annexe 6 - *Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France - La Russie*, Patricia Laurens, Brigitte Melin, OST, septembre 2006 (extraits).

Annexe 7 – Ethique de la diffusion des connaissances en biologie.

Annexe 8 - Les plus importantes bases de données.

Annexe 9 - La distribution mondiale des cultures d'OGM (carte).

Annexe 10 - Les indicateurs du développement humain (carte).

Annexe 11 – L'état du stress hydrique dans le monde (cartes).

Annexe 12 - Les principaux cas d'utilisation d'armes de destruction massive dans le monde de 1914 à 2001 (carte).

Annexe 13 - *Progrès scientifiques et nouvelles armes biologiques*, Patrick BERCHE, M/S : médecine sciences, Volume 22, numéro 2, février 2006, p. 206-211.

Annexes 14

- 14a – Les Zones Exemptes d'arme nucléaire et Prolifération de 2005 à 2010 (carte).
- 14b - Traité instaurant une ZEAN en Amérique Latine, Tlatelolco, 14 février 1967 (extrait et carte).
- 14c - Traité créant une ZEAN dans le Pacifique Sud et ses trois protocoles, Rarotonga, 6 août 1985 (extrait et carte).

- 14d - Traité créant une ZEAN en Asie du Sud-Est, Bangkok, 15 décembre 1995 (extrait et carte).
- 14e - Traité instaurant une ZEAN en Afrique et ses trois protocoles, Pelindaba, 2 août 1995 (extrait et carte).
- 14f - Loi de la Mongolie sur son statut d'Etat exempt d'armes nucléaires, 2000 (extrait et carte).
- 14g - Traité établissant la Zone libre d'armes nucléaires en Asie Centrale, Semipalatinsk, 8 septembre 2006 (extrait et carte).
- 14h - Traité portant statut de l'Antarctique, Washington, 1er déc. 1959 (extrait et carte).
- 14i - Etat de la prolifération des Armes de destructions massives (carte).
- 14j – Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction (carte et état des ratifications en 2008).
- 14k – Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction (carte et état des ratifications en 2009).

Annexe 15 - Déclaration de M. Jacques CHIRAC, Président de la République, sur la politique de défense de la France, Brest le 19 janvier 2006 (extrait).

Annexe 16 - Kofi ANNAN invite les parties à la Convention sur les armes biologiques à créer une instance visant à limiter le risque de détournement des acquis de la biotechnologie, SG/SM/10748, DC/3052 Département de l'information -Service des informations et des accréditations, New York, 20 novembre 2006.

Annexes 17 – Les risques majeurs naturels

- 17a – les principaux risques naturels et leurs effets (cartes).
- 17b – la morbidité des risques naturels (cartes et graphique).

Annexe 18 - Liste des agents biologiques pathogènes.

Annexe 19 - Règlement sanitaire international (2005), Brève introduction à son application dans le cadre de la législation nationale WHO/HSE/IHR/2009.2 , OMS, Janvier 2009.

Annexe 20 – La déforestation (cartes).

Annexe 21 – Liste des Maladies infectieuses à déclaration obligatoire en France.

Annexe 22 – Les niveaux d'alerte de l'OMS (tableau).

Annexe 23 – Plan mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées, 2008–2015, OMS, Annexe 1, p. 31-37.

Annexe 24 – Les Organisations Non-Gouvernementales (cartes).

Annexe 25 – Etat des ratifications du Traité de Rome instituant la Cour Pénale Internationale (carte).

Annexe 26 – La biodiversité : zones de perte massive contre zones de forte stabilité (carte).

ANNEXE 1

Serment d'Hippocrate

Traduction de Littré.

"Je jure par Apollon médecin, par Esculape, Hygie et Panacée, par tous les dieux et toutes les déesses, et je les prends à témoin que, dans la mesure de mes forces et de mes connaissances, je respecterai le serment et l'engagement écrit suivant :

Mon Maître en médecine, je le mettrai au même rang que mes parents. Je partagerai mon avoir avec lui, et s'il le faut je pourvoirai à ses besoins. Je considérerai ses enfants comme mes frères et s'ils veulent étudier la médecine, je la leur enseignerai sans salaire ni engagement. Je transmettrai les préceptes, les explications et les autres parties de l'enseignement à mes enfants, à ceux de mon Maître, aux élèves inscrits et ayant prêté serment suivant la loi médicale, mais à nul autre.

Dans toute la mesure de mes forces et de mes connaissances, je conseillerai aux malades le régime de vie capable de les soulager et j'écarterai d'eux tout ce qui peut leur être contraire ou nuisible. Jamais je ne remettrai du poison, même si on me le demande, et je ne conseillerai pas d'y recourir. Je ne remettrai pas d'ovules abortifs aux femmes.

Je passerai ma vie et j'exercerai mon art dans la pureté et le respect des lois. Je ne taillerai pas les calculeux, mais laisserai cette opération aux praticiens qui s'en occupent. Dans toute maison où je serai appelé, je n'entrerai que pour le bien des malades. Je m'interdirai d'être volontairement une cause de tort ou de corruption, ainsi que toute entreprise voluptueuse à l'égard des femmes ou des hommes, libres ou esclaves. Tout ce que je verrai ou entendrai autour de moi, dans l'exercice de mon art ou hors de mon ministère, et qui ne devra pas être divulgué, je le tairai et le considérerai comme un secret.

Si je respecte mon serment sans jamais l'enfreindre, puissè-je jouir de la vie et de ma profession, et être honoré à jamais parmi les hommes. Mais si je viole et deviens parjure, qu'un sort contraire m'arrive! "

Source : <http://www.chu-rouen.fr/documed/serment.html>

ANNEXES 2

Annexe 2a

Extrait du jugement du tribunal militaire américain, cas K. Brandt Nuremberg, 1947.

Ce texte est considéré comme l'ancêtre de toutes les législations sur l'expérimentation biomédicale.

1 - Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contrainte ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus, et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.

L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie.

2 - L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens ; elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.

3 - Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions à l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.

4 - L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique ou mental, non nécessaires.

5 - L'expérience ne doit pas être tentée lorsqu'il y a une raison à priori de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet, à l'exception des cas où les médecins qui font les recherches servent eux-mêmes de sujets à l'expérience.

6 - Les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée.

7 - On doit faire en sorte d'écartier du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.

8 - Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude, et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.

9 - Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au delà duquel il ne peut aller.

10 - Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental.

Source : http://www.bmlweb.org/serment_nuremberg.html

Annexe 2b
Déclaration d'Helsinki (version initiale)

**Recommandations destinées à guider les médecins dans le domaine des
recherches biomédicales,
Association Médicale Mondiale, Juin 1964,**

PRINCIPES DE BASE

1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que une connaissance approfondie de la littérature scientifique.
2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.
3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent. La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.
4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.
5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.
6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.
7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.
8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne devront pas être publiés.
9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. Il (elle) devra être informé(e) qu'il (elle) a le privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.
10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou doit donner son

consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.

11. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace sous la même réserve, celle du sujet. Lorsque l'enfant mineur est capable de donner son consentement, celui-ci devra être obtenu en plus du consentement de ses responsables légaux.

12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

Source : <http://www.wma.net>

Annexe 2c

Déclaration d'Helsinki (version définitive)

**amendée à Tokyo en 1975, à Venise en 1983, à Hong-Kong en 1989, à Somerset West en 1996
et à Edimbourg en 2000.**

A - INTRODUCTION

1/ La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association médicale mondiale, constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Celle-ci comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes.

2/ La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

3/ Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants : "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code international d'éthique médicale énonce que "le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale".

4/ Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui, in fine, peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine.

5/ Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

6/ L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, même les plus éprouvées, doivent constamment être remises en question par des recherches portant sur leur efficacité, leur efficience et leur accessibilité.

7/ Dans la recherche médicale comme dans la pratique médicale courante, la mise en œuvre de la plupart des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention expose à des risques et à des contraintes.

8/ La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement.

9/ L'investigateur doit être attentif aux dispositions éthiques, légales et réglementaires applicables à la recherche sur les sujets humains dans son propre pays ainsi qu'aux règles internationales applicables. Aucune disposition nationale d'ordre éthique, légal et réglementaire ne doit conduire à affaiblir ou supprimer les mesures protectrices énoncées dans la présente déclaration.

B. PRINCIPES FONDAMENTAUX APPLICABLES A TOUTE FORME DE RECHERCHE MEDICALE

10/ Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.

11/ La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal.

12/ Des précautions particulières doivent entourer les recherches pouvant porter atteinte à l'environnement et le bien-être des animaux utilisés au cours des recherches doit être préservé.

13/ La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental. Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet. Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence induite. Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches. Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours. L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité. L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.

14/ Le protocole de la recherche doit contenir une déclaration sur les implications éthiques de cette recherche. Il doit préciser que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

15/ Les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.

16/ Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.

17/ Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.

18/ Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.

19/ Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.

20/ Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

21/ Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes les précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant et limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.

22/ Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins.

23/ Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.

24/ Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.

25/ Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.

26/ La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.

27/ Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêt doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.

C. PRINCIPES APPLICABLES A LA RECHERCHE MEDICALE CONDUITE AU COURS D'UN TRAITEMENT

28/ Le médecin ne peut mener une recherche médicale au cours d'un traitement que dans la mesure où cette recherche est justifiée par un possible intérêt diagnostique, thérapeutique ou de prévention. Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.

29/ Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.

30/ Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.

31/ Le médecin doit donner au patient une information complète sur les aspects des soins qui sont liés à des dispositions particulières du protocole de recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.

32/ Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade. Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente déclaration s'appliquent.

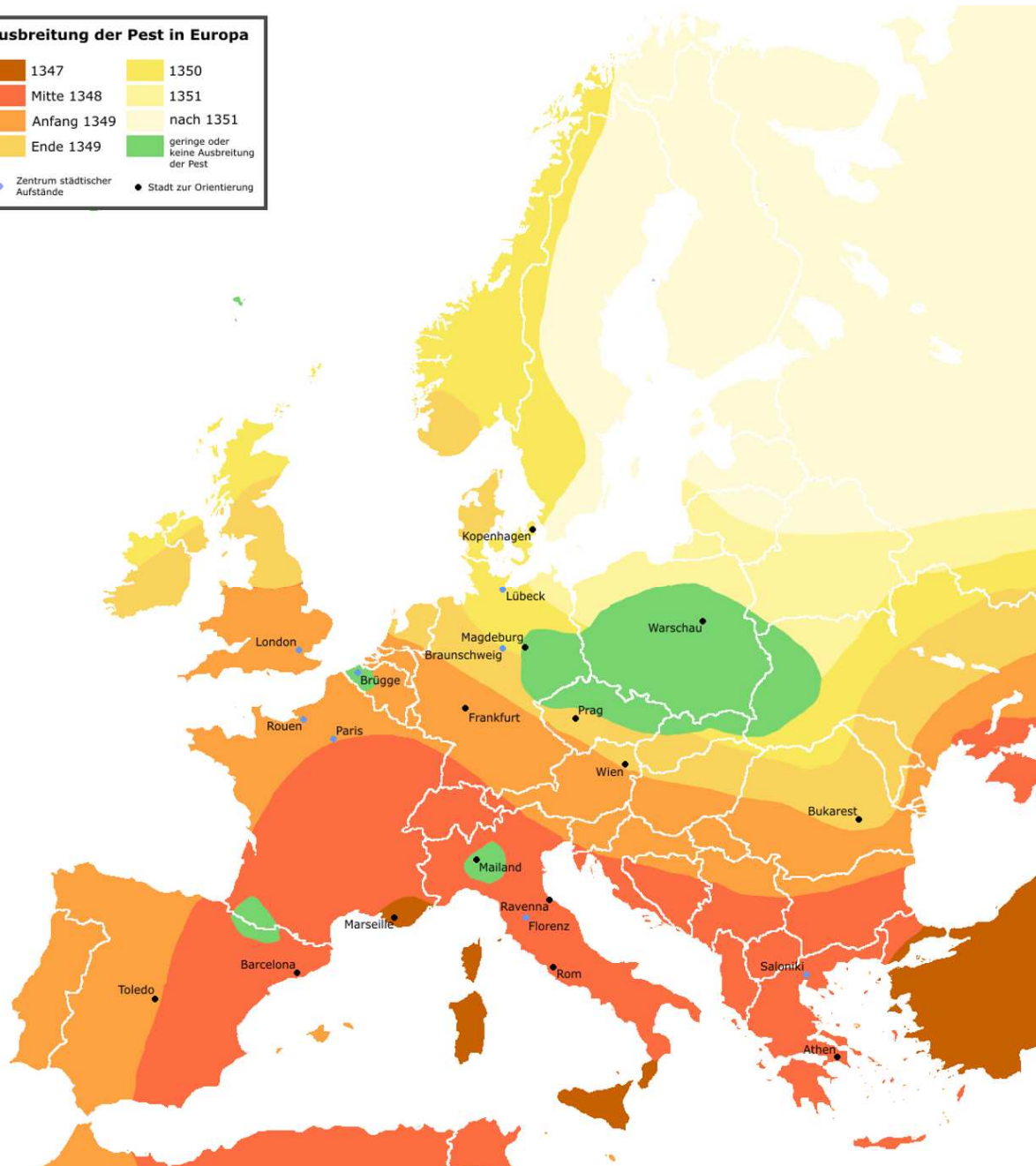
Source : <http://www.wma.net>

ANNEXE 3

Cartographie de quelques épidémies

La Peste

L'épidémie de peste de 1347-1353.



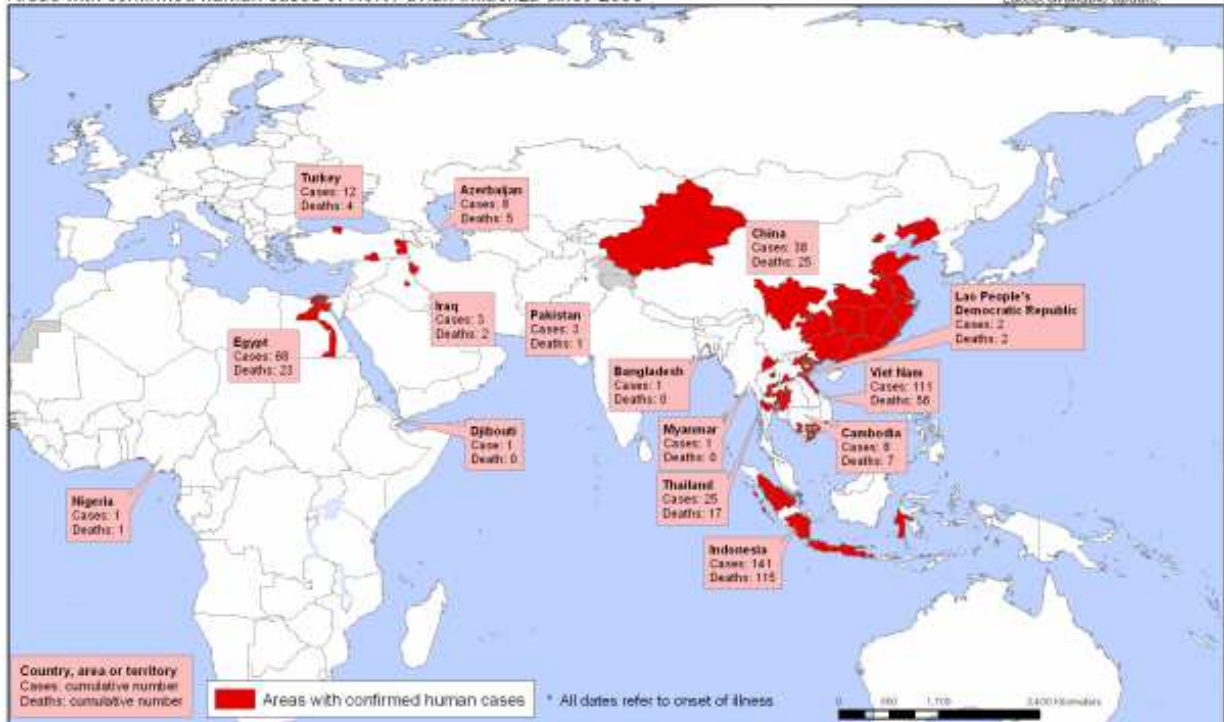
source : anonyme

Pandémies grippales

L'épidémie de grippe aviaire H5N1 : état en 2009

Areas with confirmed human cases of H5N1 avian influenza since 2003 *

Status as of 6 May 2009
Latest available update



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. © WHO 2009. All rights reserved.

Data Source: WHO
Map Production: Public Health Information and Geographic Information System (GIS)
World Health Organization

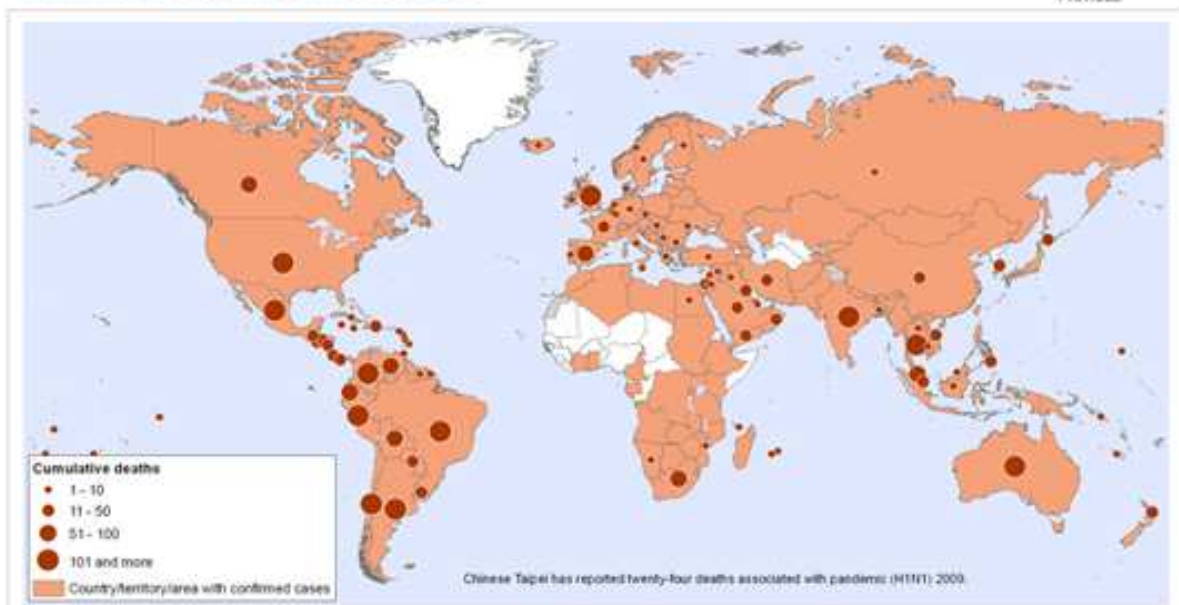
L'épidémie de grippe A(H1N1) en 2009

World Health Organization

Timeline (22 July 2009 onwards)
Pandemic (H1N1) 2009 laboratory confirmed cases
And number of deaths as reported to WHO

Status as of: 25 October 2009

Previous

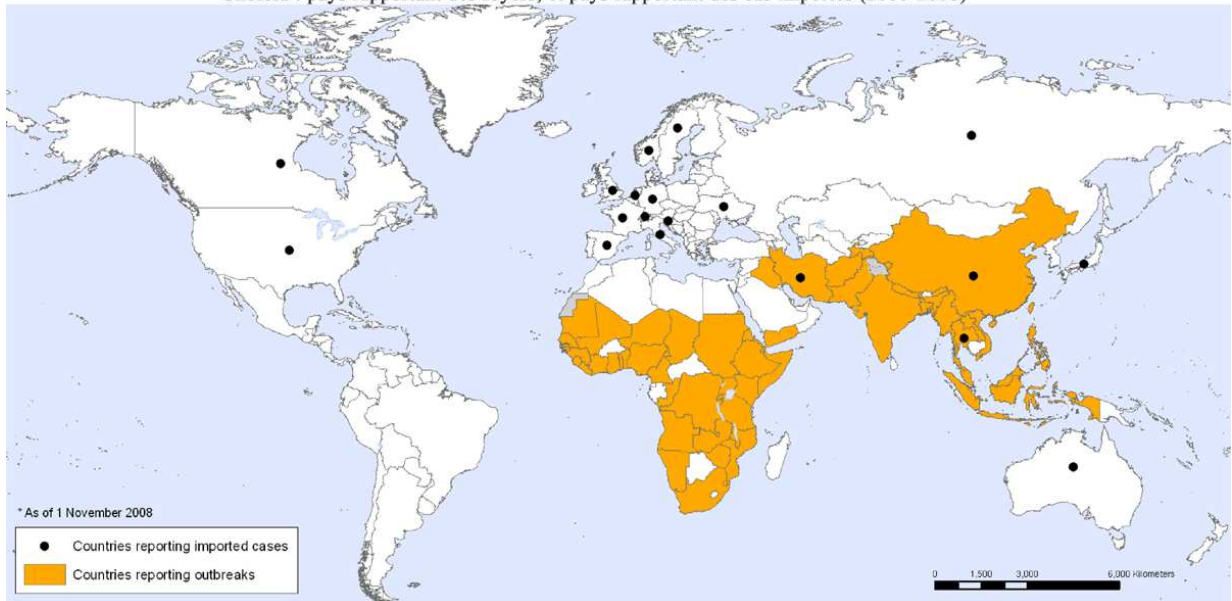


© WHO 2009. All Rights Reserved. Disclaimer:

Le choléra

Les foyers de choléra dans le monde

Choléra : pays rapportant des foyers, et pays rapportant des cas importés (2006-2008)

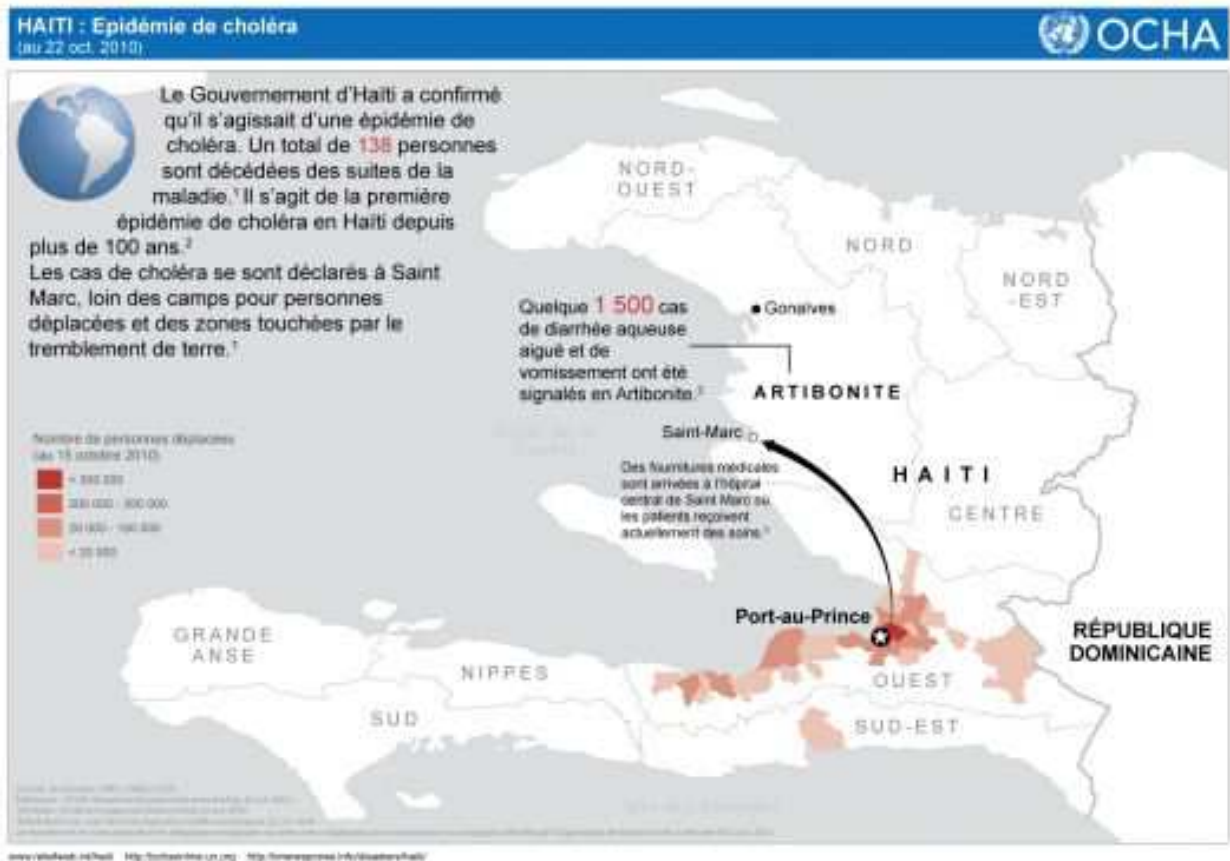


The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: World Health Organization
Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS)
World Health Organization

 World Health Organization
© WHO 2008. All rights reserved

L'épidémie de choléra en Haïti en 2010.



ANNEXE 4
Lois de Nuremberg
Pour la protection du sang allemand et de l'honneur allemand,
15 sept. 1935.

Pénétré du sentiment que la pureté du sang allemand est la condition nécessaire à la continuité de l'existence du peuple allemand, et inspiré par la volonté inflexible d'assurer pour l'éternité l'existence de la Nation allemande, le Reichstag a adopté à l'unanimité la loi suivante qui se trouve donc par là-même promulguée.

Paragr. 1

1. Les mariages entre Juifs et nationaux de l'Etat allemand ou de même nature, sont interdits. Les mariages néanmoins conclus sont nuls et non avenus, même s'ils ont été conclus à l'étranger pour circonvenir à cette loi.
2. Les procédures d'annulation ne peuvent amorcées que par le Procureur de l'Etat.

Paragr. 2

Les relations sexuelles hors mariage entre des Juifs et les ressortissants de l'Etat allemand ou de même nature, sont interdites.

Paragr. 3

Les Juifs ne peuvent employer de domestiques féminins de sang allemand ou de même nature, de moins de 45 ans.

Paragr. 4

1. Il est interdit aux Juifs de faire flotter un drapeau du Reich ou un drapeau National, ainsi que d'arborer les couleurs du Reich.
2. Par contre, ils sont autorisés à arborer les couleurs juives. L'exercice de ce droit est protégé par l'Etat.

Paragr. 5

1. Toute personne qui contrevient à l'interdiction du paragr. 1 sera punie de prison et de travaux forcés.
2. Un homme qui enfreint l'interdiction du paragr. 2 sera puni de prison avec ou sans travaux forcés.
3. Toute personne contrevenant aux dispositions des paragr. 3 ou 4 sera punie d'une peine de prison pouvant aller jusqu'à un an et d'une amende, ou de l'une de ces deux sanctions.

Paragr. 6

Le Ministre de l'Intérieur du Reich, en coordination avec le Représentant du Führer et le Ministre de la Justice, publieront les règlements administratifs et juridiques requis par l'application et le parachèvement de cette loi.

Paragr. 7

La loi prend effet le jour suivant sa promulgation, excepté pour le paragr. 3 qui entre en vigueur le 1er janvier 1936.

Nuremberg, 15 sept. 1935
Congrès de la Liberté: Parti du Reich
Le Führer et Chancelier du Reich
Adolf Hitler
Le Ministre de l'Intérieur du Reich
Frick

Le Ministre de la Justice du Reich
Dr. Gürtner
Le Délégué du Führer
R. Hess
Reichsgesetzblatt, 1, 1935, pp. 1146-1147

ANNEXE 5

Histoire des biotechnologies

L'archéologie des biotechnologies invite à considérer trois temps historiques dans le développement de cette science du vivant.

De l'**antiquité** jusqu'à la **fin du XVIII^e siècle**, les connaissances liées à la manipulation des micro-organismes ou la sélection d'espèces vivantes sont identifiées sous le terme de **proto-biotechnologies**.

Il s'agit de la plus longue période de l'histoire de ce que l'on appelle les biotechnologies car elles en sont pour le moins l'expression technique malgré l'incapacité d'en comprendre les phénomènes observés. A ce titre, l'aptitude des gens de métiers se mesure à leur capacité à manipuler certaines espèces vivantes (les levures) pour leurs propriétés de fermentation (pain, vin et bière), à sélectionner des espèces animales et végétales pour leur performance en terme de productivité et de qualité, puis, à partir du XVIII^e siècle, du développement de la pharmacie et de la préparation des composés chimiques.

En 1697, Stahl élaborera le concept de **zymotechnie** pour désigner l'art de la fermentation.

Cette période, basée sur la seule connaissance empirique des phénomènes précités, s'achèvera avec la naissance de la chimie moderne et la rédaction, par Lavoisier, du Traité élémentaire de chimie en 1789.

A partir du **XVIII^e siècle** et jusqu'à la période de l'**entre deux guerres**, une amorce de connaissances théoriques fait jour jusqu'à caractériser la période en question, dite **période intermédiaire**. C'est l'avènement d'une théorisation grandissante des phénomènes observés car, désormais, on sait ce que l'on produit mais aussi on comprend les phénomènes qui les sous-tendent.

La **biochimie** fera son apparition comme l'un des premiers pans des biotechnologies. Cette spécialité est « *la science qui traite de la constitution chimique des êtres vivants et des réactions chimiques dont ils sont le siège* ».

Cette période verra s'accomplir nombres de travaux fondamentaux ; ceux de Pasteur signeront l'acte de naissance de la **microbiologie** (1822-1865) ; ceux de Mendel mirent en évidence les lois de l'hérédité (1865) ; ceux de Koch, Gram, Cohn et Weigart l'identification du micro-organisme responsable de la maladie du charbon (1873-1881) ; ceux de Petri la mise au point de la boîte de Pétri (1887) encore utilisée pour la mise en culture de cellule, notamment des colonies bactériennes ; ceux de Büchner mirent en évidence la zymase (enzyme qui sera à l'origine d'autres études dans le sillage de Büchner et verra l'avènement d'une science particulière axée sur l'étude des enzymes, l'**enzymologie**) (1899) ; la commercialisation de l'aspirine par la firme Bayer en 1899.

Le XX^e siècle marquera le début de l'eugénisme sous la plume de Galton, relayé ensuite par son cousin Darwin, et repris à profit par de nombreux contemporains comme Alexis Carrel. Ce début de siècle connaîtra l'accomplissement des travaux de Johannsen avec la distinction entre génotype et phénotype (1909) ; ceux de Weizmann mirent au point une méthode d'obtention par fermentation d'un solvant organique permettant de préparer la dynamite, et appelé procédé Weizmann, (1915) ;

En 1917, le concept de **biotechnologie** apparaît pour se substituer au terme de *zymotechnie* et désigne l'art de modifier les produits agricoles et le contrôle de ces modifications en vue d'obtenir une meilleure qualité. La science en question ne se limite plus à la seule fermentation, il comprend aussi le phénomène d'hybridation, mais la modification de terminologie rompt surtout avec une dénomination qui lui rappelle un passé « trop alcoolique ».

Au début des années 1930, des théories sur la modification du génome apparaissent, Muller propose l'exposition aux rayons X afin de provoquer des mutations. L'idée d'une **ingénierie génétique** fait jour aux Etats-Unis dans la pensée de biochimistes, elle représentera un autre pan des biotechnologies.

Durant l'entre deux guerres, 1935 signe l'obtention d'ADN pur. Les scientifiques émettent plusieurs théories sur les biotechnologies, Huxley la considère comme « *plus importante que l'ingénierie mécanique et chimique, plus sûre et plus en harmonie avec les besoins de l'homme que les industries classiques* » et Hogben y voit « *une réponse verte aux problèmes engendrés par le système technologique en cours, tels que la pollution, certaines pathologies, le déclin démographique ou la difficulté de réguler les productions agricoles* ».

Les **biotechnologies modernes** apparaissent dès 1940. Cette nouvelle ère est marquée par une « *accumulation de connaissances théoriques, une application industrielle sous contrôle, et aussi l'apparition et le développement du génie génétique* ».

Dès le début de la Seconde Guerre mondiale est mis en évidence le rôle thérapeutique de la pénicilline par Florey, Chain et Heatley, cet antibiotique sera alors le premier à être produit à grande échelle ; tandis que Beadle et Tatum travaillent sur l'hypothèse « un gène – une enzyme » (1941).

Au sortir de la guerre, Szilard considère la biotechnologie « *comme une technologie à promouvoir face aux technologies atomiques* ».

Les prémices de la génomique s'amorcent, la structure en deux hélices antiparallèles de l'ADN est proposée par Watson et Crick, puis confirmée en 1953, tandis que la structure primaire de nombreuses protéines est déterminée à partir de 1955, ce qui se présentera comme la base de la future protéomique.

Dès 1958, « Tatum imagine l'exercice d'un contrôle du fonctionnement génétique pour produire de meilleurs organismes et le déchiffrement de l'ADN qui permettrait une amélioration de tous les organismes vivants par ce qui devrait être **l'ingénierie biologique** ». A cette fin, « il envisage la biosynthèse *in vitro* d'enzymes plus efficaces, les biosynthèses des molécules d'acide nucléique correspondantes et l'introduction de ces molécules dans le génome des organismes par injection, par introduction par virus dans les cellules germinales ou par une espèce de transformation ». Ces pensées préludèrent l'apparition de la thérapie génique et de la mutagenèse dirigée.

En 1960, Werner Arber effectue des travaux sur les interactions entre virus et bactéries et sur les échanges de gènes.

Le déchiffrement du code génétique débutera en 1964 ; la **génomique** commencera avec les premiers séquençages du code génétique d'un être vivant en 1972 ; les premières molécules d'ADN recombinant seront réalisées entre 1972 et 1974, c'est la création des premiers OGM, l'introduction par Paul Berg d'un gène de singe dans une bactérie en utilisant le phage lambda, la mise en évidence par Herbert Boyer et Stanley Cohen des plasmides comme vecteurs différents de ceux dérivés du phage lambda.

Face aux dangers hypothétiques liés aux manipulations de cellules cancérogènes puis des OGM, les scientifiques, sous l'impulsion de Paul Berg, décident de tenir une conférence *ad hoc*, dite conférence d'Asilomar, précédée d'une première réunion en 1973 sur les risques liés aux virus cancérogènes, la conférence se tiendra en 1975, avec invitation de juristes, concernant les risques de l'expérimentation sur l'ADN recombinant. « Lors de la conférence tenue à Asilomar en 1975, Paul Berg soutint que les risques hypothétiques devaient être l'objet de mesures moins strictes que les risques avérés et que la charge de la preuve incombait à ceux qui mettaient en avant ces risques hypothétiques. La conférence décida que les risques hypothétiques devaient, au contraire, être l'objet de mesures beaucoup plus rigoureuses que les risques avérés. Dès lors, l'absence de risque devait être prouvée autant que le risque. Or, dans les deux cas n'existait qu'un seul moyen de trancher : expérimenter le risque et, par conséquent, développer la recherche. Cette conférence aboutit à interdire certaines expériences et à classer les degrés de dangers, dont chacun était accompagné de règles spécifiques d'expérimentation ; d'où une classification des laboratoires de recherche, le niveau P4 correspondant à la sécurisation extrême. Lors de cette conférence, des juristes et des médecins étaient présents d'où la définition de certaines règles qui laissaient aux chercheurs la maîtrise de leur recherche, le National Institute of Health fixant les directives en matière de recherche. Le but était d'éviter que le pouvoir politique ne se mêle de ces questions. [Toutefois,] un certain nombre d'accidents entraînèrent, dans les années 1980, l'intervention du législateur et la naissance de la bioéthique ».

En 1974, le terme de **nanotechnologie** est utilisé, il sera popularisé dès les années 1980, un des points clefs de la maîtrise des nanotechnologies est la création de machines de taille moléculaire, capable de se dupliquer elle-même.

Entre 1978 et 1980, obtention des premiers OGM d'intérêt industriels et obtention de MGM synthétisant l'insuline, l'hormone de croissance et l'interféron ; 1980, découverte d'une bactérie dégradant le pétrole ; 1981, naissance de la première souris transgénique ; 1982, émergence de l'hypothèse du prion dans le cadre des maladies à virus lents telles que la maladie de Creutzfeldt-Jacob ; 1983, obtention de la première plante transgénique – création du Comité Consultatif National d'Éthique ;

1985, les plantes génétiquement modifiées peuvent faire l'objet de brevet aux États-Unis ; 1986, premières autorisations d'essais en champs d'OGM aux États-Unis et en France ; et commercialisation de l'hormone de croissance recombinante ;

1988, début du programme de cartographie du génome humain ;

1990, les instances européennes édictent des directives pour la dissémination délibérées et la commercialisation d'OGM ; et naissance du concept de puce à ADN ;

1992, premier vaccin transgénique commercialisé en Europe ; procès des quatre médecins impliqués dans l'affaire du sang contaminé, dont le directeur du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) en France puis éclatement du scandale de l'hormone de croissance ;

1995, invention du terme protéome. La **Protéomique** apparaît avec l'étude des protéines, de leurs structures et de leur fonctionnalité.

