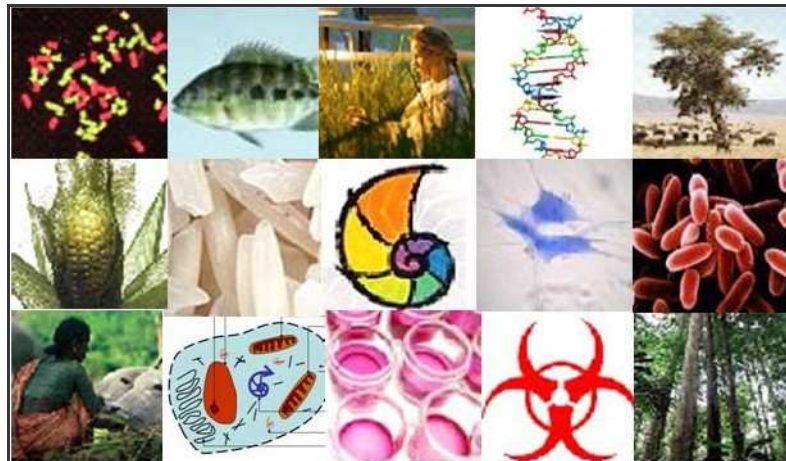


Biotechnologies et Développement Durable



Inventaire, état des lieux Proposition d'un cadre méthodologique pour la décision et l'action

SOMMAIRE

Remerciements	5
Digression préliminaire	7
Objet et limites de cette étude	9
Résumé	10
Abstract	11
Première partie : Repérages.....	13
1 Quelques définitions pour bien poser le cadre	13
1.1 Biotechnologies.....	13
1.2 Développement Durable	15
2 Un nouveau continent.....	18
2.1 Un nouveau continent de la connaissance.....	18
2.2 Un nouveau continent pour l'éthique	19
2.3 Une nouvelle nature de risques ?.....	20
3 Aspects économiques, sociaux et environnementaux des biotechnologies.....	22
3.1 Aspects économiques.....	22
3.2 Aspect Social / Sociétal	28
3.3 Aspect Environnemental.....	35
Deuxième partie : Approche méthodologique.....	37
1 Planifier.....	39
1.1 Inventorier	39
1.2 Evaluer.....	41
1.3 Identifier des dilemmes.....	46
2 Agir	48
2.1 Formaliser une politique	48
2.2 Fixer les objectifs et définir les indicateurs.....	48
2.3 Elaborer et mettre en oeuvre le plan d'action.....	49
2.4 Organiser la concertation.....	50
2.5 Communiquer en toute transparence	51
3 Contrôler.....	52
4 Améliorer	54
4.1 Revue périodique.....	54
4.2 Ajuster le plan d'action.....	54
Conclusion.....	55
Annexes.....	57
Annexe 1 : Quelques définitions des biotechnologies	59
Annexe 2 : Glossaire	61
Annexe 3 : Repères chronologiques	65
Annexe 4 : Bibliographie	69
Annexe 5 : Quelques référentiels utiles.....	73

Remerciements

Cette thèse professionnelle de Mastère Spécialisé a été préparée parallèlement à une mission effectuée au CIRAD-EMVT, de mai à octobre 2004, consistant à mettre en œuvre un Système de Management Environnemental, en vue d'obtenir la certification ISO 14001.

Ma première pensée va donc tout naturellement aux femmes (d'abord aux femmes !) et aux hommes du CIRAD. J'ai été sincèrement touché pendant ces six mois par leur accueil, leur disponibilité, leur compétence, leurs sourires, et par la façon dont ils ont su communiquer leur passion et leur engagement au service du développement durable des agricultures des pays tropicaux. On ne devient pas « ciradien » par hasard, par opportunisme ou par facilité.

En choisissant de réaliser ma mission professionnelle au CIRAD, je savais ce que je cherchais. A aucun moment je n'ai été déçu. Ces six mois passés dans les locaux du CIRAD à Montpellier, et toutes les rencontres qui y ont été possibles, je ne les oublierai pas de sitôt.

Sans pouvoir les citer tous, je mentionnerai en particulier : François, qui m'a tout au long de ses six mois fait confiance pour la mission qui m'a été attribuée, et à qui je dois tant aujourd'hui ; Dominique, qui a si bien toléré mon intrusion bruyante et encombrante dans son espace de travail ; Vincent, sans qui rien de tout cela n'aurait été possible, et à qui revient la véritable paternité de cette mission comme de cette étude ; Mathieu, qui par sa compétence et sa disponibilité fut un phare dans la nuit, et un ami dans la tempête. Et tous les autres : Gérard, Pascale, Nicolas, Martine, Emmanuel, André, Catherine, Sophie, Patricia, Djeneba, Martin-Eric, Woobit, Géraldine, JB, Nadège, Yane, David, Denise, Jean-François, Isabelle, Alexandre, Lucia, Emmanuel, Colette, Genevieve, Jean-François, Hélène, ... Avec tous, et avec tant d'autres encore, j'ai partagé des moments précieux. Ils restent chacune et chacun dans mes souvenirs les plus agréables.

Un grand merci aussi à Patrick Zimbardo, qui a été pendant la réalisation de ce travail un mentor et un conseiller efficace, et qui a su canaliser mes enthousiasmes autant que mes doutes.

A toute l'équipe pédagogique et aux intervenants des Mastères Spécialisés ESIM, pour leurs éclairages et leurs enseignements si divers, si interpénétrés et si complémentaires, et qui m'ont tant apporté.

A tous mes amis de la promotion 2004 du Mastère, (quel bon cru !), et aux anciens, pour tous les bons moments partagés, les encouragements dans les moments difficiles, et pour l'ambiance propice au travail qu'ils ont su créer et entretenir.

A Suzanne et Gérard, qui nous ont si généreusement prêté leur logis pendant tout l'été, permettant à la tribu Delannoy de se regrouper, dans des conditions agréables et propices à la réflexion.

A mes parents, qui m'ont soutenu sans réserve dans ce pari osé.

A mes amis qui ont bien voulu donner de leur temps pour me relire et me corriger.

A Abel, Raphaël, et Gabriel, mes grands garçons, qui ont dû avoir l'impression que leur papa préférait passer son temps derrière son ordinateur portable plutôt qu'avec eux, mais à qui j'ai pensé à chaque instant.

Une dédicace spéciale à Noé, le sourire de l'année, né le 1^{er} juin 2004, à qui je dois tant d'émotions.

Et enfin, surtout, à Agnès. Les mots me manquent pour décrire sa patience, sa confiance, son aide attentive pendant tous ces mois. C'est elle qui a eu le travail le plus difficile, que le mérite lui en revienne.

Digression préliminaire

Décidément, les choses ne sont pas si simples.

Pour de nombreux chercheurs, la complexité serait même la « nouvelle frontière » de notre siècle. Presque 30 ans après le microscope, la vision de Joël de Rosnay est plus que jamais pertinente : Après l'infiniment petit et l'infiniment loin, la science concentre désormais ses efforts sur l'infiniment complexe. Elle pourrait même un jour rencontrer un « mur » de la complexité, une limite encore théorique et lointaine aux capacités de compréhension du cerveau humain. Ironiquement, la compréhension complète du fonctionnement de ce même cerveau humain pourrait peut-être à jamais nous échapper.

Au-delà, c'est peut être la « logique » du vivant qui risque de nous échapper pendant longtemps encore, et de condamner toute approche « réductionniste » en nous interdisant à jamais une bonne prévision des phénomènes du vivant, et donc la maîtrise absolue des technologies dérivées.

Car le vivant a cette propriété remarquable d'ajouter à un ordre en apparence parfait ce qu'il faut de « désordre » et de spontanéité. Le tout y est toujours plus que la somme des parties (propriété qu'on appelle « émergence »). C'est même cette particularité qui a permis le succès de la vie sur terre, son formidable foisonnement, son adaptation par d'innombrables variations à toutes les « niches » que pouvait proposer notre planète, et sa capacité de les reconquérir obstinément après les cinq extinctions majeures qui ont jalonné l'histoire du vivant.

L'épisode « conscient » de cette histoire invraisemblable a commencé il y a plus ou moins 100.000 ans, faisant de nous, l'homo « sapiens », le spectateur émerveillé du monde, et le seul être, jusqu'à preuve du contraire, à se poser la question de sa place dans l'univers, de son destin, et donc de ses responsabilités. Qu'on n'y voit là qu'un formidable et improbable enchaînement de hasards, une nécessité de l'évolution, ou un « projet » ne change rien au merveilleux de l'histoire.

Non, décidément rien n'est simple. L'art de gouverner, de prendre des décisions, ce qu'on appelle la « gouvernance » depuis quelques années, est aussi devenu bien complexe, à quelque niveau que ce soit : Etat, collectivité ou entreprise.

Un siècle et demi après la révolution industrielle, soixante ans après la révolution de l'atome, vingt ans après celle du silicium, de l'information et d'internet, notre capacité d'action, et notre vitesse de réaction ont atteint un niveau sans précédent. Pour le meilleur et pour le pire, nous vivons dans une société technologique.

Les bio-(et nano)-technologies augmentent encore (et dans quelles proportions !), notre capacité à intervenir sur notre environnement, à le modeler à nos besoins, à prendre en mains notre destin et celui de notre descendance. Dans les mêmes proportions, c'est notre capacité de nuisance qui augmente. Le risque prend désormais une dimension globale, et potentiellement irréversible.

20 ans après l'avènement du World Wide Web, l'information circule plus vite que jamais. En démocratie, la société civile s'est, et c'est heureux, emparée de ce nouvel instrument pour augmenter son levier d'action et sa capacité de mobilisation.

Pour toutes ces raisons, la prise de décision politique prend une dimension inédite, obligeant à prendre en compte les attentes et les demandes, exprimées ou non, de toutes les « parties intéressées », et obligeant à anticiper les conséquences à long terme de toute décision en termes de bénéfices, de coûts, de risques et de responsabilité.

Une nouvelle terminologie émerge, témoignant de cette complexité croissante : globalisation, gouvernance, principe de précaution, parties prenantes, risque majeur, développement durable.