1997, clonage d'un animal par transfert de noyau (Dolly) puis transgénèse et clonage d'un animal par transfert de noyau (Polly) ;

1998, la France autorise la culture d'OGM et pose un moratoire sur la culture de colza et de betterave transgénique ; début de la culture de cellule embryonnaire ;

1999, cinq pays de l'Union Européenne, dont la France, suspendent la procédure de mise sur le marché de nouveaux OGM ;

Entre 1992 et 2000, les espoirs et les risques que comportent le développement des **nanotechnologies** sont nombreux. En matière médicale, il est envisagé de construire des nanorobots capables de se déplacer à l'intérieur du corps humain, voire dans les cellules, à la recherche d'agents infectieux, de cellules cancéreuses, pour les marquer pour destruction par le système immunitaire ou même capable de le détruire directement, ou encore afin de réparer l'ADN endommagé des cellules. D'autres applications sont imaginées telles que la réparation active de lésions, l'augmentation des capacités du cerveau ou l'amélioration des tissus.

Dans le domaine de l'armement, le danger réside dans la possibilité de les utiliser à des fins guerrières, criminelles ou terroristes. Les nanotechnologies offrent la possibilité de fabriquer des nano-virus, programmés pour tuer beaucoup plus efficacement que les virus naturels et de manière sélective, un individu, un groupe ou bien selon les caractères génétiques.

Début 2000, apparition de la **biologie de synthèse ou biologie synthétique**, ce qui correspond à la conception *de novo* de systèmes biologiques tels que les enzymes, les biomatériaux, les voies métaboliques ou les systèmes de contrôle génétique. Pour obtenir cela, il devient nécessaire d'écrire des plans de configuration biologique, de copier les systèmes de régulation, de feed-back, de reconnaissance moléculaire et de tester le fonctionnement de chaque élément dans des e-cells et *in vitro*. Il s'agit de la reprogrammation complète d'organismes vivants (et non la seule introduction d'un gène qui est l'objet du génie génétique) afin de leur faire exécuter les fonctions souhaitées même si elles n'existent pas dans la nature. Ces travaux posent des problèmes en terme éthique dans la mesure où certains laboratoires songent à fabriquer des bactéries ou des micro algues productrices d'hydrogène (projet Craig Venter, dont le laboratoire a récemment réussi à synthétiser un virus artificiel), des biodétecteurs voire de nouvelles armes biologiques, peut relayer par le développement connexe des nanotechnologies.

Pour réaliser ces programmations, les chercheurs ont mis au point un langage génétique voisin du langage de programmation informatique, certains modules de programmations sont disponibles sur Internet et transférable en instructions biologiques.

L'impact d'une telle industrie basée sur la biologie synthétique pourrait dépasser celui que l'industrie chimique de synthèse a remporté durant la première moitié du XX^e siècle. Parmi les projets de laboratoires engagés dans ce type de recherche on compte la synthèse de molécules complexes n'existant pas dans la nature ; des enzymes synthétiques ; des cellules reconstituées avec des enzymes de synthèses ; de nouveaux matériaux, notamment des biomatériaux 'soft' de synthèse pour le 'tissue engineering' et 'administration de médicaments, les biomatériaux 'hard' de synthèse pour les nanotechnologies, la microélectronique, les membranes et les surfaces

catalytiques ; la détection de menaces et risques chimiques et biologiques ; de nouvelles voies métaboliques pour la dégradation de substances dangereuses ; la production d'énergie par la conversion efficace de déchets.

A partir du moment où l'on peut introduire des DNA cassettes dans un programme génétique totalement contrôlé, pour créer de nouvelles fonctions biologiques, les applications sont illimitées.

La vigilance s'impose donc afin d'éviter toute dérive résultant de la poursuite de seuls objectifs commerciaux ou militaires.

En 2001 le séquençage du génome humain est réalisé à l'issue du projet HUGO.

S'ensuit la mise en évidence de convergences entre diverses technologies : l'informatique et la biologie dans le cadre de la bioinformatique, la convergence NBIC entre les nanotechnologie, biotechnologie, informatique et science cognitive.

La **biologie systémique** émerge de la convergence de certains secteurs comme la bioinformatique, l'étude du génome et du protéome humain, appareil d'analyse tels que la chromatographie en phase gazeuse, spectrométrie de masse, système de détection laser, biopuces et imagerie moléculaire. Ces techniques permettent une véritable dissection du vivant pour en comprendre les composants et leurs modes d'action ; ceci permet de comprendre les interactions et les interdépendances de la cellule et des organismes vivants. La biologie systémique se concentre sur les interdépendances entre les éléments, en déduit des fonctions émergentes, prédit les propriétés de nouvelles molécules et, éventuellement, de médicaments, capables d'agir sur ce comportement global. Il devient même possible de créer des e-cells, des cellules virtuelles sur lesquelles on effectue des expériences *in silico*.

Sources :

- **Dictionnaire de la pensée médicale, Paris : PUF, 2004, LECOURT (D.) (sous la direction de), coll. Quadrige, entrée biotechnologie, p. 179-185;**
- **COUTOULY (G.), *BIOTECHNOLOGIES, la part industrielle*, [en ligne], CRDP Alsace, 2. Repères historiques (<http://www.crdp-strasbourg.fr/sciences/biotech/>);**
- **DEBRU (C.), *Faut-il avoir peur des biotechnologies ?*, les conférences d'Agora, 16 février 2007.**

ANNEXE 6

Les systèmes nationaux de recherche et d'innovation du monde et leurs relations avec la France

La Russie

**Patricia Laurens, Brigitte Melin, OST, septembre 2006.
(extraits)**

I. L'ORGANISATION DE LA RECHERCHE ET SON FINANCEMENT (p. 8 et s.)

Les instituts de R&D en Russie, environ 3 600 structures en 2004, se répartissent en instituts d'Académie, centres de recherche d'Etat (CRE), instituts de branche, universités et entreprises industrielles.

L'Académie des sciences de Russie (ASR) tient un rôle prépondérant, car elle participe à l'élaboration de la politique scientifique. Elle exerce sa tutelle sur environ cinq cents instituts, principalement engagés dans la recherche fondamentale. Elle regroupe en 2004 environ cent mille personnes. Son budget représente près d'un tiers du budget fédéral russe pour la recherche civile. Aujourd'hui, l'ASR est en cours de réforme pour s'adapter au contexte global de la recherche et pour mieux se connecter au monde de l'éducation et à l'industrie. Il existe par ailleurs cinq autres académies consacrées aux sciences agricoles, aux sciences médicales, à l'éducation, à l'architecture et l'ingénierie civile, et aux arts.

Les centres de recherche d'Etat (CRE), issus de la restructuration du complexe militaro-industriel, sont également une composante importante de la R&D russe : on en compte une soixantaine en 2004, qui emploient 65 000 personnes. Leurs activités de recherche appliquée s'accordent aux objectifs prioritaires de développement des ministères.

Aujourd'hui, les deux principaux défis à relever sont le renouvellement des chercheurs et la rationalisation des structures et des moyens. La profession de chercheur a perdu de son attractivité, et les jeunes scientifiques se sont orientés vers d'autres secteurs, ce qui aboutit à un vieillissement des ressources humaines de R&D (en 2002, près de 50 % de la population des chercheurs a plus de cinquante ans).

Par ailleurs, la fragmentation du système de R&D et la multiplicité des instituts ont induit une dispersion des moyens, et une faible efficacité en termes de production scientifique et d'innovation.

Les priorités gouvernementales et la réforme des sciences en cours

Des *orientations scientifiques prioritaires* ont été définies suivant deux problématiques majeures : le maintien de la sécurité nationale (*notamment la diminution des risques liés aux catastrophes naturelles*) et la contribution au développement économique et à la compétitivité du pays.

Une réforme a été engagée en 2004 visant à concentrer les financements publics vers les meilleurs centres de recherche d'importance stratégique, afin de leur garantir des moyens conséquents. Le gouvernement propose d'organiser cinq à sept laboratoires nationaux, sur la base des soixante et un centres de recherche d'Etat existants, et il envisage de ne garder que vingt-cinq à trente-cinq d'entre eux sous forme de sociétés anonymes ou d'établissements publics. Seuls 250 des 2 500 instituts de recherche existants conserveraient en 2008 un soutien financier de l'Etat. Les autres seraient amenés à trouver des financements au travers des appels d'offres des agences fédérales.

Les coopérations entre la France et la Russie

Depuis les années 1990, la Russie développe et entretient des coopérations scientifiques et technologiques internationales. Son implication croissante dans les réseaux internationaux de la recherche s'illustre par une augmentation de la part des co-publications internationales dans les publications scientifiques de la Russie (35 % des publications russes sont cosignées avec un laboratoire étranger en 2003).

Au plan scientifique, la coopération franco-russe a une longue tradition et la France est, en 2003, le troisième partenaire de publication de la Russie après l'Allemagne et les Etats-Unis. La plupart des organismes de recherche français ont établi des liens plus ou moins étroits avec des grands instituts et centres de recherche russe. Le CNRS, particulièrement impliqué, a formalisé avec la Russie la création de huit groupements de recherche européens (GDRE), de quarante programmes internationaux de coopération scientifique (PICS) et de six laboratoires européens associés (LEA).

Dans le *domaine éducatif*, plusieurs axes de coopération sont établis, et on recense **150 accords universitaires entre les établissements d'enseignement supérieur français et russes**. Plusieurs filières de formation francophone ont été créées, parmi lesquelles celles des collèges universitaires français de Moscou et de Saint-Pétersbourg et les formations de codiplômation de master franco-russe en économie, gestion et droit.

Les *échanges d'étudiants entre la France et la Russie* restent cependant à **un niveau modeste**, et seulement **10 %** des étudiants russes poursuivant leurs études dans un pays de l'OCDE choisissent la France comme destination (soit un effectif voisin de 2 000 en 2002).

Dans le *domaine technologique*, les projets communs sont nombreux dans des domaines stratégiques comme le domaine spatial (programme Soyouz à Kourou), l'aéronautique (projet d'avion régional RRJ) et le domaine nucléaire (échanges de savoir-faire, coopération pour le retraitement des déchets et pour l'amélioration de la sûreté des centrales russes). En revanche, la coopération dans le secteur de l'innovation et des PME est encore peu développée.

II. POLITIQUE SCIENTIFIQUE ET ORGANISATION DE LA R&D (p. 14 et s.)

II.2. Les acteurs de la R&D et du processus d'innovation (p. 20 et s.)

II.2.1. Le rôle prédominant des académies des sciences dans la recherche fondamentale

La Grande Académie des sciences ou Académie des sciences de Russie (ASR) est la plus importante et la plus prestigieuse des académies. Son activité est essentiellement consacrée aux sciences exactes, et elle mène des travaux internationalement réputés en mathématiques, physique, astronomie, ingénierie, chimie, biologie, matériaux, environnement, etc. Sa mission est avant tout dédiée à la recherche fondamentale, mais elle se consacre aussi à de la recherche appliquée. Elle assure également une mission d'enseignement. En 2002, l'ASR a été l'objet d'une restructuration au cours de laquelle ses dix-huit départements thématiques ont été regroupés en neuf nouveaux départements scientifiques : sciences mathématiques, technologie de l'information et systèmes calculateurs, énergétique du génie mécanique, de la mécanique et des processus de gestion, chimie et sciences des matériaux, sciences biologiques, sciences de la terre, sciences sociales, sciences historico-philologiques.

Implantée notamment à Saint-Pétersbourg et à Moscou, elle dispose de trois antennes régionales : la branche d'Extrême-Orient, la branche de Sibérie et la branche de l'Oural. En 2004, 104 876 personnes, dont plus de la moitié de chercheurs, travaillaient dans un des 452 instituts de recherche dépendant de l'ASR. Les dépenses de l'ASR (toutes sources confondues) s'élèvent à 640 millions d'euros, ce qui représente près du tiers du budget fédéral pour la R&D civile. Ses dépenses de R&D ont augmenté de 28 % (en monnaie constante) entre 2001 et 2004, suivant en cela l'augmentation des dépenses fédérales de R&D civil [15].

II.2.2. Les centres de recherche d'Etat (CRE) pour la recherche appliquée

Le label de centre de recherche d'Etat (CRE) est accordé par décret gouvernemental, depuis 1993, aux instituts, entreprises ou établissements d'enseignement supérieur conduisant des activités de recherche appliquée reconnues au niveau international et disposant d'équipements expérimentaux uniques et de personnels hautement qualifiés. Ces centres, qui conservent leur statut d'origine (entreprises, instituts...), sont considérés comme d'importance fédérale. Ils se voient attribuer des financements particuliers et profitent d'avantages fiscaux et de réductions de taxes.

L'héritage du complexe militaro-industriel

A l'époque soviétique, chaque ministère de branche disposait en propre d'instituts qui menaient les activités de R&D pour l'ensemble de la branche concernée. Le complexe militaro-industriel représentait la branche essentielle de la R&D soviétique. Il comprenait des instituts souvent très spécialisés rattachés aux ministères de la Défense et de l'Industrie, et plusieurs dizaines de villes fermées ayant des activités, en particulier dans le domaine nucléaire. 74,5 % des organisations de R&D appartenaient à ce complexe, 70 % des chercheurs et ingénieurs y étaient employés et 75 % des financements de recherche y étaient attribués.

Les changements politiques et la crise économique ont conduit à la nécessité de réduire le nombre de ces instituts financés par le gouvernement. Certains ont conservé un statut d'institut de recherche public (CRE), d'autres ont été privatisés ou supprimés.

Centres de recherche d'Etat : le centre Vektor

Vektor, centre de recherche d'Etat en virologie et en biotechnologie, est un autre centre de recherche renommé. Créé dans les années 1970 pour que l'Union soviétique comble son retard en biotechnologies, ce centre rattaché au ministère de la Défense, situé près de Novossibirsk en Sibérie, développait des programmes de recherche dans le domaine des armes biologiques. Après le décret signé par le Président Eltsine en 1992, qui mettait fin aux programmes de développement de l'arme biologique, le centre a dû se reconverter et a trouvé de nouveaux débouchés dans l'étude des maladies virales et la mise au point de vaccins et de médicaments pour les combattre.

Vektor-Biopreparat propose aujourd'hui toute une gamme de vaccins et de médicaments à bas prix. Il participe à de nombreux projets internationaux, parmi lesquels le développement d'un vaccin contre le sida.

II.4. Les secteurs scientifiques et technologiques d'importance en Russie

Le point dans quelques secteurs technologiques clés

Les sciences de la vie

Les sciences de la vie correspondent à un secteur traditionnellement peu développé en Russie. Le Président Gorbatchev avait souhaité le dynamiser en augmentant les financements dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Il semble néanmoins que cet effort n'ait pas permis de relancer cette activité qui, après une amélioration de sa production entre 1985 et 1990, a vu son rendement décroître tout au long des années 1990. La Russie n'a pas investi dans les biotechnologies, et sa production dans ce domaine est demeurée faible. Il semble qu'un revirement soit en train de s'opérer avec le lancement, en 2001, du programme « Biotechnologies pour la médecine et l'agriculture ». La recherche et la production dans les secteurs des médicaments, des biogénériques, des vaccins et des diagnostics deviennent des axes de développement prioritaire.

III. EVOLUTION DE LA SITUATION DE LA R&D RUSSE (p. 31 et s.)

Points clés

Après avoir connu des périodes difficiles, la situation des ressources humaines de la R&D russe s'améliore et le nombre de chercheurs en Russie a recommencé à augmenter après plusieurs années de déclin. Cette augmentation, même faible, signale un important changement de tendance affectant le secteur de la recherche gouvernementale et celui des entreprises privées.

Cependant, la production de la recherche russe reste faible et sa visibilité internationale est insuffisante, pour des raisons probablement liées aux habitudes des auteurs russes à publier dans des journaux nationaux. Malgré les difficultés rencontrées, la R&D russe a conservé une forte compétence scientifique et technologique, comme en témoignent les données bibliométriques et les données technologiques mesurées par les demandes de brevet. Ainsi, sa réputation reste excellente dans les disciplines de la physique, de la chimie et, dans une moindre mesure, des sciences de l'univers et des mathématiques. Elle reste, en revanche, sous-spécialisée dans les sciences de la vie.

III.1. Un retour à des conditions plus favorables en termes de ressources

La fuite des cerveaux

La dégradation des conditions de vie des chercheurs dans les années 1990 a conduit certains scientifiques russes à quitter la Russie (émigration externe), d'autres à se recycler (émigration interne) dans un secteur d'activité plus rémunérateur (secteur industriel, commerce, économie et gestion, etc.).

L'émigration externe a été estimée à près de 2 200 chercheurs par an au plus fort de la crise entre 1992 et 1996. L'émigration interne aurait été beaucoup plus importante (de l'ordre de dix fois supérieure à l'émigration externe), en particulier chez les jeunes diplômés scientifiques au milieu des années 1990. Si cette tendance s'est fortement ralentie, des enquêtes récentes indiquent qu'une carrière scientifique à l'étranger reste un objectif attractif pour les étudiants scientifiques russes. Les Etats-Unis, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni accueillaient, en 2002, 60 % des chercheurs russes émigrés (dont une moitié aux Etats-Unis).

V. LA COOPERATION INTERNATIONALE DE LA RUSSIE (p. 46 et s.)

Points clés

Au plan technologique et scientifique, la coopération de la Russie avec la France est intense et les projets communs sont nombreux dans des secteurs stratégiques comme le spatial (programme Soyouz à Kourou), l'aéronautique (projet d'avion régional RRJ) et le nucléaire (échanges de savoir-faire, coopération pour le retraitement des déchets et pour l'amélioration de la sûreté des centrales russes). Dans les domaines culturel et éducatif par ailleurs, elle est dynamique et bénéficie d'une certaine visibilité, notamment au niveau de l'enseignement supérieur.

Après la chute de l'Union soviétique en 1991, les pays occidentaux (Etats-Unis et Union européenne) et le Japon ont apporté une aide financière à la Russie pour le soutien d'activités scientifiques à visée pacifique.

Plus de quarante agences gouvernementales américaines sont engagées aujourd'hui en Russie. De nombreuses fondations privées américaines ont également apporté une aide à la coopération internationale, en particulier la fondation du financier philanthrope Soros, International Science Foundation (ISF), la John and Catherine MacArthur Foundation, the Wellcome Trust, the Carnegie Corporation et the U.S. Civilian Research and Development Foundation. A elle seule, l'ISF a distribué plus de 130 millions de dollars entre 1993 et 1997, représentant annuellement quelque 13 % du budget total de la recherche en Russie (donnée pour l'année 1994). Des organisations professionnelles comme les sociétés savantes européennes, américaines et japonaises ont également facilité la coopération internationale, notamment dans les domaines de la physique et des mathématiques.

Dans le cadre multilatéral, un outil majeur de coopération a été instauré par la création, en novembre 1992, du Centre international pour la science et la technologie (CIST) par quatre parties fondatrices (l'Union européenne, les Etats-Unis, le Japon et la Russie), auxquelles s'est joint le Canada en 2004.

A partir de 1995, la coopération internationale a été facilitée grâce aux nouvelles possibilités données aux chercheurs russes de répondre à des appels à projets étrangers, pour participer à des programmes et intégrer des réseaux internationaux, notamment les programmes-cadres de l'Union européenne. Cela a favorisé le maintien de l'activité de recherche russe en Russie, tout en l'ouvrant vers l'extérieur, et a permis d'améliorer le niveau de vie des chercheurs grâce à l'octroi de bourses d'un montant souvent supérieur au salaire moyen des chercheurs russes. Les chercheurs se sont familiarisés avec de nouveaux modes de fonctionnement (compétition, appels à projet, notion de management par projet...).

Afin d'encourager la participation de ces chercheurs à des projets internationaux, le gouvernement russe a créé des « Points de contact » dans ses instituts renommés, chargés de stimuler les interactions avec les centres homologues d'autres pays d'Europe.

Certains grands instituts et centres de recherche russes ont signé des accords bilatéraux de coopération (projets scientifiques et/ou accueil et échanges de chercheurs) avec plusieurs universités et organismes européens. Pour ne citer qu'un exemple, l'Académie des sciences de Russie avait, en 2000, soixante dix-huit accords internationaux avec cinquante-trois pays, parmi lesquels les onze autres pays de la CEI, certains pays anciens alliés de l'époque soviétique et la plupart des pays de l'Union européenne.

Les chercheurs russes sont devenus très mobiles : ainsi, l'Académie des sciences recense près de trois mille chercheurs ayant séjourné hors des frontières russes, plus particulièrement aux Etats-Unis (près de 20 %), dans les pays d'Europe de l'Ouest et, en nombre moindre, au Japon (données 2001).

S'agissant de la Fondation russe pour la recherche fondamentale (RFBR), quinze accords internationaux ont été signés avec treize pays, essentiellement parmi les pays développés de l'Ouest.

Le Centre international pour la science et la technologie de Moscou (CIST)

Le CIST représente un des instruments institutionnels les plus innovants en matière de non-prolifération. Sa mission prioritaire est de réaliser la reconversion vers des activités civiles des chercheurs qualifiés dans le domaine des armes de destruction massive, en leur offrant la possibilité d'orienter leurs compétences vers des activités pacifiques. Il leur permet de trouver d'autres débouchés en finançant sur place des projets de recherche à finalité civile, tout en maintenant les équipes scientifiques dans leur laboratoire, évitant ainsi les risques de diffusion incontrôlée d'un savoir-faire sensible. De la conversion issue de cette réorientation scientifique découlent, pour le CIST, les objectifs secondaires suivants :

- aide au développement des sciences fondamentales et appliquées, ainsi que de la technologie ;
- contribution à la transition vers l'économie de marché ;
- aide à l'intégration des anciens chercheurs soviétiques dans la communauté scientifique internationale ;
- contribution à la résolution de problèmes technologiques nationaux et mondiaux.

Le CIST dispose d'une structure légère, ce qui réduit ses dépenses de fonctionnement. Les décisions sont prises par un conseil d'administration où chaque partie fondatrice dispose d'une voix et d'un droit de veto, ce qui implique un consensus. Le conseil définit la politique générale, approuve les textes réglementaires, a autorité en matière financière et prend les décisions sur les projets qui sont soumis au CIST.

Il est assisté d'un secrétariat tenant la place d'organe exécutif, avec à sa tête un directeur assisté d'adjoints

de chaque autre pays membre, bénéficiant d'environ deux cents personnels, et basé à Moscou.

Il est responsable de l'administration du Centre et de la gestion scientifique, financière et administrative des projets.

Pour accroître les développements commerciaux des projets, le CIST a lancé un « Programme de partenariats » afin d'attirer des fonds d'entreprises occidentales dans des relations établies avec des partenaires occidentaux (entreprises, agences gouvernementales et non gouvernementales), et associant des scientifiques et des institutions. A titre d'exemple, les domaines dans lesquels de tels projets ont été récemment financés : santé et sécurité environnementale, traitement des déchets radioactifs, sécurité nucléaire, immunologie/vaccins, nanotechnologies, production d'énergie renouvelable, physique des hautes énergies.

Depuis 1997, il existe avec l'Union européenne un « accord de partenariats et de coopération (APC) » comportant plusieurs modalités de coopération (développées ci-après, V.1.) à propos de la coopération de la Russie avec l'UE.

Le gouvernement de Russie a également signé un accord de coopération scientifique avec le gouvernement fédéral des Etats-Unis. Des projets de recherche et des études sont engagés en collaboration avec des pays de l'Otan. De nombreuses coopérations existent naturellement avec les voisins de l'ancienne Union soviétique.

V.1. La mesure des coopérations de recherche par l'analyse des co-publications

Depuis les années 1990, l'internationalisation de la recherche russe et son implication croissante dans les réseaux internationaux s'illustrent par l'augmentation de la part des co-publications internationales dans l'ensemble des publications de la Russie, quelle que soit la discipline.

Dans les disciplines de la physique et des sciences de l'univers, la part de co-publications internationales atteint un niveau très élevé de plus de 40 %, conséquence de l'attrait qu'exerce le haut niveau de la recherche russe en physique et de la forte implication internationale de la Russie dans le secteur spatial.

L'Allemagne et les Etats-Unis sont les deux principaux partenaires de recherche de la Russie (toutes disciplines confondues). Ensemble, ces deux pays sont impliqués dans plus de 50 % des copublications internationales de la Russie. La France est le troisième partenaire de recherche avec une part de 12,5 % de copublications en relation avec des équipes russes en 2003, part qui n'a que peu évolué depuis 1998. Elle est suivie par le Royaume-Uni qui occupe le quatrième rang.

Les relations privilégiées de recherche que la Russie entretient avec l'Allemagne, les Etats-Unis, la France et le Royaume-Uni se vérifient, quelles que soient les disciplines considérées, à l'exception du secteur de la biologie appliquée-écologie où les collaborations franco-russes apparaissent plus faibles (au profit des relations russo-britanniques ou russo-nipponnes).

V.2. Relations de coopération avec l'Union européenne

Les relations de coopération de l'Union soviétique avec l'Union européenne remontent à la fin des années 1980. L'Union européenne avait souhaité rapidement normaliser ses relations économiques avec cette principale puissance d'Europe orientale, afin de soutenir le processus de *perestroïka* entamé par le Président Gorbatchev. Ainsi, en décembre 1988, un premier lien contractuel était conclu sous forme d'un accord global de commerce et de coopération avec l'Union soviétique. Il a représenté un élément essentiel de normalisation des relations.

La désintégration de l'Union soviétique, en 1991, a conduit à la négociation de nouvelles formes de collaboration, non plus avec une superpuissance centralisée mais avec plusieurs nouveaux Etats indépendants de tailles, structures et niveaux de développement différents. L'Union européenne a d'abord mis en place une assistance technique par le biais du programme TACIS. Ensuite des accords de partenariats ont été signés entre l'UE, la Russie et la Communauté des Etats indépendants (CEI), d'ordre économique, politique et culturel, prévoyant le soutien à des initiatives et programmes de recherche scientifique, technologique et de développement dans des domaines prioritaires.

La Russie et la CEI sont devenues des partenaires importants pour l'UE et ses Etats membres, et leurs liens vont encore se renforcer grâce à l'adhésion, en 2005, des dix nouveaux Etats membres d'Europe centrale et orientale.

Le cadre des relations politiques et économiques entre l'Union européenne et la Russie est aujourd'hui établi par l'Accord de partenariat et de coopération (APC) du 1er décembre 1997. Son protocole d'extension aux dix nouveaux Etats membres a été signé le 27 avril 2004, avec prise d'effet le 1er mai 2004, et sa période de validité expirera en 2007. Une des décisions prises lors du sommet UE-Russie de Saint-Pétersbourg en mai 2003 a été l'adoption, dans le cadre de l'APC, d'un ensemble de feuilles de route portant sur la création à moyen terme de quatre espaces communs, et définissant des objectifs communs pour la coopération entre l'Union européenne et la Russie : Espace économique, Espace de liberté, de sécurité et de justice, Espace de coopération dans le domaine de la sécurité extérieure et Espace pour la recherche et l'éducation, y compris les aspects culturels.

En particulier, la création de ce dernier vise à favoriser la croissance économique et la compétitivité, à renforcer les liens entre la recherche et l'innovation, à encourager une coopération étroite dans le domaine de l'éducation, tout en respectant les atouts scientifiques et les héritages culturels et intellectuels de chacun. Un institut européen, cofinancé par l'UE et la Russie, devrait voir le jour à Moscou. S'agissant des relations plus particulièrement axées sur la science et la technologie, elles se sont développées sous différentes modalités de coopération et dans des secteurs variés.

L'Association internationale pour la promotion de la coopération avec les scientifiques des nouveaux Etats indépendants de l'ancienne Union soviétique (INTAS)

L'INTAS a été créée au mois de juin 1993, sur une initiative de la Commission européenne et elle bénéficie du statut d'association internationale à but non lucratif, selon les dispositions du droit privé belge. Les membres de l'INTAS sont l'Union européenne, les vingt-cinq Etats membres de l'Union européenne, la Bulgarie, l'Islande, Israël, la Norvège, la Roumanie, la Slovénie, la Turquie et la Suisse. Les partenaires associés sont les pays de la Communauté des Etats indépendants.

L'Association a pour objectif de promouvoir, par le biais d'efforts déployés à l'échelle internationale, d'une part la recherche scientifique dans les nouveaux Etats indépendants de l'ancienne Union soviétique, d'autre part la coopération entre les chercheurs de ces pays et la communauté scientifique internationale (chaque projet doit comporter des équipes d'au moins deux états de la CEI).

L'action pilote INTAS a été adoptée sous le troisième programme-cadre (3e PCRD) couvrant la période 1991-1994 et elle a été mise en place officiellement sous le 4e PCRD (1995-1998) et le 5e PCRD (1999-2002). Son financement est pris en charge dans les « Mesures spécifiques menées à l'appui de la coopération internationale » du programme « Concentrer et intégrer la recherche communautaire » du 6e PCRD (2003-2006), puis dans le sous-programme « Coopération internationale » du programme spécifique « Capacités » du 7e PCRD (2007-2013). Entre 1993 et 2004, l'INTAS a lancé 2 792 projets de recherche impliquant plus de 15 000 équipes (universités et académies) et a financé près de 1 200 bourses à des jeunes chercheurs. Les travaux menés dans le cadre de l'INTAS ont produit près de 18 000 publications scientifiques et 528 brevets. Le budget de l'INTAS, environ 22 millions d'euros par an, est financé à plus de 90 % par l'Union européenne (le reste étant financé par les Etats membres).

La Russie a été particulièrement impliquée dans ce programme. Elle a reçu 56 % des financements et contribué à 71 % des équipes participantes.

Les programmes-cadres européens

La Russie a commencé à apparaître dans les actions des programmes-cadres européens à la faveur du 4e PCRD et de son programme INCO-Copernicus. Ce programme a servi d'interface Est-Ouest en offrant, dès 1992, des opportunités de coopération avec les pays d'Europe centrale et orientale (PECO) et avec la Communauté des Etats indépendants. En effet, les équipes originaires de ces pays ont pu recevoir une contribution en participant à des projets (notamment : projets conjoints, actions concertées et mesures d'accompagnement), ainsi qu'à des programmes thématiques, ce qui a considérablement favorisé les partenariats avec l'Europe et accru la cohérence et l'efficacité de la politique communautaire de coopération scientifique.

Le 5e PCRD (1999-2002) a confirmé l'éligibilité des chercheurs russes pour participer à ses différentes actions. Toutefois, le bilan de l'implication des équipes russes dans les projets du 5e PCRD (Tableau 15) est faible, se résumant à des participations dans seulement cent trente projets de recherche en consortium (hors actions Marie Curie), soit 0,9 % de l'ensemble des quelques 14 500 projets du 5e PCRD. La répartition de ces projets à participation russe dans les différents programmes du 5e PCRD montre une plus forte concentration dans le programme INCO-II, qui rassemble près de la moitié des participations, ce qui s'explique par le fait que les actions Copernicus-2 de ce programme s'adressaient plus spécifiquement à la Russie et aux pays de la CEI et leur offraient des financements.

Dans la période couvrant le 4e et le 5e PCRD, soit entre 1995 et 2002, les contributions de l'Union européenne pour la participation de la Russie à des programmes de recherche, de démonstration et d'innovation auraient représenté un total d'environ 208 millions d'euros et concerné environ cinquante mille chercheurs russes.

Dans le 6e PCRD, une ligne d'action intitulée « Mesures spécifiques menées à l'appui de la coopération internationale », faisant partie du programme spécifique « Concentrer et intégrer la recherche communautaire », offre des appels à projets plus particulièrement ouverts à la Russie et aux pays de la CEI. Il correspond aux programmes INCO engagés dans les PCRD précédents. En mai 2005, la base de données CORDIS de la Commission européenne fait état de huit projets européens incluant des organisations russes, dont six projets coordonnés par un institut russe.

Enfin, d'autres coopérations impliquant la Russie et l'Europe existent, notamment dans le domaine du positionnement par satellite, à travers le programme international Galileo (European Satellite Navigation System). Dans ce cadre, une collaboration est instaurée avec les Russes qui disposent déjà d'un système opérant de navigation par satellite, le système Glonass (Global Orbiting Navigation Satellite System), pour le développement d'un récepteur unique. Comme témoignage de cette coopération technologique et d'échanges de savoir-faire, on retrouve la coparticipation d'équipes russes dans les programmes européens du domaine aérospatial.

Le programme EUREKA

Créé en 1985, le programme EUREKA vise à labelliser et à soutenir financièrement des projets de R&D innovants de coopération technologique entre entreprises et laboratoires européens. La Fédération de Russie en est membre à part entière depuis 1993. Elle n'y participe cependant qu'à un niveau faible (environ vingt-cinq projets), sans doute du fait de l'absence de financement par le gouvernement ou par les sociétés russes. Ses participations comptent toutefois dans les domaines de la société de l'information, des matériaux et lasers, et de l'environnement. Les participations russes dans EUREKA devraient augmenter avec l'évolution de la situation économique du pays.

Le programme TACIS

Le programme communautaire TACIS a été créé en 1991 pour aider les nouveaux Etats indépendants à réaliser leur processus de transition, à consolider leurs structures démocratiques et juridiques, et à développer leur économie de marché. Il permet la fourniture d'une assistance technique, de transfert de savoir-faire au secteur public et privé, et le cofinancement de projets. Sept domaines d'intervention ont été prévus :

- aide à la réforme institutionnelle, juridique et administrative ;
- - aide au développement du secteur privé et de l'économie ;
- - prise en compte des conséquences sociales de la transition ;
- - développement des réseaux et infrastructures : transport, communication, énergie ;
- - promotion de la protection de l'environnement ;
- - gestion des ressources naturelles, développement de l'économie rurale ;
- - volet sur la sécurité nucléaire (stockage des déchets, déclassement des centrales).

Pour la période 2000-2006, le budget de TACIS est d'un peu plus de trois milliards d'euros. L'année 2006 représente sa dernière année d'existence puisque, à partir de 2007, l'aide à la plupart des pays concernés va se déployer dans le cadre de la politique de voisinage de l'UE, à travers l'Instrument européen de voisinage et de partenariat (ENPI : European Neighbourhood and Partnership Instrument) qui va lui succéder, sous la houlette de EuropeAid, l'Office de coopération de la Commission européenne. Dans ce cadre, on peut citer le lancement du projet « Science and Technology Commercialisation Russian Federation » au début 2005, auquel participe l'Académie des sciences russe. Ce projet est destiné à fournir à la Russie des recommandations pour la mise en place d'une politique scientifique, pour le développement de l'innovation technologique et pour la

commercialisation de la science. Il est prévu la création de centres pilotes de commercialisation technologique dans différents types d'instituts de R&D en Russie.

Accord de coopération scientifique et technologique

Dans la perspective de la construction d'un « Espace commun de recherche et d'éducation », l'Union européenne a signé avec la Russie un accord de coopération scientifique et technologique en novembre 2000, accord qui a été renouvelé en novembre 2003. Il dresse la liste des disciplines d'intérêt commun susceptibles de donner lieu :

- à des participations réciproques à des programmes de recherche ;
- – à des échanges de données scientifiques et techniques ;
- – à des échanges ou partages d'équipements et de matériels ;
- – à des visites et échanges de chercheurs et d'ingénieurs.

Par ailleurs, l'initiative européenne intergouvernementale de construction d'un Espace européen de l'enseignement supérieur et de la recherche, initiée à la Sorbonne en 1998 par l'Allemagne, la Grande-Bretagne, l'Italie et la France, poursuivie à Bologne en 1999, à Prague en 2001, à Berlin en 2003 et à Bergen en 2005, concerne désormais la Russie depuis l'année 2003, date à laquelle elle y a adhéré. Ce processus associe aujourd'hui quarante-cinq Etats de la « Grande Europe ».

V.3. Coopération avec la France dans le cadre bilatéral et dans le cadre multilatéral

Le cadre actuel de la coopération scientifique et technologique de la France avec la Russie est fixé par deux principaux accords gouvernementaux :

- un accord de coopération culturelle (Paris, 6 février 1992) ;
- – un accord de coopération scientifique et technologique (Moscou, 28 juillet 1992).

Nous nous limiterons ici à la présentation des points essentiels concernant, d'une part la coopération éducative, d'autre part la coopération technologique et scientifique, dans les domaines stratégiques de la recherche nucléaire, spatiale et de l'armement. Nous mentionnerons également certains types de collaborations entre organismes, à l'exemple des collaborations de recherche du CNRS.

V.3.2. La coopération scientifique franco-russe

Les scientifiques russes et français entretiennent depuis longtemps des liens étroits et fructueux de collaboration dans les domaines de force de la recherche russe.

Quelques exemples de collaborations franco-russes particulièrement marquantes

- • La coopération franco-russe en géosciences marines a permis de rassembler des informations remarquables en matière de géologie et d'océanographie suite à des campagnes effectuées notamment sur la dorsale atlantique.
- • Les actions conjointes des chercheurs russes et français ont joué un rôle clé dans l'exploration de l'Antarctique.
- • La recherche spatiale a soudé les équipes russes et françaises depuis les accords préparés par Andreï Gromyko en 1964 et signés à Moscou en 1966 par le général De Gaulle. Elle a permis des avancées considérables des connaissances de l'espace en astronomie, en géophysique, dans les télécommunications et même dans la médecine spatiale.
- • Plus récemment, des liens réguliers se sont tissés entre les biologistes russes et l'école française de biologie moléculaire du Collège de France, des instituts Pasteur, Curie et Jacques-Monod, ou des laboratoires du CNRS. Cela a abouti à couronner deux biologistes moléculaires russes, Lev Kisselev, en 1998, et Sergey Razin, en 2000, par le prix Blaise-Pascal remis par l'Ecole normale supérieure à des savants étrangers.

Le cadre politique de la coopération scientifique et technologique de la France avec la Russie est fixé par l'accord signé le 28 juillet 1992 par messieurs les ministres Curien et Saltykov. Venu renouveler celui de 1966, cet accord vise à encourager le développement de relations directes entre laboratoires et instituts de recherche français et russes, et entre ces organismes et des partenaires industriels. Il a institué un Comité mixte franco-russe de coopération scientifique et technologique, chargé de fixer les grandes orientations et les programmes à mettre en oeuvre dans le cadre de l'accord.

La plupart des organismes de recherche français ont établi des liens de coopération plus ou moins formalisés avec les grands instituts et centres de recherche russes homologues, comme ceux de l'Académie des sciences russe, notamment dans les domaines de l'espace, de l'aéronautique, du nucléaire, des mathématiques, de la climatologie et de la génomique. Les coopérations prennent la forme soit de projets communs entre laboratoires, soit de structures conjointes franco-russes, comme la création de laboratoires mixtes permettant de mieux intégrer les cultures scientifiques, d'intensifier les échanges de chercheurs et/ou d'offrir des contrats à durée déterminée à des scientifiques russes.

Le bilan des coopérations scientifiques que le CNRS entretient avec la Russie fournit un bon exemple des outils et modalités de coopérations organisées entre laboratoires français et russes, et des domaines concernés. A côté des échanges sur projets conjoints, les collaborations du CNRS sont formalisées par la création notamment de groupements de recherche européens franco-russes (GDRE, huit créés depuis 2003), des programmes internationaux de coopération scientifique (PICS, environ quarante PICS existant avec sept départements scientifiques du CNRS), et des laboratoires européens associés (LEA, six créés depuis 2004). Ces coopérations, bien que couvrant tous les domaines de recherche du CNRS, sont toutefois plus développées dans les domaines de la physique et des mathématiques.

Par ailleurs, un Programme d'actions intégrées (PAI) franco-russe financé pour la France par le ministère français des Affaires étrangères a permis d'encourager la mobilité des jeunes chercheurs. Une vingtaine de projets franco-russes ont été sélectionnés pour l'année 2002-2003, pour permettre des missions ou courts séjours aux chercheurs français en Russie, et vice-versa. Cependant, en raison de difficultés de financement par la partie russe, l'appel à proposition n'a pas été lancé depuis 2004.

V.3.3. Les grands domaines de coopération technologique et scientifique impliquant la France et la Russie

Le rôle et les actions de la France

Avant d'intervenir dans le cadre du G8, la France avait déjà établi des coopérations pour fournir une assistance au démantèlement des armes nucléaires russes et élaborer des solutions techniques crédibles, comme notamment la conversion du plutonium militaire en excès des besoins de défense.

Les industriels français coopéraient avec le ministère de l'Energie atomique russe (maintenant agence fédérale Rosatom) et avec les industriels du secteur, en dépit de l'absence d'un accord formel sur la responsabilité civile en cas de dommages nucléaires. En particulier, le groupe Areva et EDF ont engagé des programmes de coopération, le premier pour l'enrichissement de matières premières nucléaires en Russie, la fabrication et le retraitement du combustible, le second essentiellement pour l'amélioration de la sûreté. Aujourd'hui, dans le cadre du G8, la France reste très présente dans ces dossiers. Elle participe à de nombreux programmes de coopération technique, dans un cadre bilatéral et multilatéral, programmes portant essentiellement sur le démantèlement de l'arsenal nucléaire russe et sur la dépollution nucléaire. Leur coordination et leur gestion opérationnelle sont confiées au Commissariat à l'énergie atomique (CEA), en liaison avec le secrétariat général pour la Défense nationale (SGDN) et avec les ministères finançant ces programmes (ministères de la Défense, des Affaires étrangères, de l'Economie, des Finances et de l'Industrie).

Le CEA rend compte à un comité de pilotage interministériel présidé par le SGDN. Des partenariats sont développés entre organismes publics et opérateurs industriels tels qu'Areva, EDF, Ineris et IRSN en France, et l'institut Kourchatov, le NIKIET et l'OKBM, en Russie.

Au niveau multilatéral, la France participe :

- au fonds « Northern Dimension Environment Partnership » (NDEP) pour le financement de projets liés au démantèlement de sous-marins nucléaires et au traitement des sites correspondants. Dans ce programme, géré par la BERD, la France engage un montant de 40 millions d'euros ;
- au « Multilateral Plutonium Disposition Group » (MPDG), initiative du G8 visant à assurer le financement du volet russe du programme de démantèlement de l'arsenal nucléaire russe AÏDA MOX, pour l'élimination de trente-quatre tonnes de plutonium militaire russe en excès des besoins de défense, par consommation sous forme de combustible « Mox » (technologie française Areva) dans des réacteurs civils électrogènes. La France y conduit avec la Russie un programme de coopération technique ;
- à la construction du nouveau sarcophage de Tchernobyl, en Ukraine.

Ses coopérations bilatérales avec la Russie concernent plus spécifiquement :

- l'accord d'application négocié dans le cadre du programme multilatéral environnemental dans le domaine nucléaire en Fédération de Russie (MNEPR), permettant d'encadrer nos coopérations et de fournir aux intervenants français les garanties nécessaires à la bonne exécution des programmes ;
- des coopérations dans les domaines chimique et biologique, cette dernière étant mise en place par l'intermédiaire du Centre international des sciences et de la technologie de Moscou (CIST).

Par ailleurs, des actions communes spécifiques ont été développées dans un cadre bilatéral :

- programme d'assainissement de l'ancienne base navale de Gremikha (région de Mourmansk) en coopération dans le cadre du fonds NDEP et du programme TACIS ;
- rénovation de l'incinérateur de déchets solides sur le chantier naval Zvezdochka ;
- démantèlement des sources radioactives des générateurs thermoélectriques équipant les balises de navigation russes (RTG) ;
- réalisation d'une installation de reconditionnement de combustible usé près de Vladivostok.

ANNEXE 7

Ethique de la diffusion des connaissances en biologie

Patrick BERCHE, 'Progrès scientifiques et nouvelles armes biologiques' (extrait), M/S : médecine sciences, Volume 22, numéro 2, février 2006, p. 206-211

Vers une éthique de la diffusion des connaissances en biologie ?

Une controverse est apparue à propos d'une publication scientifique parue dans le prestigieux journal américain Proc Natl Acad Sci USA en juillet 2005, présentant un modèle analysant les conséquences dramatiques d'une attaque bioterroriste utilisant la toxine botulique sur des stocks de lait [1]. Malgré l'embargo précédant la publication de l'article, des fuites sur son contenu ont suscité une vive émotion outre-Atlantique, ce qui a fait différer pour un temps sa publication, qui finalement intervint avec un commentaire prudent du président de l'Académie des sciences des États-Unis [2].

Cette péripétie met en lumière le problème de la liberté de publier des données scientifiques utilisables à des fins malveillantes, une question « accutisée » par la diffusion exponentielle des informations sur Internet [3, 4]. Si l'on peut a priori se réjouir de l'explosion du savoir, notamment en biologie, il faut aussi garder à l'esprit que ce phénomène est nouveau par son ampleur quasi illimitée, à la différence de l'imprimerie au XV^e siècle : l'ensemble de la planète peut avoir accès à l'information, et ce en temps réel. Nous devons envisager les conséquences potentiellement négatives d'une telle révolution : cette question fait l'objet d'un débat controversé dans la communauté scientifique, qui craint de voir restreindre sa liberté, c'est-à-dire sa raison d'être.

La diffusion de certaines données sensibles est particulièrement préoccupante dans le domaine des armes biologiques. Jusqu'à aujourd'hui, qu'il s'agisse d'États-voyous, de sectes ou de terroristes organisés en nébuleuses, seuls ont été utilisés des germes ou des toxines d'origine naturelle. Cette situation peut connaître aujourd'hui une évolution importante, en raison des récents progrès technologiques pouvant aboutir, à moyen terme, à l'apparition de nouvelles armes biologiques. Il est choquant, en parcourant la littérature scientifique des dernières années, de rencontrer des articles dont les données pourraient être directement utilisables pour semer la mort. Quelques exemples de ces « dérives » potentiellement dangereuses (voir texte) : manipulation du virus de la variole murine, modification du tropisme du VIH, synthèse du virus de la poliomyélite, synthèse complète du virus H5N1 de la grippe espagnole de 1918, publication de la séquence de quelque 200 souches de virus de la grippe, avec des précisions sur les virus potentiellement très contagieux pour l'homme par aérosols... Certaines de ces publications ont d'ailleurs suscité de vives réactions au Sénat américain, ou dans la grande presse [5, 6].

Ces exemples posent le difficile problème de la liberté d'expression des scientifiques et de leurs responsabilités par rapport à la communauté. Bien sûr, tout savoir scientifique peut être utilisé de façon duale, notamment en biologie [7] : Mr Hyde peut éclore à tout moment du Dr Jekyll. S'il est difficile de délimiter la lisière de la liberté, inhérente et essentielle au progrès scientifique, il est plus ardu, encore, de mettre au point un système contrôlant la publication des données sensibles en évitant la mainmise d'un état dominant ou d'un groupe d'intérêt. Qui censurera les scientifiques ? Les rédacteurs en chef des revues ? Les scientifiques eux-mêmes ? Comment définir clairement les données « sensibles » ? Où mettre les limites ? Tout cela incite à penser qu'il faut réfléchir aux modalités de la publication, ou non, d'informations potentiellement dangereuses. L'appel du Comité international de la Croix-Rouge du 25 septembre 2002 va dans ce sens [8]. De même que l'on a réglementé la recherche sur les animaux, ne faudrait-il pas mettre en place une éthique de la publication des données scientifiques, qui ne restreigne pas la liberté de la recherche mais évite ses débordements ?

On peut imaginer diverses approches, telles que la proposition de chartes d'éthique des publications, rédigées sous l'égide, notamment, d'instances scientifiques comme les académies et les sociétés savantes, et proposées par les bailleurs de fonds institutionnels ou privés (ministères, organismes de recherche, industriels...) aux chercheurs recevant leurs crédits. Conjointement, il convient de mieux éduquer et sensibiliser les chercheurs au danger de l'utilisation malveillante de leurs données. S'il ne faut pas bâillonner les chercheurs, la liberté de la recherche n'est peut-être pas non plus celle de tout publier, surtout s'il s'agit de données dont les applications dangereuses sont patentées.

Références

1. Wein LM, Liu Y. Analyzing a bioterror on the food supply : the case of botulinum toxin in milk. *Proc Natl Acad Sci USA* 2005 ; 102 : 9984-9.
2. Alberts B. Modeling attacks on the food supply. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2005 ; 102 : 9737-8.

3. Atlas R, Campbell P, Cozzarelli NR, *et al.* Statement on scientific publication and security. *Science* 2003 ; 299 : 1149.
4. Cheeks E. Biologists asked to bread a culture of responsibility in face of terrorism. *Nature* 2005 ; 435 : 860.
5. Cheeks E. Poliovirus advance sparks fears of data curbs. *Nature* 2002 ; 418 : 265.
6. Kurzweil R, Joy B. Turning a flu virus into a weapon. *New York Times* 17 octobre 2005.
7. Editorial. Risks and benefits of dual-use research. *Nature* 2005 ; 435 : 2005.
8. CICR. Biotechnologie, armes et humanité. Appel du 25 septembre 2002. www.icrc.org

ANNEXE 8

Les plus importantes bases de données

Dans la pratique, la liste des bases suivantes est amplement suffisante (source).

• **Les bases de données primaires.**

Ces trois bases sont identiques, seuls les outils d'interrogation diffèrent.

1. DDBJ (DNA DataBase of Japan)
2. EMBL Nucleotide DB (European Molecular Biology Laboratory)
3. GenBank

• **Meta-databases.**

Ce sont des bases de données de liens. Ces instituts ont écrit des scripts qui interrogent de très nombreuses bases de données et les reconstituent en une méga information par intégration de ce qui est disponible dans chaque base de données particulière. A consulter en priorité quand vous cherchez de la connaissance de base sur une séquence particulière.

1. euGenes (Univ. of Indiana)
2. GeneCards (Weizmann Inst.)
3. GenLoc / UDB (Weizmann Inst.)
4. SOURCE (Univ. of Stanford)

• **Bases de données spécialisées.**

1. CGAP Cancer Genes (National Cancer Institute)
2. Clone Registry Clone Collections (National Center for Biotechnology Information)
3. DBGET H.sapiens (Univ. of Kyoto)
4. DIP Interacting Proteins (Univ. of California)
5. Ensembl Genome Browser Annotated Genomes (EMBL-EBI and Sanger Inst.)
6. GDB (Human Genome Organization)
7. I.M.A.G.E Clone Collections (Image Consortium)
8. KEGG Functional Db (Univ. of Kyoto)
9. LocusLink (National Center for Biotechnology Information)
10. MGI Mouse Genome (Jackson Lab.)
11. NCBI-UniGene (National Center for Biotechnology Information)
12. OMIM Inherited Diseases (National Center for Biotechnology Information)
13. PEDANT Protein Db (Forschungszentrum f. Umwelt & Gesundheit)
14. List of SNP-Databases
15. SWISS-PROT Protein Db (Swiss Institute of Bioinformatics)

• **Bases de données sur les puces à ADN.**

1. ArrayExpress (European Bioinformatic Institute)
2. Gene Expression Omnibus (National Center for Biotechnology Information)
3. maxd (Univ. of Manchester)
4. SMD (Univ. of Stanford)

• **EBI, NCBI et DDBJ.**

Ces trois géants comportent des bases de données extrêmement intéressantes et utiles en plus des bases de données primaires. LocusLink, Unigene, ArrayExpress... précédemment citées y sont localisées, mais vous pouvez consulter la liste des bases de données présentes sur ces sites :

- EBI
- NCBI
- DDBJ
- ou bien sur Infobiogen :
 - o Le déambulium
 - o Toutes les bases disponibles
 - o Les liens sur l'ailleurs

• **Les génomes complets.**

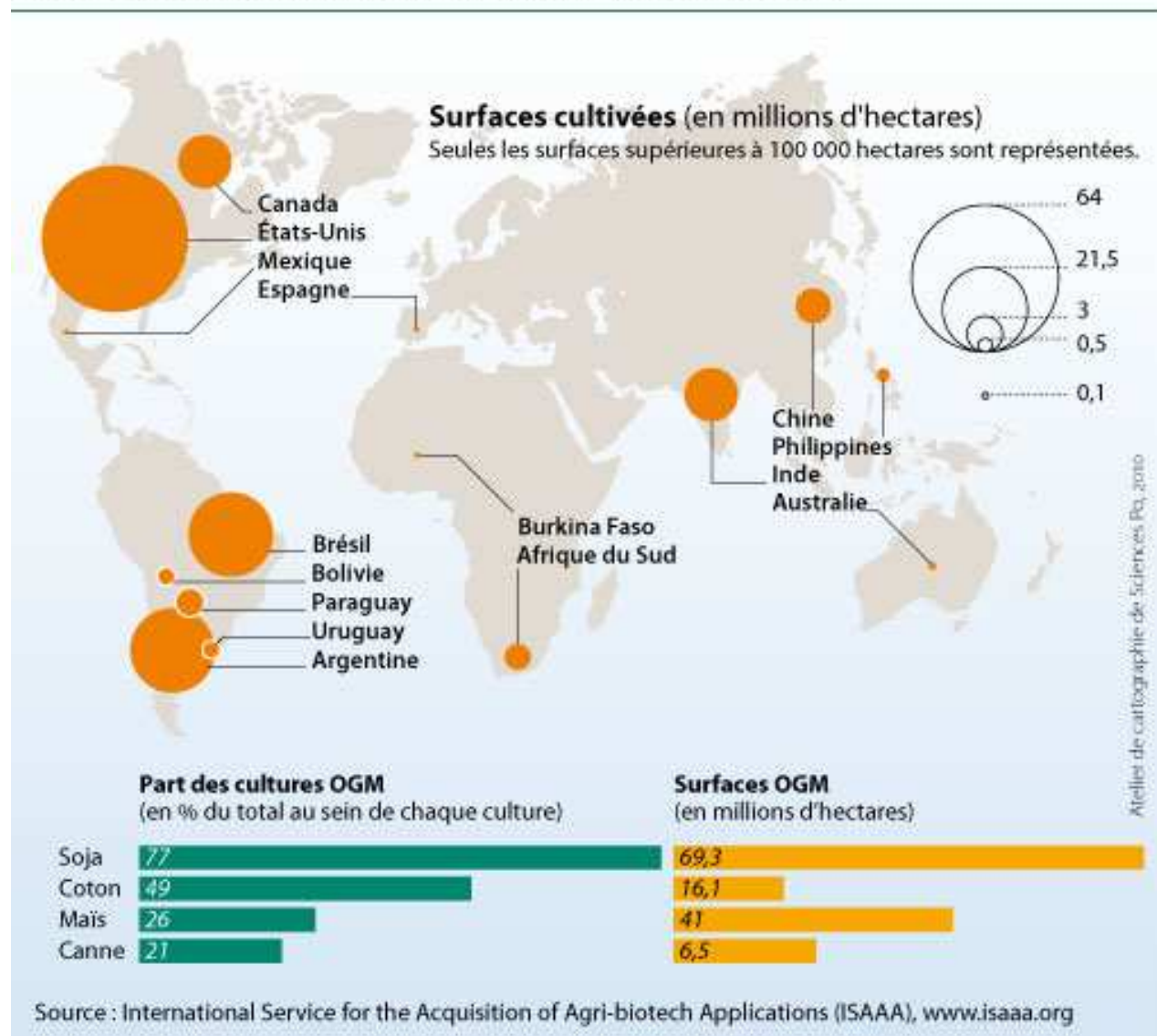
- o Génomes microbiens complets.
- o Génomes microbiens incomplets.
- o Liste des génomes finis ou en cours au NCBI.
- o Liste des génomes finis ou en cours à EBI.

Source : <http://bioinfo.unice.fr/enseignements/www2005/documentation/synthèse/>

ANNEXE 9

La distribution mondiale des cultures d'OGM

Principaux pays utilisant des cultures OGM, 2009



d'après Marie-Françoise DURAND, Philippe COPINSCHI
Benoît MARTIN, Patrice MITRANO, Delphine PLACIDI-FROT,
Atlas de la mondialisation, dossier spécial Russie,
Paris, Presses de Sciences Po, 2010

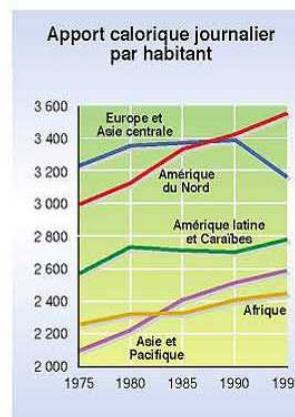
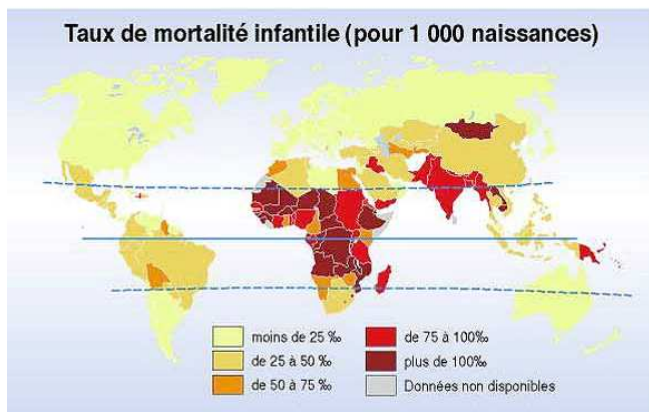
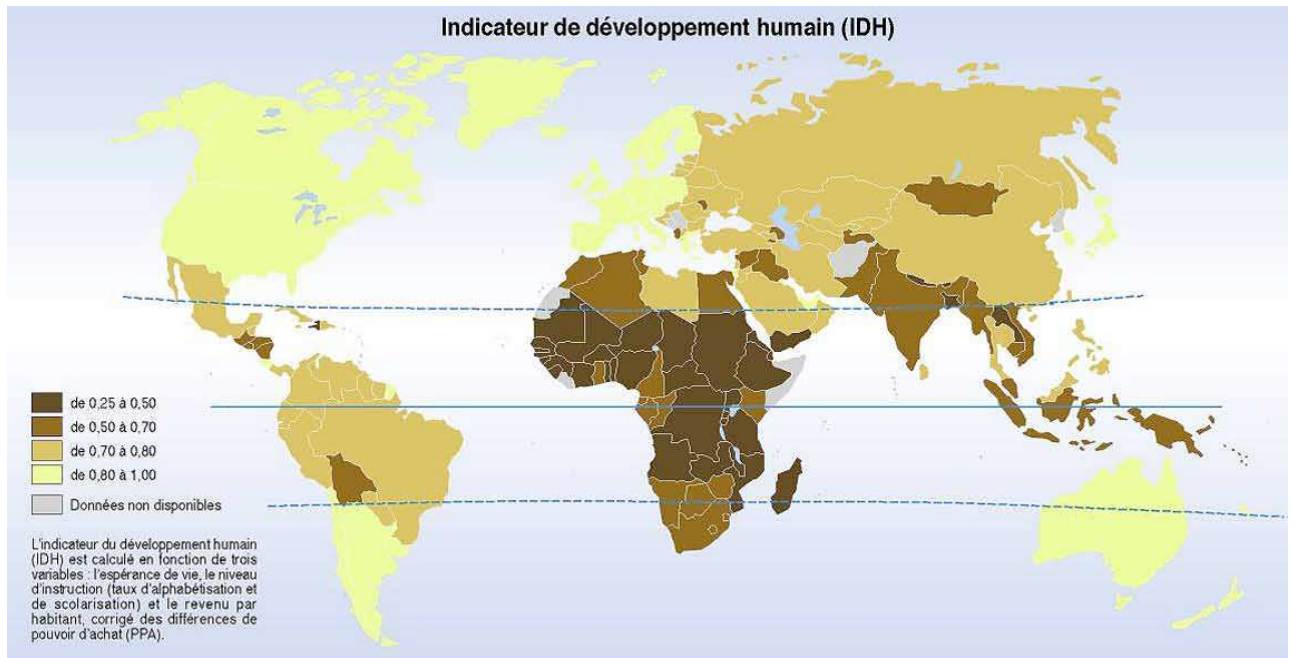
Atelier de cartographie de Sciences Po, 2010,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole or
partial, contact : carto@sciences-po.fr

ANNEXE 10

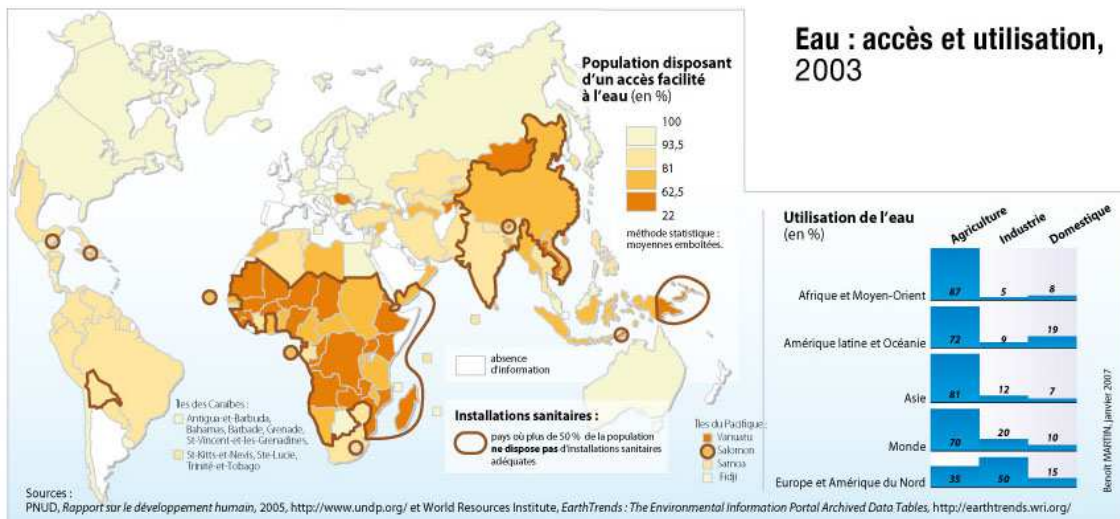
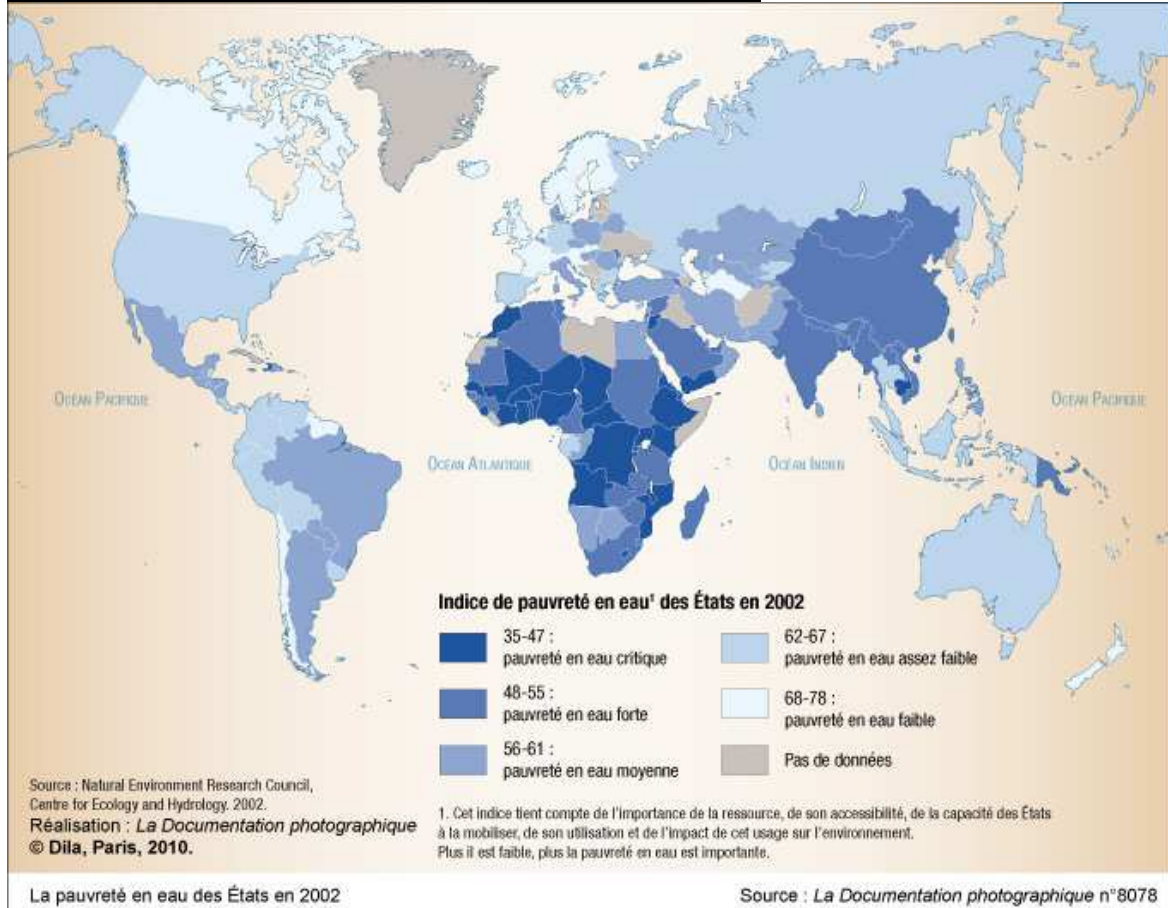
Les indicateurs du développement humain



ANNEXE 11

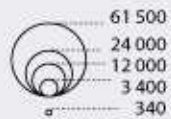
L'état du stress hydrique dans le monde

Populations soumises au stress hydrique dans le monde



L'eau : à la source du commerce

Eau contenue
dans les échanges de produits
(en millions de m³ par an)



■ exportations nettes
■ importations nettes

Produits agricoles hors élevage



Produits d'élevage



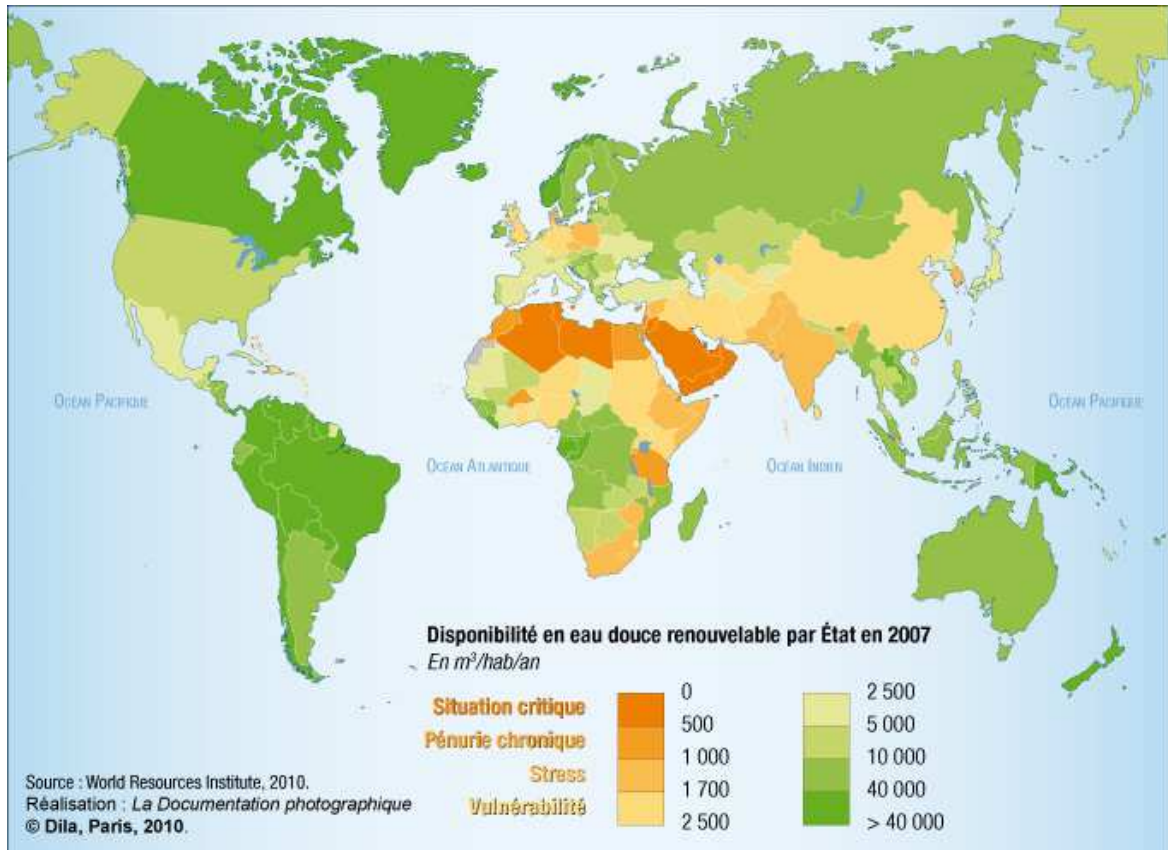
Produits industriels



Source : Water Footprint Network, www.waterfootprint.org

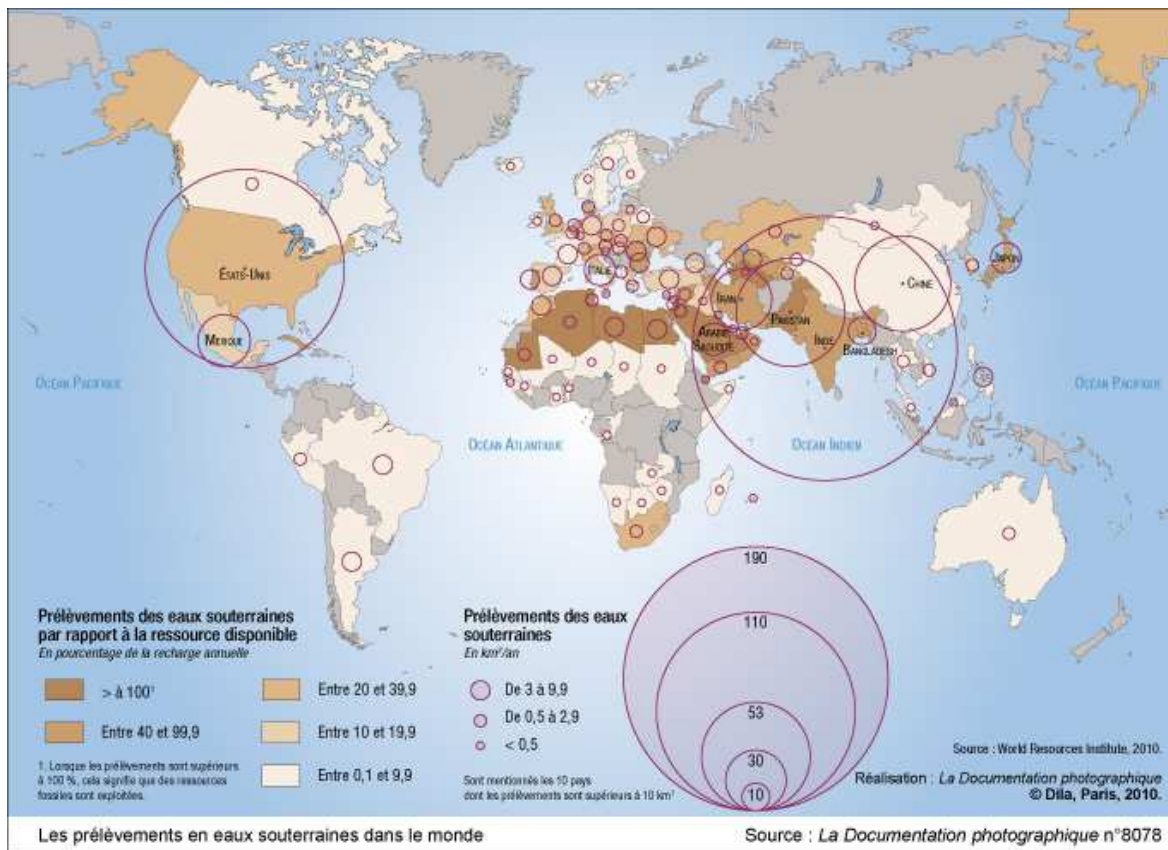
Atelier de cartographie de Sciences Po, juillet 2008





Disponibilité d'eau douce par État en 2007

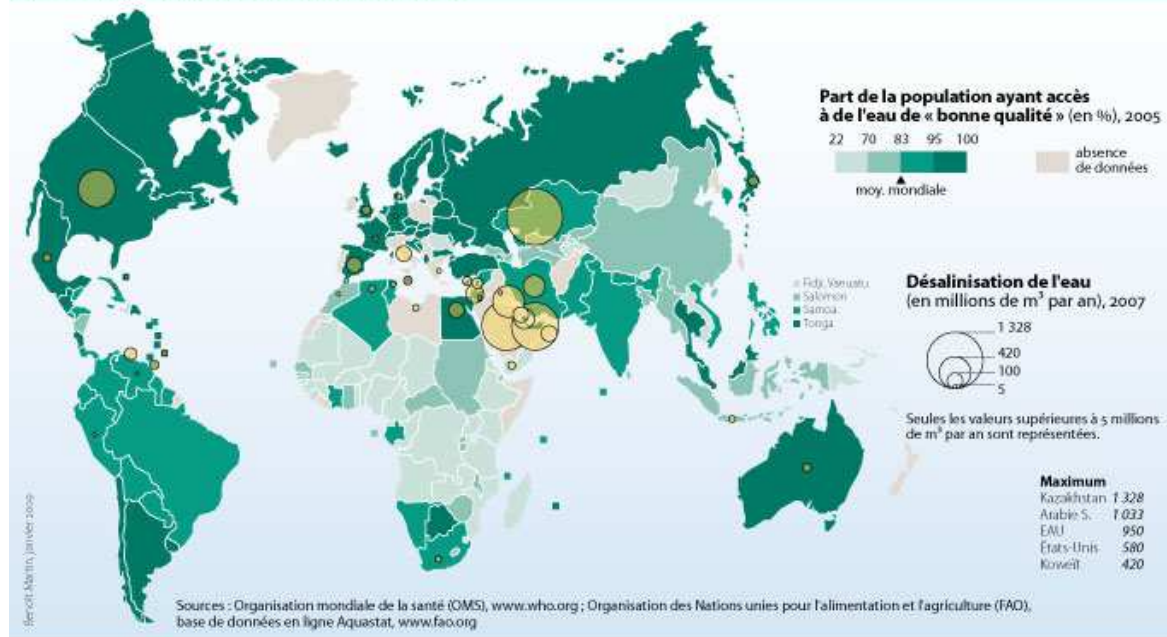
Source : La Documentation photographique n°8078