Développement durable : L'expression est récente, même si elle a déjà beaucoup servi, à plus ou moins bon escient. La mise en œuvre du concept nécessite la prise en compte des aspects économiques, sociaux, et environnementaux de toute activité.

C'est dans ce contexte de complexité croissante et généralisée que ce texte propose, dans les pages qui suivent, de faire le point sur les liens et les tensions entre les biotechnologies et le concept de développement durable, et suggère une grille d'analyse des questions, délicates et contrastées que ce rapprochement soulève.

Objet et limites de cette étude

Objectifs et contenu

Cette thèse professionnelle de Mastère Spécialisé se propose de :

1. Inventorier et "cartographier" les "interfaces" entre les biotechnologies et les trois "piliers" du développement durable :
 - Economiques,
 - Sociaux,
 - Environnementaux.
2. Proposer un cadre méthodologique pour :
 - La réflexion stratégique pour une biotechnologie "socialement responsable",
 - La prise en compte des aspirations et des craintes du public,
 - La prise en compte des enjeux environnementaux, et le souci d'une gestion durable de la biodiversité,
 - La prise en compte des besoins spécifiques des pays du sud,
3. Aider à définir et mettre en oeuvre des "bonnes pratiques" en phase avec les objectifs ci-dessus,
4. Formaliser la surveillance et l'amélioration continue des ces pratiques pour tenir compte d'un contexte en permanente évolution.

L'approche proposée ne constitue pas nécessairement un "tout" indivisible, et pourra être adaptée à chaque contexte particulier, par exemple pour une organisation souhaitant s'auto évaluer et définir des axes de progrès, ou pour une approche orientée projet. Elle ne se substitue pas aux référentiels tels que le SD 21000, l'ISO 9004 ou l'ISO 14001, mais propose un complément compte tenu des spécificités des enjeux.

Ce document s'adresse en priorité aux acteurs des biotechnologies : organismes de recherche publique, fondations privées, organismes de régulation ou entreprises concevant, réalisant ou commercialisant des produits, procédés ou services. Toute autre "partie prenante" du secteur des biotechnologies, telles qu'associations, ONG, organismes de formation ou toute personne intéressée pourra éventuellement y puiser des éléments de réflexion ou des pistes d'action.

Limites de l'étude

Compte tenu de son format, et pour rester le plus générique possible, ce texte n'a pas pour objectif de proposer une étude approfondie de chacun des thèmes abordés.

Le lecteur souhaitant approfondir certains sujets pourra se reporter à la bibliographie thématique et à la "webographie" proposée en annexe.

Résumé

La prise en compte des enjeux du développement durable dans la stratégie et le management des entreprises est un phénomène encore récent, voire émergent. Pourtant, à en juger par le succès d'initiatives mondiales comme le Global Compact ou le GRI¹, par le nombre d'entreprises qui décident de mettre en place un système de management environnemental, ou encore par la multiplication des textes de références et guides de travail sur le sujet, le phénomène ressemble à une tendance de fond.

Le secteur public n'est pas en reste, avec la formalisation d'une Stratégie Nationale de Développement Durable, ou encore de nombreux projets d'Agenda 21 locaux au niveau des communes, des départements ou des régions.

Les enjeux du développement durable recouvrent de nombreux aspects, sur le plan économique, social / sociétal, et environnemental. Chaque secteur économique a ses propres contraintes, ses impacts spécifiques, et subit une pression plus ou moins importante de la part des autorités ou du public. Dans ce contexte, les approches managériales génériques trouvent vite leurs limites. Des organismes tels que le GRI¹ ou le WBCSD diffusent des compléments sectoriels pour leurs guides de référence, comme il en existe déjà par exemple pour la banque, l'industrie extractive ou papetière.

Le rapprochement entre développement durable et biotechnologies pose beaucoup de questions. D'une part, il n'existe pas encore de guides sectoriels dans le domaine du développement durable pour ce secteur ; d'autre part l'association fréquente (et naturelle) dans l'esprit du public entre biotechnologies et OGM introduit une difficulté majeure. Certes, l'argument consistant à justifier les OGM par leur capacité à nourrir les populations du sud, ou à résoudre des problèmes environnementaux a bien été employé, mais il s'agissait plutôt d'un paravent que d'un véritable exercice de transparence. A regarder la situation en 2004, la gouvernance des biotechnologies semble encore mal partie.

Pourtant, quand on les analyse, les zones d'interface entre biotechnologies et développement durable sont nombreuses, entre espoirs et tensions.

- Coté espoir : Des possibilités thérapeutiques nouvelles, l'amélioration de la sécurité et de la disponibilité alimentaire pour tous, la limitation de certaines pollutions agricoles, de nouvelles ressources énergétiques (biocarburants), les possibilités nouvelles de la chimie froide (bioplastiques).
- Coté tension : Des impacts et des risques nouveaux, sur la santé et sur l'environnement, en particulier sur la biodiversité, des risques sociaux inédits, ou l'aggravation de la fracture nord / sud.

Il en ressort clairement que les chercheurs et les industriels des biotechnologies ont un rôle déterminant à jouer dans la recherche d'un développement durable.

Les biotechnologies font l'objet d'un encadrement réglementaire strict, et de nombreuses activités sont fortement normalisées. Très naturellement, les organismes du secteur sont plutôt en pointe pour ce qui concerne le management de la Qualité, jusque dans les organismes de recherche publics où l'effort est manifeste et les résultats déjà tangibles.

Cette forte pénétration des outils et des méthodes de la Qualité chez les acteurs des biotechnologies leur donne aujourd'hui un atout pour la mise en œuvre des pratiques du développement durable. Le périmètre change, l'orientation client est à interpréter dans un sens plus large, en incluant toutes les parties prenantes, mais l'essentiel est là : la maîtrise des processus, l'organisation, la maîtrise des moyens, la capacité à s'engager et la dynamique de l'amélioration continue.

L'approche PDCA (Plan, Do, Check, Act), en combinaison avec d'autres outils (créativité, résolution de problèmes, ...) offre un cadre pertinent pour gérer la complexité, analyser les attentes croisées des clients, des actionnaires, des organismes de régulation et du public. Sa mise en œuvre permet d'initier et de suivre un plan d'action, soit dans une dynamique d'amélioration graduelle, soit dans une approche projet pour atteindre un niveau de performance planifié à moyen / long terme.

¹ La signification des sigles et abréviations utilisés dans le texte est donnée en annexe 3.

Abstract

Injecting the issue of sustainable development into corporate strategy and management policy is still an emerging idea, but one headed quickly for the mainstream, as reflected, for example, in the Global Compact and the Global Reporting Initiative (GRI), the increasing number of companies applying for ISO 14001 certification, and the flurry of publications of guidelines and standards on this topic.

The same trend is also prominent within the French public sector, with France's SNDD (National Strategy on Sustainable Development), and the multitude of local Agenda 21 projects, whether they are at a town, department or regional level.

Sustainable development covers many economic, social and environmental issues. Each economic sector has its own constraints, specific impacts, and is subject to varying degrees of pressure from both authorities and the general public. In terms of management, generic approaches soon prove themselves limited. International organizations, like GRI or WBCSD have issued sectorial supplements, for example for the banking, cement/gypsum, and paper industries.

Sustainable development still raises many difficult issues when it comes to biotechnologies. There are still no relevant sectorial supplements, and, there is a common (and natural) association in the public's mind between biotechnology and GMOs, which remains a major stumbling block in Europe. The argument that GMOs will help feed the burgeoning populations in the south, or that they will solve environmental problems, has been amply used, but with an overtone of salesmanship more than as part of a truly transparent communication process. As things stand in 2004, a good, well balanced governance of the biotechnology sector still seems a distant goal.

Yet there is much common ground between biotechnology and sustainable development, both negative and positive. There are opportunities for novel human therapies, improvements to the food supply, reduction of agricultural chemical pollutants, renewable fuels, low-VOC plasticizers and renewable solvents. Beyond this are threats to health and the environment still on the horizon, particularly with regards to biodiversity, an aggravation of the north/south divide, and the unimagined consequences these might entail.

Both researchers and corporations in the biotech field have an obvious and crucial role to play in the pursuit of sustainable development.

Biotechnology companies are subject to a strict regulatory framework and many activities are highly standardized. Consequently, the sector is generally at the cutting edge when it comes to quality management, as is the case in public research institutes where there is a distinct effort and the results are tangible.

The widespread use of quality management tools and methods gives this sector a solid platform for implementing good practices in sustainable management. Objectives may vary, and the notion of "client oriented" management may have to be rethought so as to include all the stakeholders. Nonetheless, the foundations are already there: process control, organization, resources management, and the ability to commit to a dynamic of continual improvement.

The PDCA cycle (Plan, Do, Check, Act), along with other creativity and problem solving tools, provides an appropriate framework for managing complexity as well as analyzing cross-expectations from customers, shareholders, the authorities and the general public. When applied, a plan of action can be determined, implemented and monitored, either within a logical framework of gradual/progressive improvement, or by establishing mid- and long-term goals and defining a roadmap to achieve them.

Première partie : Repérages

1 Quelques définitions² pour bien poser le cadre

1.1 Biotechnologies

En cherchant bien, il est facile de trouver plus d'une dizaine de définitions du mot "biotechnologies", sans qu'aucune ne fasse consensus ni ne domine nettement (voir annexe 1).

La définition proposée par l'ONU dans le texte de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) est une des plus simples et des plus génériques : « *toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique* ». Cette définition est d'ailleurs reprise pratiquement telle qu'elle par l'OCDE.

Le terme de biotechnologies est souvent associé au génie génétique*, à la transgénèse*, à la biologie intra cellulaire, voire au clonage*.

Cependant, les techniques « traditionnelles » de croisement et sélection, de même que toutes les techniques de fermentation utilisant des bactéries et des levures, peuvent être considérées comme appartenant au secteur des biotechnologies. L'efficacité de ces techniques traditionnelles est d'ailleurs souvent améliorée aujourd'hui par des techniques de pointe comme par exemple le séquençage*.

Certains auteurs parlent parfois de biotechnologies « vertes » (applications agricoles et agro-alimentaires), « rouges » (applications médicales) et « blanches » (applications industrielles).