Les prélèvements en eaux souterraines dans le monde

Source : La Documentation photographique n°8078

Accès à l'eau et désalinisation, 2007



 SciencesPo.

d'après Marie-Françoise DURAND, Philippe COPINSCHI
Benoît MARTIN, Patrice MITRANO, Delphine PLACIDI-FROT,
Atlas de la mondialisation, dossier spécial Russie,
Paris, Presses de Sciences Po, 2010

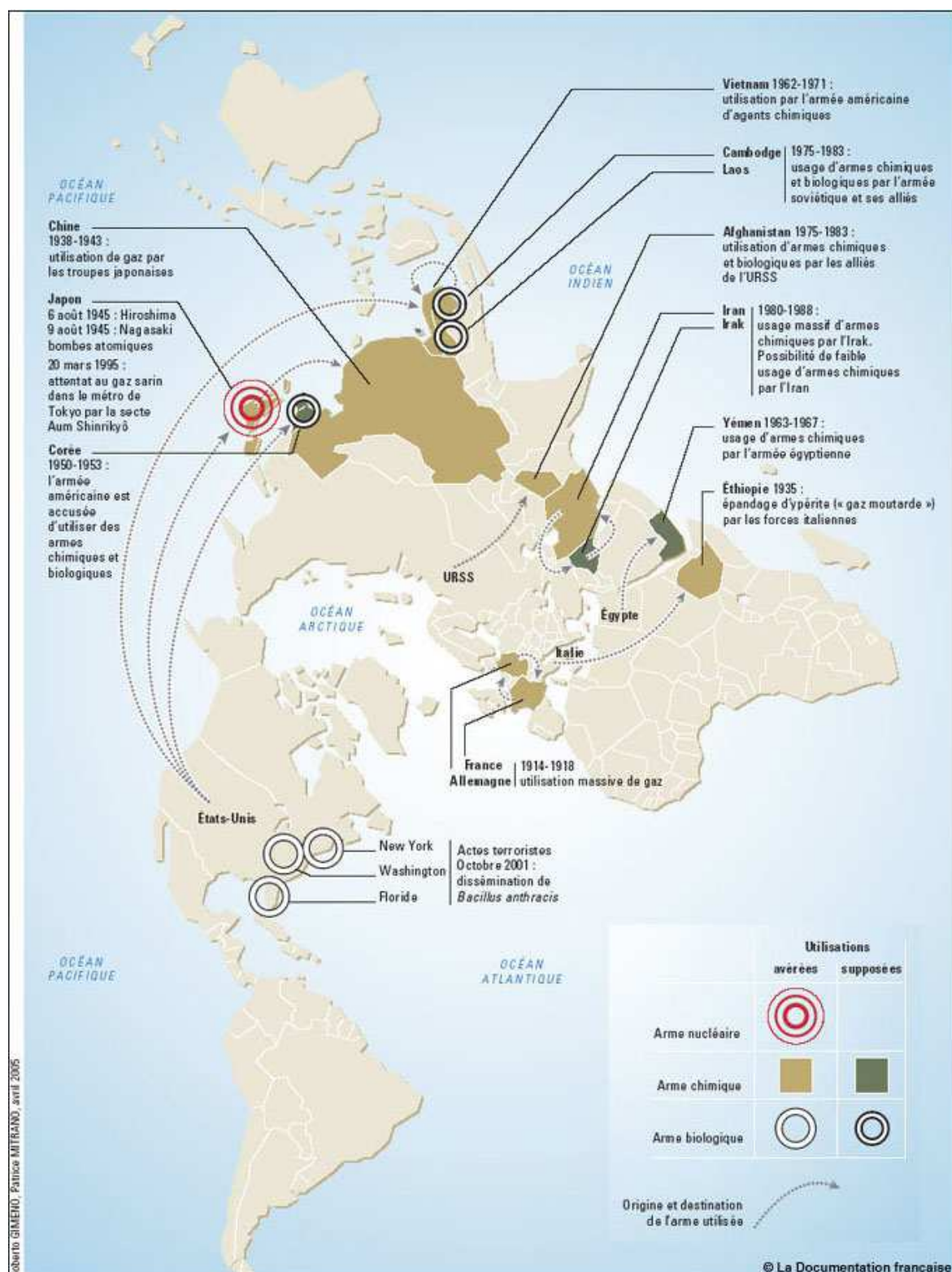
Atelier de cartographie de Sciences Po, 2010,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole or
partial, contact : carto@sciences-po.fr

ANNEXE 12

Les principaux cas d'utilisation d'armes de destruction massive dans le monde de 1914 à 2001



Roberto GIMENO, Patrice MITRAND, avril 2005

ANNEXE 13

‘Progrès scientifiques et nouvelles armes biologiques’,

Patrick BERCHE

M/S : médecine sciences, Volume 22, numéro 2, février 2006, p. 206-211

1. Dès le néolithique, l’homme découvrit qu’il pouvait utiliser pour la chasse et la guerre des poisons comme le curare ou les toxines d’amphibiens. La propagation intentionnelle de maladies contagieuses fut par la suite utilisée empiriquement au cours de l’Histoire, mais ce n’est réellement qu’à partir de l’ère pastorienne que l’on peut parler d’armes biologiques. À cette époque on commença à cultiver de nombreuses bactéries pathogènes. Par exemple, Alexandre Yersin réussit à isoler le bacille de la peste en 1894 à Hong Kong et envoya dans un minuscule tube à essai à l’Institut Pasteur de Paris la souche du fléau qui avait décimé des millions d’êtres humains. Ainsi, la mise en culture des agents pathogènes permit d’isoler, de conserver et de propager in vitro des germes pathogènes, ouvrant la porte à leur « industrialisation » dans le but de préparer des vaccins. Le caractère dual de ces recherches fut toutefois perçu dès leur découverte : Louis Pasteur, en personne, utilisa des bactéries comme arme biologique pour détruire les lapins infestant certaines régions.

Agents pathogènes naturels

2. La révolution pastorienne de la fin du XIXe siècle a permis d’envisager la fabrication d’armes biologiques, que l’on pourrait appeler de 1re génération, en utilisant des germes virulents pour l’homme, les animaux ou les plantes. On peut distinguer, parmi ces agents pathogènes naturels, deux types d’armes biologiques radicalement différentes, mais souvent confondues dans les traités internationaux : certaines sont des poisons toxiques sans potentiel réplicatif (toxine botulique, ricine, aflatoxine...) qui, hormis le fait qu’ils proviennent de micro-organismes vivants, s’apparentent à des armes chimiques par leur usage et leur stratégie d’emploi ; l’autre type d’armes comprend les germes vivants pathogènes, à fort potentiel réplicatif (bactéries, virus ou champignons). Ces germes vivants détiennent un extraordinaire potentiel de multiplication, de propagation et aussi de variation génétique imprévisible au cours de leur diffusion dans une population sensible. Cette capacité de réplication confère aux armes biologiques un caractère radicalement différent des armes « conventionnelles » [1] ; par ailleurs, l’utilisation du vivant pour détruire d’autres êtres vivants porte une charge émotionnelle liée aux fondements même de notre espèce, à son histoire et à ses valeurs morales, et peut être vue comme une violation ou une transgression par l’homme d’un tabou de la vie.

3. Après la Première Guerre mondiale, les Japonais ouvrirent la boîte de Pandore en entreprenant, entre 1931 et 1945, des recherches systématiques sur les agents pathogènes dans les camps d’expérimentations et de tortures de la sinistre unité 731 de Pingfan, en Mandchourie [2, 3]. Ils produisirent ces armes à l’échelle industrielle, et tentèrent de les utiliser à des fins stratégiques, sans succès : en effet, les conséquences de l’utilisation offensive des germes sur le terrain pouvaient se retourner contre l’attaquant, comme cela arriva lors d’une attaque sur le terrain en Chine, en 1942, ce qui fit arrêter leur utilisation par les Japonais. Depuis lors, on a répertorié de nombreux incidents au cours de la Guerre froide, quand les États-Unis et l’Union soviétique s’accusèrent mutuellement d’avoir utilisé ces armes sur des populations civiles, notamment en Corée du Nord, au Laos, au Kampuchéa ou en Afghanistan.

4. L’utilisation intentionnelle d’agents infectieux par des terroristes ou des États-voyous connaît actuellement un regain d’intérêt du fait d’événements dramatiques, notamment l’attentat au gaz sarin du métro de Tokyo en 1995 qui révéla au cours de l’enquête plusieurs tentatives d’attaques biologiques de la secte Aum, et l’attaque par le bacille du charbon, qui suivit les événements du 11 septembre 2001 aux États-Unis. Ces menaces doivent être prises en compte, même si nul ne sait où et quand une attaque bioterroriste pourrait émerger, ni l’ampleur de ses conséquences. Jusqu’à aujourd’hui, qu’il s’agisse d’états, de sectes ou de terroristes organisés en nébuleuses, seuls ont été utilisés des germes ou des toxines d’origine naturelle. Cette situation pourrait connaître aujourd’hui une évolution importante, en raison des récents progrès technologiques susceptibles de permettre la mise au point, à moyen terme, de nouvelles armes biologiques.

Manipulation génétique d'agents infectieux

5. Au cours des dernières décennies, l'amélioration des outils de la biologie moléculaire a fait progresser de façon spectaculaire notre connaissance des mécanismes intimes de la vie, et permis de transformer le génome des êtres vivants par manipulation génétique. Dès l'origine, d'ailleurs, la communauté scientifique pressentit le danger. L'altération de gènes et l'introduction de gènes étrangers modifiant le patrimoine génétique des êtres vivants sont désormais d'un usage courant, largement répandu. Ces nouveaux outils ont fait apparaître la possibilité d'une 2^e génération d'armes biologiques, des germes génétiquement manipulés aux propriétés nouvelles : plus virulents, et plus résistants aux antibiotiques ou aux conditions de l'environnement...

6. On connaît depuis les années 90, par les témoignages de transfuges, notamment Vladimir Pasechnik et Ken Alibek, les effarantes réalisations du programme Biopreparat des Soviétiques, dont l'ampleur contraste avec les objectifs stratégiques, qui restent mystérieux : c'était stupéfiant, terrifiant, absurde, tragique. Créé en 1973, un an après la signature par l'union soviétique de la convention internationale sur l'interdiction des armes biologiques, Biopreparat formait un réseau tentaculaire d'usines de production et de centres de recherche secrets, dispersés sur 40 sites en Russie et au Kazakhstan, dont 8 centres de recherche et 5 usines de production à Stepnogorsk, Zagorsk, Kirov, Sverdorsk et Striji, et un centre d'essais en plein air sur l'île de Vozrozhdenija [4]. À son apogée, en 1980, cette pieuvre employait près de 30 000 personnes, sur un total de 60 000 engagées dans les programmes d'armes biologiques. Les Soviétiques mirent au point au moins 12 agents infectieux opérationnels, et travaillèrent sur près de 80 germes très dangereux. D'un budget annuel d'un milliard de dollars, Biopreparat aurait produit des milliers de tonnes des agents du charbon, de la peste et de la variole. Ken Alibek a notamment prétendu que les Soviétiques avaient préparé en 1980 plusieurs tonnes de virus de la variole sous forme de poudre lyophilisée, pour équiper des obus et des missiles à longue portée. Au centre de recherche d'Obolensk, on travaillait sur des bactéries génétiquement modifiées [5, 6] : manipulation du bacille du charbon et de celui de la peste, pour les rendre résistants à la plupart des antibiotiques, au froid et à la chaleur, très virulents chez les vaccinés, ou encore capables de produire des toxines d'autres agents pathogènes ; introduction, dans des bactéries inoffensives comme le colibacille de l'intestin, de gènes codant pour des toxines (botulique, cholérique ou charbonneuse...) ; fabrication de virus hybrides entre les virus de la variole et de la fièvre Ebola ; mise au point d'armes machiavéliques, utilisant des bactéries (*Francisella tularensis*, *Legionella*...) ou des virus exprimant des protéines humaines produites par le système nerveux (myéline, endorphines...), et susceptibles de déclencher plusieurs semaines ou plusieurs mois après l'exposition des troubles du comportement ou de graves dommages cérébraux, pouvant mimer des maladies auto-immunes [6]. Qu'advint-il de cet arsenal produit à grands frais ? À notre connaissance, on ne s'en sert pas, du moins pas sur une grande échelle. De ce programme soviétique, il resterait peut-être 25 000 à 30 000 personnes travaillant toujours à ce type d'activité dans des laboratoires inaccessibles, et plusieurs milliers de chercheurs au chômage, qui pourraient monnayer leur expérience à des Etats-voyous. Certes, toute l'attention est tournée vers l'ex-Union soviétique, mais en matière d'armes biologiques, la dissimulation et la désinformation sont la règle, même dans des pays démocratiques aux crédits quasiment illimités, comme les États-Unis.

7. À cela, il faut ajouter que la simple lecture de publications scientifiques récentes décrivant des manipulations génétiques utilisables à des fins meurtrières peut inspirer les terroristes. Il a récemment été publié que l'addition, dans le génome du virus de la variole murine (un virus non pathogène pour l'homme mais proche de celui de la variole), d'un seul gène codant pour un facteur de croissance des lymphocytes, l'interleukine 4, entraînait une exacerbation de la virulence du virus, qui décimait même les animaux vaccinés [7] ; une manipulation similaire sur le virus de la variole pourrait avoir le même effet catastrophique [8, 9] puisque la vaccination reste la principale mesure préventive efficace contre cette terrible maladie. Il a également été rapporté que l'introduction d'un gène du virus Ebola dans le génome du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) lui conférerait un tropisme respiratoire, dont on peut anticiper le rôle dévastateur si le virus venait à se transmettre par aérosols [10].

Synthèse d'agents infectieux

8. Des outils très puissants de la biologie moléculaire semblent pouvoir être d'une utilisation redoutable : la polymérase chain reaction (PCR), qui permet d'obtenir des quantités quasi illimitées d'ADN, et la synthèse in vitro de longs fragments d'ADN. En 2002, partant des données obtenues in silico de séquences d'ADN, Eckard Wimmer a réussi la première synthèse complète, in vitro, d'un agent pathogène, le virus de la poliomyélite, après trois ans d'effort [11] : un paradoxe, au moment où l'Organisation Mondiale de la Santé espère éradiquer cette terrible maladie d'ici à quelques années. En 2003, un autre virus presque de la même taille (5 kb), le phage Ψ X174, a été synthétisé par l'équipe de Craig Venter en seulement deux semaines [12] ; ces virus synthétiques étaient parfaitement virulents. Ces deux récentes observations « désanctuarisent », en quelque sorte, les agents

pathogènes stockés dans des laboratoires hautement sécurisés, notamment le virus de la variole, conservé au CDC (Center for disease control) d'Atlanta et au centre Vector à Koltsovo, en Sibérie [13].

9. Les séquences nucléotidiques étant disponibles sur Internet, ces avancées rendent envisageable la synthèse, n'importe où dans le monde, de virus à petit génome aussi dangereux que les virus Ebola, de Marburg ou de l'encéphalite équine du Venezuela, voire des virus à génome beaucoup plus grand, comme le virus de la variole [14, 15]. Ainsi, pourrait réapparaître cette antique maladie virale, qui tuait 20 % à 40 % des patients infectés, avant sa disparition en 1977 après dix ans de campagne de vaccination. En octobre 2005, ont été publiées plus de 200 séquences de souches de virus de la grippe, montrant l'origine aviaire de la souche H1N1 responsable de la pandémie de grippe espagnole, qui fit plus de 50 millions de morts dans le monde en 1918 [16]. Conjointement, ce virus à ARN monocaténaire de 13,5 kb a entièrement été synthétisé à partir des données de séquences nucléotidiques in silico, provenant de l'étude des tissus de patients morts il y a plus de 80 ans : le virus « ressuscité » s'est révélé très virulent chez l'animal [17]. Ceci peut même s'étendre aux génomes bactériens. Dans le but d'explorer le minimum de gènes requis pour la survie d'un être vivant, Craig Venter a déclaré en 2003 son intention de créer de toute pièce une nouvelle bactérie complètement synthétique en partant de la séquence de gènes provenant de divers microorganismes [18]. On voit que la taille du génome n'est plus un obstacle et que tous les outils pour fabriquer les germes les plus dangereux sont disponibles.

Création de nouveaux agents infectieux

10. Les agents pathogènes ont été façonnés par l'évolution au fil des millénaires, par « tâtonnements moléculaires » leur permettant de s'adapter aux différentes espèces vivantes qu'ils rencontrent : cela a pris des centaines de milliers, voire des millions d'années. La plupart des agents pathogènes pour l'homme ont émergé au néolithique, une phase de profonds changements au cours de laquelle les chasseurs-cueilleurs se sédentarisèrent, pour se consacrer à l'agriculture et à l'élevage des animaux ; dès lors, l'espèce humaine s'est habituée à se défendre par sélection des individus les plus résistants à ces germes. Des progrès très récents sont susceptibles de porter la transgression du vivant très loin, en permettant à l'homme de faire en peu de temps ce que l'évolution a mis des millénaires à façonner : créer des agents pathogènes totalement nouveaux, du jamais vu. Or, certains pathogènes d'apparition accidentelle récente chez l'homme, comme le virus Ebola ou le VIH, ont des effets particulièrement dévastateurs chez la plupart des individus exposés : l'émergence de germes nouveaux inconnus, avec des conséquences potentiellement catastrophiques pour l'espèce humaine, est donc particulièrement redoutable.

11. Découverte en 1994 par Willhem Stemmer du Affymax research institute à Palo Alto (Californie), une méthode appelée « évolution dirigée par élevage moléculaire » [19, 20] (DNA shuffling) permet de fabriquer, en un court laps de temps, des germes aux propriétés nouvelles. En découpant plusieurs gènes très proches en tout petits fragments, on peut reconstituer au hasard des gènes entièrement nouveaux, que l'on peut ensuite sélectionner in vitro : une floraison de publications, parues dans la littérature scientifique depuis quelques années, sous l'égide de start-up américaines de biotechnologie, expliquent avec force détails comment créer rapidement des gènes, des bactéries, des virus ou des toxines aux propriétés « améliorées », voire entièrement nouvelles : germes (bactéries ou virus) très résistants à des conditions très hostiles (acidité...) ou aux substances anti-infectieuses disponibles (une nouvelle souche de colibacille 32 000 fois plus résistante aux pénicillines [21] a ainsi facilement été isolée, alors que les méthodes traditionnelles par mutations in vitro ne permettent qu'une augmentation d'un facteur 16) ; virus aux propriétés nouvelles [22] (l'affinité tissulaire de rétrovirus humain et murin a été modifiée, leur permettant de se répliquer dans des cellules non permissives au virus sauvage [23, 24]). Ces dernières données montrent qu'il est désormais possible d'influencer le tropisme des virus, et l'on pressent les conséquences catastrophiques de la transformation d'un virus à transmission sexuelle en un virus transmis par voie aérienne.

12. Toutes ces données sont disponibles, publiées et largement diffusées. On peut donc craindre de voir apparaître, dans les prochaines années, une 3^e génération d'armes biologiques, des germes pathogènes créés de novo par l'homme. Et d'autres découvertes récentes en biotechnologie, telles que l'utilisation de petits fragments d'ARN capables d'inhiber l'expression de n'importe quel gène d'un être vivant (RNA silencing) [25] ou l'utilisation des ribozymes pour aider la multiplication de certains virus, pourraient avoir, en plus de leurs applications thérapeutiques, un potentiel destructeur [26].

Détection de l'insolite et gestion de l'information

13. En cas d'attaque bioterroriste, le temps devient un enjeu vital. Tout retard à la détection d'une attaque est susceptible d'amplifier le nombre de victimes, du fait de la propagation rapide de l'agent pathogène. Cette détection passe par une surveillance sanitaire coordonnée, capable de repérer précocement les événements insolites, quels qu'ils soient, survenant dans la population, le cheptel, les récoltes..., à l'échelon d'un pays ou de plusieurs pays coordonnés. Il faudrait, idéalement, mettre en place une collection centralisée et informatisée de toutes les données, notamment celles provenant des réseaux médicaux communautaires et hospitaliers (infirmiers, médecins, biologistes...).

14. Quelle que soit la sophistication des moyens de détection (biosenseurs...), il est vraisemblable que ce sera à partir des premiers malades que l'on identifiera l'agent infectieux. L'utilisation d'un agent infectieux nouveau, par exemple créé par génie génétique, paraît une étape rapidement surmontable si l'on en croit l'exemple récent de l'identification d'un coronavirus de 30 kb jusqu'ici inconnu, responsable du SARS (severe acute respiratory syndrome), dont près de 30 souches ont été séquencées en quelques mois [27, 28]. Malgré la mise au jour rapide de l'origine animale de ce virus, il est probable que reconnaître l'origine d'un nouvel agent infectieux et mettre en oeuvre une parade seront des étapes beaucoup plus difficiles : ainsi, on cherche encore les auteurs de l'attaque de septembre 2001 utilisant le bacille du charbon aux États-Unis, et un vaccin contre le sida n'est toujours pas au point, plus de 20 ans après l'apparition de ce nouveau virus. L'élaboration de médicaments efficaces devrait également prendre des années. Enfin, comme cela est prévu en France dans le cadre du plan Biotox, la détection d'une attaque entraînera la mise en place de procédures d'isolement et de traitement des patients, et un plan de vaccination des personnes exposées si l'agent infectieux est connu (virus de la variole, bacilles de la peste, du charbon...).

15. L'utilisation intentionnelle d'armes biologiques est susceptible de faire un nombre imprévisible aujourd'hui de victimes, quelle que soit la sophistication de l'arme employée. Et même si le nombre de victimes est faible (l'attaque de 2001 par le bacille du charbon ne fit que 28 victimes aux États-Unis, dont 5 morts [29]), il faudra craindre des dégâts psychologiques majeurs pour les populations traumatisées [30], et des conséquences économiques et environnementales importantes, mettant en danger la stabilité politique des pays démocratiques. Un seul cas de variole dans une ville comme Paris paralyserait l'ensemble du pays pour plusieurs semaines. C'est pourquoi il est capital de traiter l'information du public dans la transparence, avec l'aide des médias, en expliquant les risques et en éduquant à ces menaces. Surmonter une crise liée à une attaque bioterroriste est autant un problème sanitaire qu'un problème majeur de gestion de l'information.

Conclusions

16. Peu intéressantes pour les armées conventionnelles, les armes biologiques sont accessibles aux terroristes, notamment en raison de leur faible coût, de leur potentiel répliatif et de leur facilité d'emploi, liée à leur miniaturisation ; elles bénéficient aussi d'un fort impact psychologique sur les populations. Bien sûr, les germes « naturels » ont une plus grande probabilité d'être utilisés, mais l'émergence de nouvelles armes génétiquement manipulées ou synthétisées doit sérieusement être prise en compte au vu des récentes percées biotechnologiques. L'accès généralisé, sur Internet, aux sources scientifiques et aux données bio-informatiques crée une situation nouvelle, jamais rencontrée dans l'histoire de l'humanité et aux conséquences encore sous-estimées (Encadré 1). On pressent que cela pourrait avoir à moyen terme des retentissements sur les armes biologiques, en les rendant plus dangereuses et plus imprévisibles. Il faut particulièrement redouter l'utilisation de nouveaux pathogènes, qui allongeraient la liste des fléaux classiques tels que la peste, la variole, le charbon, les fièvres hémorragiques ou, encore, la tularémie). Certains virus propagés par aérosols peuvent apparaître particulièrement dangereux sur des populations très sensibles, notamment les virus de la grippe ou du SARS.

17. Certains pays industrialisés, comme les États-Unis, la France ou la Grande-Bretagne, ont mis en place des plans de prévention d'attaque par un agent infectieux. En France, il s'agit du plan Biotox, qui organise la lutte contre une attaque bioterroriste à partir de différents scénarios correspondant aux principaux agents connus (*Yersinia pestis*, smallpox, *Bacillus anthracis*, toxine botulique...) : ce plan prévoit des stocks d'antibiotiques et de vaccins, et organise la détection et la prise en charge rapide des patients, afin de prévenir la diffusion de l'agent infectieux utilisé.

18. Tous ces progrès scientifiques qui étendent l'arsenal des armes biologiques surviennent dans un monde en profonde mutation. À l'explosion démographique qui accentue les déséquilibres socio-économiques et favorise la propagation des agents infectieux, s'ajoute l'apparition d'un nouvel espace-temps. L'espace désormais sans

limites permet la mobilité très rapide et imprévisible des agresseurs qui ont l'avantage de l'initiative. Souvent portés par une idéologie puissante, ils sont capables d'imaginer des scénarios déroutants et terrifiants. La Science peut trouver des parades aux nouvelles vulnérabilités qu'elle a engendrées malgré elle, en améliorant la détection, la vaccination et le traitement des maladies infectieuses.

Références

1. Debord T, Binder P, Salomon J, Roué R. Les armes biologiques. *Med Mal Si Infect* 1997 ; 27 : 548-51.
2. Williams P, Wallace D. *La guerre bactériologique. Le secret des expérimentations japonaises*, Paris : Albin Michel, 1990.
3. Christopher G, Cieslak T, Pavlin JA, Eitzen M. Biological warfare : a historical perspective. *JAMA* 1997 ; 278 : 412-7.
4. Wachtel C. Armes biologiques : le problème russe. *La Recherche* 1998 ; 310 : 37-41
4. Alibek K, Handelman S. *Biohazard*. New York : Random House, 1999.
5. Miller J, Engelberg S, Broad W. *Germ, biological weapons and America's secret war*. New York : Simon and Schuster, 2001.
6. Jackson RJ, Ramsay AJ, Christensen CD, *et al*. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *J Virol* 2001 ; 75 : 1205-10.
7. Finkel E. Australia. Engineered mouse virus spurs bioweapon fears. *Science* 2001 ; 291 : 585.
8. Mullbacher A, Lobigs M. Creation of killer poxvirus could have been predicted. *J Virol* 2001 ; 75 : 8353-5.
9. Kobinger GP, Weiner DJ, Yu QC, Wilson JM. Filovirus-pseudotyped lentiviral vector can efficiently and stably transduce airway epithelia *in vivo*. *Nat Biotechnol* 2001 ; 19 : 225-30.
10. Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA : generation of infectious virus in the absence of natural template. *Science* 2002 ; 297 : 1016-8.
11. Smith HO, Hutchison CA, Pfannkoch C, Venter JC. Generating a synthetic genome by whole genome assembly : phiX174 bacteriophage from synthetic oligonucleotides. *Proc Natl Acad Sci USA* 2003 ; 100 : 15440-5.
12. Berche P. The threat of smallpox and bioterrorism. *Trends Microbiol* 2001 ; 9 : 15-8.
13. Massung RF, Liu L, Qi J, Knight JC, *et al*. Analysis of the complete genome of smallpox variola major virus strain Bangladesh-1975. *Virology* 1994 ; 201 : 215-40.
14. Massung RF, Esposito JJ, Liu L, *et al*. Potential virulence determinants in terminal regions of variola smallpox virus genome. *Nature* 1993 ; 366 : 748-51.
15. Taubenberger JK, Reid AH, Lourens RM, *et al*. Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes. *Nature* 2005 ; 437 : 889-93.
16. Ghedin E, Sengamalay NA, Shumway M, *et al*. Large-scale sequencing of human influenza reveals the dynamic nature of viral genome evolution. *Nature* 2005 ; 437 : 1162-6.
17. Pennisi E. Molecular biology. Venter cooks up a synthetic genome in record time. *Science* 2003 ; 302 : 1307.
18. Stemmer WP. DNA shuffling by random fragmentation and reassembly : *in vitro* recombination for molecular evolution. *Proc Natl Acad Sci USA* 1994 ; 91 : 10747-51.
19. Stemmer WP. Rapid evolution of a protein *in vitro* by DNA shuffling. *Nature* 1994 ; 370 : 324-5.
20. Stemmer WP, Cramer A, Ha KD, *et al*. Single-step assembly of a gene and entire plasmid from large numbers of oligodeoxyribonucleotides. *Gene* 1995 ; 164 : 49-53.
21. Soong NW, Nomura L, Pekrun K, *et al*. Molecular breeding of viruses. *Nat Genet* 2000 ; 25 : 436-9.
22. Pekrun K, Shibata R, Igarashi T, *et al*. Evolution of a human immunodeficiency virus type 1 variant with enhanced replication in pig-tailed macaque cells by DNA shuffling. *J Virol* 2002 ; 76 : 2924-35.
23. Powell SK, Kaloss MA, Pinkstaff A, *et al*. Breeding of retroviruses by DNA shuffling for improved stability and processing yields. *Nat Biotechnol* 2000 ; 18 : 1279-82.
24. Matzke M, Matzke AJM, Kooter JM. RNA : guiding gene silencing. *Science* 2001 ; 293 : 1080-3.
25. Heller T, Saito S, Auerbach J, *et al*. An *in vitro* model of hepatitis C production. *Proc Natl Acad Sci USA* 2005 ; 102 : 2579-83.

26. Van der Hoek L, Pyrc K, Jebbink MF, *et al.* Identification of a new human coronavirus. *Nat Med* 2004 ; 10 : 368-73.
27. Enserink M. Infectious diseases. One year after outbreak, SARS virus yields some secrets. *Science* 2004 ; 304 : 1097.
28. McCarthy M. Anthrax attack in the USA. *Lancet Infect Dis* 2001 ; 1 : 288-9.
29. Dougall AL, Hayward MC, Baum A. Media exposure to bioterrorism : stress and the anthrax attacks. *Psychiatry* 2005 ; 68 : 28-42.

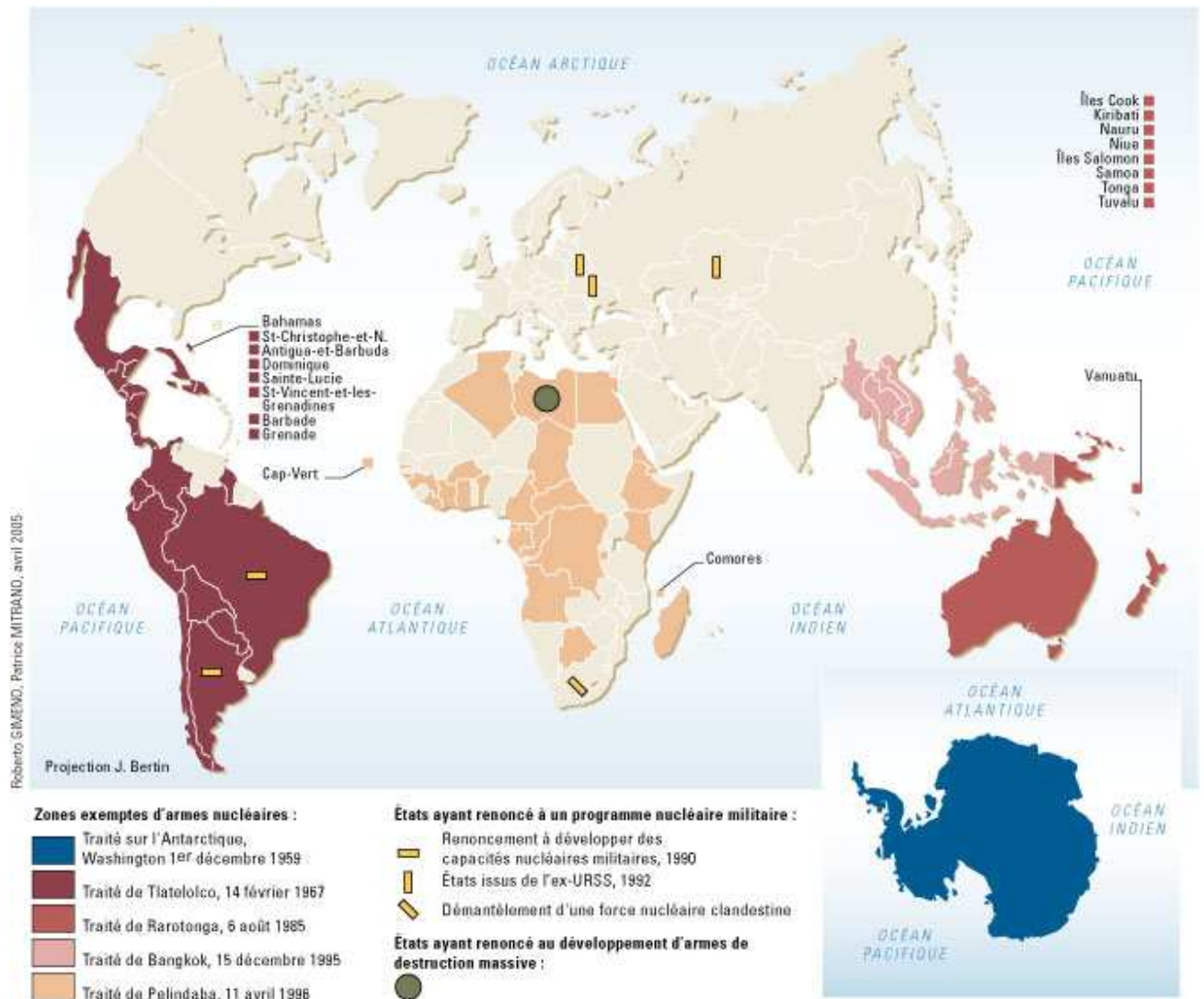
Source : <http://id.erudit.org/iderudit/012394ar>

ANNEXES 14

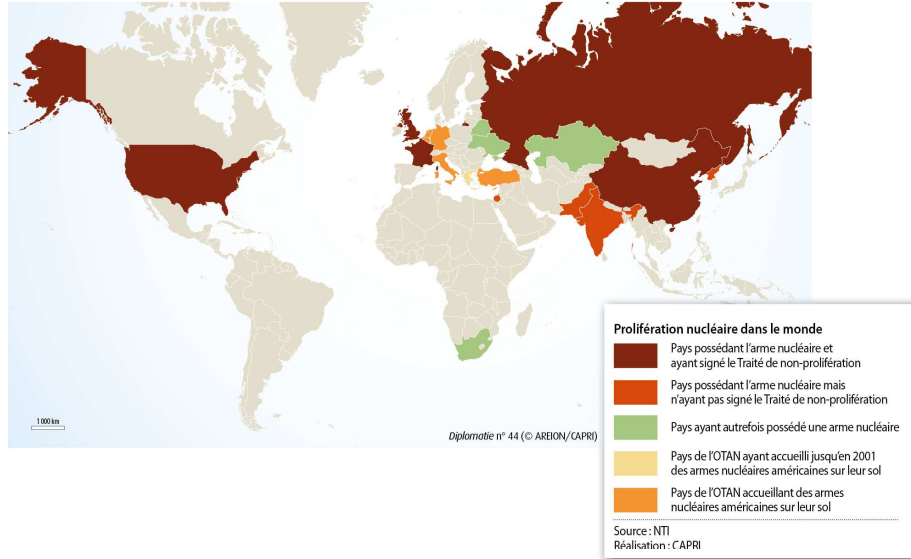
Annexe 14a

Zones Exemptes d'arme nucléaire et Prolifération : état de 2005 à 2010.