Certaines définitions incluent les sociétés de support, telles que conseil, marketing ou édition de logiciels spécialisés. D'autres enfin mettent l'accent sur l'aspect « haute technologie » pour fixer les limites.

La vraie difficulté est donc de déterminer avec précision les limites et d'ébaucher une cartographie du secteur des biotechnologies, la notion semblant relativement subjective.

A ce titre, la définition donnée par l'ONU est relativement permissive, puisqu'elle introduit la notion de « systèmes biologiques, organismes vivants, ou des **dérivés de ceux-ci** ». L'utilisation de produits dérivés, comme par exemple des enzymes, dans un procédé ou plus aucun organisme vivant ne serait présent appartiendrait donc selon cette définition au secteur des biotechnologies. Dans tous les cas, la production de ces mêmes enzymes, à l'aide de bactéries ou de levures par exemple, s'y rattache bel et bien.

Le secteur comprend de même les activités de recherche et développement utilisant des procédés biotechnologiques pour produire de la connaissance scientifique ou technologique, la notion de produit étant ouverte aux procédés, et par extension, à tout ce qui permet l'accroissement de la connaissance.

Une piste pour tenter d'y voir plus clair est de travailler sur les mots clés et les invariants. L'appartenance ou non au secteur des biotechnologies est déterminée par :

1/ L'utilisation **d'organismes vivant** dans le cadre d'une application **technologique**, agricole, agro-alimentaire, industrielle ou appartenant au secteur de la santé.

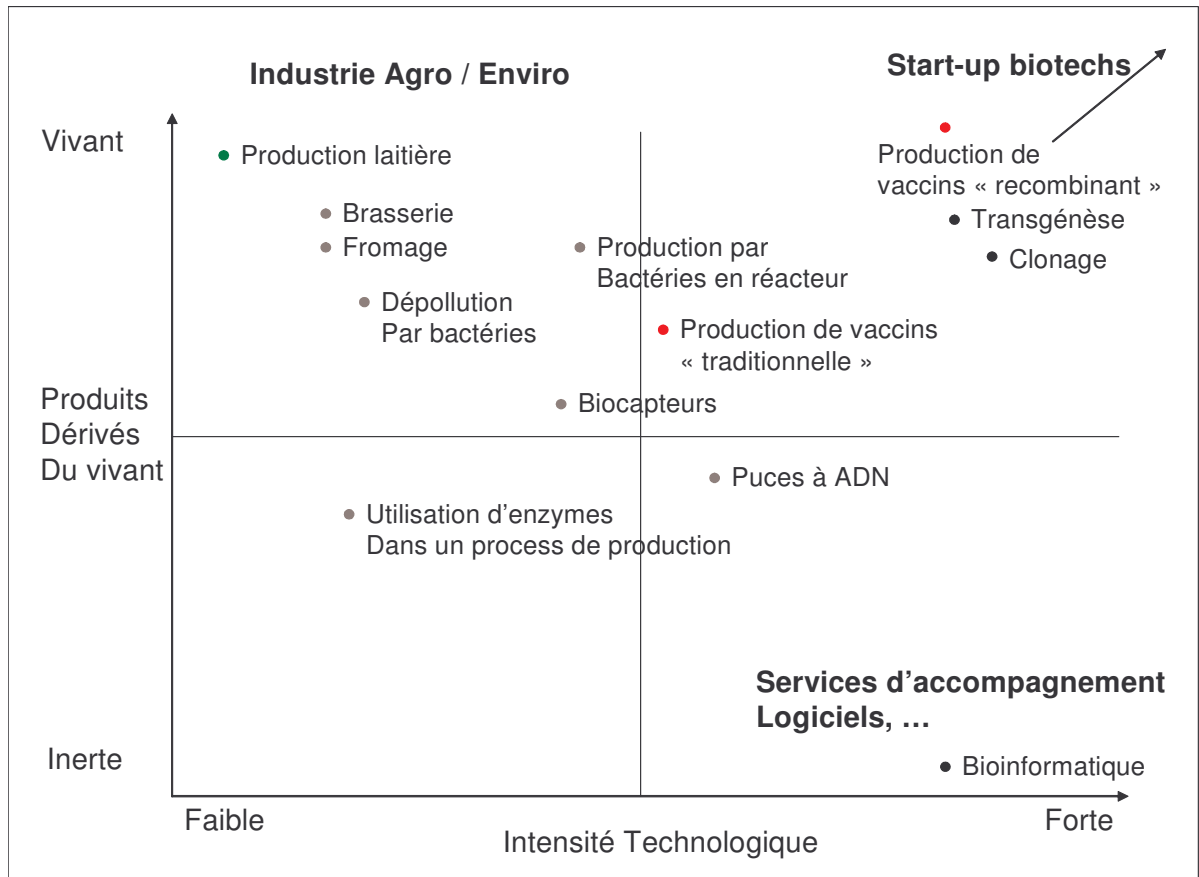
² En complément des définitions ci-après pour les termes "biotechnologies" et l'expression "développement durable", le lecteur trouvera en annexe 2 un glossaire. Les termes définis dans le glossaire sont signalés par un astérisque (*) lorsqu'ils apparaissent pour la première fois dans le texte.

Des repères chronologiques sont par ailleurs proposés en annexe 3. Le choix des événements y figurant est purement subjectif et ne prétend aucunement être exhaustif.

2/ L'utilisation de **technologies intracellulaire**, telles que la génomique* (séquençage), l'ADN recombinant (transgénèse), le transfert de noyau (clonage), et la protéomique* pour analyser et éventuellement modifier les propriétés d'un organisme vivant, à des fins de recherche et développement, thérapeutiques, industrielles ou agronomiques.

Cette approche, bien que permettant d'y voir plus clair, ne permet pas de déterminer des frontières fixes et définitives entre les activités relevant du domaine des biotechnologies et les autres. Il y a en fait un véritable continuum entre les activités agricoles ou médicales traditionnelles et leurs dérivées contemporaines utilisant les biotechnologies.

Pour tenter d'y voir plus clair, on peut classer les activités se revendiquant des biotechnologies sur deux axes : En abscisse : un axe allant du vivant à l'inerte ; en ordonnée, un axe "d'intensité technologique" croissante, exprimant le degré de nouveauté et de complexité des technologies mises en oeuvre. Le graphique suivant illustre cette approche :



En fonction des critères considérés, et des secteurs d'activités, il est possible de regrouper les activités biotechnologiques par grandes familles.

Au-delà, et autour des entreprises et organismes appartenant stricto sensu au secteur des biotechnologies, gravitent de nombreuses activités de conseil, de services, d'édition de logiciels ou de fabrication de matériels spécialisés (équipements durables ou consommables). Ces activités seraient éventuellement plus des « parties prenantes » que des acteurs directs des biotechnologies, dans le sens où leur activité est entièrement ou partiellement tournée vers ce secteur. Selon la réflexion ou l'analyse considérée, on peut donc décider ou non d'inclure ces sociétés dans le secteur des biotechnologies, ce qui aura un effet significatif sur les chiffres économiques et les statistiques. Tout dépend donc de l'objectif et du champ de l'étude.

Cependant, dans certains cas, l'imbrication est tellement étroite que la distinction est impossible à opérer. Certaines sociétés du secteur des biotechnologies développent pour leurs besoins propres certains procédés ou logiciels indispensables à leurs travaux, avant de décider de les mettre sur le marché. La distinction du chiffre d'affaires entre ce qui est du « vivant » et du logiciel par exemple est parfois impossible à obtenir.

C'est donc une frontière un peu floue qui sépare le secteur des biotechnologies d'autres secteurs comme l'ingénierie ou le conseil. Ce qui explique les écarts souvent significatifs dans les chiffres (effectifs, chiffres d'affaires) d'une étude à une autre.

1.2 Développement Durable

Le concept d'un développement durable

L'expression "Développement Durable" a fait florès. Elle est utilisée autant en terme d'approche stratégique qu'en termes de pratiques. Il est difficile de dire s'il s'agit d'une doctrine, d'un « cahier des charges » ou d'un état d'esprit. Toutefois, au delà du vocable, le concept reste plus que jamais d'actualité. La recherche d'un mode de développement durable, "nouvelle frontière" de notre époque, est une condition indispensable à la poursuite de l'aventure humaine.

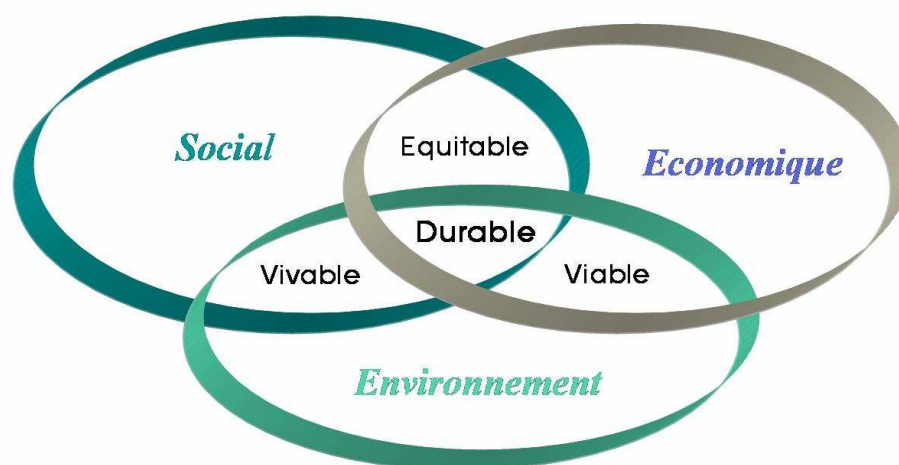
Une définition couramment acceptée de l'expression "développement durable" a été donnée pour la première fois dans le rapport "Our Common Future", remis par la commission dirigée par Mme Gro Harlem Brundtland à l'ONU : Un mode de développement permettant de "satisfaire les besoins de la génération actuelle sans priver les générations futures de la possibilité de satisfaire leurs propres besoins". Le même rapport précise un peu plus loin qu'un développement durable doit "favoriser un état d'harmonie entre les êtres humains".

Cette approche privilégie une gestion "prudente" ou raisonnée des ressources naturelles, dont les ressources biologiques, en préservant le "capital naturel" pour les générations futures. Il s'agit d'une vision anthropocentrée plutôt que d'un objectif de protection de la nature pour elle-même, l'objectif étant d'assurer la pérennité de l'humanité dans des conditions d'épanouissement satisfaisantes.

Une petite querelle sémantique oppose ceux qui souhaiteraient traduire l'expression originale "sustainable development" par "développement soutenable". Toute traduction étant imparfaite, on peut considérer les deux expressions comme étant quasi-équivalentes.

Concernant plus particulièrement les ressources biologiques, la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), ouverte à la signature lors du sommet de Rio en 1992, donne la précision suivante : "est durable (sustainable) l'utilisation des éléments constitutifs de la diversité biologique d'une manière et à un rythme qui n'entraînent pas leur appauvrissement à long terme, et sauvegardent ainsi leur potentiel pour satisfaire les besoins et les aspirations des générations présentes et futures".

Le concept d'un développement durable fait référence non seulement à la gestion pérenne des ressources naturelles, et à leur préservation pour les générations futures, mais aussi à la dimension économique (productions de biens et de services, production de la richesse nécessaire à l'épanouissement des personnes), et à la dimension sociale (solidarité, équité, prise en compte de la diversité culturelle), selon la représentation suivante, désormais classique :



Le concept de développement durable, ses pratiques et leur mise en oeuvre seront précisés, après le rapport Brundtland, dans les textes fondateurs que sont la déclaration de Rio et l'Agenda 21.

La mise en oeuvre du développement durable dans le management d'entreprise repose sur le concept de « Responsabilité Sociale des Entreprises » impliquant certaines pratiques de gouvernance* et de prise en compte des attentes des « parties intéressées* » au-delà des seuls clients et actionnaires.

La mise en oeuvre d'Agenda 21 locaux par les collectivités locales, ou l'application concrète du concept dans la stratégie d'entreprise et le management peuvent s'appuyer sur des guides de travail (SD 21000, ISO 9004) et des référentiels normatifs (ISO 14001, ...) dont il sera question plus loin. (Voir aussi en Annexe 5)

La disponibilité d'indicateurs pertinents, tant pour les décisions stratégiques que pour les décisions opérationnelles, est indispensable pour traduire les intentions en actes et évaluer la progression. A ce titre, le PIB* ne semble plus être un indicateur pertinent, puisqu'il ne permet de mesurer qu'une création globale de richesse, exprimée en flux monétaires, sans indication d'ordre qualitatif sur l'origine et l'emploi de cette richesse créée. Il est de ce fait insuffisamment corrélé au bien être humain et à la performance environnementale. Des outils plus pertinents sont aujourd'hui disponibles, notamment l'IDH* et l'empreinte écologique*. Enfin, le GRI (Global Reporting Initiative) ou le WBCSD (World Business Council for Sustainable Development) proposent une liste d'indicateurs pertinents, quelques soient le domaine et le niveau d'application considérés.

Biotechnologies et développement durable : défis, enjeux et tensions

Pour le seul secteur des biotechnologies, les enjeux en regard du développement durable sont considérables :

Dans les cinquante prochaines années (il faudrait en fait voir beaucoup plus loin, mais les prévisions donnent un "pic" démographique pour 2050), les besoins de l'humanité prennent une dimension inédite. Il faudra alors ;

Dans le domaine agricole³ :

- Couvrir les besoins alimentaires de 3 milliards d'habitants supplémentaires, alors qu'aujourd'hui 800 millions de personnes sont sous-alimentées, et qu'un milliard et demi n'ont pas accès à l'eau potable,
- Couvrir les besoins de l'humanité en énergie, alors que les réserves d'énergie fossiles arriveront probablement à leur terme avant cette échéance, et que la limitation de leur utilisation est de toute façon indispensable pour tenter de contenir l'effet de serre. La plupart des scénarios prévoient une contribution significative de la biomasse pour produire les carburants du futur, et cette production sera nécessairement consommatrice de surface agricole, au détriment de la production alimentaire,
- Maîtriser les problèmes de transport des biens alimentaires, de salubrité et de sécurité alimentaire,
- Assurer la pérennité des services écologiques*, et notamment préserver la biodiversité, pour ce qu'elle est, mais aussi en tant que réservoir de variabilité génétique, ressource indispensable face à l'inconnu,
- Lutter contre l'érosion, la désertification, la salinisation des sols, et/ou nous y adapter,
- Lutter contre l'effet de serre, séquestrer le carbone, et adapter nos pratiques, notamment agricoles, à l'inévitable bouleversement du climat et à l'aggravation des disparités locales (notamment la modification du cycle de l'eau et de la répartition des eaux de surfaces),

Dans le domaine de la santé :

- Réduire les inégalités d'accès au soins, non seulement entre le nord et le sud, mais aussi de plus en plus au sein même des pays du nord. Les difficultés financières des systèmes d'assurance maladie, pour les pays qui en disposent, rendent l'atteinte de cet objectif plus difficile, sauf à mieux maîtriser la production de médicaments et de vaccins, ainsi que leur transport et leur mode d'administration.

³ « Nature, société et développement durable : la contribution du CIRAD » - 2002

- Produire les vaccins et les traitements pour lutter contre les pandémies telles que le SIDA ou le paludisme, et les mettre à disposition à un coût acceptable pour les populations concernées est une condition indispensable au développement des pays du sud. En effet, au-delà des drames qu'elle implique, la surmortalité causée par ces pandémies est un véritable obstacle à leur développement économique et à l'accroissement des compétences de leurs populations. Les maladies infectieuses, notamment tropicales, sont aujourd'hui encore la principale cause de mortalité au monde. Or, ces dix dernières années, sur 1300 nouvelles molécules mises sur le marché, 3 sont destinées à soigner les maladies tropicales⁴.
- Les bouleversements climatiques et écologiques en cours favorisent l'apparition et la diffusion de maladies émergentes. La mise en contact d'agents pathogènes avec de nouveaux vecteurs et de nouvelles cibles est rendue possible par la mondialisation et la rapidité des moyens de transports intercontinentaux, comme l'illustrent les crises du SRAS ou de la peste Aviaire. Le réchauffement climatique peut localement créer des conditions favorables à la présence d'insectes vecteurs, comme cela s'est déjà produit dans le sud de l'Italie ou en Camargue avec le virus de la fièvre du Nil, ou en Corse avec la fièvre catarrhale ovine, maladies autrefois présentes seulement sur le continent africain.

Dans ces deux domaines, agriculture et santé, les interactions entre les biotechnologies et le développement durable sont nombreuses, entre promesses et craintes. Les bénéfices potentiels pour la productivité agricole, la santé humaine, la mise à disposition de nouvelles techniques de lutte contre les pollutions peuvent répondre à des enjeux particulièrement cruciaux du développement durable. A contrario, des risques sont à évaluer, notamment sur d'éventuelles nouvelles pathologies dues aux OGM, ou sur leurs impacts possibles sur la biodiversité.

S'ajoutent à ces nouveaux risques des enjeux inédits, sociaux et économiques. Par exemple l'émergence d'une "fracture biotechnologique", entre le Nord et le Sud, liée au coût de la recherche et des technologies nécessaires, mais aussi entre les catégories sociales les plus et les moins favorisées du nord, due là au coût des nouveaux traitements.

Le dernier rapport du comité de bioéthique du président américain⁵ laisse même entrevoir le risque d'un nouvel "apartheid génétique", l'explosion des solidarités nationales (pourquoi les génétiquement favorisés accepteraient-ils de payer pour les autres ?) voire à terme une dérive génétique et sociale entre les humains "améliorés" et les autres. Pour absurde qu'il paraisse au premier abord, ce risque n'est hélas pas improbable. Il est même hautement probable à l'échéance des cinquante prochaines années et sa prévention passe par un projet politique et social à l'échelle mondiale.

Les principes de Rio (Résumé)

La deuxième Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement de Rio en 1992 a consacré ce nouveau concept qui réunit l'écologie, l'économie et le social et adopté des grands principes notamment :

- le principe de prévention et de précaution

Il vaut mieux prévenir que guérir et ne pas attendre l'irréparable pour agir

- le principe de responsabilité

Qui dégrade, doit réparer

- le principe de participation

Tous concernés, tous décideurs, tous acteurs

- le principe de solidarité dans l'espace

Il faut contribuer à réduire les distorsions de nos sociétés à plusieurs vitesses et éviter que les pays du Nord se développent au détriment de ceux du Sud

- le principe de solidarité dans le temps

Les besoins des générations actuelles doivent être satisfaits sans compromettre ceux des générations futures

- le principe de globalité, de transversalité et d'interdépendance

Il convient de planifier à partir d'objectifs partagés et traduire ces objectifs en une stratégie d'actions contractualisée

- le principe de subsidiarité

Les problèmes doivent être traités au plus près de l'endroit où ils se posent

- le principe de réversibilité

Chaque décision ou réalisation doit pouvoir être repensée et modifiée

⁴ « Biotechnologies & Sustainable Development, Voices of the south and north » - 2002

⁵ « Beyond Therapy » - The President's Council on Bioethics - 2004

2 Un nouveau continent

2.1 Un nouveau continent de la connaissance

Les progrès spectaculaires des sciences du vivant et de leurs applications ne doivent pas faire oublier qu'il s'agit d'un domaine très jeune et encore émergent. (Voir chronologie en annexe 3)

Bien qu'il y ait souvent confusion dans l'esprit du public entre science (la connaissance et la compréhension d'un phénomène) et technologie (les applications dérivées), il y a parfois loin de la connaissance à la maîtrise. La maturation d'une technologie aussi radicalement innovante que les biotechnologies peut prendre du temps, souvent bien plus de temps que ne sont habituellement capables d'attendre les bailleurs de fonds de l'innovation, subventionneurs publics, investisseurs privés et sociétés de capital risque.