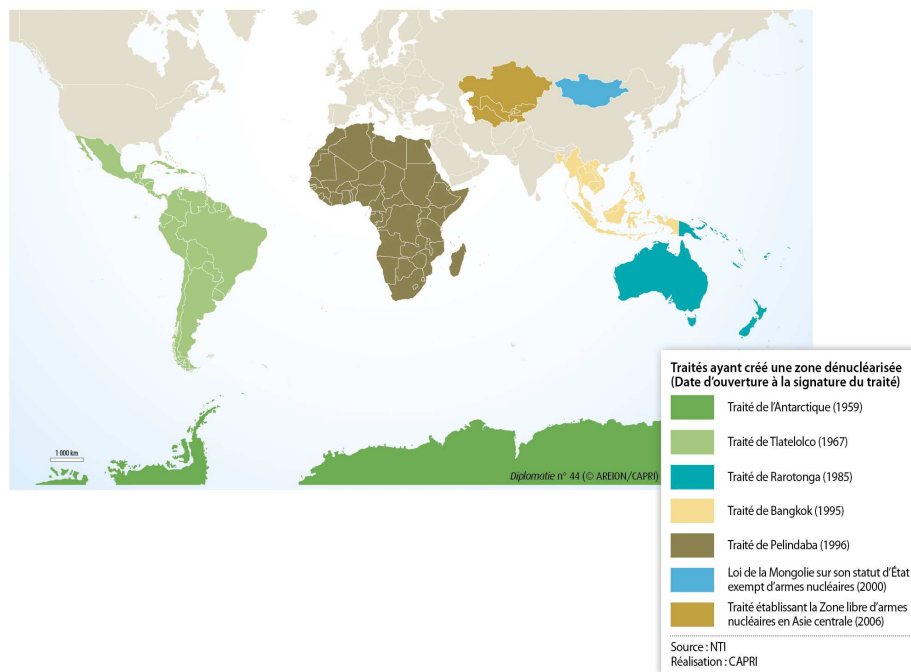
Zones exemptes d'armes nucléaires et États dénucléarisés



PROLIFÉRATION NUCLÉAIRE DANS LE MONDE

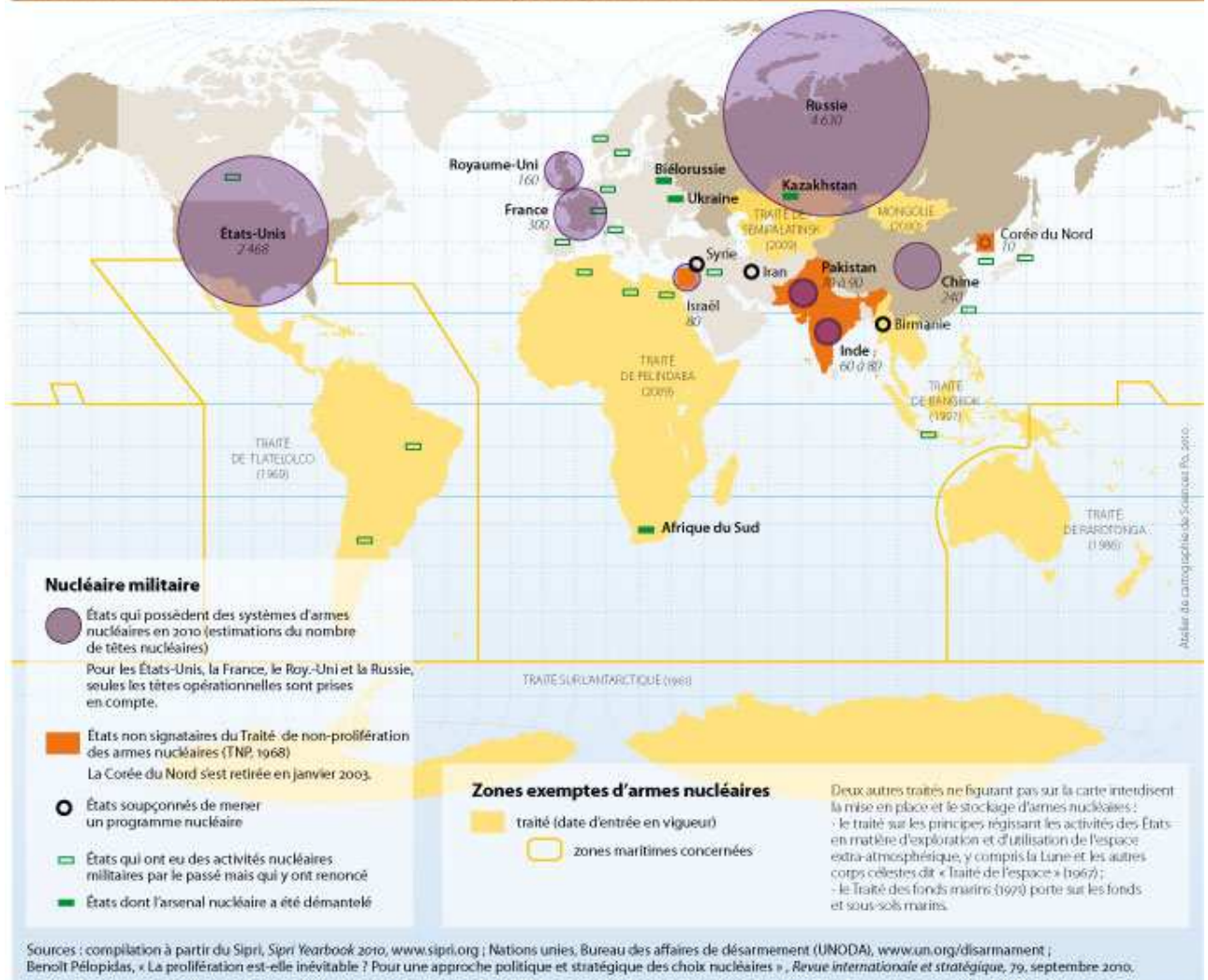


ZONES EXEMPTES D'ARMES NUCLÉAIRES



source : Diplomatie n°44, 4 mai 2010.

Prolifération et désarmement nucléaire, situation mi-2010



Annexe 14b
Traité instaurant une Zone exempte d'armes nucléaires
en Amérique Latine
Tlatelolco, 14 février 1967
entré en vigueur en 1969 - (extrait)

Article 4

1. La zone d'application du présent Traité est l'ensemble des territoires pour lesquels le présent instrument est en vigueur.

2. Après qu'auront été remplies les conditions visées à l'article 28, paragraphe 1, la zone d'application du présent Traité sera, en outre, celle située dans l'hémisphère occidental dans les limites suivantes (à l'exception de la partie du territoire continental et eaux territoriales des Etats-Unis d'Amérique) : en commençant par un point situé au 35' degré de latitude nord et au 75e degré de longitude ouest; de là directement au sud jusqu'à un point au 30' degré de latitude nord et au 75, degré de longitude ouest; de là directement à l'est jusqu'à un point au 30, degré de latitude nord et au 50, degré de longitude ouest; de là en suivant une ligne loxodromique jusqu'à un point au 51 degré de latitude nord et au 20, degré de longitude ouest; de là directement au sud jusqu'à un point au 60, degré de latitude sud et au 20, degré de longitude ouest; de là directement à l'ouest jusqu'à un point au 60, degré de latitude sud et au 115, degré de longitude ouest; de là directement au nord jusqu'à un point à 01 de latitude et au 1 15e degré de longitude ouest; de là en suivant une ligne loxodromique jusqu'à un point au 35' degré de latitude nord et au 150, degré de longitude ouest; de là directement à l'est jusqu'à un point au 35' degré de latitude nord et au 75' degré de longitude ouest.

Couverture géographique de la ZEAN : le Mexique et l'Amérique Centrale.



source : www.atlas.gc.ca

Couverture géographique de la ZEAN: Les Caraïbes.



source : www.atlas.gc.ca

Couverture géographique de la ZEAN : l'Amérique du Sud



source : www.atlas.gc.ca

Annexe 14c

Traité créant une Zone exempte d'armes nucléaires dans le Pacifique Sud et ses trois protocoles

Rarotonga, 6 août 1985

entré en vigueur en 1986

(extrait)

A.- La région délimitée par une ligne :

- 1) Commencant au point d'intersection de l'Equateur et de la frontière maritime entre l'Indonésie et la Papouasie-Nouvelle-Guinée;
- 2) Puis se dirigeant vers le nord le long de cette frontière maritime jusqu'à son intersection avec la limite extérieure de la zone économique exclusive de la Papouasie-Nouvelle-Guinée;
- 3) Puis en direction générale du nord-est, de l'est et du sud-est le long de cette limite extérieure jusqu'à son intersection avec l'Equateur;
- 4) Puis vers l'est le long de l'Equateur jusqu'à son intersection avec le méridien de 163° de longitude est;
- 5) Puis vers le nord le long de ce méridien jusqu'à son intersection avec le parallèle de 3° de latitude nord;
- 6) Puis vers l'est le long de ce parallèle jusqu'à son intersection avec le méridien de 171° de longitude est;
- 7) Puis vers le nord le long de ce méridien jusqu'à son intersection avec le parallèle de 4° de latitude nord;
- 8) Puis vers l'est le long de ce parallèle jusqu'à son intersection avec le méridien de 180° de longitude est;
- 9) Puis vers le sud le long de ce méridien jusqu'à son intersection avec l'Equateur;
- 10) Puis vers l'est le long de l'Equateur jusqu'à son intersection avec le méridien de 165° de longitude ouest;
- 11) Puis vers le nord le long de ce méridien jusqu'à son intersection avec le parallèle de 5° 30' de latitude nord;
- 12) Puis vers l'est le long de ce parallèle jusqu'à son intersection avec le méridien de 154° de longitude ouest;
- 13) Puis vers le sud le long de ce méridien jusqu'à son intersection avec l'Equateur;
- 14) Puis vers l'est le long de l'Equateur jusqu'à son intersection avec le méridien de 115° de longitude ouest;
- 15) Puis vers le sud le long de ce méridien jusqu'à son intersection avec le parallèle de 60° de latitude sud;
- 16) Puis vers l'ouest le long de ce parallèle jusqu'à son intersection avec le méridien de 115° de longitude est;
- 17) Puis vers le nord le long de ce méridien jusqu'à son intersection la plus méridionale avec la limite extérieure de la mer territoriale de l'Australie

18) Puis en direction générale du nord et de l'est le long de la limite extérieure de la mer territoriale de l'Australie jusqu'à son intersection avec le méridien de 136° 45' de longitude est;

19) Puis en direction du nord-est le long de la ligne géodésique du point situé à 10° 50' de latitude sud et 139° 12' de longitude est;

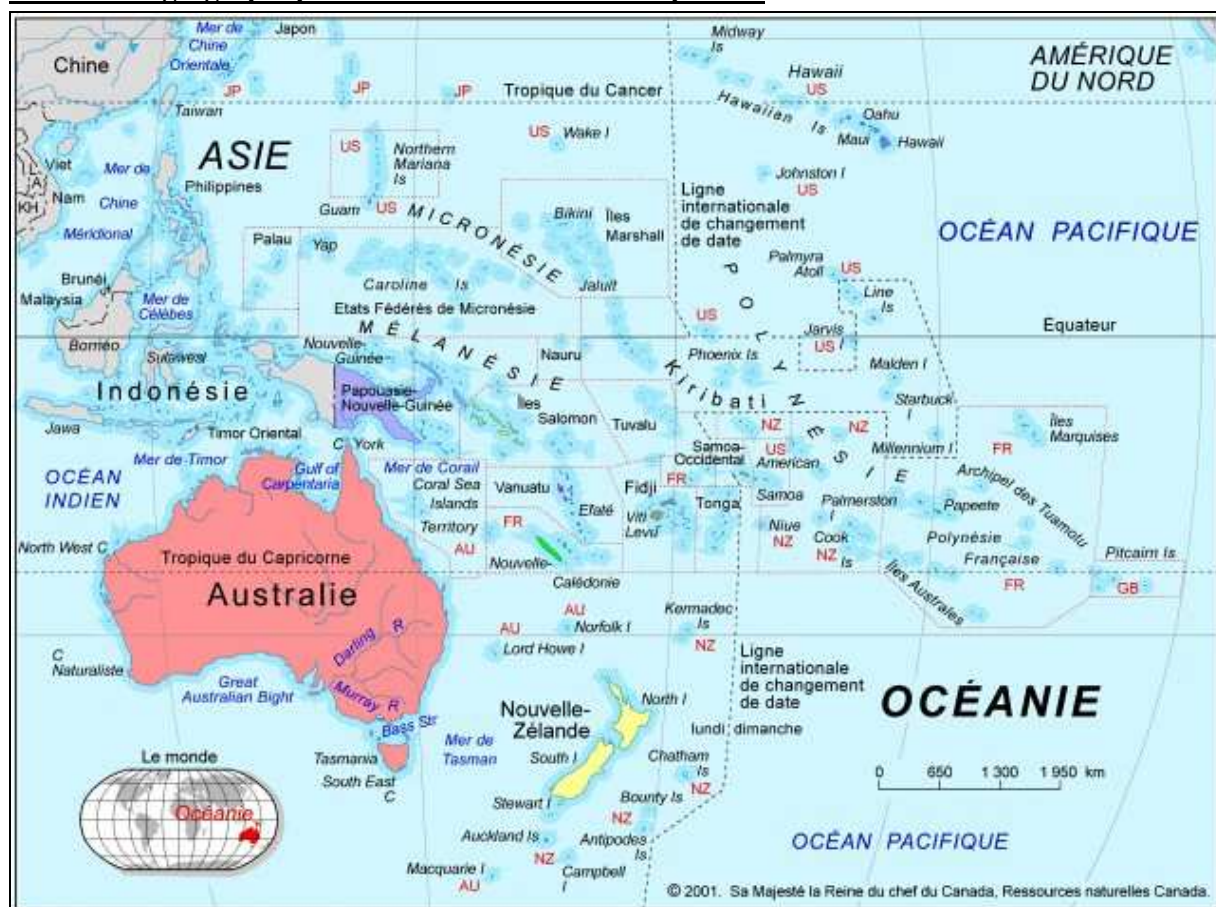
20) Puis en direction du nord-est le long de la frontière maritime entre l'Indonésie et la Papouasie-Nouvelle-Guinée jusqu'au point où elle rejoint la frontière terrestre entre ces deux pays;

21) Puis en direction générale du nord le long de cette frontière terrestre jusqu'au point où elle rejoint la frontière maritime entre l'Indonésie et la Papouasie-Nouvelle-Guinée, sur la côte nord de la Papouasie-Nouvelle-Guinée;

22) Puis en direction générale du nord le long de cette frontière jusqu'au point de départ.

B.- Les régions situées à l'intérieur des limites extérieures des mers territoriales de toutes les Iles australiennes se trouvant à l'ouest de la région décrite au paragraphe A et au nord du parallèle de 60° de latitude sud, étant entendu que ces régions cesseront de faire partie de la zone dénucléarisée du Pacifique Sud dès réception par le dépositaire d'une notification écrite du Gouvernement australien indiquant que ces régions relèvent désormais d'un autre traité ayant essentiellement le même objectif et les mêmes fins que le présent Traité.

Couverture géographique de la ZEAN dans le Pacifique Sud



source : www.atlas.gc.ca

Annexe 14d

Traité créant une Zone exempte d'armes nucléaires en Asie du Sud-Est

Bangkok, 15 décembre 1995

entré en vigueur en 1997

(extrait)

Article 1 - Définition des termes

Aux fins du présent Traité et de son protocole

(a) l'expression " Zone exempte d'armes nucléaires en Asie du Sud-Est ", ci-après dénommée " la Zone " comprend le territoire de tous les États de l'Asie du Sud-Est, à savoir, le Brunei, le Cambodge, l'Indonésie, le Laos, la Malaisie, le Myanmar, les Philippines, Singapour, la Thaïlande et le Viêt-Nam, ainsi que leur plateau continental respectif et leur zone économique exclusive respective ;

(b) le terme " territoire " désigne la zone terrestre, les eaux intérieures, les eaux territoriales, les eaux archipélagiques, le fond et le sous-sol de la mer, ainsi que l'espace aérien surjacent ;

Couverture géographique de la ZEAN en Asie du Sud-Est



source : www.atlas.gc.ca

Annexe 14e

Traité instaurant une zone exempte d'armes nucléaires en Afrique et ses trois protocoles, Pelindaba, 2 août 1995

entré en vigueur le 15 juillet 2009

(extrait)

Article premier – Emploi des termes

Aux fins du présent Traité et de ses protocoles

a) On entend par " zone exempte d'armes nucléaires en Afrique " le territoire du continent africain, les Etats insulaires membres de l'OUA et toutes les îles que l'Organisation de l'unité africaine, dans ses résolutions, considère comme faisant partie de l'Afrique;

b) On entend par " territoire " le territoire terrestre, les eaux intérieures, la mer territoriale et les eaux archipélagiques, et l'espace aérien surjacent ainsi que les fonds marins et leur sous-sol;

Couverture géographique de la ZEAN en Afrique



source : www.atlas.gc.ca

Annexe 14f
Loi de la Mongolie sur son statut d'Etat exempt d'armes nucléaires,
3 février 2000
(extrait)

CHAPITRE PREMIER - Dispositions générales

Article 1. Objet de la loi

Le but de la présente loi est de réglementer les relations relatives à la préservation du territoire de la Mongolie dans son intégralité, y compris son espace aérien, terrestre, les eaux et le sous-sol exempt d'armes nucléaires, qui constitue un facteur important pour assurer la sécurité de la Mongolie.

Article 2. Législation sur le statut d'État exempt d'armes nucléaires de la Mongolie

2.1 La législation sur le statut d'État exempt d'armes nucléaires de la Mongolie se compose de la Constitution de la Mongolie, la présente loi et d'autres actes législatifs adoptés en conformité avec eux.

2.2 Dans le cas où un traité international auquel la Mongolie est partie contient des dispositions différentes de celles prévues par la présente loi, les dispositions du traité international prévalent.

Article 3. Définitions

3.1. Les définitions contenues dans la présente loi ont le sens suivant:

3.1.1 . «Arme nucléaire» tout dispositif explosif capable de libérer de l'énergie nucléaire d'une manière incontrôlable et qui peut être utilisé à des fins hostiles;

3.1.2. «Statut d'Etat exempte d'armes nucléaires » désigne un statut juridique d'être exempt d'armes nucléaires.

Article 4. Interdiction résultant du statut d'Etat exempt d'armes nucléaires

4.1 Il est interdit à toute personne physique, morale ou État étranger, de commettre, d'initier ou de participer à des actes ou des activités liées aux armes nucléaires sur le territoire de la Mongolie :

4.1.1 de développer, fabriquer ni acquérir, posséder ou contrôler des armes nucléaires;

4.1.2 de stationner ou de transporter des armes nucléaires par tous les moyens;

4.1.3 de tester ou d'utiliser des armes nucléaires;

4.1.4 d'immerger ou de disposer d'armes nucléaires de qualité des matières radioactives ou des déchets nucléaires.

4.2 Transport à travers le territoire de la Mongolie des armes nucléaires, de leurs parties ou de leurs composants, ainsi que des déchets nucléaires ou toute autre matière nucléaire conçu ou produit à des fins militaires est interdite.

Article 5. Utilisations de l'énergie et de la technologie nucléaire

5.1 L'utilisation de l'énergie nucléaire et de la technologie doit être autorisée que par l'État autorité administrative en charge de l'énergie nucléaire et uniquement à des fins pacifiques tels que les soins de santé, l'exploitation minière, la production d'énergie et de la recherche scientifique, conformément aux dispositions des traités internationaux auxquels la Mongolie est partie, ainsi que dans la conformité avec les normes et principes du droit international.

5.2 Pour l'application de l'article 5.1 de la présente loi et l'interdiction de l'immersion ou du stockage à proximité des frontières de la Mongolie de matières nucléaires ou de déchets qui pourraient directement ou indirectement, sur le long terme nuire à la sécurité de la population et l'environnement, la Mongolie doit coopérer avec l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), d'autres organisations internationales et les États qui ont des programmes nucléaires.

Résolution 19 du Grand Khoural (Parlement) d'État de la Mongolie sur les mesures prises dans le cadre de l'adoption de la loi sur son statut d'Etat exempt d'armes nucléaires, 3 Février 2000

Dans sa politique étrangère, la Mongolie se fixe pour objectif de poursuivre ses intérêts nationaux, le développement de la coopération amicale avec tous les pays du monde ainsi que contribuer activement, dans la mesure du possible, aux efforts de la communauté internationale à renforcer la paix et la sécurité. Il poursuit également la politique de s'abstenir d'adhérer à toute alliance militaire ou groupement, ou de permettre l'utilisation de son territoire contre un autre État ainsi que l'interdiction de l'implantation sur son territoire de troupes étrangères et des armes de destruction massive, y compris les armes nucléaires. En ce qui concerne ses voisins, la Mongolie poursuit sa politique de maintien de relations amicales et équilibrées, et de développer avec ces deux Etats une coopération large.

La Mongolie plaide toujours le désarmement et, pour sa part, prend des mesures concrètes pour promouvoir l'objectif de non-prolifération des armes nucléaires. Dans le cadre de cette politique, en 1992, la Mongolie a déclaré son territoire exempt d'armes nucléaires et la zone a depuis été à la poursuite d'une politique prenant les mesures visant à l'institutionnaliser et à la garantir. L'un des résultats d'une telle politique a été l'adoption par l'Assemblée générale des Nations Unies à sa 53ème session ordinaire du 4 Décembre 1998 de la résolution 53/77 intitulée « la sécurité internationale de la Mongolie et son statut d'Etat exempt d'armes nucléaires ».

Conserver le territoire de la Mongolie exempt d'armes nucléaires est pleinement conforme à sa politique visant à renforcer sa sécurité nationale par des moyens politiques et diplomatiques.

En consolidant au plus haut niveau politique son Statut d'Etat exempt d'armes nucléaires la Mongolie rend encore plus claire la définition de son statut et des modalités de son respect, ce qui est important pour le renforcement de la confiance mutuelle et pour améliorer l'environnement externe de sa sécurité, en reliant la sécurité nationale du pays à la sécurité et la stabilité régionales.

Le Statut d'État exempt d'armes nucléaires de la Mongolie représente une nouvelle approche dans la pratique des relations internationales, qui, dans un contexte plus large, pourrait être considéré comme une contribution concrète du pays visant à renforcer le régime de non-prolifération des armes nucléaires de la communauté internationale.

Sur la base de l'ensemble ci-dessus énoncé et dans le cadre de l'adoption de la loi de la Mongolie sur son Statut d'Etat exempt d'armes nucléaires, le Grand Khoural d'État de la Mongolie décide:

1. Pour le mandat du gouvernement / R. Amarjargal/ de prendre les mesures suivantes:
 - 1/ de coopérer activement avec et d'acquérir l'assistance des États et organisations internationales pertinentes, y compris l'Agence Internationale de l'Energie Atomique, en application de la loi de la Mongolie sur le statut de puissance exempte d'armes nucléaire et de la résolution de l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies intitulée « la sécurité internationale de la Mongolie et son statut d'Etat exempt d'armes nucléaires »;
 - 2/ de prendre les mesures nécessaires pour assurer le fonctionnement normal des stations destinées à surveiller les essais d'armes nucléaires qui sont situées sur le territoire de la Mongolie;
 - 3/ de faire un rapport, selon le cas, au Comité permanent sur la sécurité et des Affaires étrangères, de la politique du Grand Khoural d'État de la Mongolie sur la mise en œuvre de la loi de la Mongolie portant statut d'Etat exempt d'armes nucléaires, de la présente résolution et d'autres actes législatifs adoptés en conformité avec eux.

2. La présente résolution sera mise en œuvre à partir du jour de l'entrée en vigueur de la loi de la Mongolie sur son statut d'Etat exempt d'armes nucléaires.

CHAIRMAN PRÉSIDENT

R. GONCHIGDORJ R. Gonchigdorj

Situation géographique de la Mongolie



source : www.atlas.gc.ca

Annexe 14g
Traité établissant la Zone libre d'armes nucléaires en Asie Centrale,
Semipalatinsk, 8 septembre 2006
entré en vigueur le 21 mars 2009
(extrait)

Protocole n°1

Guidée par la Déclaration d'Almaty, adoptée le 28 Février 1997 par les chefs d'État des États d'Asie centrale, la Déclaration des ministres des Affaires étrangères des cinq États de la région ont adopté à Tachkent le 15 Septembre 1997; les résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies et décisions 52/38 S du 9 Décembre 1997, 53/77 A du 4 Décembre 1998, 55/33 W du 20 Décembre 2000, 57/69 du 22 Novembre 2002, 58/518 du 8 Décembre 2003, 59/513 du 3 décembre 2004 et 60/516 du 8 Décembre 2005, intitulée «Création d'une zone exempte d'armes nucléaires en Asie centrale», et le communiqué de la réunion consultative d'experts des pays d'Asie centrale, les États dotés d'armes nucléaires et les Nations- Unies ont adopté à Bichkek le 9 Juillet 1998,

Estimant qu'une zone exempte d'armes nucléaires en Asie centrale contribuera à promouvoir la sécurité des États d'Asie centrale, en particulier si les cinq États dotés d'armes nucléaires, tels que reconnu dans le cadre du Traité sur la non-prolifération des armes nucléaires de 1968 (TNP), adhèrent au protocole d'accompagnement sur les garanties de sécurité,

Reconnaissant qu'un certain nombre de régions, notamment en Amérique latine et dans les Caraïbes, le Pacifique Sud, le Sud-Est asiatique et en Afrique, ont créé des zones franches d'armes nucléaires, où la possession d'armes nucléaires, leur développement, la production, l'introduction et le déploiement ainsi que l'utilisation ou la menace d'utilisation, sont interdits, et s'efforce d'élargir ce régime à travers la planète pour le bien de tous les êtres vivants,

Réaffirmant les obligations énoncées dans le TNP, les principes et objectifs de non-prolifération nucléaire et le désarmement, adoptée par la Conférence d'examen des Parties au TNP de 1995, et le Document final de la Conférence d'examen de 2000 des Parties au TNP, ainsi que les principes et objectifs énoncés dans le Traité d'interdiction complet des essais nucléaires de 1996 (ci-après dénommé le Traité),

Ont décidé d'établir une zone exempte d'armes nucléaires en Asie centrale et ont convenu ce qui suit:

Article 1 Définitions et utilisation des termes

Aux fins du présent traité et son protocole:

- (a) La « zone exempte d'armes nucléaires d'Asie centrale » comprend : la République du Kazakhstan, la République kirghize, la République du Tadjikistan, le Turkménistan et la République d'Ouzbékistan;

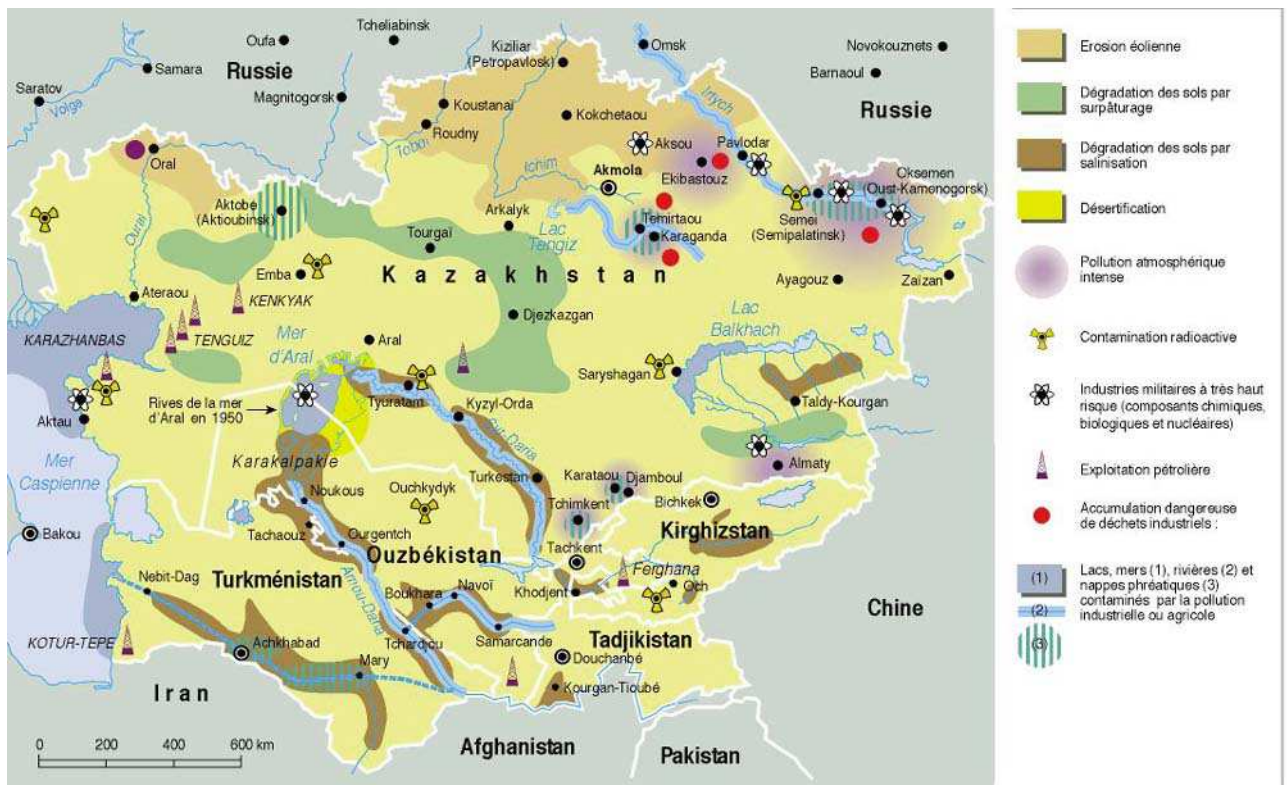
Article 6 Sécurité de l'environnement

Chaque Partie s'engage à engager tous les efforts vers la réhabilitation de l'environnement des territoires contaminés à la suite des activités passées liées à l'élaboration, la production ou le stockage d'armes nucléaires ou autres dispositifs explosifs nucléaires, en particulier dans les sites de stockage des résidus miniers d'uranium et les sites des essais nucléaires.

Article 13 Réserves

Le présent traité ne doit pas être l'objet de réserves.

L'héritage soviétique : armes de destruction massive et pollutions des territoires de l'Asie Centrale anciennement annexés.



Couverture géographique de la ZEAN en Asie Centrale



Annexe 14h

Traité sur l'Antarctique, Washington, 1^{er} déc. 1959

Les Gouvernements de l'Argentine, de l'Australie, de la Belgique, du Chili, de la République Française, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de l'Union Sud-Africaine, de l'Union des Républiques Socialistes Soviétiques, du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, et des Etats-Unis d'Amérique,

Reconnaissant qu'il est de l'intérêt de l'humanité tout entière que l'Antarctique soit à jamais réservé aux seules activités pacifiques et ne devienne ni le théâtre ni l'enjeu de différends internationaux;

Appréciant l'ampleur des progrès réalisés par la science grâce à la coopération internationale en matière de recherche scientifique dans l'Antarctique;

Persuadés qu'il est conforme aux intérêts de la science et au progrès de l'humanité d'établir une construction solide permettant de poursuivre et de développer cette coopération en la fondant sur la liberté de la recherche scientifique dans l'Antarctique telle qu'elle a été pratiquée pendant l'Année Géophysique Internationale;

Persuadés qu'un Traité réservant l'Antarctique aux seules activités pacifiques et maintenant dans cette région l'harmonie internationale, servira les intentions et les principes de la Charte des Nations Unies;

Sont convenus de ce qui suit :

Article premier

I. Seules les activités pacifiques sont autorisées dans l'Antarctique. Sont interdites, entre autres, toutes mesures de caractère militaire telles que l'établissement de bases, la construction de fortifications, les manoeuvres, ainsi que les essais d'armes de toutes sortes.

2. Le présent Traité ne s'oppose pas à l'emploi de personnel ou de matériel militaires pour la recherche scientifique ou pour toute autre fin pacifique.

Article 3

1. En vue de renforcer dans l'Antarctique la coopération internationale en matière de recherches scientifiques, comme il est prévu à l'article II du présent Traité, les Parties Contractantes conviennent de procéder, dans toute la mesure du possible :

a) A l'échange de renseignements relatifs aux programmes scientifiques dans l'Antarctique, afin d'assurer au maximum l'économie des moyens et le rendement des opérations;

b) A des échanges de personnel scientifique entre expéditions et stations dans cette région;

c) A l'échange des observations et des résultats scientifiques obtenus dans l'Antarctique qui seront rendus librement disponibles.

2. Dans l'application de ces dispositions, la coopération dans les relations de travail avec les Institutions spécialisées des Nations Unies et les autres organisations internationales pour lesquelles l'Antarctique offre un intérêt scientifique ou technique, sera encouragée par tous les moyens.

Article 5

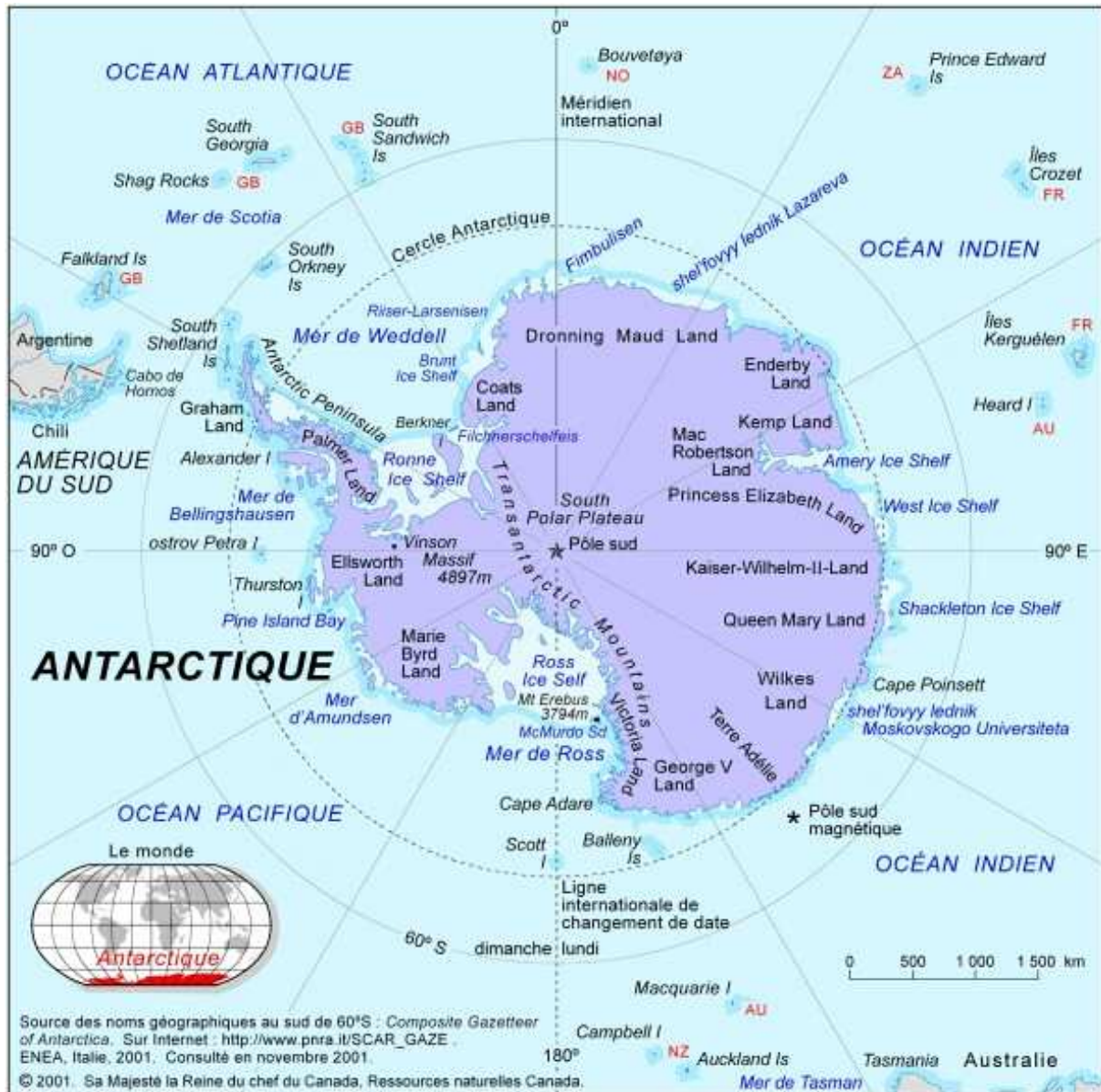
1. Toute explosion nucléaire dans l'Antarctique est interdite, ainsi que l'élimination dans cette région de déchets radioactifs.

Article 6

Article 6

Les dispositions du présent Traité s'appliquent à la région située au sud du 60e degré de latitude Sud, y compris toutes les plateformes glaciaires; mais rien dans le présent Traité ne pourra porter préjudice ou porter atteinte en aucune façon aux droits ou à l'exercice des droits reconnus à tout État par le droit international en ce qui concerne les parties de haute mer se trouvant dans la région ainsi délimitée.