Chronologiquement, la mise sur le marché des premières applications commerciales des biotechnologies de nouvelle génération succédait de peu à la vague de la micro-informatique et coïncidait à peu près à la "bulle" de l'internet et du commerce électronique. Nombreux sont ceux qui ont vu dans l'émergence des biotechnologies commerciales la relève des technologies de l'information, qui avaient tiré la croissance économique des pays de l'OCDE pendant plus de 10 ans. Il est vrai aussi que les progrès des biotechnologies n'auraient pas été possibles sans ceux de l'informatique.

Mais cette concomitance est sans doute pour quelque chose dans la précipitation avec laquelle les effets d'annonce se sont succédés, et avec laquelle la première génération d'OGM a été mise sur le marché. Les investisseurs ont gardé des années 1980 l'habitude de retours sur investissements garantis et rapides, et ont en toute logique appliqué le même niveau d'exigence aux "start up" des biotechnologies (Les actionnaires des grands groupes exerçant peu ou prou la même pression). A titre d'illustration, le projet mondial de séquençage du génome humain, pour remarquable et symbolique qu'il soit, s'est déroulé dans un climat de précipitation et de concurrence exacerbée entre les différentes parties engagées dans le projet qui laisse rêveur. Certes, le projet a été achevé plus rapidement que les prévisions ne le laissaient attendre, mais ce fut au prix d'une assez grande confusion et d'annonces parfois précipitées.

La course au brevet, amorcée en 1980 avec la décision dite "Chakrabarty" de la cour suprême des Etats Unis, n'a pas contribué à créer un climat de sérénité et de collaboration. Le dépôt de brevet tend même à devenir de plus en plus une attitude défensive constituant à créer des barrages ou des freins pour retarder ses concurrents, quitte à compter sur les procédures judiciaires pour gagner du temps.

Le niveau d'incertitude et la difficulté pour mettre au point une technologie sûre, fiable et maîtrisée a peut être été partiellement sous évaluée. La recherche fondamentale et appliquée dans ce domaine a besoin de plus de temps, et d'investissements importants planifiés sur plusieurs années.

Pour continuer le parallèle avec les technologies de l'information, les enjeux sociaux et les impacts environnementaux potentiels sont d'un autre ordre. C'est une chose que de mettre sur le marché un logiciel "boggé", que l'utilisateur supportera plus ou moins en fonction du service que lui rend ce logiciel, c'en est une autre que de mettre sur le marché des produits ou des services biotechnologiques. L'industrie du logiciel avait pris pour habitude d'utiliser ses clients comme testeurs et le marché comme banc d'essai "grandeur nature" (Elle s'est heureusement bien améliorée sur ce point). L'impact potentiel des biotechnologies sur l'environnement, la santé humaine, ou l'évolution de la société ne permet pas ce genre de pratiques et fait d'ailleurs l'objet d'un encadrement réglementaire tout à fait différent.

Une autre différence fondamentale porte sur la complexité des phénomènes en jeu. Les systèmes informatiques sont certes compliqués, mais leur fonctionnement est dans une large mesure prévisible et reproductible. Le vivant implique des phénomènes d'interactions extrêmement complexes, à quelque échelle que ce soit : protéine, gène, noyau, cellule, individu, population, écosystème. C'est d'ailleurs la prise en compte de ces interactions qui est à l'origine des biotechnologies dites "intégratives" ou de quatrième génération.

De nombreux phénomènes régulateurs, amplificateurs ou inhibiteurs sont encore mal compris, sans même parler d'une caractéristique fondamentale du vivant qui est d'introduire de la variabilité et des mutations aléatoires.

Au delà des seules biotechnologies, un champ encore plus vaste d'applications (et d'incertitudes) sera rendu possible dans un avenir relativement proche par la convergence des technologies de l'information, des sciences cognitives, des nanotechnologies et des biotechnologies. Cette convergence induira une rupture qualitative et quantitative considérable de notre puissance d'action. Face aux enjeux, il importe que nous soyons prêts, mais surtout que nous prenions le temps d'évaluer ces technologies intégrées (Dites aussi "méta technologies"), leur intérêt, leurs risques, les enjeux sociaux et éthiques, et éventuellement que nous soyons prêts à y renoncer, au moins temporairement. (Voir chapitre "Innovation, science et société").

2.2 Un nouveau continent pour l'éthique

"L'homme est devenu trop puissant pour se permettre de jouer avec le mal. L'excès de sa force le condamne à la vertu"

Jean Rostand

La progression considérable des sciences du vivant, et la disponibilité de technologies permettant d'agir au niveau moléculaire sur les organismes, d'en modifier les propriétés, d'intervenir sur le cours de l'évolution et même de transgresser les barrières interspécifiques apporte son lot de questionnements nouveaux.

Cette avancée des sciences et des technologies brouille en même temps la frontière entre le vivant et l'inanimé. Une vision réductionniste extrême peut même conduire à nier toute spécificité au vivant, considéré alors comme étant simplement un état particulier d'organisation de la matière.

Quel caractère "sacré" faut-il conserver au vivant ? En quoi notre éthique devrait-elle faire la différence entre la chimie ou la physique et la biologie ?

Le brouillage des repères concerne aussi l'homme. Le décryptage du génome humain, l'amélioration de la compréhension du fonctionnement du cerveau et du rôle des neurotransmetteurs ouvrent des perspectives thérapeutiques inédites. Elles ouvrent aussi des nouveaux champs de responsabilité et d'éthique. Les risques de dérives néo-eugénistes ou d'érosion de la solidarité sont réels (Voir chapitre suivant).

Notre capacité d'agir (et donc, de nuire) prend une dimension universelle (les gènes n'ont pas de frontière) et irréversible. Nos interventions sur le vivant, sur les écosystèmes et sur la société nous engagent et engagent les générations à venir. Nous devons nous interroger sur le droit que nous avons de les "embarquer" dans nos projets. Pour autant, il nous appartient de répondre aux défis du développement durable (voir page 16), et l'immobilisme nous est plus que jamais interdit.

Or, les débats éthiques suscités par l'avancée des sciences du vivant ont du mal à trouver une dimension universelle, et sont souvent écartelés entre des approches difficilement conciliables :

- Une approche dite "utilitariste", dominante dans la pensée anglo-saxonne, reposant sur une analyse en termes de coûts et de bénéfices : Qui en bénéficie, qui en subit les conséquences ?
- L'approche du marché : Si quelqu'un est prêt à payer ce que quelqu'un d'autre est prêt à produire, pourquoi intervenir ?
- Une tradition philosophique européenne qui trouve ses racines dans l'antiquité, à laquelle a notamment contribué Emmanuel Kant ou plus récemment Hans Jonas, (voir encadré)
- L'approche "morale" inspirée par les religions, instituant des droits, des devoirs et des interdits variables selon la religion considérée et l'interprétation qui en est faite.

L'aspect inédit du débat nous oblige à rechercher, au delà de ces quatre approches traditionnelles, des "fondamentaux" éthiques susceptibles d'être acceptés par l'humanité dans son ensemble, présente et future.

Dans la diversité culturelle du monde moderne, résultat d'une histoire plusieurs fois millénaire, peut-être faut-il aller chercher ces fondamentaux non dans le raisonnement mais plutôt du côté de nos émotions et de nos instincts, dans ce qu'ils ont de meilleur : Émerveillement devant ce qui est beau, respect de l'autre, humilité, solidarité et sens de la responsabilité. Il est vraisemblable que ces principes constituent un patrimoine commun de l'humanité, peut-être acquis il y a très longtemps, bien avant qu'elle n'accède à l'écriture, et peut-être même avant qu'elle n'accède au langage articulé. Ces principes élémentaires, naïfs en apparence, sont pourtant à l'origine d'un état d'esprit qui a permis toutes les constructions philosophiques, morales, et même légales élaborées depuis l'antiquité. Cet état d'esprit est aussi celui qui conduit aujourd'hui à la recherche d'un développement durable, fondé sur l'équité, la solidarité et la responsabilité.

Nous sommes arrivés à un tournant de l'histoire de l'humanité, à un moment où notre puissance atteint un niveau sans précédent, et de ce fait à un moment où nos obligations et nos responsabilités, envers ceux de notre espèce comme de l'ensemble de l'écosystème sont plus élevées qu'elles ne l'ont jamais été. Nous aurions probablement tort d'oublier, par orgueil, ce que nous sommes vraiment et ce que nos émotions les plus simples peuvent encore nous apprendre⁶.

Les trois maximes d'Emmanuel Kant :

- « *Agis toujours de telle sorte que ta conduite puisse être érigée en loi universelle.* »
- « *Agis toujours comme si tu étais tout à la fois législateur et sujet de la république des volontés.* »
- « *Agis toujours de telle sorte que tu traites l'humanité, aussi bien en ta personne qu'en celle d'autrui, comme une fin et jamais comme un simple moyen.* »

Hans Jonas, dans le « **Principe de responsabilité** », apporte à ces trois maximes le complément suivant :

- « *Agis de façon que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre et de façon que les effets de ton action ne soient pas destructeurs pour la possibilité future d'une telle vie.* »

2.3 Une nouvelle nature de risques ?

Toute nouvelle technologie apporte avec elle ses nouveaux risques. En général, l'amélioration de la connaissance et la maturation de la technologie permettent progressivement de mieux maîtriser et de mieux prévenir ces nouveaux risques.

Cependant, toutes les technologies n'ont pas les mêmes impacts et ne peuvent être considérées comme égales sur le plan de l'analyse des risques.

L'automobile, l'avion ou le train ont apporté leurs risques nouveaux, mais ces risques sont généralement localisés (encore qu'il convienne d'ajouter leur impact à l'effet de serre) et ne concernent en règle générale que les passagers desdits véhicules ou les personnes se trouvant sur leur trajet.

Dans le cas de technologies comme le nucléaire ou les biotechnologies, il convient d'évaluer aussi les risques majeurs*, dont les effets, graves et éventuellement irréversibles sont alors globaux et non locaux.

Dans le cas des biotechnologies, l'identification et l'évaluation des risques est encore en cours, et suit le rythme de la progression de la connaissance. Un travail important reste toutefois à mener, et la complexité des phénomènes en jeu fait que ce processus prendra encore de longues années.

⁶ Cette réflexion doit beaucoup à un essai de Colin Tudge, paru dans un dossier de la Commission Européenne sur le Clonage : « Regards Ethiques ».

Quels sont les risques spécifiques associés aux biotechnologies ?

Dans le domaine des OGM agricoles :

- Le risque de transfert de gènes, vertical (même espèce ou même famille), ou horizontal (par exemple d'une plante vers une bactérie) conduisant à voir des caractères non désirés se répandre dans l'écosystème (Résistance aux antibiotiques, aux pesticides, aux herbicides, etc.),
- Le risque qu'une variété transgénique gagne un avantage compétitif trop important et devienne ainsi une espèce invasive, ce qui aurait un impact négatif sur la biodiversité,
- L'effet potentiel du nouveau caractère sur d'autres espèces que celles ciblées (ex : résistance au ravageur, mais impact sur les butineurs),
- Le risque d'allergie ou de rejet par le bétail, la faune sauvage pouvant accidentellement ingérer la plante, ou l'homme,
- L'impact environnemental indirect lié aux nouvelles pratiques induites par l'utilisation d'une variété transgénique (effet sur la consommation d'eau, la modification de la rotation des sols, l'apport de nouveaux intrants, ...),
- Le risque d'une perte de biodiversité agricole avec la domination de quelques variétés seulement, ce qui augmenterait la fragilité de l'agriculture face à des variations importantes du climat, l'émergence de nouveaux ravageurs, ou l'évolution des paramètres physico-chimiques des sols.

(Voir pour plus de détails le chapitre : « Aspects environnementaux »)

Dans le domaine médical :

- Le risque d'apparition de malformations, ou de nouvelles pathologies liées à la mise en pratiques de la thérapie génique ou du clonage thérapeutique. Ce risque est difficile à évaluer du fait que sa concrétisation peut ne pas être immédiate mais éventuellement différée d'une ou plusieurs générations,
- Le risque d'une modification des comportements sociaux, notamment parentaux avec la possibilité de sélectionner les caractéristiques génétiques de sa descendance (bébé « à la carte »),
- Le risque d'une déresponsabilisation et d'un isolement social avec la croyance que tout problème peut être réglé par la thérapie chimique ou génique,
- Le risque de créer une nouvelle forme d'exclusion, et de destruction du tissu social avec l'apparition d'une classe favorisée ayant accès aux soins biotechnologiques,
- Le risque d'un véritable "apartheid" génétique, avec la mise en oeuvre de tests génétiques préalable à l'embauche, à l'acquisition de biens immobiliers ou à la signature de contrats d'assurances, créant une classe d'exclus, dotés des « mauvais » gènes.

Ces quelques exemples, loin de constituer un inventaire exhaustif des nouveaux risques pouvant être associés aux biotechnologies, illustrent leur nature particulière, par le fait qu'ils sont à la fois des risques diffus (leur concrétisation peut être discrète, lente et graduelle) et majeurs (en terme d'étendue et d'irréversibilité). On est loin du risque industriel « classique », de type Seveso, AZF ou Tchernobyl. Une contamination génétique de l'écosystème ou une désintégration lente du tissu social ne fera ni bruit ni morts violentes immédiates.

La forte mobilisation du public, européen en particulier, sur le risque biotechnologique (les américains se sentiraient éventuellement plus concernés par un risque « bioterroriste »), peut éventuellement être reliée à la faible détectabilité de ces risques, et sans doute aussi au sentiment qu'aucun bénéfice fort n'est aujourd'hui perceptible, créant le sentiment « qu'on peut très bien s'en passer ».

3 Aspects économiques, sociaux et environnementaux des biotechnologies

3.1 Aspects économiques

Que ce soit en chiffre d'affaires, en capitalisation boursière, en potentiel de croissance ou en nombre d'emplois directs et indirects, les biotechnologies représentent aujourd'hui un enjeu économique majeur.

La première application commerciale du transfert de gènes (la production d'insuline humaine à l'aide de bactéries modifiées - en 1978), a été remarquée par les observateurs financiers et a assuré le succès des introductions en bourse des premières "start up" en biotechnologies. La toute première, Genentech, introduite au NASDAQ en 1982, a battu tous les records.

Selon le périmètre des études de marché sur les biotechs (Voir chapitre "Définitions"), les chiffres peuvent sensiblement varier. Toutes les études s'accordent pour constater la très forte croissance du secteur, depuis son décollage au début des années 90. Le marché mondial aurait même plus que triplé entre 1990 et 2001, pour atteindre 60 milliards de dollars⁷.

En France, le secteur des biotechnologies représente un chiffre d'affaires de 4 milliards d'Euros⁷, et quelques 125.000 emplois⁸ répartis dans plus de 600 entreprises. Mais là encore, les données sont très variables selon les sources et les périmètres considérés.

Financer l'innovation

Au delà de son poids économique et de sa contribution à la croissance et à l'emploi, le secteur des biotechnologies doit faire face au défi du financement de l'innovation. Dans ce secteur, la mise au point d'un nouveau procédé ou d'un nouveau produit peut être extrêmement coûteuse.

La nécessité d'un retour sur investissement pour les entreprises innovantes est au coeur du débat sur les brevets. Mais l'inflation du nombre de demandes de brevets sur du matériel ou des procédés relatifs aux biotechnologies contribue aussi à renchérir et compliquer le processus d'innovation, que ce soit d'ailleurs pour les chercheurs du secteur privé comme pour ceux du secteur public.

L'innovation est pourtant indispensable, face aux défis du développement durable, face aux souffrances humaines causées par la maladie ou la faim. Les biotechnologies peuvent contribuer à ouvrir de nouvelles voies.

La question du soutien à l'innovation est donc double, tiraillée entre deux objectifs à priori contradictoires :

- Comment inciter les investisseurs à apporter leur concours, et les entrepreneurs à prendre des risques ?
- Comment favoriser la diffusion des innovations et de la connaissance, et les rendre accessibles à tous, y compris, et peut être surtout, dans les pays du sud qui en ont le plus besoin ?

L'innovation est souvent le fait de petites structures, de "start up", dont le financement est délicat, surtout les premières années. A l'inverse, l'accès au marché de masse est plus facile pour les grandes structures. Des rencontres s'organisent entre ces acteurs du marché. Des filières se créent, des transferts de compétences sont institués. Le secteur s'organise de plus en plus en "clusters*", qui permettent de faciliter l'accès aux capitaux, aux compétences, à l'information scientifique et technologique et aux marchés.

Cette organisation du marché en clusters est souvent favorisée, voire incitée, par des acteurs institutionnels, locaux ou régionaux, qui voient là une opportunité de dynamiser l'économie de leur territoire.

⁷ Data Monitor

⁸ Etude « Les entreprises de biotechnologies en France » - 2001 - Ministère de l'éducation et de la recherche.

Au delà, des projets transnationaux sont fédérés et financés au niveau européen, à l'aide d'instrument comme le PCRD (Programme Cadre de la Recherche et du Développement).

Cette contribution des acteurs institutionnels, locaux, nationaux ou internationaux, permet aussi de définir une politique de recherche et développement, en fixant des priorités et en encourageant certains axes d'innovation. Il représente aussi le modèle d'un nouveau partenariat public / privé, permettant une régulation douce des à-coup du marché, et atténuant leur effet sur des programmes de recherche qui nécessitent un effort soutenu sur de longues périodes.

Dans ce contexte, un engagement plus fort du secteur public dans l'effort de financement de l'innovation devrait aider à rapprocher des objectifs en apparence antagonistes, tels que la prise de risque nécessaire à l'innovation, l'application du principe de précaution, la diffusion des savoirs et technologies, et le retour sur investissement pour les innovateurs.

Les enjeux de la propriété intellectuelle

Propriété intellectuelle et innovation dans les Biotechnologies

Le brevet a été conçu comme un instrument permettant de répondre au double objectif évoqué plus haut :

- Inciter à l'innovation en garantissant à l'inventeur une période d'exclusivité pour l'exploitation de son invention, et faciliter ainsi un éventuel retour sur investissement;
- Contribuer à l'augmentation du savoir commun, par l'obligation de publication liée à l'attribution d'un brevet.

Cette approche permet donc, en principe, de favoriser pour aujourd'hui la création de nouveaux produits et procédés, tout en consolidant le socle des connaissances communes pour les innovations futures.

Pour mémoire, les trois critères retenus en principe pour l'attribution d'un brevet sont :

- La nouveauté,
- L'activité inventive,
- L'application technique.

Dans le cas du vivant, l'interprétation de ces critères est souvent assez souple. Il est en effet difficile de parler de nouveauté et d'activité inventive stricto sensu, pour des caractères génétiques ou des protéines existant à l'état naturel. De même, l'application technique n'est pas toujours aisée à démontrer, quand elle est connue.

Les limites de la protection par les brevets

Le système des brevets montre quelques limites dans des domaines où l'innovation se fait souvent de manière "buissonnante", à partir de nouveaux concepts, procédés ou protocoles de "bas niveau".

Pour faire le parallèle avec les technologies de l'information, il peut s'agir par exemple du multi fenêtrage, de la souris, de formats de fichiers ou de protocoles de gestion des "files d'attente".

Dans le domaine des biotechnologies, les composants de base sont par exemple des séquences d'ADN, des procédés de "marquage", d'extraction ou de synthèse. L'interdépendance des inventions en biotechnologies atteint un niveau particulièrement inédit, tant des domaines technologies complémentaires se trouvent imbriqués.

L'exemple couramment cité est celui du "riz doré", première plante transgénique d'intérêt "humanitaire" puisqu'elle est destinée à contribuer à la lutte contre les carences en vitamine A dans les pays en développement. L'étude des droits de propriété intellectuelle nécessaires à la production de cette nouvelle variété montre qu'il aurait fallu négocier des licences avec une douzaine de détenteurs de droits pour plus de 70 brevets, couvrant 5 champs technologiques complémentaires.

Cet empilement de droits rend le développement de nouveaux produits coûteux et complexe. Le détenteur d'un brevet ne peut souvent pas concéder de licences sans que les autres détenteurs de droits, sur les inventions amont, collatérales ou aval, ne le fassent de leur côté. Les négociations

peuvent donc être dans certains cas longues et difficiles, voire dans de nombreux cas rester sans issue.