Couverture géographique de la Zone Antarctique (zone dénucléarisée)

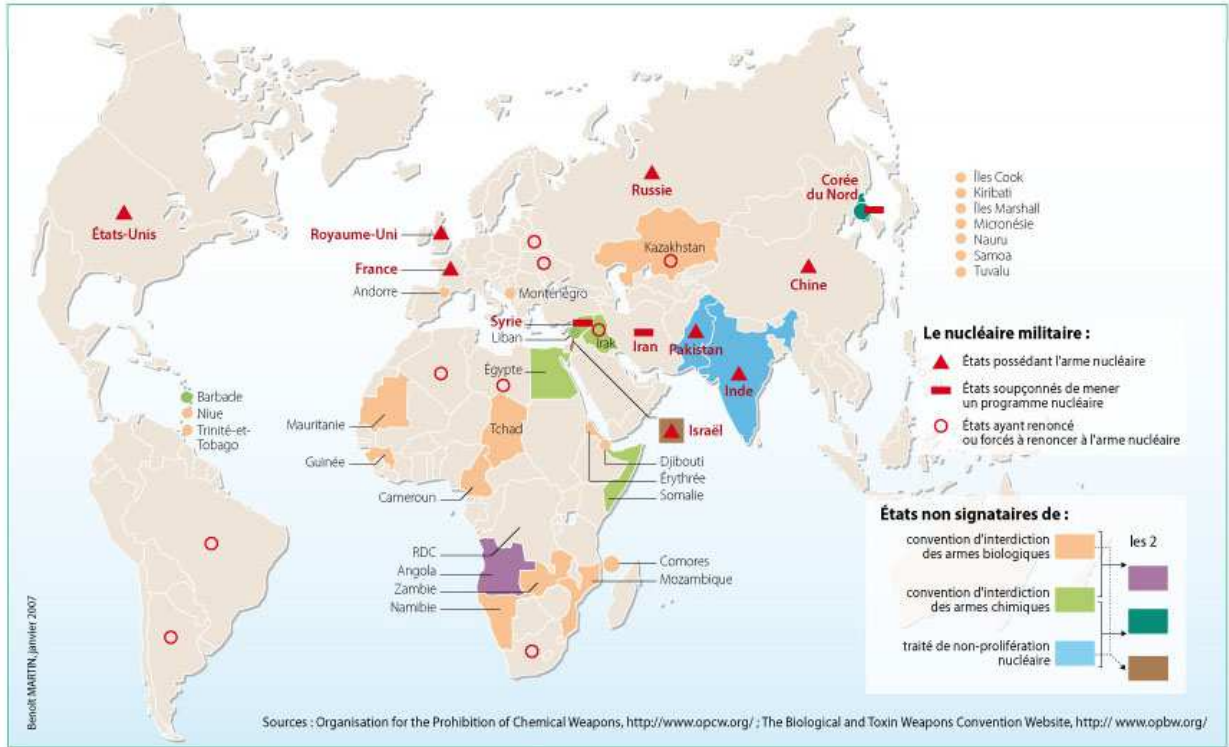


source : www.atlas.gc.ca

Annexe 14i

Etat de la prolifération des Armes de destructions massives

Proliférations des armes de destruction massive, début 2007



In Marie-Françoise DURAND, Benoît MARTIN, Delphine PLACIDI, Marie TORNQUIST-CHESSNIER, *Atlas de la mondialisation*, Presses de Sciences Po, Paris, 2007, 2^{ème} édition



SCIENCES PO

Atelier de cartographie de Sciences Po, 2007,
www.sciences-po.fr/cartographie

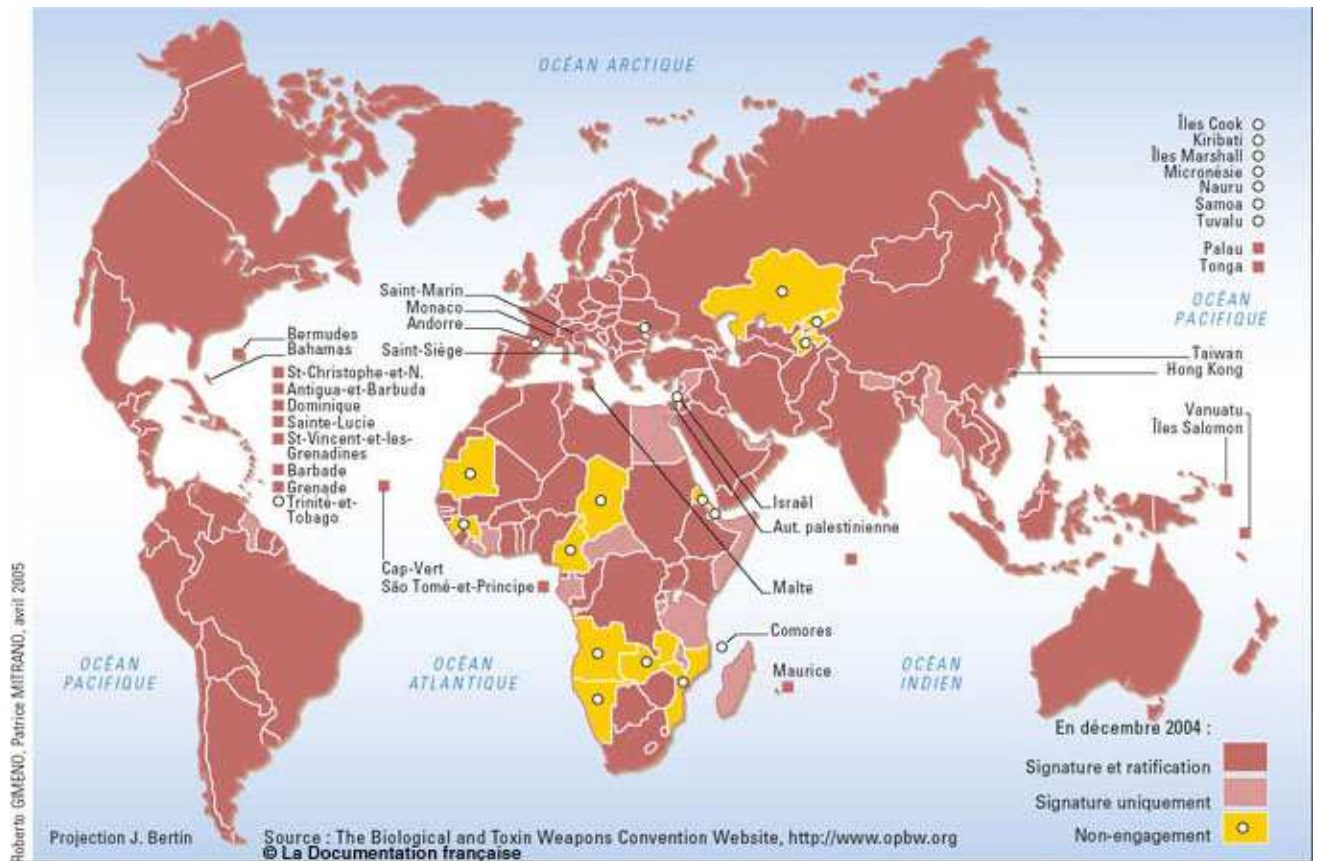


Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
 Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
 Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr

Annexe 14j

Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction

Emprise géographique de la Convention sur l'interdiction des armes biologiques en 2004



Etat des engagements à la Convention en 2008

Liste issue des actes de la Réunion des États parties à la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction, Genève, 1er-5 décembre 2008, BWC/MSP/2008/5 du 12 décembre 2008

Participation à la Réunion des États parties

9. Les **97 États parties** à la Convention dont le nom suit ont participé à la Réunion des États parties: Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Allemagne, Arabie saoudite, Argentine, Arménie, Australie, Autriche, Azerbaïdjan, Bangladesh, Bélarus, Belgique, Bénin, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Bulgarie, Cambodge, Canada, Chili, Chine, Chypre, Colombie, Costa Rica, Croatie, Cuba, Danemark, Émirats arabes unis, Espagne, Estonie, États-Unis d'Amérique, ex-République yougoslave de Macédoine, Fédération de Russie, Finlande, France, Géorgie, Ghana, Grèce, Guatemala, Honduras, Hongrie, Inde, Indonésie, Iran (République islamique d'), Iraq, Irlande, Italie, Jamahiriya arabe libyenne, Japon, Jordanie, Kenya, Koweït, Lettonie, Liban, Lituanie, Malaisie, Malte, Maroc, Maurice, Mexique, Monaco, Mongolie, Nigéria, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Pakistan, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, Portugal, Qatar, République de Corée, République de Moldova, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Saint-Siège, Sénégal, Serbie, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Soudan, Sri Lanka, Suède, Suisse, Thaïlande, Tunisie, Turquie, Ukraine, Uruguay, Venezuela (République bolivarienne du), Viet Nam, Yémen et Zimbabwe.

10. En outre, **cinq États qui avaient signé la Convention mais ne l'avaient pas encore ratifiée** – Burundi, Égypte, Haïti, Népal et République arabe syrienne – ont participé à la Réunion, sans prendre part à l'adoption de décisions, en application de l'article 44, paragraphe 1, du Règlement intérieur.

11. **Un État – Israël – qui n'était ni partie à la Convention ni signataire** de celle-ci a participé à la Réunion en qualité d'observateur, en application de l'article 44, paragraphe 2, alinéa *a*.

12. Des organes de l'Organisation des Nations Unies, dont le Bureau des affaires de désarmement, ainsi que l'Institut des Nations Unies pour la recherche sur le désarmement (UNIDIR), se sont fait représenter à la Réunion en application de l'article 44, paragraphe 3.

13. Le Comité international de la Croix-Rouge, la Commission européenne, Interpol, l'Organisation mondiale de la santé et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), se sont vu accorder le statut d'observateur, en application de l'article 44, paragraphe 4, pour participer à la Réunion.

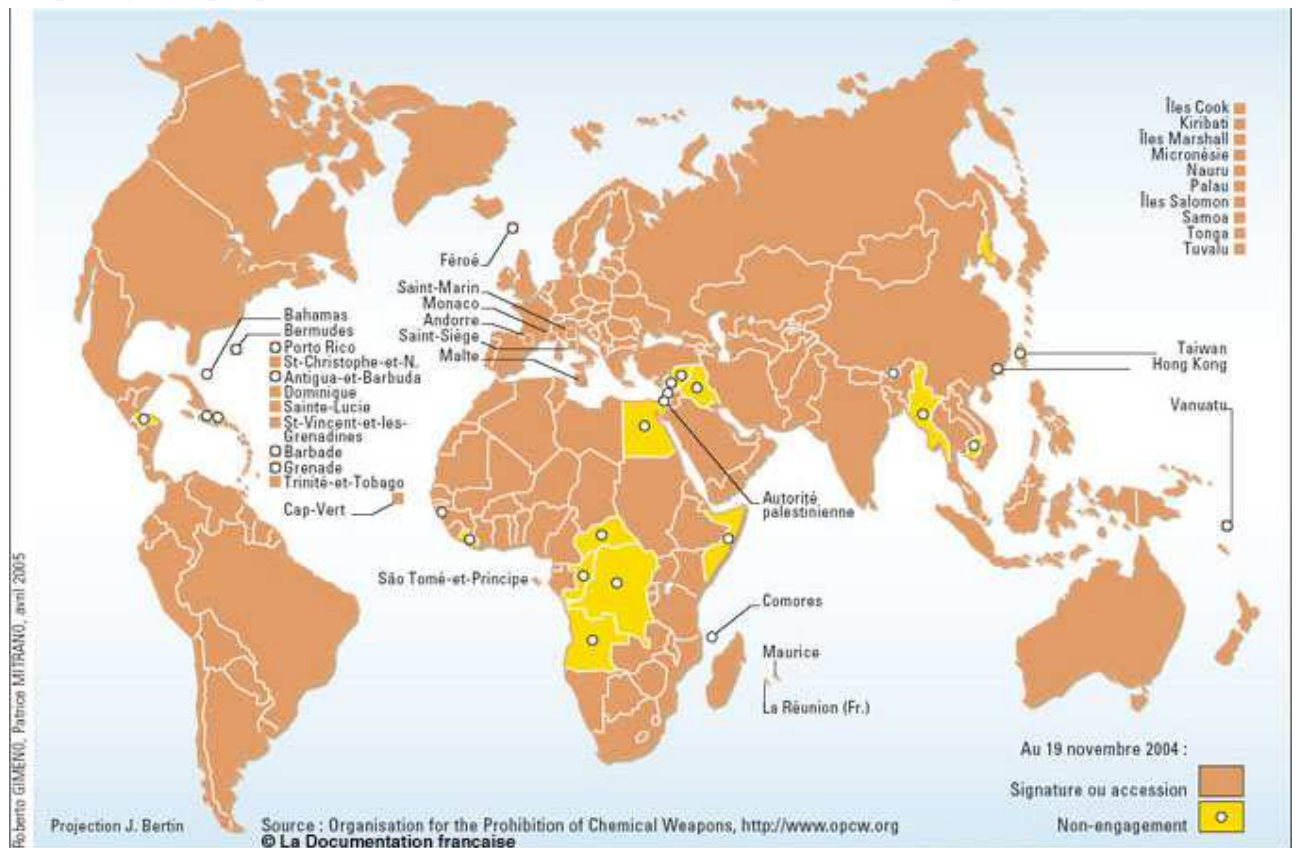
14. Dix-sept organisations non gouvernementales et instituts de recherche ont assisté à la Réunion en application de l'article 44, paragraphe 5.

15. Une liste exhaustive des participants à la Réunion des États parties est publiée sous les cotes BWC/MSP/2008/INF.2 et Add.1.

Annexe 14k

Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction

Emprise géographique de la Convention sur l'interdiction des armes chimiques en 2004



Source : Questions internationales n° 13

Etat des engagements à la Convention en 2009

Ratification

Afghanistan, Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Allemagne, Arabie saoudite, Argentine, Arménie, Australie, Autriche, Azerbaïdjan, Bahamas, Bahreïn, Bangladesh, Bélarus, Belgique, Bénin, Bhoutan, Bolivie, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Brunei Darussalam, Bulgarie, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cameroun, Canada, Cap-Vert, Chili, Chine, Chypre, Colombie, Comores, Congo, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Croatie, Cuba, Danemark, Djibouti, Dominique, El Salvador, Émirats arabes unis, Equateur, Espagne, Estonie, États-Unis d'Amérique, Éthiopie, Fédération de Russie, Fidji, Finlande, France, Gabon, Gambie, Géorgie, Ghana, Grèce, Grenade, Guatemala, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Guyana, Haïti, Honduras, Hongrie, Îles Cook, Îles Marshall, Inde, Indonésie, Iran (République islamique d'), Irlande, Islande, Israël, Italie, Jamaïque, Japon, Kazakhstan, Kenya, Kirghizistan, Koweït, Lesotho, Lettonie, Libéria, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Madagascar, Malaisie, Malawi, Maldives, Mali, Malte, Maroc, Maurice, Mauritanie, Mexique, Micronésie (États fédérés de), Monaco, Mongolie, Monténégro, Myanmar, Namibie, Nauru, Népal, Nicaragua, Niger, Nigéria, Norvège, Nouvelle-Zélande, Oman, Ouganda, Ouzbékistan, Pakistan, Panama, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Paraguay, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, Portugal, Qatar, République Centrafricaine, République de Corée, République démocratique du Congo, République démocratique populaire du Laos, République de Moldova, République dominicaine, République tchèque, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Rwanda, Sainte-Lucie, Saint-Kitts-et-Nevis, Saint-Marin, Saint-Siège, Saint-Vincent-et-les Grenadines, Samoa, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Singapour, Slovaquie,

Slovénie, Sri Lanka, Suède, Suisse, Suriname, Swaziland, Tadjikistan, Tchad, Thaïlande, Togo, Tunisie, Turkménistan, Turquie, Ukraine, Uruguay, Venezuela (République bolivarienne du), Viet Nam, Yémen, Zambie, Zimbabwe.

Adhésion

Andorre, Antigua-et-Barbuda, Barbade, Belize, Botswana, Érythrée, Ex-République yougoslave de Macédoine, Îles Salomon, Iraq, Jamahiriya arabe libyenne, Jordanie, Kiribati, Liban, Mozambique, Nioué, Palaos, Serbie, Soudan, Timor-Leste, Tonga, Trinité-et-Tobago, Tuvalu, Vanuatu.

Acceptation

Sao Tomé-et-Principe,

ANNEXE 15

Déclaration de M. Jacques CHIRAC, Président de la République, sur la politique de défense de la France,

Brest, le 19 janvier 2006.

(extrait)

C'est un réel plaisir de me retrouver aujourd'hui parmi vous, à l'Île Longue. Je suis heureux de pouvoir rencontrer les femmes et les hommes, militaires et civils, qui participent à l'accomplissement d'une mission fondamentale pour notre indépendance et notre sécurité : la dissuasion nucléaire.

La création d'une force nationale de dissuasion a constitué, pour la France, un véritable défi qui n'a pu être relevé que par l'engagement de tous. Elle a imposé de mobiliser toutes les énergies, de développer nos capacités de recherche, de trouver des solutions innovantes à toutes sortes de problèmes techniques. La dissuasion nucléaire est ainsi devenue l'image même de ce qu'est capable de produire notre pays quand il s'est fixé une tâche et qu'il s'y tient.

Je tiens ici à rendre hommage aux chercheurs et ingénieurs, du CEA et de toutes les entreprises françaises, qui nous permettent d'être toujours en pointe dans des secteurs vitaux comme les sciences de la matière, la simulation numérique, les lasers, et notamment le laser mégajoule, les technologies nucléaires et celles de l'espace. Je veux prolonger cet hommage à toutes celles et à tous ceux qui soutiennent, d'une façon ou d'une autre, nos forces nucléaires : personnel de la DGA, cadres et ouvriers des sociétés et groupes industriels associés, gendarmerie du contrôle gouvernemental, militaires de toutes les armées.

(...)

Mesdames, Messieurs, cette mission, vous l'effectuez dans un environnement en constante évolution.

Avec la fin de la guerre froide, nous ne faisons actuellement l'objet d'aucune menace directe de la part d'une puissance majeure, c'est vrai.

Mais la fin du monde bipolaire n'a pas fait disparaître les menaces contre la paix. Dans de nombreux pays se diffusent des idées radicales prônant la confrontation des civilisations, des cultures, des religions. Aujourd'hui, cette volonté de confrontation se traduit par des attentats odieux, qui viennent régulièrement nous rappeler que le fanatisme et l'intolérance mènent à toutes les folies. Demain, elle pourrait prendre d'autres formes, encore plus graves et, peut-être, impliquer des Etats.

La lutte contre le terrorisme est l'une de nos priorités. Nous avons pris un grand nombre de mesures et de dispositions pour répondre à ce danger. Nous continuerons sur cette voie, avec fermeté et détermination. Mais il ne faut pas céder à la tentation de limiter l'ensemble des problématiques de défense et de sécurité à ce nécessaire combat contre le terrorisme. Ce n'est pas parce qu'une nouvelle menace apparaît qu'elle fait disparaître toutes les autres.

Notre monde est en constante évolution, à la recherche de nouveaux équilibres politiques, économiques, démographiques, militaires. Il est caractérisé par l'émergence rapide de nouveaux pôles de puissance. Il est confronté à l'apparition de nouvelles sources de déséquilibres : le partage des matières premières, la distribution des ressources naturelles, l'évolution des équilibres démographiques notamment. Cette évolution pourrait être cause d'instabilité, surtout si elle devait s'accompagner d'une montée des nationalismes.

Certes, il n'y a aucune fatalité à voir, dans un futur prochain, la relation entre les différents pôles de puissance sombrer dans l'hostilité. C'est d'ailleurs pour prévenir ce danger que nous devons oeuvrer à un ordre international fondé sur la règle de droit et sur la sécurité collective, sur un ordre plus juste, plus représentatif. Que nous devons aussi engager tous nos grands partenaires à faire le choix de la coopération plutôt que celui de la confrontation. Mais nous ne sommes à l'abri, ni d'un retournement imprévu du système international, ni d'une surprise stratégique. Toute notre Histoire nous l'enseigne.

Notre monde est également marqué par l'apparition d'affirmations de puissance qui reposent sur la possession d'armes nucléaires, **biologiques** ou chimiques. D'où la tentation de certains Etats de se doter de la puissance nucléaire, et ceci en contravention avec les traités. Des essais de missiles balistiques, dont la portée ne cesse d'augmenter, se multiplient partout dans le monde. C'est ce constat qui a conduit le Conseil de Sécurité des Nations Unies à reconnaître que la prolifération des armes de destruction massive, et de leurs vecteurs associés, constituait une menace réelle pour la paix et pour la sécurité internationale.

(...)

Face aux crises qui secouent le monde, face aux nouvelles menaces, la France a toujours choisi, d'abord, la voie de la prévention. Celle-ci demeure, sous toutes ses formes, le socle même de notre politique de défense. ***S'appuyant sur le droit, l'influence et la solidarité, la prévention*** passe par l'ensemble des actions de notre diplomatie qui, sans cesse, s'efforce de dénouer les crises qui peuvent naître ici ou là. Elle ***passé aussi par toute une gamme de postures relevant des domaines de la défense et de la sécurité, au premier rang desquelles se trouvent les forces prépositionnées.***

Mais ce serait faire preuve d'angélisme que de croire que la prévention, seule, suffit à nous protéger. ***Pour être entendus, il faut aussi, lorsque c'est nécessaire, être capable de faire usage de la force. Nous devons donc disposer d'une capacité importante à intervenir en dehors de nos frontières, avec des moyens conventionnels, afin de soutenir et de compléter cette stratégie.***

Une telle politique de défense repose sur la certitude que, quoiqu'il arrive, nos intérêts vitaux seront garantis.

C'est le rôle attribué à la dissuasion nucléaire qui s'inscrit dans la continuité directe de notre stratégie de prévention. Elle en constitue l'expression ultime.

Face aux inquiétudes du présent et aux incertitudes du futur, la dissuasion nucléaire demeure la garantie fondamentale de notre sécurité. Elle nous donne également, d'où que puissent venir les pressions, le pouvoir d'être maîtres de nos actions, de notre politique, de la pérennité de nos valeurs démocratiques.

Dans le même temps, nous continuons à soutenir les efforts internationaux en faveur du désarmement général et complet, et, en particulier, la négociation d'un traité d'interdiction de la production de matières fissiles à usage nucléaire. Mais nous ne pourrions évidemment avancer sur la voie du désarmement que si les conditions de notre sécurité globale sont maintenues et si la volonté de progresser est unanimement partagée.

C'est dans cet esprit que la France a maintenu ses forces de dissuasion, tout en les réduisant, conformément à l'esprit du traité de non-prolifération et au respect du principe de stricte suffisance.

C'est la responsabilité du chef de l'Etat d'apprécier, en permanence, la limite de nos intérêts vitaux. L'incertitude de cette limite est consubstantielle à la doctrine de dissuasion.

L'intégrité de notre territoire, la protection de notre population, le libre exercice de notre souveraineté constitueront toujours le cœur de nos intérêts vitaux. Mais ils ne s'y limitent pas. **La perception de ces intérêts évolue au rythme du monde, un monde marqué par l'interdépendance croissante des pays européens et aussi par les effets de la mondialisation.** Par exemple, la garantie de nos approvisionnements stratégiques ou la défense de pays alliés, sont, parmi d'autres, des intérêts qu'il convient de protéger. **Il appartiendrait au Président de la République d'apprécier l'ampleur et les conséquences potentielles d'une agression, d'une menace ou d'un chantage insupportables à l'encontre de ces intérêts.** Cette analyse pourrait, le cas échéant, conduire à considérer qu'ils entrent dans le champ de nos intérêts vitaux.

La **dissuasion nucléaire**, je l'avais souligné au lendemain des attentats du 11 septembre 2001, **n'est pas destinée à dissuader des terroristes fanatiques.** Pour autant, **les dirigeants d'Etats qui auraient recours à des moyens terroristes contre nous**, tout comme ceux qui envisageraient d'utiliser, d'une manière ou d'une autre, des armes de destruction massive, **doivent comprendre qu'ils s'exposent à une réponse ferme et adaptée de notre part. Et cette réponse peut être conventionnelle. Elle peut aussi être d'une autre nature.**

Depuis ses origines, la dissuasion n'a jamais cessé de s'adapter à notre environnement et à l'analyse des menaces que je viens de rappeler. Et ceci, dans son esprit, comme dans ses moyens. **Nous sommes en mesure d'infliger des dommages de toute nature à une puissance majeure qui voudrait s'en prendre à des intérêts que nous jugerions vitaux.** Contre une puissance régionale, **notre choix n'est pas entre l'inaction et l'anéantissement. La flexibilité et la réactivité de nos forces stratégiques** nous permettraient d'exercer notre réponse directement sur ses centres de pouvoir, sur sa capacité à agir. Toutes nos forces nucléaires ont été configurées dans cet esprit. C'est dans ce but, par exemple, que le nombre des têtes nucléaires a été réduit sur certains des missiles de nos sous-marins.

Mais, notre concept d'emploi des armes nucléaires reste bien le même. Il ne saurait, en aucun cas, être question d'utiliser des moyens nucléaires à des fins militaires lors d'un conflit. C'est dans cet esprit que les forces nucléaires sont parfois qualifiées "d'armes de non emploi". Cette formule ne doit cependant pas laisser planer le doute sur notre volonté et notre capacité à mettre en oeuvre nos armes nucléaires. **La menace crédible de leur utilisation pèse en permanence** sur des dirigeants animés d'intentions hostiles à notre égard. Elle est essentielle pour les ramener à la raison, pour leur faire prendre conscience du coût démesuré qu'auraient leurs actes, pour eux-mêmes et pour leurs Etats. Par ailleurs, nous nous réservons toujours, cela va de soi, le droit d'utiliser un ultime avertissement pour marquer notre détermination à protéger nos intérêts vitaux.

Ainsi, **les principes qui sous-tendent notre doctrine de dissuasion n'ont pas changé. Mais ses modalités d'expression ont évolué, et continuent d'évoluer, pour nous permettre de faire face au contexte du XXIe siècle.**

Constamment adaptés à leurs nouvelles missions, les moyens mis en oeuvre par les composantes océanique et aéroportée permettent d'apporter une réponse cohérente à nos préoccupations. Grâce à ces deux composantes, différentes et complémentaires, le chef de l'Etat dispose d'options multiples, couvrant toutes les menaces identifiées.

La modernisation et l'adaptation de ces capacités sont donc tout à fait nécessaires. Notre dissuasion doit conserver son indispensable crédibilité dans un environnement géographique qui évolue.

Il serait irresponsable d'imaginer que le maintien de notre arsenal actuel pourrait, après tout, suffire. Que deviendrait la crédibilité de notre dissuasion si elle ne nous permettait pas de répondre aux nouvelles situations ? Quelle crédibilité aurait-elle vis à vis de puissances régionales si nous en étions restés strictement à une menace d'anéantissement total ? Quelle crédibilité aurait, dans le futur, une arme balistique dont le rayon d'action serait limité ? Ainsi, le M51, grâce à sa portée intercontinentale, et l'ASMPA nous donneront, dans un monde incertain, les moyens de couvrir les menaces d'où qu'elles viennent et quelles qu'elles soient.

De même, nul ne peut prétendre qu'une défense anti-missiles suffit à contrer la menace représentée par des missiles balistiques. Aucun système défensif, aussi sophistiqué soit-il, ne peut être efficace à 100%. Nous n'aurons jamais la garantie qu'il ne pourra être contourné. Fonder toute notre défense sur cette unique capacité inviterait, en réalité, nos adversaires à trouver d'autres moyens pour mettre en oeuvre leurs armes nucléaires, chimiques ou bactériologiques. Un tel outil ne peut donc être considéré comme un substitut de la dissuasion. Mais il peut la compléter en diminuant nos vulnérabilités. C'est pourquoi la France s'est résolument engagée dans une réflexion commune, au sein de l'Alliance atlantique, et développe son propre programme d'autoprotection des forces déployées.

La sécurité de notre pays et son indépendance ont un coût. Il y a quarante ans, la part d'investissements du ministère de la Défense consacrée aux forces nucléaires était de 50%. Depuis, cette part a constamment été réduite et ne devrait représenter en 2008 que 18% des investissements. Aujourd'hui, dans l'esprit de stricte suffisance qui la caractérise, notre politique de dissuasion représente globalement moins de 10% du budget total de la Défense. Les crédits qui lui sont consacrés portent sur des techniques de pointe et soutiennent massivement et essentiellement l'effort de recherche scientifique, technologique et industriel de notre pays.

10% de notre effort de défense, c'est le prix juste et suffisant pour doter notre pays d'une assurance de sécurité qui soit crédible et pérenne. Et je vous le dis, la mettre en cause serait parfaitement irresponsable.

En outre, le développement de la Politique Européenne de Sécurité et de Défense, l'imbrication croissante des intérêts des pays de l'Union européenne, la solidarité qui existe désormais entre eux, font de la dissuasion nucléaire française, par sa seule existence, un élément incontournable de la sécurité du continent européen. En 1995, la France avait émis l'idée ambitieuse d'une dissuasion concertée afin d'initier une réflexion européenne sur le sujet. Ma conviction demeure que nous devons, le moment venu, nous poser la question d'une Défense commune, qui tiendrait compte des forces de dissuasion existantes, dans la perspective d'une Europe forte, responsable de sa sécurité. Les pays de l'Union ont, d'ailleurs, commencé à réfléchir ensemble, à ce que sont, ou ce que seront, leurs intérêts de sécurité communs. Et je souhaite que cette réflexion s'approfondisse, c'est une première et nécessaire étape.

Mesdames, Messieurs,

Depuis 1964, la France dispose d'une dissuasion nucléaire autonome. Ce sont les enseignements de l'Histoire qui avaient conduit le général de Gaulle à faire ce choix crucial. Pendant toutes ces années, les forces nucléaires françaises ont assuré la défense de notre pays et ont largement contribué à préserver la paix. Elles continuent aujourd'hui à veiller, en silence, pour que nous puissions vivre dans un pays de liberté, maître de son avenir et de son destin. Elles continuent et continueront demain d'être le garant ultime de notre sécurité.

En tant que chef des Armées et au nom des Françaises et des Français, je veux exprimer la reconnaissance et la gratitude de la Nation à toutes celles et tous ceux qui concourent à cette mission essentielle.

Je vous remercie.

ANNEXE 16

Kofi ANNAN invite les parties à la Convention sur les armes biologiques à créer une instance visant à limiter le risque de détournement des acquis de la biotechnologie,

SG/SM/10748, DC/3052

**Département de l'information -Service des informations et des accréditations,
New York, 20 novembre 2006.**

On trouvera ci-après le texte intégral du discours prononcé par le Secrétaire général de l'ONU, M. Kofi ANNAN, à la sixième Conférence d'examen de la Convention sur les armes biologiques, à Genève, le 20 novembre:

Il y a cinq ans, dans cette même salle, vous étiez aux prises avec une sombre perspective, celle de vous trouver face à une impasse, à une situation inextricable. En devenant parties à la Convention sur les armes biologiques, vous aviez témoigné de votre détermination à fournir votre part d'efforts pour éviter que les agents infectieux ne soient utilisés comme armes. Mais lorsque le temps était venu de renforcer la Convention à l'aide d'un protocole, il avait été impossible de dégager un consensus malgré des années de négociation. Des divergences profondes et implacables menaçaient de mettre fin définitivement aux efforts collectifs déployés pour lutter contre les armes biologiques.

Mais grâce à votre détermination et à votre créativité, les choses ne se sont pas passées de cette manière. Vous avez décidé que la menace des armes biologiques était trop grave pour l'abandonner à la paralysie politique. Et vous avez trouvé le moyen, à défaut de concilier vos divergences, de les contourner. Au cours des quatre dernières années, vous avez créé, mis au point et exécuté un programme de travail innovant, en vous inspirant du savoir et du savoir-faire des experts du monde entier, que ce soit dans les domaines juridique et scientifique, ou dans les domaines de la sécurité, de la santé publique et du maintien de l'ordre. La contribution de ce programme à la mise en œuvre de la Convention a été modeste mais bien concrète. Il a permis de réduire le risque que des armes biologiques soient mises au point, acquises ou employées.

Des progrès ont été constatés tout particulièrement au niveau de la mise en œuvre de la Convention par les pays et du renforcement des mesures de sécurité concernant les agents pathogènes dangereux. Les capacités nationales et internationales en matière de surveillance des maladies sont en train d'être consolidées. Nous comprenons mieux les liens qui existent entre les épidémies naturelles et celles qui sont provoquées et améliorons les mesures à prendre en la matière. La communauté scientifique internationale a été invitée à s'associer à ces efforts grâce à des actions d'éducation et de sensibilisation, qui pourraient permettre de recenser les pratiques exemplaires et d'établir un code de conduite.

Tous les États parties peuvent se targuer d'avoir contribué à cette réalisation. Tous ont fait des compromis, beaucoup ont mis de côté leurs ambitions et certains ont exprimé des réserves. Mais tous ont fait preuve d'une réelle volonté pour transformer une mesure provisoire en un remarquable succès. C'est l'expression du multilatéralisme tel qu'il devrait être: souple, réceptif, créatif et dynamique, mais aussi et surtout un moyen de surmonter les obstacles et d'arriver à des résultats.

Il faut maintenant mettre à profit ces résultats et prendre de nouvelles mesures pour que la Convention continue d'être une barrière efficace contre les armes biologiques.

Cinq ans se sont écoulés depuis la dernière conférence d'examen, et la situation mondiale a changé, les risques ont évolué. Aujourd'hui, nous voyons l'attention se tourner vers la lutte contre le terrorisme et un regain de préoccupation face aux maladies dues à des causes naturelles comme le SRAS ou la grippe aviaire. Le milieu dans lequel s'applique la Convention s'en est du même coup transformé, de même que s'est modifiée l'idée qui est faite de son rôle et de son potentiel. Au cours de la même période, les sciences et les techniques biologiques ont connu de grandes avancées, annonçant des avantages considérables pour le développement humain mais aussi des dangers potentiels.

Ces changements signifient que nous ne pouvons plus considérer la Convention de manière isolée, simplement comme un traité interdisant aux États d'acquiescer des armes biologiques. Au contraire, nous devons la voir comme une partie d'un ensemble d'instruments reliés entre eux, conçus pour traiter une série de problèmes reliés entre eux. Nous devons bien sûr traiter des questions de désarmement et de non-prolifération comme nous l'avons toujours fait. Mais nous devons aussi faire face aux actes de terrorisme et aux crimes commis par des agents non étatiques ou des individus, en prenant des mesures de santé publique, en prévoyant des secours en cas de catastrophe et en veillant à ce que les sciences et techniques biologiques soient utilisées de façon pacifique et à bon escient.

Il nous faudra pour cela rassembler tous ces éléments dans une stratégie cohérente. Ces derniers mois, et il y a seulement deux jours ici en Suisse, j'ai soulevé l'idée d'une instance qui associe les différentes parties prenantes – États, entreprises, communauté scientifique, services de santé publique, services de sécurité et le public en général – qui, ensemble, feront en sorte que les progrès de la biotechnologie continuent à servir l'humanité en en gérant les risques.

La présente conférence d'examen peut contribuer beaucoup à cet effort. Je vous engage vivement, vous qui êtes présents ici, à mettre en commun toutes vos compétences. Les traités sont une composante essentielle du système multilatéral, et nous pouvons les renforcer en corrélant les différents domaines. Ainsi, les mesures que nous prenons ne pourront que mieux se compléter et se renforcer mutuellement.

De plus, en renforçant le secteur de la santé publique, nous nous garantirons mieux contre le bioterrorisme. Et être mieux préparé contre le terrorisme peut signifier avoir de meilleurs systèmes de santé publique en général. De la même façon, l'amélioration de la sécurité des laboratoires passe par la formation et l'acquisition de nouvelles techniques, et de disposer de laboratoires plus sûrs encourage la coopération et ouvre des possibilités de développement. Il existe bien d'autres liens et possibilités. Je vous encourage à les explorer afin d'éloigner les affrontements du passé.

L'action que vous avez entreprise ces quatre dernières années vous prépare à faire d'autres progrès. Il y aura toujours des différences entre vous. Mais je vous enjoins de faire preuve, encore une fois, d'ingéniosité et d'imagination pour les contourner. Les raisons de s'unir doivent l'emporter sur les motifs de division. Tous, nous abhorrons l'horreur des armes biologiques. Comme il est dit dans la Convention, «la conscience de l'humanité réprouverait leur emploi». Je vous demande instamment de saisir l'occasion offerte par la présente conférence. Et je puis vous assurer que l'appui de l'Organisation des Nations Unies vous est acquis.