Il arrive donc que des innovations de grand intérêt restent bloquées au stade du laboratoire, parfois pour des raisons liées à la stratégie marketing de l'entreprise à l'origine de l'innovation, mais parfois aussi du fait de blocages dus aux brevets.

L'exemption de recherche

L'Europe pratique généralement une "exemption de recherche", permettant aux chercheurs du secteur public d'utiliser les techniques et procédés sans payer les licences, tant qu'aucune application commerciale n'est développée. Mais cette pratique est sans fondement dans le droit international, et n'est pas reconnue par les tribunaux américains. La pérennité de cette exemption de recherche n'est donc pas garantie.

De la "tragédie des communs" à la tragédie des non communs ?

Garrett Hardin, un biologiste, a publié en 1968 "La tragédie des communs", en postulant que toute ressource à caractère public est vouée à disparaître par surexploitation. Cet argument est aujourd'hui retourné par certains auteurs (Heller & Eisinger 1998), qui considèrent qu'une trop forte fragmentation des droits de propriété, et qu'un système de protection trop rigide peuvent conduire à la sous exploitation d'une ressource rare (ici la connaissance et les technologies de base nécessaire au développement de nouvelles applications biotechnologiques). Le risque d'un blocage de la recherche à cause du trop grand nombre de brevets est aujourd'hui pris au sérieux par de nombreux acteurs et observateurs du marché. Des déclarations publiées notamment par la Royal Society et par la fondation Rockefeller en 2003 vont dans ce sens.

Dans le secteur des biotechnologies agricole, cet effet est encore plus sensible, du fait de la très forte concentration du secteur. (Dans le secteur des semences, les 7 premiers groupes mondiaux contrôlent près de 40% du marché. Dans l'industrie agrochimique, les 6 premiers contrôlent 84% du marché). Les pratiques anticoncurrentielles, utilisant le brevet comme une arme pour bloquer des concurrents, jointes à des actions en justice offensive, sont fréquentes. Du fait des portefeuilles de brevets qu'ils détiennent, et de leur puissance financière, ces grands groupes sont en mesure de contrôler toute la recherche publique, au niveau mondial.

Industrie des semences (CA 2002 en millions \$)			Industrie agrochimique (CA 2002, en millions \$)		
	CA Semences	% Semences / CA Total		CA Agrochimie	% Agrochimie / CA Total
DUPOND/PIONEER	2000	8,9%	SYNGENTA	5260	84,9%
MONSANTO	1585	33,9%	BAYER Crop Sc.	5000	16,9%
SYNGENTA	937	15,1%	BASF	3454	10,7%
LIMAGRAIN	826	81,1%	MONSANTO	3088	66,1%
SEMINIS	455	95,4%	DOW Agrosc.	2417	8,8%
KWS	424	100,00%	DUPOND/PIONEER	1793	5,0%
ADVANTA	420	100,00%			
Total	6647		Total	21012	
Estimation CA Monde	18000		Estimation CA Monde	25000	
Part des 7 premiers	36,93%		Part des 6 premiers	84%	

Source : Rapport du groupe de travail animé par Alain Weil : « Vers une mutualisation de la propriété intellectuelle publique en biotechnologies à vocation agronomique »

Face à ce constat, des initiatives émergent.

Certains chercheurs (K. Ravi Srinivas - 2002, Janet Hope - 2003, Cukier - 2003) plaident pour une mise en oeuvre des principes de propriété intellectuelle inspirée de ce qui se pratique pour le logiciel libre, avec les notions de Licence Publique, de code source ouvert et de Copyleft (littéralement "gauche d'auteur"). Ces principes pourraient notamment être applicables dans des domaines où la ressource principale est constituée d'information, ne nécessitant pas d'équipement coûteux. Ce qui pourrait être le cas de séquences d'ADN ou d'autres structures moléculaires, de protocoles ou de procédés.

La fondation Rockefeller a soutenu aux Etats Unis une initiative appelée PIPRA (Public-Sector Intellectual Property Ressource for Agriculture), à laquelle se sont jointes plus de dix universités publiques américaines et quelques fondations privées. Cette initiative prévoit la mise en place d'une gestion mutualisée des droits de propriété intellectuelle, afin de favoriser la diffusion des savoirs et l'innovation.

En France, le CIRAD, l'IRD, l'INRA, l'IFREMER et le CNRS ont publié en juin 2004 un rapport faisant les mêmes constats, et proposant une solution proche du système PIPRA, en mutualisant les droits de propriété intellectuelle, sur la base des systèmes actuels (brevets, COV, ...), au niveau européen.

Toutes ces initiatives ont en commun la volonté de réintroduire la notion d'intérêt général dans le développement des biotechnologies, en les mettant au service des populations les plus démunies, et de permettre la création d'un socle commun de connaissances pour les innovations futures.

Des brevets sur le vivant

Dans le même temps, un débat important porte sur la brevetabilité du vivant et des produits issus de processus biologiques. Dans ce domaine, la législation et les conventions internationales semblent avoir tenté de suivre l'évolution rapide des sciences, des technologies et des pratiques commerciales (voir notamment la chronologie en annexe sur ce point).

Mais la façon dont les pratiques ont influencé les textes réglementaires semble démontrer que le souci principal des législateurs et des négociateurs était de ne pas entraver le développement d'un secteur économique prometteur et de faciliter les échanges commerciaux, sans forcément prendre toute la mesure des enjeux éthiques, sociaux ou environnementaux.

Il en résulte aujourd'hui une certaine confusion entre vivant et inerte, entre invention et découverte, entre procédé industriel et processus naturel. Cette "banalisation" du vivant et des ressources génétiques en font des marchandises comme les autres. Il semble d'ailleurs que les états souhaitent exercer dans ce domaine un moindre contrôle que, par exemple, sur l'énergie ou les transports, et ce malgré des déclarations spectaculaires comme celles faites sur l'interdiction du clonage humain.

Mais la "matière première", indispensable aux progrès des biotechnologies, doit sa richesse à la biodiversité naturelle. Quel est son statut aux termes du droit international ?

A qui appartient la biodiversité ?

Garrett Hardin, dans "la tragédie des communs", ne voyait que deux solutions possibles pour éviter la destruction à laquelle tout bien commun est selon lui voué :

- Une solution "communiste" ou autoritaire : la ressource est gérée par une autorité supérieure, chargée d'allouer à chaque utilisateur des quotas fixés de manière à garantir la pérennité de la ressource ;
- Une solution "libérale" : l'attribution de titres de propriété sur des parcelles de la ressource permet d'arriver au même résultat, chaque détenteur de titre étant soucieux de la pérennité de son patrimoine.

Directement ou non, il semble que la pensée d'Hardin ait influencé les conventions et textes régissant la biodiversité (ainsi probablement que les conventions sur les fonds marins, les émissions de carbone, etc.).

Un consensus tacite semblait prévaloir jusqu'aux années 80, sur le fait que la diversité biologique pouvait être considérée comme un "patrimoine commun". L'utilisation des ressources issues de la biodiversité naturelle était alors libre, sans contraintes ni de frontières, ni de titres de propriété.

(La précision - biodiversité "naturelle" - n'est pas fortuite. Les variétés agricoles, issues de pratiques de croisement / sélection, font l'objet de protections plus ou moins fortes depuis très longtemps).

A partir des années 80, la prise de conscience par les pays en développement de la fragilité de leurs ressources naturelles, la volonté de prendre leur part dans l'exploitation de ces ressources, et l'impression d'être les victimes d'un "biopiratage" de la part de grandes compagnies agroalimentaires ou pharmaceutiques du nord, a conduit à une évolution de cette conception.

La biodiversité naturelle⁹ changera de statut lors de la négociation à Nairobi, en 1992 de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), qui sera proposée à la signature des états lors du sommet de Rio, la même année.

De "patrimoine commun de l'humanité", la biodiversité devient dans ce texte une "préoccupation commune à l'humanité". La grande nouveauté est l'attribution aux états de la souveraineté sur leurs ressources naturelles, y compris génétiques. Le texte n'instaure pas de titre de propriété du même niveau que les brevets pour le vivant, mais incite les parties contractantes à "coopérer sans préjudice des législations nationales et du droit international".

Dans le même temps, la brevetabilité du vivant est devenue possible, et même courante, notamment suite au jugement de la cour suprême dit "Chakrabarty vs Diamond" (voir annexe 3) et à la négociation à l'OMC des ADPIC (Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce).

Dans ce contexte, la diversité génétique est devenue une matière première négociable, que les états détenteurs sont libres de concéder à des opérateurs privés ou de négocier sur le marché mondial. L'apparition d'accords de "bioprospection" entre des états du Sud et des compagnies multinationales en est une illustration.

Création de richesse, pour qui, pour quoi ?

Si l'économie est l'un des trois piliers du développement durable, c'est que quelque soit le modèle économique, la création de richesses est le moteur qui permet d'agir sur le plan social comme sur le plan environnemental.

Mais, examinée dans la perspective d'un développement durable, c'est de création de richesse nette qu'il faudrait parler, en intégrant dans l'évaluation les externalités* (les coûts supportés par la collectivité ou l'environnement) et le coût des services écologiques* impactés.

Une activité économique rentable en première analyse, pourrait très bien se révéler destructrice de valeur nette s'il elle a un impact négatif sur la biodiversité ou sur les grands cycles écologiques. De même, si cette activité a pour effet de dégrader la cohésion sociale, elle risque de créer des tensions qui pourront avoir un jour un effet dévastateur.

Un développement économique qui se révélerait en analyse poussée destructeur de valeur sur le plan social ou environnemental reposerait donc sur une hypothèque, et reviendrait à "vivre au dessus de ses moyens".

La question est donc de savoir quelles activités économiques sont susceptibles de créer de la valeur nette, et à quelles conditions.

Dans le cas des biotechnologies, les outils ne sont pas eux même en cause, c'est donc la façon dont ils sont mis en oeuvre qui est à analyser.

Les potentialités sont intéressantes. Face aux enjeux démographiques, le besoin de nourrir les populations nécessitera vraisemblablement d'adapter les moyens de production. La perspective

⁹ Le texte parle aussi des savoirs traditionnels locaux, en particulier la connaissance des applications potentielles des variétés végétales et animales.

d'agir plus efficacement contre les pandémies, causes de drames innombrables et destructrices du tissu social, est porteuse d'espoir.