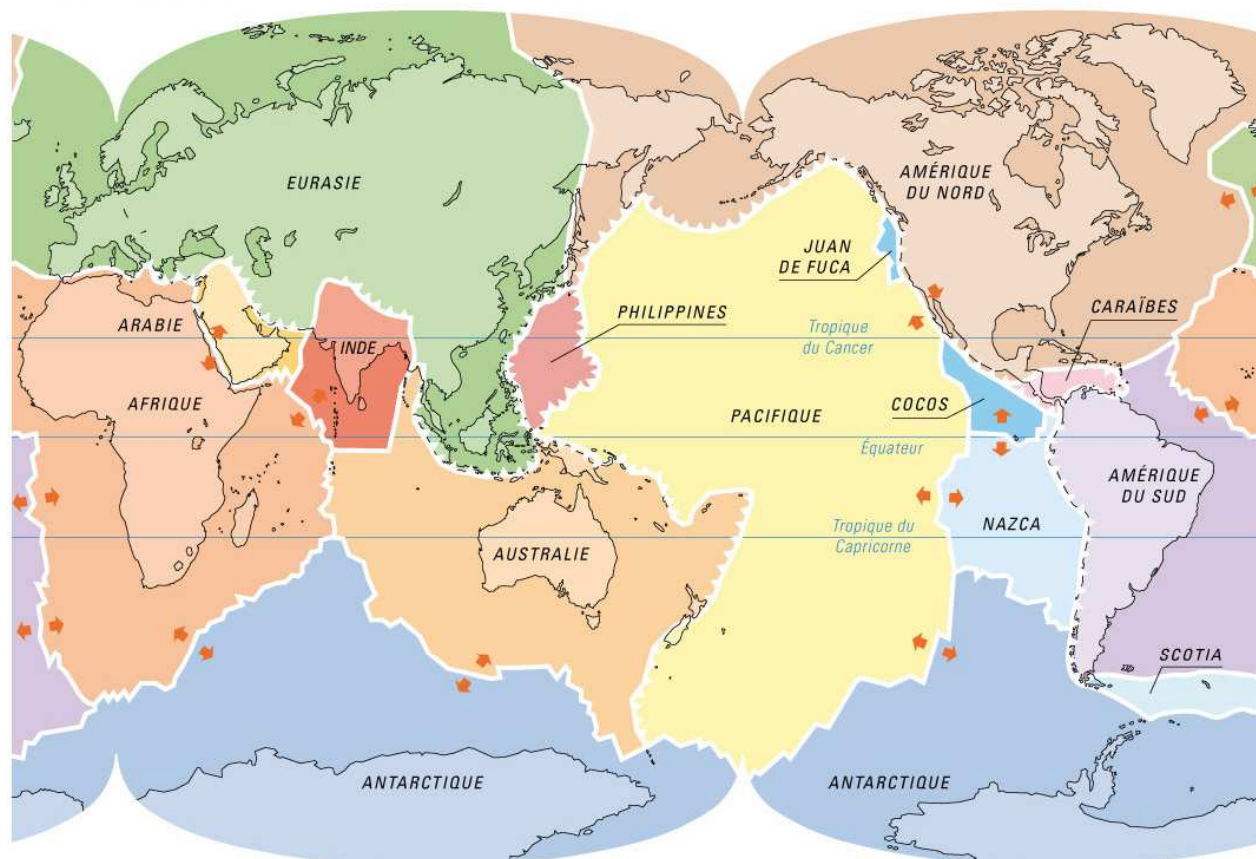
ANNEXES 17

Les risques majeurs naturels

Annexe 17a

Les principaux risques naturels et leurs effets

Les zones à risque tectonique et sismique



Les plaques lithosphériques :

- | | |
|---|---|
|  Limites divergentes (rift) |  Activité sismique intense |
|  Limites convergentes (zone de subduction) |  Autres régions sujettes à des tremblements de terre |

NAZCA Nom de plaque

Projection cylindrique de Gall
(correction de J. Bertin pour les pôles, 1950)

Sources :

- US Geological Survey ; <http://earthquake.usgs.gov/regional/world/historical.php/>
- Encyclopaedia universalis, Paris : Albin Michel, 1989

Roberto GIMENO et Patrice MITRANO, avril 2006
© La Documentation française



in *Questions internationales* n°19, mai-juin 2006,
La Documentation française
Atelier de cartographie de Sciences Po, 2008,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr

Principales catastrophes naturelles survenues au cours de l'année 2008

SÉCHERESSE



FORTES PRÉCIPITATIONS



CYCLONES TROPICAUX INTENSES



AUTRES ÉVÈNEMENTS



Sources : compilation de Dorian RYSER.

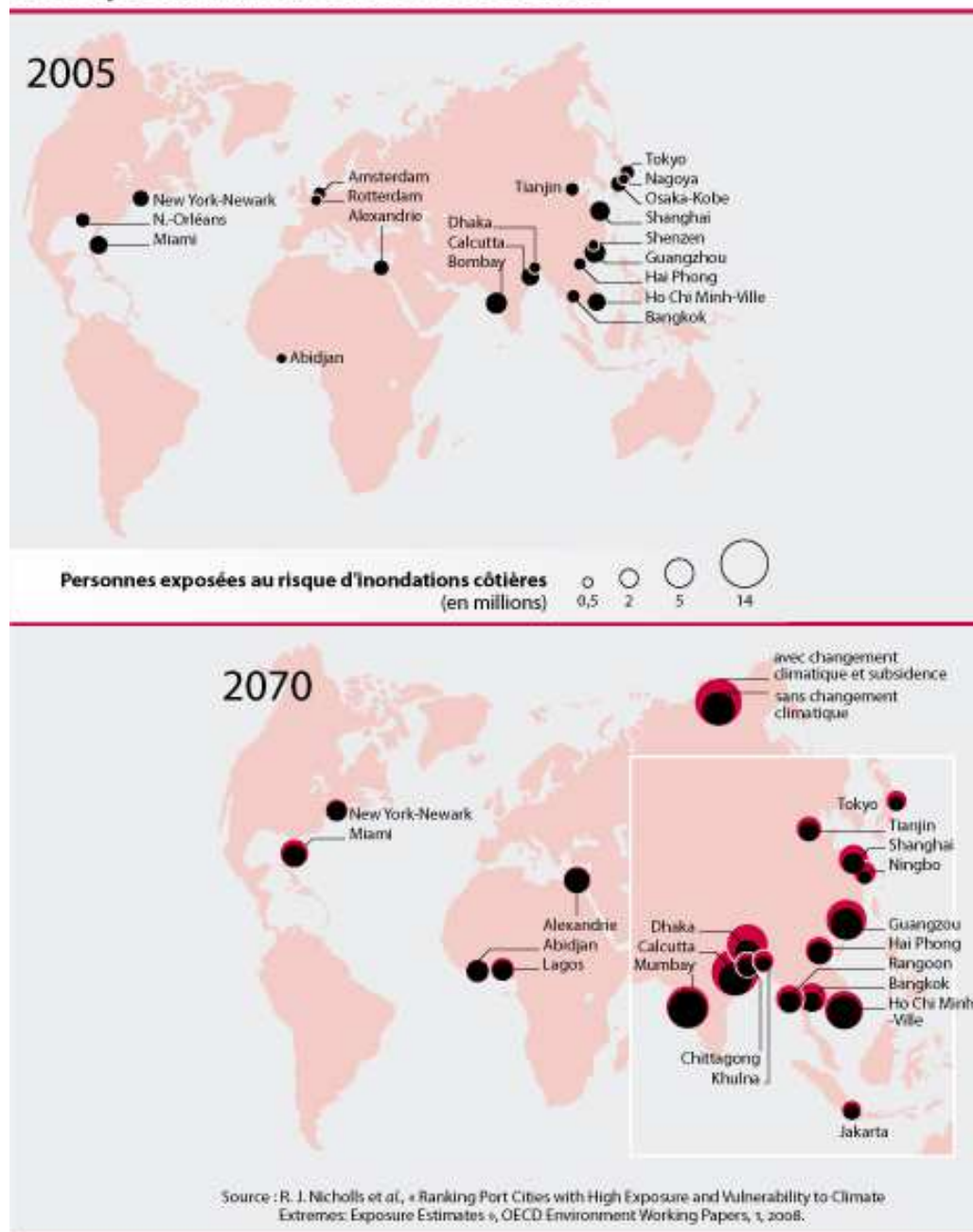
Seul usage pédagogique en classe au centre de documentation est libre.
 Pour toute autre utilisation, contactez : carto@sciences-po.fr
 Photographic use only. For any other use dissemination or disclosure, either
 whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr
 Atelier de cartographie de Sciences Po, 2008,
 www.sciences-po.fr/cartographie



D'après L'Enjeu mondial, les migrations, sous la direction de Christophe Jaffrelot,
 Presses de Sciences Po - L'Express, Paris, 2009.



Le risque mondial d'inondation côtière



D'après P. Jacquet, R. K. Pachauri, L. Tubiana,
Regards sur la terre 2010,
Villes, changer de trajectoire,
Presses de Sciences Po, Paris, 2010.

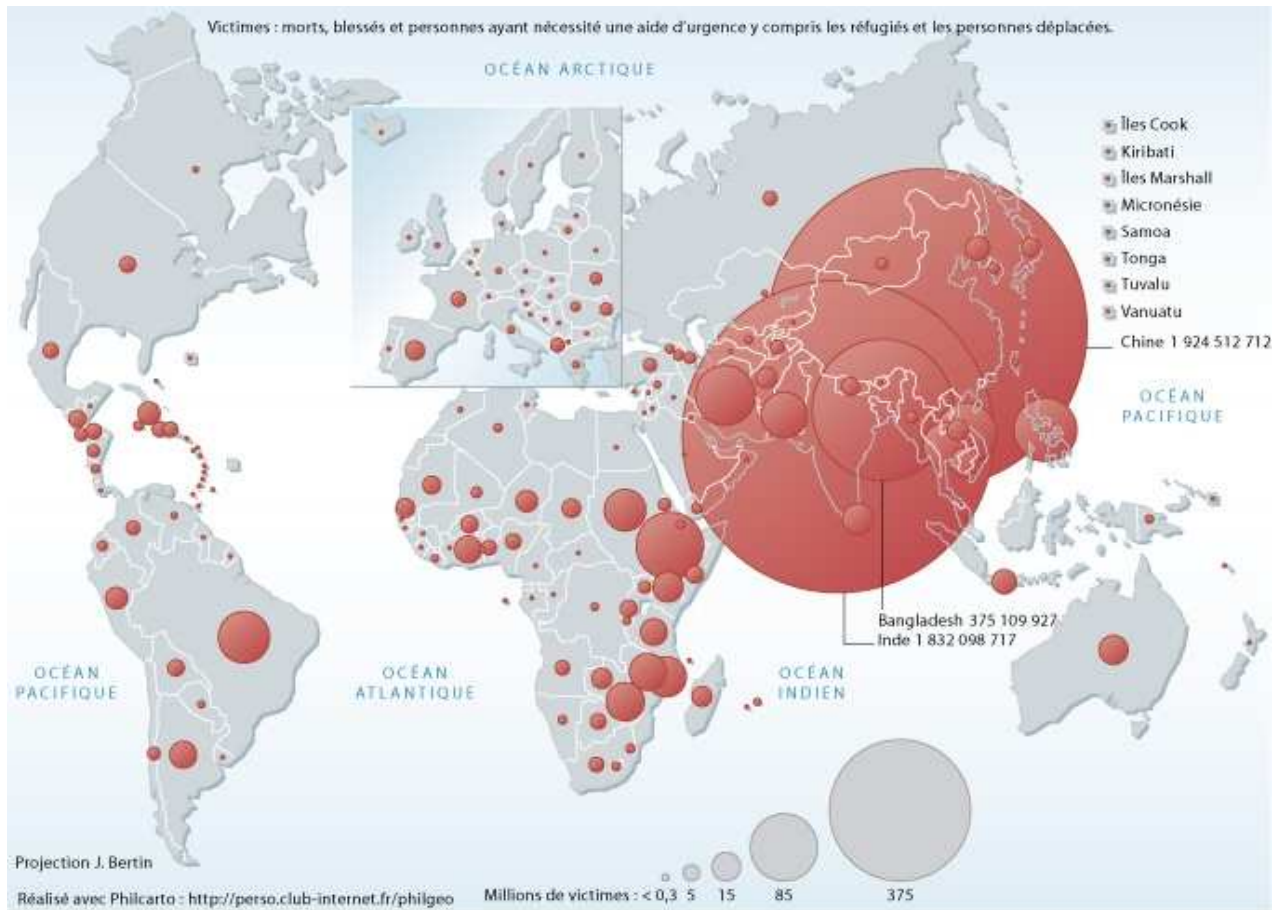
Atelier de cartographie de Sciences Po, 2010,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure,
either whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr

Annexe 17b

La morbidité des risques naturels



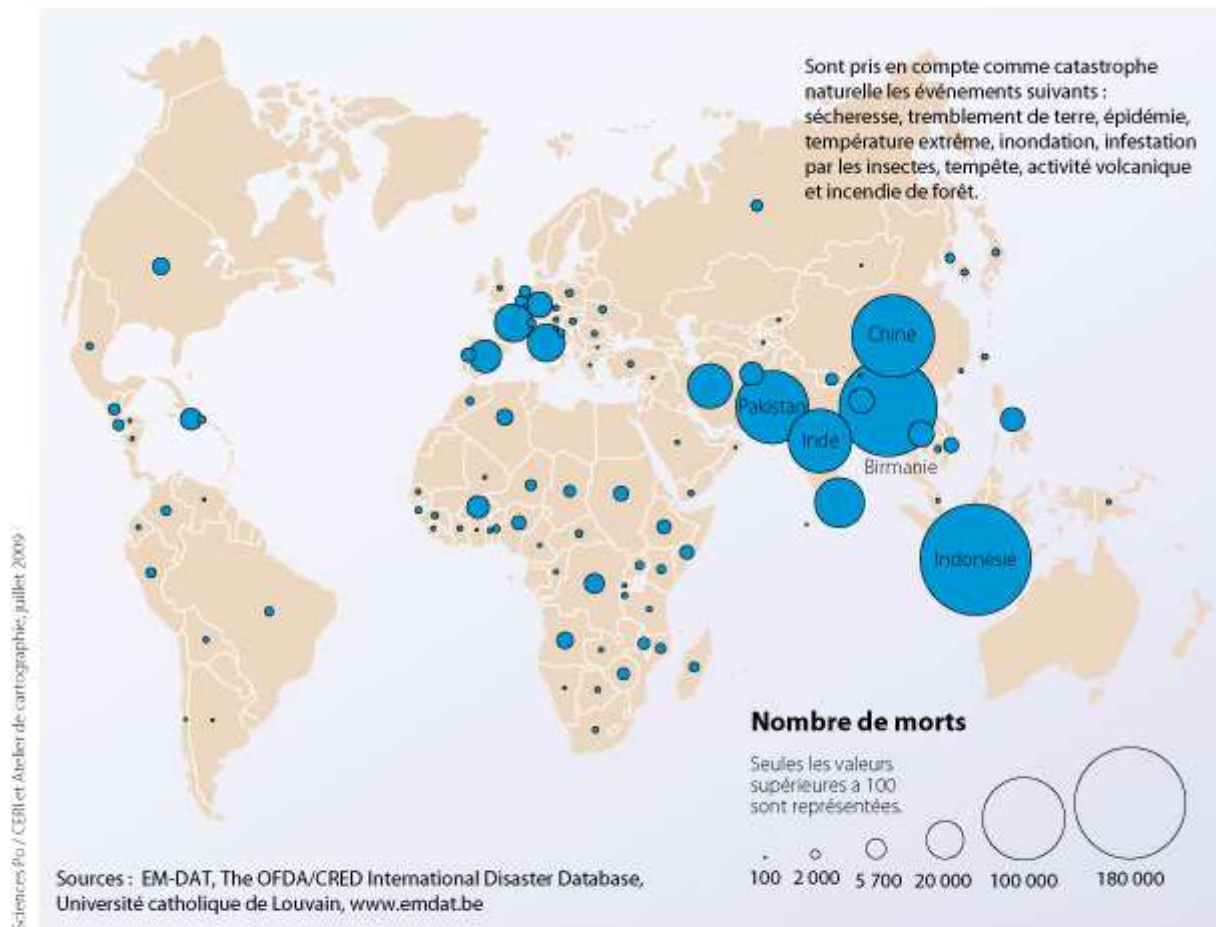
Source : *Thirty Years of Natural Disasters. 1974-2003 : the Numbers*, CRED, Presses universitaires de Louvain, 2004.

Les victimes de catastrophes naturelles (1974-2003)

Roberto GIMENO et Patrice MITRANO, avril 2006
 © La Documentation française

Source : *Questions internationales* n°19, mai-juin 2006

Morts dues aux catastrophes naturelles, 2000-2008

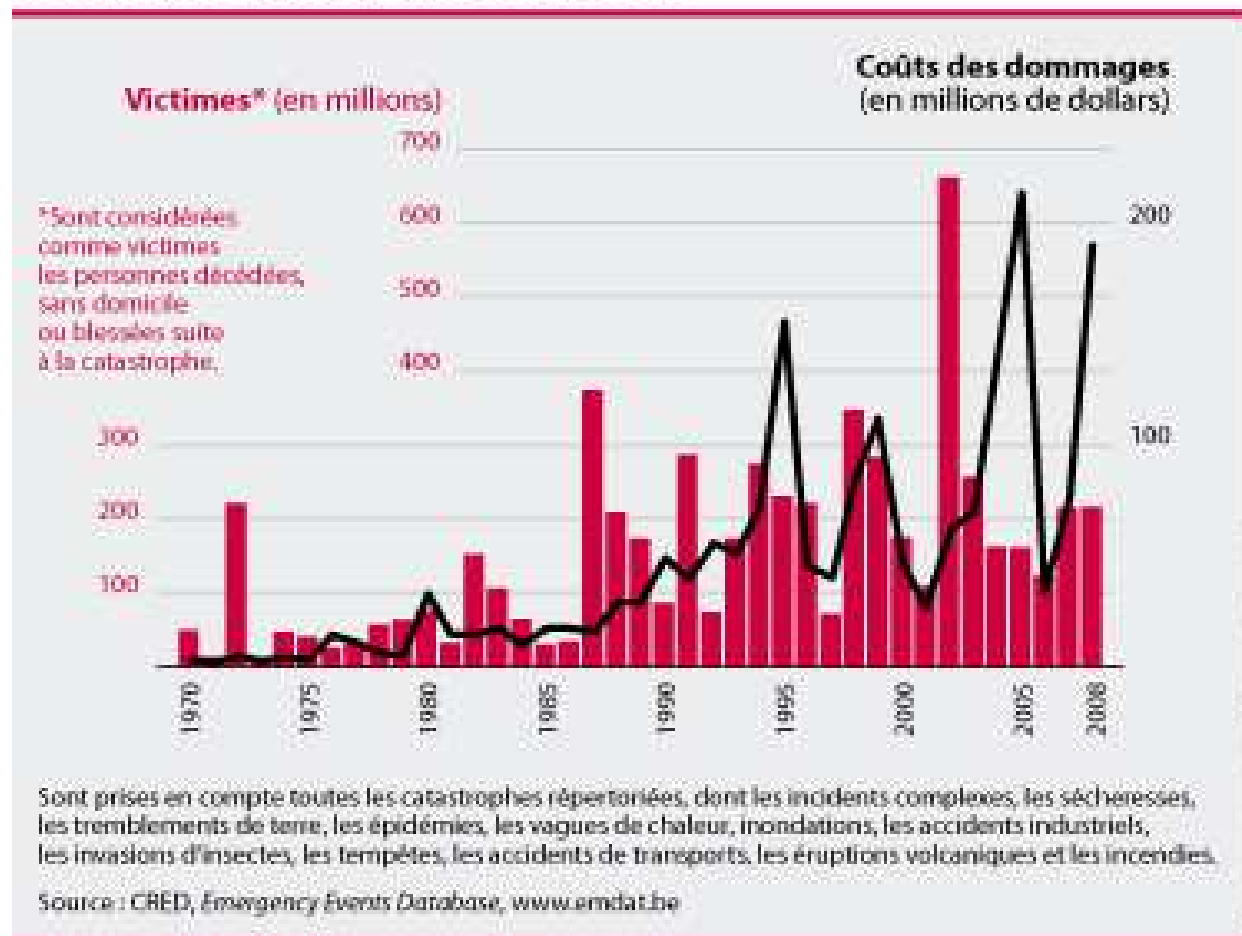


D'après *L'Enjeu mondial, les migrations*,
sous la direction de Christophe Jaffrelot,
Presses de Sciences Po - L'Express, Paris, 2009.



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either
whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr
Atelier de cartographie de Sciences Po, 2009,
www.sciences-po.fr/cartographie

Toujours plus vulnérables ?



SciencesPo.

D'après P. Jacquet, R. K. Pachauri, L. Tubiana,
Regards sur la terre 2010,
Villes, changer de trajectoire,
Presses de Sciences Po, Paris, 2010.

Atelier de cartographie de Sciences Po, 2010,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure,
either whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr

ANNEXE 18

Liste des agents biologiques pathogènes **Liste fixée par l'arrêté du 18 juillet 1994 (J.O. du 30 juillet 1994),** **modifié par les arrêtés du 17 avril 1997 (J.O. du 26 avril 1997)** **et du 30 juin 1998 (J.O. du 22 juillet 1998).**

Article R.231-61-1 du Code de Travail

(inséré par Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 art. 1 II Journal Officiel du 6 mai 1994).

L'évaluation des risques infectieux, prescrite par le décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques (J.O. du 6 mai 1994), est effectuée sur la base d'un classement des agents biologiques en 4 groupes en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent (art. R. 231-61-1).

- **Groupe 1** comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme.

- **Groupe 2** comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est peu probable ; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.

- **Groupe 3** comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est possible, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.

- **Groupe 4** comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs ; le risque de propagation dans la collectivité est élevé ; il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace.

Sont considérés comme agents biologiques pathogènes, les agents des groupes 2, 3 et 4.

ANNEXE 19

Règlement sanitaire international (2005) Brève introduction à son application dans le cadre de la législation nationale

**WHO/HSE/IHR/2009.2
OMS, Janvier 2009**

Domaines concernés par l'application du RSI (2005)

- l'environnement
- la santé publique
- les ports, aéroports et postes-frontières internationaux (quarantaine comprise)
- les douanes
- la sécurité sanitaire des aliments
- l'agriculture (santé animale comprise)
- la sécurité des rayonnements
- la sécurité chimique
- les transports (y compris de marchandises dangereuses)
- la collecte, l'utilisation et la divulgation d'informations de santé publique
- des activités des autorités et autres entités compétentes au niveau intermédiaire (Etat, province ou région, par exemple) et locales concernant la santé publique.

Fonctions gouvernementales impliquées dans la mise en oeuvre des aspects nationaux et internationaux du RSI (2005)

- la collaboration, les communications et les échanges *internationaux*, y compris :
 - les textes législatifs, réglementations et autres instruments ;
 - les activités concernant pratiquement tous les aspects du trafic international (voyageurs, transports et commerce) ; et
 - les communications internationales (par exemple la notification d'événements de santé publique à l'OMS et la collaboration pour l'évaluation et l'action) ;
- et
- les capacités et activités *nationales*, notamment
 - les textes législatifs, réglementation et autres instruments nationaux ;
 - le développement des capacités nationales de santé publique pour la surveillance et l'action sur tout le territoire de l'Etat et des capacités en des points d'entrée internationaux (ports, aéroports et postes-frontières) déterminés ; et
 - la coordination de l'évaluation et des communications en matière de santé publique entre les ministères, services et échelons compétents (échelon national, Etat ou région, échelon local) de l'Etat.

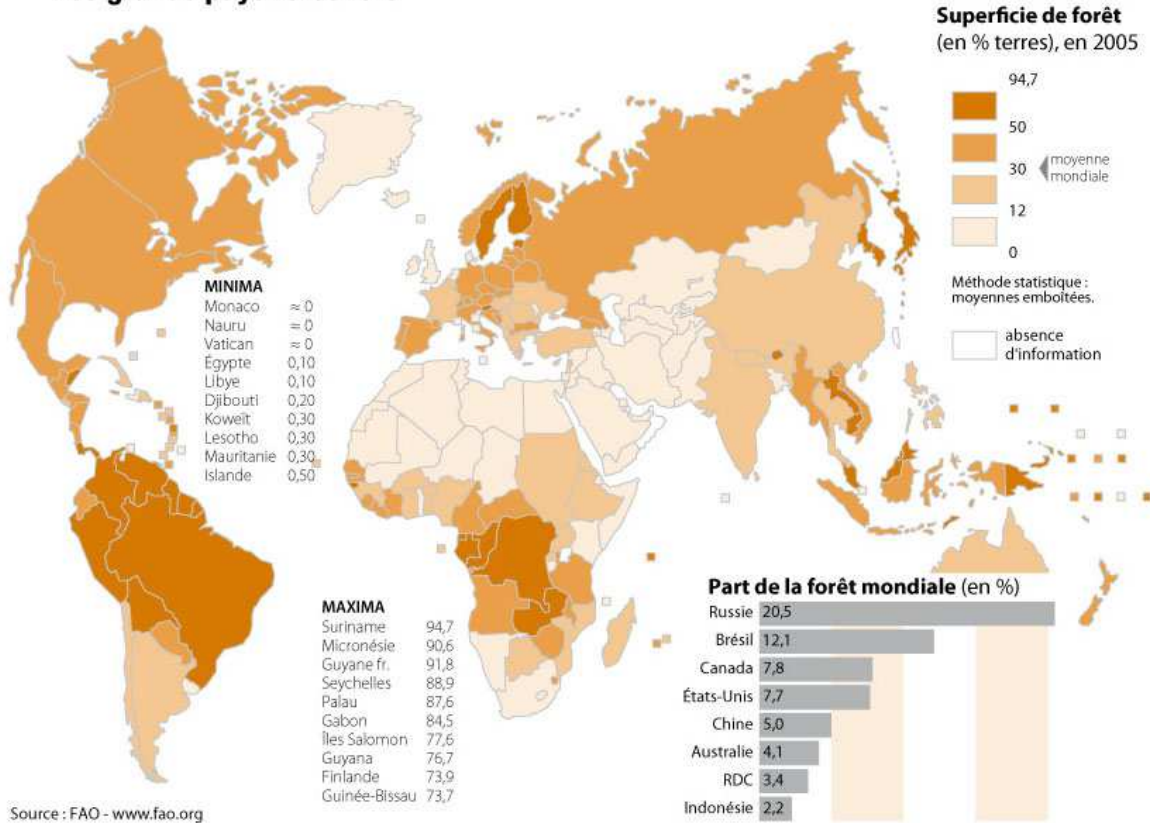
Domaines prioritaires pour l'application du RSI (2005)

- Points focaux nationaux RSI : désignation et mise en fonction
- Détection, notification, vérification et maîtrise des événements, et communications connexes, aux niveaux interne et international
- Communication et collaboration avec l'OMS
- Documents relatifs à l'application du RSI (2005) :
 - Certificat de contrôle sanitaire de navire (annexe 3)
 - Vaccination, prophylaxie et certificats y afférents (annexe 6)
 - Modèle de déclaration maritime de santé (annexe 8)
 - Partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef (annexe 9)
- Désignation des points d'entrée (ports, aéroports et postes-frontières) en vue du développement des capacités essentielles de santé publique.
- Désignation (et notification à l'OMS) des ports autorisés à délivrer les certificats de contrôle sanitaire de navire et à fournir les services connexes.

ANNEXE 20

La déforestation

Les grands pays forestiers



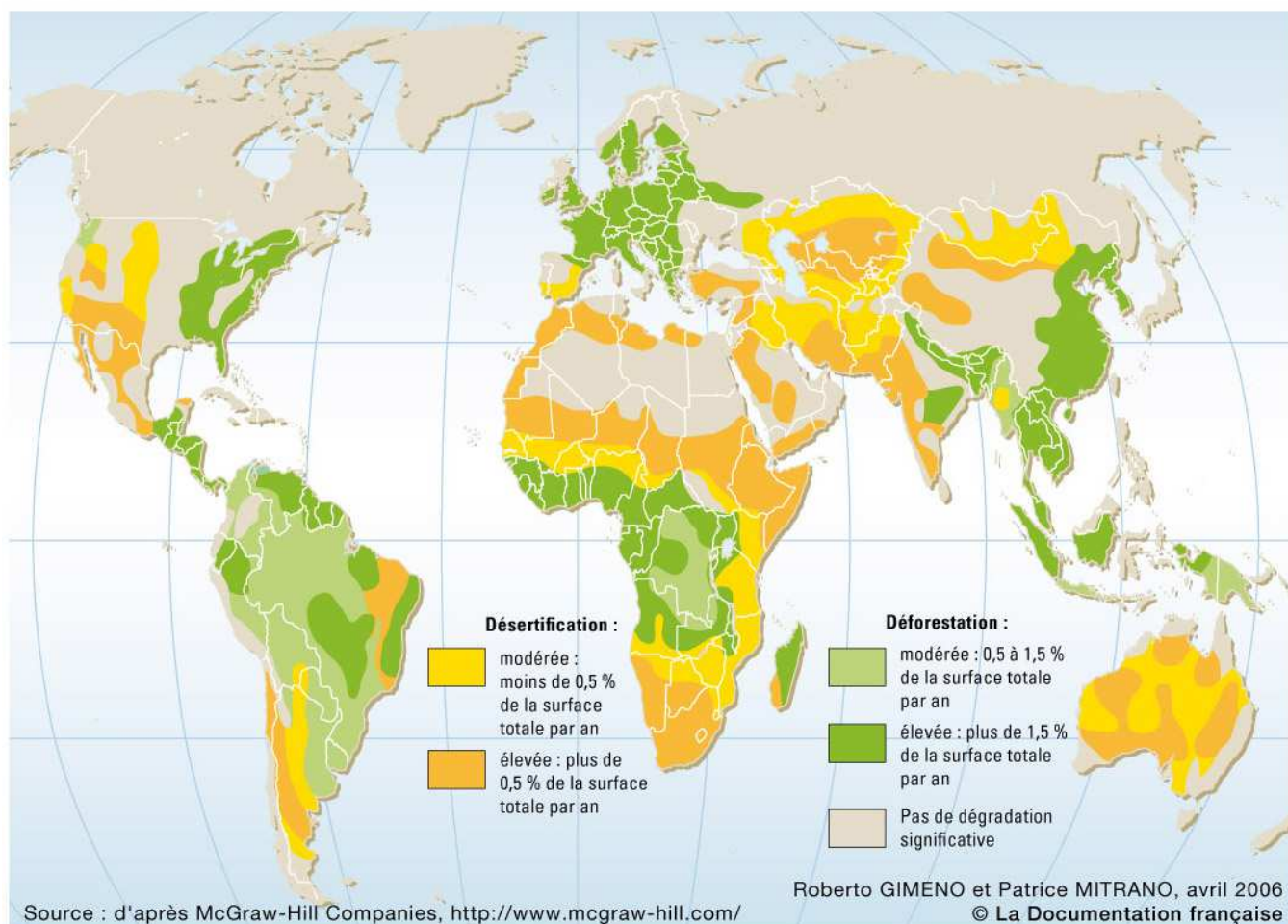
SCIENCES PO

Atelier de cartographie de Sciences Po, 2007,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either
whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr

Déforestation et désertification



 SciencesPo.

in *Questions internationales* n°19, mai-juin 2006,
La Documentation française

Atelier de cartographie de Sciences Po, 2008,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole
or partial, contact : carto@sciences-po.fr

ANNEXE 21

Listes des maladies infectieuses à déclaration obligatoire en France

Liste des maladies humaines à déclaration obligatoire :

- Botulisme
- Brucellose
- Chikungunya [1]
- Choléra
- Dengue
- Diphtérie
- Fièvres hémorragiques africaines
- Fièvre jaune
- Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes
- Infection aiguë symptomatique par les virus des hépatites A et B
- Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Légionellose
- Listériose
- Maladie du charbon
- Méningite cérébro spinale à méningocoques et méningococcémies
- Orthopoxviroses dont la variole,
- Paludisme autochtone (à proximité des aéroports)
- Paludisme d'importation
- Peste
- Poliomyélite antérieure aiguë
- Rage
- Rougeole
- Suspicion de Maladie de Creutzfeldt-Jacob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines ESST
- Tétanos
- Toxi-infections alimentaires collectives (TIAC)
- Tuberculose
- Tularémie,
- Typhus exanthématique.

Source : InVS

Liste des zoonoses à déclaration obligatoire :

- anaplasmosse bovine
- artérite virale équine
- botulisme
- chlamydiaise aviaire ou ornitopsittacose
- encéphalite japonaise
- encéphalite West nyle
- ESST
- épiphyse contagieuse ovine
- lymphangite épizootique
- métrite contagieuse équine
- salmonellose aviaire
- salmonellose porcine
- tularémie
- variole du singe
- varroase, voir [[2]] et [[3]]
- Aethina tumida [4]

Source: code terrestre de l'OIE:[1]

ANNEXE 22

Les niveaux d'alerte de l'OMS

Les situations présentées dans le plan reprennent la numérotation des phases de la nomenclature de pandémie grippale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Phases OMS ¹	Situations du plan français
<i>Période à transmission animale prédominante.</i>	
phase 1	Pas de nouveau virus grippal animal circulant chez l'homme
phase 2	Un virus animal, connu pour avoir provoqué des infections chez l'homme, a été identifié sur des animaux sauvages et domestiques.
phase 3	<i>Un virus grippal animal ou hybride animal-humain provoque des infections sporadiques ou de petits foyers chez des humaines, sans transmission interhumaine.</i>
<i>Période d'alerte pandémique (pré-pandémique)</i>	
phase 4	Transmission interhumaine efficace.
<i>Période pandémique</i>	
phase 5	Extension géographique de la transmission interhumaine d'un virus grippal animal ou hybride animal-humain.
phase 6	
<i>Fin de vague et fin de pandémie</i>	
phases	- post-pic (fin de vague pandémique) : décroissance du nombre des cas dans la plupart des Etats. Possibilité d'une nouvelle vague pandémique ; - post-pandémique : le nombre de cas correspond à ceux d'une grippe saisonnière.

¹ Les textes mentionnés dans cette colonne correspondent au document « Revision of the pandemic influenza preparedness guidance », publié par l'OMS le 16 juillet 2008, et restent susceptibles d'adaptations.

ANNEXE 23

Plan mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées 2008–2015 (OMS)

Annexe 1, p. 31-37.

Liste des maladies tropicales et zoonoses négligées : définitions et charge mondiale.

Brucellose	Lèpre
Charbon	Maladie de Chagas (trypanosomiase américaine)
Cysticercose	Onchocercose (cécité des rivières)
Dengue et dengue hémorragique	Pian
Dracunculose (ver de Guinée)	Rage
Echinococcose	Schistosomiase
Encéphalite japonaise	Trachome cécitant
Filariose lymphatique (éléphantiasis)	Trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil)
Géohelminthiases	Ulcère de Buruli
Leishmanioses	

Brucellose

La brucellose est principalement une maladie des bovins, des porcins, des caprins, des ovins et des chiens. L'infection se transmet de l'animal à l'homme par contact direct avec des matières infectées, comme la délivre, ou indirect après ingestion de produits animaux ainsi que par inhalation d'agents infectieux présents dans l'air. La consommation de lait cru et de fromages préparés à partir de lait cru (fromages frais) est la source principale d'infection chez l'homme. La plupart des fromages frais sont produits à partir de lait de chèvre ou de brebis.

On considère que c'est une maladie professionnelle pour les personnes qui travaillent dans le secteur de l'élevage. La transmission interhumaine est très rare. L'approche la plus rationnelle pour prévenir la brucellose chez l'homme consiste à endiguer et à éliminer l'infection chez l'animal. La pasteurisation du lait est une autre mesure de protection.

Charbon

Le charbon est principalement une maladie des herbivores, mais on sait qu'elle peut toucher d'autres mammifères et aussi certains oiseaux. Dans sa forme naturelle la plus courante, elle provoque des lésions cutanées noirâtres qui lui ont donné son nom. Le terme anglais d'anthrax vient du grec et signifie charbon. Jusqu'à l'introduction et l'utilisation généralisée de vaccins vétérinaires efficaces, il a été dans le monde entier une cause majeure de mortalité chez les bovins, les moutons, les chèvres, les chameaux, les chevaux et les porcs. Les êtres humains contractent en général la maladie directement ou indirectement à partir d'animaux infectés ou lors d'expositions professionnelles à des produits animaux infectés ou contaminés. La lutte contre cette maladie dans les élevages est donc la mesure essentielle pour en réduire l'incidence. On considère en général qu'elle n'est pas contagieuse. On connaît des cas de transmission de personne à personne mais ils sont rares.

Cysticercose

La cysticercose humaine est provoquée par le développement de cysticerques du *Taenia solium* dans les tissus humains. Les êtres humains contractent cette infection en ingérant de la viande de porc crue contenant des cysticerques. La fréquence de la maladie a diminué dans les pays développés en raison des contrôles rigoureux de la viande, de l'amélioration de l'hygiène et de meilleures installations sanitaires.

Les symptômes comprennent des crises de type épileptique, des céphalées, des difficultés d'apprentissage et des convulsions. Le système nerveux central est la localisation qui entraîne le plus souvent une consultation médicale, suivi de l'atteinte oculaire et des tissus environnants.

Le traitement de la cysticercose est très difficile avec un succès variable. La prévention repose sur une inspection rigoureuse de la viande, l'éducation sanitaire, une cuisson à coeur des viandes de porc et de boeuf, de bonnes pratiques d'hygiène et la généralisation des installations sanitaires.

Dengue et dengue hémorragique

La dengue, infection virale transmise par les moustiques, est devenue au cours des dernières années un problème majeur de santé publique internationale. On la retrouve dans les régions tropicales et subtropicales du monde entier, mais avec une prédominance dans les zones urbaines et semi-urbaines. L'accroissement rapide des populations urbaines entraîne une augmentation toujours plus grande du nombre des personnes en contact avec l'espèce *Aedes aegypti*, à prédominance urbaine, notamment dans les zones propices à la reproduction des moustiques, par exemple là où il est courant de stocker l'eau des ménages et où l'élimination des déchets solides est inadéquate. Environ 2,5 milliards de personnes, soit deux cinquièmes de la population mondiale, sont désormais exposées au risque. Selon les estimations actuelles de l'OMS, il pourrait y avoir 50 millions de cas de dengue par an dans le monde.

La dengue hémorragique est une complication potentiellement mortelle, se caractérisant par une forte fièvre, des phénomènes hémorragiques, souvent accompagnés d'hépatomégalie et, dans les cas les plus graves, d'insuffisance circulatoire. Aujourd'hui, elle est présente dans la plupart des pays asiatiques et elle est devenue l'une des causes principales d'hospitalisation et de mortalité de l'enfant dans plusieurs de ces pays. La dengue est également commune dans certaines régions d'Amérique latine et des Caraïbes.

Dracunculose

La dracunculose (ver de Guinée) est une maladie pouvant être éradiquée, et un ver parasite *Dracunculus medinensis* ou « ver de Guinée » en est la cause. Ce ver est le plus grand des parasites tissulaires de l'homme. Lorsqu'une personne ingère de l'eau contaminée provenant de mares ou de sources superficielles à ciel ouvert, les Cyclops, hôtes intermédiaires, sont dissous dans l'estomac par le suc gastrique, les larves sont libérées et migrent à travers la paroi intestinale. Au bout d'un an environ, la femelle adulte, dont l'utérus est rempli de larves, apparaît en général sur le pied et le cycle recommence.

Il n'existe actuellement aucun médicament pour prévenir ou guérir cette parasitose, qui est la seule maladie associée exclusivement à la consommation d'eau insalubre.

En 2004, le nombre total de cas de dracunculose notifiés à l'OMS dans le monde était de 16026. Une mesure efficace de prévention pour éliminer la maladie consiste à filtrer l'eau suspecte en la passant tout simplement sur une gaze, pour éviter d'avaler des Cyclops.

Echinococcose

L'échinococcose (hydatidose ou kyste hydatique) a un cycle évolutif associant avant tout le chien et le mouton. Elle se transmet aux chiens lorsqu'on leur donne à manger des viscères de moutons infectés quand les animaux sont abattus à domicile. Le contact direct avec les chiens est un mode important de transmission à l'homme, de même que la consommation de légumes ou d'eau contaminés par des excréments de chien infectés. Les êtres humains sont des hôtes intermédiaires accidentels et ne peuvent transmettre la maladie.

On observe des zones de forte endémicité dans la partie australe de l'Amérique du Sud, sur la côte méditerranéenne, dans la partie méridionale de l'ex-Union soviétique, au Moyen-Orient, en Asie du Sud-Ouest, en Afrique du Nord, en Australie, au Kenya, en Nouvelle-Zélande et en Ouganda.

Encéphalite japonaise

L'encéphalite japonaise est une arbovirose saisonnière transmise par les moustiques. Cette maladie, dont les vecteurs sont des moustiques du genre *Culex*, est endémique dans la plupart des régions d'Asie à climat tempéré, subtropical ou tropical, recouvrant le Cambodge, la Chine, la Fédération de Russie, les Iles Torres, l'Inde, l'Indonésie, le Japon, la Malaisie, le Népal, les Philippines, la République de Corée, la République démocratique populaire lao, Sri Lanka, la Thaïlande et le Viet Nam.

L'encéphalite japonaise touche avant tout les nourrissons et les enfants, mais elle n'épargne aucune tranche d'âge. La plupart des cas sont asymptomatiques ou présentent des symptômes modérés. En moyenne, on observe la maladie symptomatique dans un cas d'infection sur 300, et elle se caractérise par un syndrome grippal avec apparition soudaine de la fièvre, de frissons, de céphalées, d'une asthénie, de nausées et de vomissements.

Elle peut évoluer vers l'encéphalite (infection du cerveau) et être mortelle dans 30 % de ces cas.

Filariose lymphatique

La filariose lymphatique, ou éléphantiasis, reste asymptomatique très longtemps après l'infection, contractée la plupart du temps au cours de l'enfance. Elle se transmet par des moustiques piquant des personnes infectées. Les parasites filiformes, *Wuchereria bancrofti* et *Brugia malayi*, à l'origine de la filariose lymphatique, se retrouvent presque exclusivement chez l'homme. Ces vers se logent dans le système lymphatique, un réseau de ganglions et de vaisseaux qui maintient l'équilibre délicat des liquides entre les tissus et le sang et qui est une composante essentielle du système de défense immunitaire de l'organisme. Les symptômes les plus graves de la maladie chronique apparaissent généralement à l'âge adulte et plus souvent chez l'homme que chez la femme : lésions du système lymphatique, des reins, des bras, des jambes ou (plus particulièrement chez l'homme) de l'appareil génital. Il en résulte des douleurs importantes, une perte de productivité à grande échelle et des discriminations.

Plus de 120 millions de personnes sont actuellement infectées et 1,3 milliard de personnes sont exposées au risque dans plus de 80 pays.

Géohelminthiases

« Helminthe » est le terme scientifique pour désigner un ver. Les helminthes transmis par le sol sont désignés dans de nombreux endroits par le terme plus simple de vers intestinaux. Environ 1,6 milliard de personnes, soit un sixième de la population mondiale, sont exposées au risque d'infection.

Une personne infectée par ces helminthes excrète les oeufs des parasites dans ses selles. Dans les régions où il n'y a pas de système de latrines, le sol (et l'eau) autour du village ou de la communauté est contaminé par des selles renfermant les oeufs des parasites. Les symptômes des géohelminthiases, qui ne sont pas spécifiques et ne se manifestent de manière évidente qu'à un stade particulièrement sévère de l'infestation, comprennent des nausées, une asthénie, des douleurs abdominales et une anorexie. Ces parasitoses aggravent la malnutrition et amplifient les taux d'anémie. Elles nuisent à la croissance physique de l'enfant et à son développement cognitif, contribuant de manière importante à l'absentéisme scolaire.

Leishmanioses

La leishmaniose est une parasitose due à un protozoaire transmis par la morsure du phlébotome et elle constitue une menace pour 350 millions d'hommes, de femmes et d'enfants dans 88 pays du monde.

On observe une grande diversité de symptômes cliniques. La leishmaniose viscérale, qui s'attaque aux organes internes, en est la forme la plus grave. En l'absence de traitement, elle est en général mortelle en deux ans. De surcroît, une certaine proportion des cas peut évoluer vers une diffusion cutanée des parasites. La forme cutanée est la plus courante. Elle provoque en général des ulcérations du visage, des bras et des jambes. Bien que ces lésions guérissent spontanément, elles entraînent de graves incapacités et laissent des cicatrices inesthétiques sévères et définitives. La forme cutanéomuqueuse est bien plus grave en envahissant les muqueuses de l'appareil respiratoire supérieur et en entraînant des mutilations importantes par destruction des tissus mous du nez, de la bouche et de la gorge. La leishmaniose cutanée diffuse entraîne des lésions cutanées chroniques qui ne guérissent jamais spontanément. La sixième forme, la leishmaniose cutanée récidivante, est une rechute qui apparaît après le traitement. L'OMS estime que 12 millions de personnes sont actuellement infectées et qu'environ 1,5 million à 2 millions de nouvelles infections surviennent chaque année.

Lèpre

La lèpre est une maladie chronique due à un bacille, *Mycobacterium leprae*. Celui-ci se multiplie très lentement et la période d'incubation est d'environ cinq ans. Il arrive que les symptômes n'apparaissent qu'au bout d'une vingtaine d'années.

La lèpre touche principalement la peau et les nerfs ; en l'absence de traitement, elle évolue progressivement vers des lésions définitives de la peau, des nerfs, des membres et des yeux. Durant toute l'histoire, les personnes atteintes ont été souvent victimes d'ostracisme de la part de leur communauté et de leur famille. Pourtant, la lèpre n'est pas très contagieuse et on peut la guérir facilement. La disponibilité d'un traitement très efficace, la polychimiothérapie, a ouvert la perspective d'un monde où elle aurait disparu. Aujourd'hui, 116 des 122 pays d'endémie l'ont éliminée des problèmes de santé publique. La prévalence mondiale enregistrée au début de l'année 2006 était de 219 826 cas.

Maladie de Chagas

La maladie de Chagas est une parasitose provoquée par la morsure d'un insecte appelé triatome ou réduve infesté par un protozoaire dont les stades infectieux sont ensuite éliminés dans les selles. Cet insecte colonise les

crevasses des murs en briques séchées et les toits en chaume des maisons construites sommairement, en général dans les zones rurales et les quartiers pauvres des zones périurbaines de toute l'Amérique latine. La transfusion de sang contaminé est la seconde voie importante de transmission. L'infection chronique, qui commence habituellement dans l'enfance, entraîne des lésions irréversibles du cœur, de l'oesophage, du côlon et du système nerveux périphérique à un stade ultérieur de la vie. Les patients atteints de maladie chronique sévère voient leur état s'aggraver progressivement et finissent par mourir, en général d'insuffisance cardiaque et souvent au début de leur vie adulte. La maladie de Chagas est endémique dans 21 pays, avec 16 à 18 millions de personnes infectées et une centaine de millions de personnes exposées au risque.

Onchocercose

L'onchocercose, ou cécité des rivières, est une parasitose provoquée par une filaire transmise à l'être humain par la piqûre des simulies qui se reproduisent dans les cours d'eau à débit rapide.

Elle provoque des altérations graves de la vue, allant jusqu'à la cécité définitive, et peut diminuer l'espérance de vie d'une quinzaine d'années. Elle a pour autre effet dévastateur des nodules cutanés et une dermatose se caractérisant par des lésions cutanées (prurit sévère, dermatite, dépigmentation, etc.). On estime qu'à lui seul, le prurit sévère est responsable de 60 % de la charge de morbidité.

Plus de 100 millions de personnes sont exposées au risque d'infection et environ 37 millions sont infectées, selon les estimations. Plus de 99 % des personnes touchées vivent en Afrique.

Pian

Le pian est une tréponématose contagieuse et non vénérienne de l'homme que l'on retrouve principalement chez les enfants de moins de 15 ans. On observe le pic d'incidence chez les enfants âgés de 6 à 10 ans. Il survient principalement dans les zones tropicales chaudes et humides, dans des populations rurales pauvres qui vivent dans des conditions de promiscuité, de mauvais assainissement et d'insuffisance de l'approvisionnement en eau. La principale voie de contamination est le contact direct d'une personne à l'autre. Pour la majorité des patients, le pian se limite à la peau, mais des atteintes osseuses et articulaires peuvent survenir. Bien que les lésions disparaissent spontanément, les surinfections bactériennes et les cicatrices sont des complications courantes.

Au bout de 5 à 10 ans, 10 % des patients qui n'ont pas été traités développent des lésions destructrices impliquant les os, les cartilages, la peau et les tissus mous, semblables à celles que l'on observe dans la syphilis tertiaire. Contrairement à la syphilis vénérienne, il n'y a pratiquement jamais d'anomalies cardio vasculaires et neurologiques pour le pian.

Le pian est un grand problème de santé publique dans deux pays d'Asie du Sud-Est et dans certains pays des Régions de l'Afrique et du Pacifique occidental. En Asie du Sud-Est, on signale environ 5000 cas par an, 4000 en Indonésie et 1000 au Timor Leste. L'Inde a éliminé récemment la maladie.

Rage

La rage est une zoonose virale infectant les animaux domestiques et sauvages. Elle se transmet aux animaux et à l'homme par contact avec de la salive d'animaux infectés (c'est-à-dire à l'occasion de morsures, de griffures, de léchage sur une peau lésée ou des muqueuses). Une fois que les symptômes se manifestent, elle est mortelle, que ce soit chez l'animal ou chez l'homme.

Les premiers symptômes ne sont en général pas spécifiques et évoquent une atteinte du système respiratoire, digestif ou nerveux central. En phase aiguë, des signes d'hyperactivité (rage furieuse) ou une paralysie (rage muette) prédominent. Qu'il s'agisse de rage furieuse ou de rage muette, la paralysie finit par évoluer vers une paralysie complète suivie d'un coma et de la mort dans tous les cas, en général par insuffisance respiratoire.

En l'absence de soins intensifs, le décès survient dans les sept premiers jours de la maladie.

Schistosomiase

La schistosomiase, dont une forme est aussi connue sous le nom de bilharziose, est une parasitose entraînant une altération chronique de la santé. Les personnes infectées excrètent les oeufs du parasite dans leurs selles ou leurs urines. Dans les villages ou les communautés où il n'y a pas de latrines ou de système d'assainissement digne de ce nom, les sources d'eau douce peuvent être facilement contaminées par des selles ou des urines renfermant des oeufs. En contact avec l'eau, les oeufs éclosent et libèrent des larves appelées miracidiums. Si les miracidiums trouvent l'espèce de gastéropode qui convient, ils l'utilisent pour se multiplier pendant plusieurs cycles et finissent par produire des milliers de nouveaux parasites, appelés cercaires, que le gastéropode libère ensuite dans l'eau environnante.

Les hommes s'infectent au contact d'une eau contaminée. Un enfant ayant souffert d'une infection lourde et persistante présentera probablement, à un stade ultérieur de la vie, des maladies chroniques irréversibles telles que des fibroses hépatiques, un cancer de la vessie ou une insuffisance rénale.

On estime que 70 millions de personnes atteintes de schistosomiase urinaire en Afrique souffrent actuellement d'hématurie, ce qui indique des lésions de la vessie et des voies urinaires. Certaines formes de schistosomiase surviennent également dans des régions d'Asie du Sud-Est et d'Amérique latine et des Caraïbes.

Trachome cécitant

Le trachome est une infection oculaire pouvant entraîner la cécité à la suite d'infections à répétition. Il est provoqué par un micro-organisme appelé *Chlamydia trachomatis*. A partir de l'écoulement des yeux d'un enfant infecté, le trachome se transmet par les mains, par les vêtements ou par des mouches qui viennent se poser sur le visage des sujets contaminés. C'est la principale cause de cécité évitable dans le monde et il survient quand les populations vivent dans des conditions de promiscuité avec un accès limité à l'eau et aux soins de santé. Il se propage facilement d'une personne à l'autre et se transmet souvent d'un enfant à l'autre ou d'un enfant à sa mère au sein des familles. La primo infection survient habituellement dans l'enfance, mais la cécité ne s'installe qu'à l'âge adulte. La maladie évolue au cours des ans, à mesure que les infections à répétition entraînent des cicatrices sous les paupières, ce qui lui vaut le nom de « maladie silencieuse ». L'OMS estime que 6 millions de personnes dans le monde sont aveugles à cause du trachome et que plus de 150 millions ont besoin d'un traitement.

Trypanosomiase humaine africaine

La trypanosomiase humaine africaine, ou maladie du sommeil, est l'une des maladies tropicales endémiques les plus complexes. Elle est transmise par la morsure de la mouche tsé-tsé et sévit dans les zones rurales appauvries de l'Afrique. En 2006, l'OMS a estimé que cette maladie affectait environ 70 000 personnes.

La maladie du sommeil est l'une des rares maladies pour lesquelles l'efficacité du traitement dépend d'un dépistage actif afin de détecter rapidement les cas. Pendant la phase initiale, lorsque le traitement a les plus grandes chances de réussite, les symptômes sont souvent bénins et non spécifiques. Toutefois, les patients se présentent fréquemment lorsque la maladie est déjà à un stade très avancé, qu'un traitement plus complexe est nécessaire et que les chances du succès sont compromises. En l'absence de traitement, la maladie du sommeil est toujours mortelle. Le décès survient après une agonie prolongée.

Ulcère de Buruli

L'ulcère de Buruli est une maladie cutanée grave provoquée par une bactérie. On connaît mal cette maladie et l'on ignore encore les modalités exactes de sa transmission. Néanmoins, on a fait un grand progrès : on a confirmé que deux médicaments antituberculeux courants (streptomycine et rifampicine) constituent un traitement efficace, et l'OMS cherche à faire bénéficier les populations affectées de la détection précoce et du traitement.

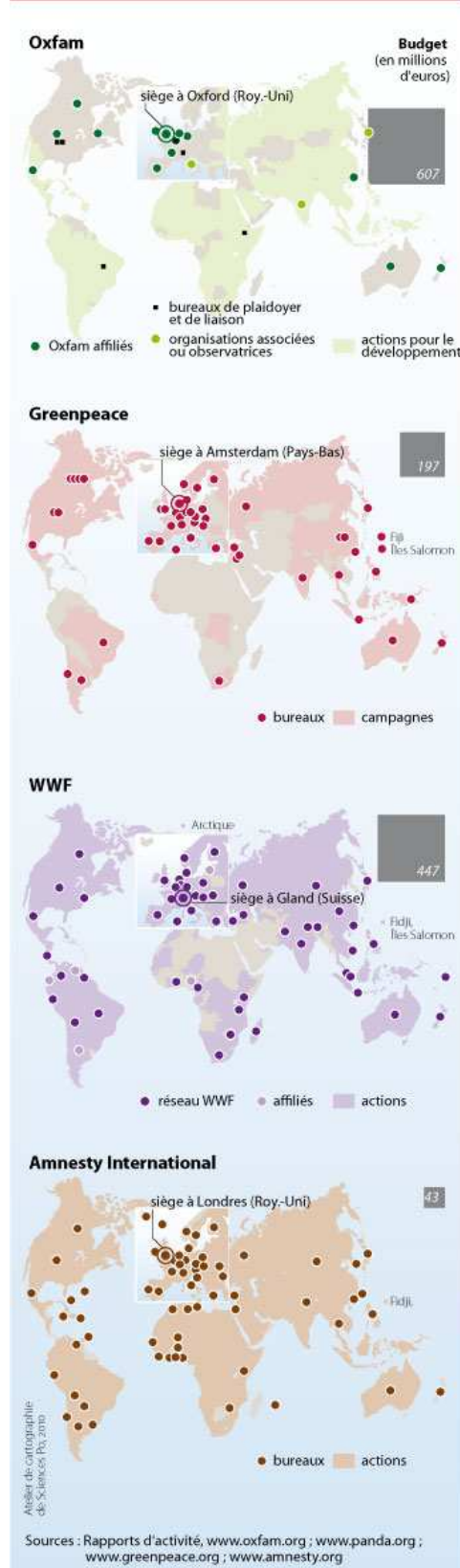
On a signalé l'ulcère de Buruli dans plus d'une trentaine de pays, principalement dans des régions tropicales et subtropicales, mais il pourrait aussi se produire dans certains pays où on ne l'a pas encore reconnu. Il est difficile d'établir le nombre exact de personnes touchées en raison de la diversité du tableau clinique, du manque de connaissances de la maladie parmi les soignants et des obstacles géographiques gênant l'accès aux zones d'endémie isolées.

En l'absence de traitement, la maladie évolue vers une destruction massive de la peau et, dans certains cas, des os, des yeux et d'autres tissus. On observe des incapacités permanentes dans 25 % des cas selon les estimations. Il arrive que des amputations des membres s'imposent pour sauver la vie des patients. Même lorsque les lésions cutanées guérissent, elles peuvent laisser des cicatrices qui restreindront définitivement les mouvements des membres.

ANNEXE 24

Les Organisations Non-Gouvernementales

Réseaux mondiaux des bureaux de quelques ONG, 2010



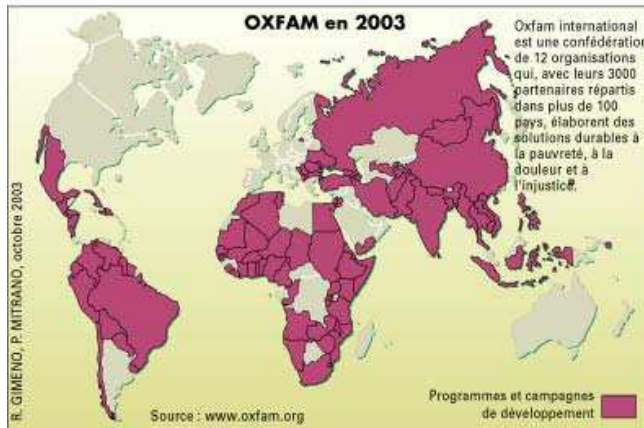
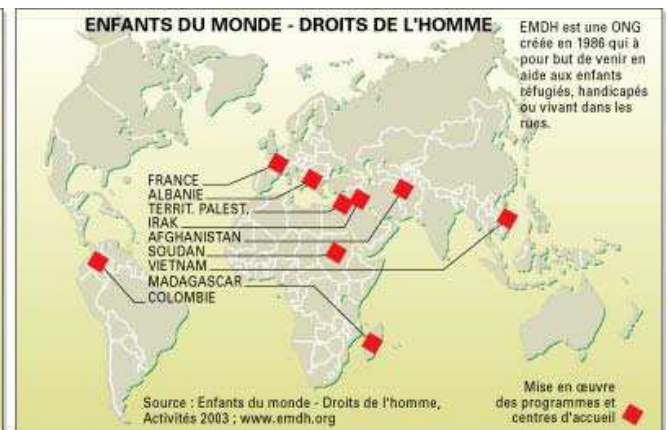
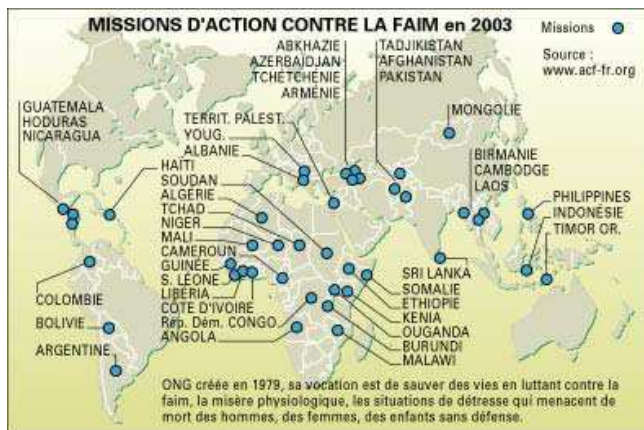
d'après Marie-Françoise DURAND, Philippe COPINSCHI
Benoît MARTIN, Patrice MITRANO, Delphine PLACIDI-FROT,
Atlas de la mondialisation, dossier spécial Russie,
Paris, Presses de Sciences Po, 2010

Atelier de cartographie de Sciences Po, 2010,
www.sciences-po.fr/cartographie

Siège (usage pédagogique en classe ou centre de documentation en libre accès)
www.sciences-po.fr/cartographie
Pedagogical use only. For any other use, dissemination or disclosure, either whole or
partial, contact : cart@sciences-po.fr



Actions des ONG dans le monde



SCIENCES PO

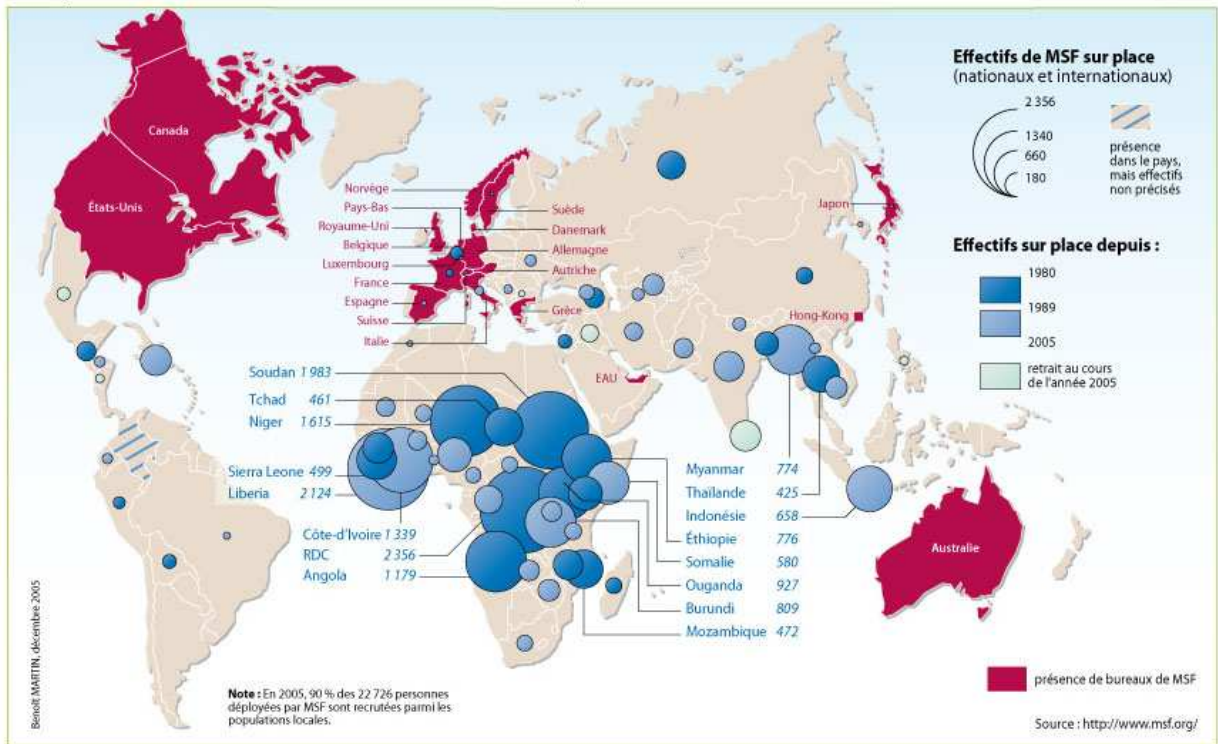
Atelier de cartographie
de Sciences Po, 2007,

www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre. Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr

Déploiement de Médecins sans frontières, 2005



In Marie-Françoise DURAND, Benoît MARTIN, Delphine PLACIDI, Marie TÖRNQUIST-CHESENIER, *Atlas de la mondialisation*, Presses de Sciences Po, Paris, 2007, 2^{ème} édition



SCIENCES PO

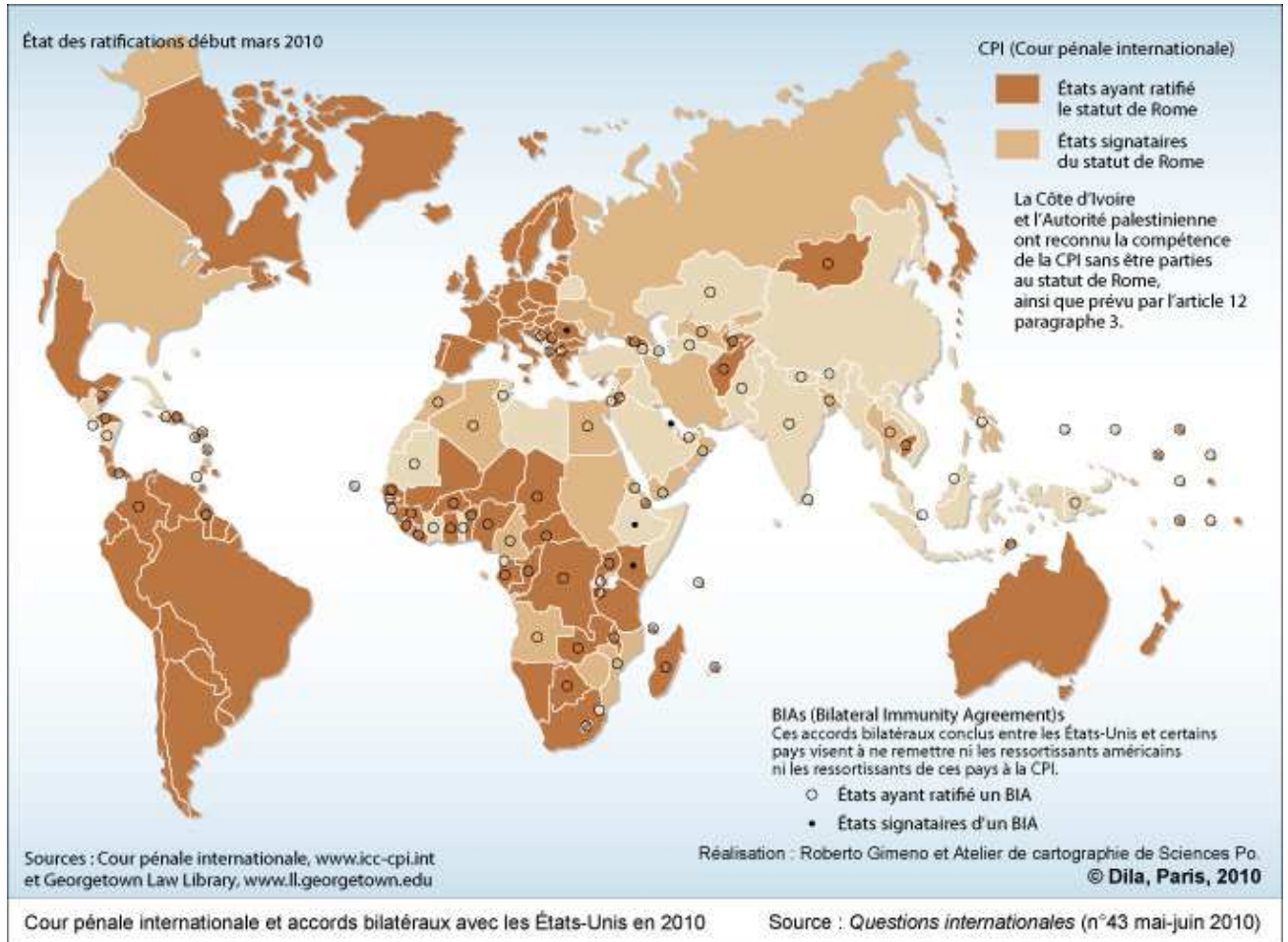
Atelier de cartographie de Sciences Po, 2007, www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre. Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
 Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole or partial, contact : carto@sciences-po.fr

ANNEXE 25

Etat des ratifications du Traité de Rome instituant la Cour Pénale Internationale.

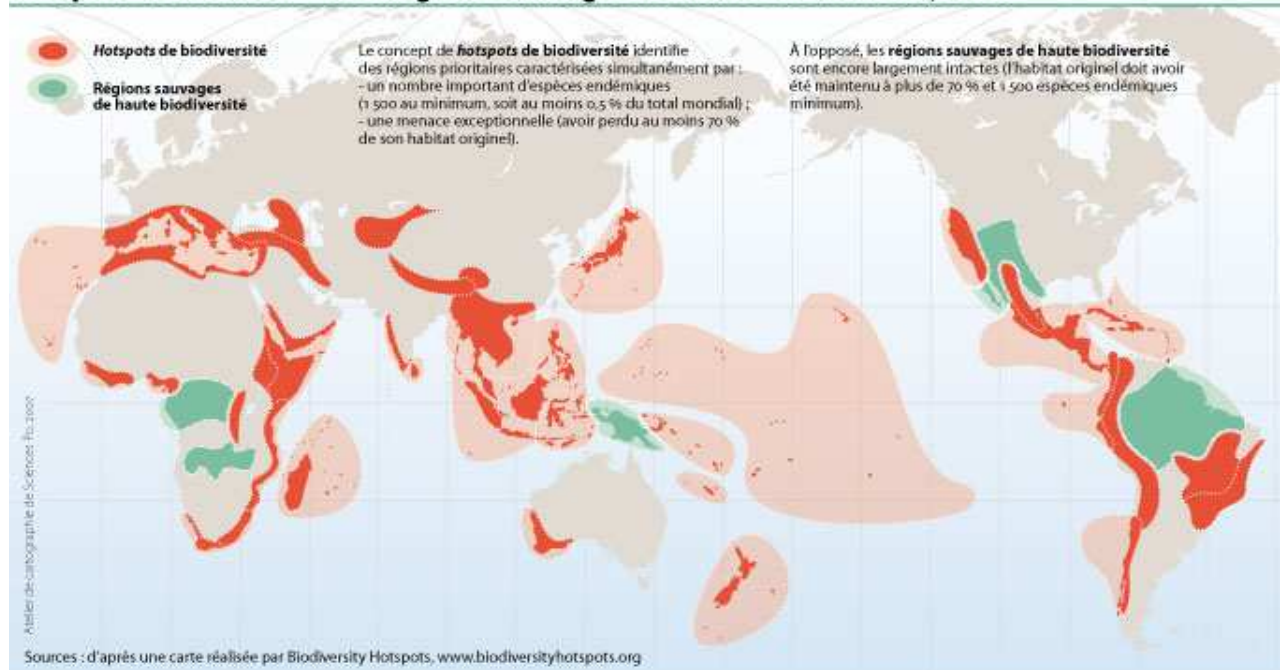


ANNEXE 26

La biodiversité :

zones de perte massive contre zones de forte stabilité

Hotspots de biodiversité et régions sauvages de haute biodiversité, 2007



d'après Marie-Françoise DURAND, Philippe COPINSCHI
Benoît MARTIN, Patrice MITRANO, Delphine PLACIDI-FROT,
Atlas de la mondialisation, dossier spécial Russie,
Paris, Presses de Sciences Po, 2010

Atelier de cartographie de Sciences Po, 2010,
www.sciences-po.fr/cartographie



Seul l'usage pédagogique en classe ou centre de documentation est libre.
Pour toute autre utilisation, contacter : carto@sciences-po.fr
Pedagogical use only. For any other use dissemination or disclosure, either whole or
partial, contact : carto@sciences-po.fr

LE DOUBLE VISAGE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES, UNE SOURCE POTENTIELLE DE RISQUES MAJEURS.

Résumé

Les inventions biotechnologiques ont un double visage, une face bienveillante et une face terrifiante, chacune source potentielle de risques majeurs. Comment les contrôler et les réguler ?

La recrudescence des catastrophes majeures (crises sanitaires) liées à l'usage de produits biotechnologiques, d'une part, puis l'échec à l'adoption d'un protocole de vérification à la Convention d'interdiction des armes biologiques suivi de l'émergence de nombreuses publications à risques dans le domaine des biotechnologies, d'autre part, démontrent l'omniprésence et la transversalité de cette problématique. Par leur essence duale, les biotechnologies appellent des solutions globales.

La voie d'une gestion cohérente semble s'ouvrir au travers d'un corps de règle prenant tous ces paramètres en considération, les risques majeurs. L'avantage de cette législation, si elle admet une modification préalable de la nomenclature des risques majeurs en y intégrant les risques liés aux conflits, reposera sur sa globalité et sur la responsabilisation de tous.

Face à une menace biotechnologique qui est perçue comme dominante dans les années à venir, l'émergence d'un ordre public mondial favorable à un accroissement de la responsabilité des Etats à l'égard de la sécurité humaine serait souhaitable. Le but de toute institution étatique étant de garantir à ses ressortissants leur sécurité et leur sûreté quelles que soient les circonstances, cet ordre public pourrait trouver ses bases au sein des réglementations relatives aux droits de l'homme et au droit de l'environnement ; réglementations déjà émancipées de la distinction entre situations de paix, de crises ou de conflits.

Mots clés :

Risques majeurs (risque technologique, industriel, TMD, naturel), risques sanitaire, risques liés aux conflits, biotechnologies, risque biologique, risque épidémiologique, armes de destruction massives NRBC-E, armes de déstructuration massive, accident, terrorisme, guerre bio(techno)logique, biosécurité, biodéfense, biotechnologisation, nouvelles menaces.

THE DOUBLE FACE OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS, A POTENTIAL SOURCE OF MAJOR RISKS

Abstract

The biotechnological inventions have a double face, a kindly face and a terrifying face, each potential source of major risks. How to control them and to regulate them?

The outbreak of the major disasters (sanitary crisis) bound to biotechnological products, on one hand, the failure to the adoption of a Protocol to the Biological Weapon Convention, followed by the emergence of numerous publications at risks in the field of biotechnology, on the other hand, demonstrate the omnipresence and the transverse character of this problem. By their duality, biotechnologies need global solutions.

The way of a coherent management seems to open through a body of rule considering all these parameters, the major risks. The advantage of this legislation, if it admits a preliminary modification of the list of the major risks by integrating the risks connected to the conflicts, will be based on its global aspect and everyone's responsibility.

In front of biotechnological threat, which is perceived as dominant in the years to come, an emergent world law and order favourable to an increase of the responsibility of States towards the human safety would be desirable. The purpose of any state institution is the guarantee of Nationals safety, whatever circumstances are, this law and order could find its bases within the regulations relative to human rights and to environmental law; these regulations are already indifferent to the distinction between situations of peace, crisis or conflicts.

Key words :

Major risks (technological, industrial, transport, natural risks), sanitary crisis, risks connected to the conflicts, Biotechnologies, biological risk, epidemiological risk, weapons of mass destruction (NRBC-E), weapons of massive disintegration, accident, terrorism, bio(techno)logical war, biosafety, biosecurity, biodefense, new threats.