Ces objectifs pourraient être atteints en contribuant à créer des emplois et des rentrées fiscales tout en développant des échanges commerciaux.

Mais la concentration oligopoliste du secteur des biotechnologies, en particulier dans le secteur agricole, suscite plusieurs inquiétudes :

1. Le sentiment des populations des démocraties du nord que le secteur des biotechnologies progresse pour lui-même, et qu'au lieu de contribuer au bien de l'humanité, ses progrès ne font que renforcer la position dominante des quelques entreprises qui contrôlent le marché. Le poids économique de ces groupes multinationaux, l'influence de leurs actions de lobbying et leur puissance de feu en termes de budget de R&D font qu'elles échappent pratiquement au contrôle des législations nationales ;
2. Cette concentration de moyens économiques, la pratique systématique de protections juridiques fortes de la propriété intellectuelle rendent le "ticket" d'entrée dans le secteur particulièrement élevé. Ce qui fait des biotechnologies un nouvel instrument de la domination du sud par le nord. Alors même que les populations du sud sont celles qui ont le plus besoin d'avancées dans les domaines agronomiques et de la santé.

Des alternatives sont pourtant possibles, pour autant qu'elles puissent éclore.

La concentration oligopolistique du secteur du logiciel n'a pas empêché le succès du logiciel libre. L'émergence et le succès du logiciel libre n'ont pas non plus détruit le secteur du logiciel commercial, ce qui prouve que les deux approches pouvaient coexister. A l'exception de Microsoft, la plupart des grands du secteur (IBM, SUN, Oracle, Novell) ont intégré le logiciel libre dans leur activité, parfois en y trouvant une occasion de renouer avec le profit et la croissance.

La nouvelle économie de l'intelligence et du savoir a prouvé sa pertinence dans le secteur de l'informatique. Elle a démontré qu'elle était capable de renforcer l'innovation, tout en la rapprochant des préoccupations de l'ensemble des acteurs.

De même, une "moralisation" des biotechnologies est possible, par une meilleure prise en compte des besoins des "utilisateurs", et par une pratique collaborative entre toutes les parties intéressées, notamment les gouvernements des pays du sud et les centres de recherche publique.

Une telle approche est encore possible, et il est même tout à fait vraisemblable que les géants du secteur y voient une occasion, à condition qu'il sachent observer et comprendre, de pérenniser leur action en travaillant avec, et non contre, les populations (qui sont aussi leurs clients finaux).

3.2 Aspect Social / Sociétal

Vers une "fracture biotechnologique" ?

Du nord au sud

Le "ticket d'entrée" pour les pays n'ayant pas encore développé leur secteur des biotechnologies sera élevé :

- Parce qu'il s'agit d'une technique de pointe, et que des investissements coûteux en locaux et en matériels sont indispensables.
- Parce les personnes compétentes sont rares et chères, ou que leur formation est longue et coûteuse.
- Parce que les pays du nord, et principalement de grandes compagnies privées, ont pris une avance considérable, et qu'il sera difficile de revenir à leur niveau.
- Mais aussi parce des systèmes de protection stricts de la propriété intellectuelle ont été mis en place, protégeant les positions acquises.

Cette situation crée aujourd'hui une véritable "fracture biotechnologique" entre le nord et le sud.

Une pression commerciale très forte s'exerce aujourd'hui sur les agriculteurs des pays du sud pour qu'ils adoptent les semences et les intrants agricoles de quelques grandes compagnies agrochimiques qui contrôlent le marché mondial.

Le risque est alors double :

- D'une part, cette pression pousse à l'abandon des variétés traditionnelles, pourtant adaptées aux climats et aux sols locaux, et à leur remplacement par quelques variétés, ce qui appauvrit la biodiversité agricole,
- D'autre part, la monoculture qui en résultera rendra les exploitations agricoles plus vulnérables aux soubresauts des marchés, à l'évolution des climats, à l'apparition de nouveaux ravageurs ou à celle de résistances.

Sauf à réformer le système de la protection intellectuelle sur le vivant et les technologies dérivées, et à renforcer l'effort de coopération et l'aide au développement, le sud risque bien de se retrouver dans une situation de dépendance encore accrue vis à vis du nord.

Ce risque d'une dépendance accrue du sud se traduit aussi dans le domaine de la santé, comme l'a illustré le procès de Johannesburg (sur les médicaments contre le SIDA). Les grands groupes pharmaceutiques ont préféré retirer leur plainte et ont finalement accepté le principe des "licences obligatoires", sous la pression de l'opinion publique et des ONG, mais il s'agissait là de médicaments déjà disponibles, largement diffusés et rentabilisés sur les marchés du nord.

La mise au point d'un nouveau médicament est estimée, sur l'ensemble du processus, à un ordre de grandeur de 800 Millions de \$. (G.J Persley and I. Sergeldin - 2002). Les besoins des pays en développement pour des nouveaux médicaments permettant de soigner les maladies tropicales sont énormes. Mais le marché n'est pas solvable et ne correspond pas aux critères des grandes entreprises pharmaceutiques, ce qui fait que les maladies et parasitoses tropicales ont aujourd'hui un statut de maladies "orphelines".

" Les fermiers du Sahel tireraient un énorme avantage d'un sorgho résistant au mildiou. La moitié de la récolte du Sorgho, qui est un produit de base, est généralement détruite par le mildiou, et les fongicides sont trop onéreux et posent eux même des problèmes. Toutefois, il semble que le seul moyen de produire un sorgho résistant au mildiou soit la transgénèse, car le pool génétique du sorgho et des céréales avec lesquelles il peut être croisé ne contient aucun gène approprié. Dans ce cas, les risques, réels, peuvent être envisagés parce qu'un sorgho résistant au mildiou permettrait de sauver de nombreuses vies. Par comparaison, le colza résistant aux herbicides (le glyphosate), présente des risques aussi important, voire plus important avec le risque d'évasion d'un gène de résistance au glyphosate, mais n'offre en face comme bénéfice qu'une réduction minime de son prix de revient, déjà fort bas".

Collin Tudge

Qui travaille à améliorer le sorgho aujourd'hui ?

Et du nord au nord ?

Dans le nord aussi, le risque d'une "fracture sociale" d'origine biotechnologique est plausible. Le coût des nouveaux traitements est élevé. Leur remboursement par les systèmes d'assurance, public ou privé ne sera peut être pas systématiquement garanti (C'est déjà le cas aux Etats-Unis).

La possibilité offerte aujourd'hui de moyens de dépistage des maladies génétiques, ou d'une prédisposition génétique à certaines maladies pose dès aujourd'hui, ou posera dans un avenir proche un problème éthique grave. Des compagnies d'assurance pourraient être tentées de proposer des tarifs plus attractifs à leurs clients bénéficiant des "bons" gènes. Voire d'exclure ceux qui possèderaient les "mauvais". De tels tests pourraient être exigés préalablement à l'embauche, voire pour l'accession à un crédit immobilier.

Ces risques peuvent être prévenus par un cadre légal interdisant la pratique des tests génétiques à des fins autres que médicales, et offrant des garanties accrues de la confidentialité des données médicales. Mais pour combien de temps, et est-ce que tous les pays adopteront des législations équivalentes ?

Dans une économie mondialisée, il suffirait qu'une seule compagnie d'assurance vie "off shore" propose des contrats particulièrement attractifs, conditionnés à un test génétique préalable, pour qu'une brèche s'ouvre.

Au delà, et sans doute pour une échéance plus lointaine, certains groupes seront tentés d'améliorer l'espèce humaine¹⁰, par une sorte de "super eugénisme" moderne, à l'aide des métatechnologies*. Ces groupes, appelés les transhumains, affichent déjà aujourd'hui ouvertement leurs objectifs, et n'ont aucun problème pour trouver des financements. Si ce projet devait un jour se concrétiser, c'est à une véritable scission de l'espèce humaine que l'on assisterait. Pour irréal et absurde que semble être ce projet, il n'en est pas improbable à moyen terme. Quelles seront les conséquences de la mise en oeuvre d'un tel projet ? Une simple interdiction suffira t'elle ?

Innovation, science et société

L'actualité le démontre bien, les biotechnologies font débat. La transgénèse, qui n'en est qu'un des aspects, suscite même un très fort sentiment de rejet de la part d'une majorité de la population des pays de l'Europe de l'ouest.

Les relations entre la science et la société ont souvent été tumultueuses, évoluant de la confiance dans le fait que la science réglerait "comme par magie" tous les problèmes de la société, à la méfiance, surtout ces dernières décennies.

L'impression qui se dégage de la situation actuelle est qu'un fossé semble se creuser entre la communauté scientifique "Ces chercheurs dont on ne sait pas trop ce qu'ils font dans leur tour d'ivoire", et le grand public "Qui de toute façon n'y comprend rien".

Une interrogation revient souvent, révélatrice dans sa formulation : "La science est elle encore au service de la société ?" (Anne Briand Bouthiaux - 2001)

Le dialogue semble être, de part et d'autre, le fait d'une minorité. Certains scientifiques, lucides sur la situation particulière de la science au début du 21ème siècle, et sur son rôle dans la recherche d'un développement durable, se font vulgarisateurs. Certains élus et simples citoyens ont compris qu'une compréhension des enjeux et des débats scientifiques était aujourd'hui indispensable au bon fonctionnement de la démocratie.

On ne peut que regretter qu'une émission scientifique hebdomadaire de bon niveau, comme Archimède sur ARTE, ait disparu des écrans fin 2003, sans être vraiment remplacée. L'intérêt du public pour les questions scientifiques d'aujourd'hui, et leur accès à l'information dans ce domaine est un préalable indispensable à un dialogue constructif entre la science et le grand public.

Pourtant, la situation peut encore évoluer favorablement. Les événements du début 2004 (Sauvons la recherche !) ont prouvé que la communauté scientifique française pouvait bénéficier d'un soutien large de la part de l'opinion publique. Le rôle de la science pour préparer l'économie et les emplois de demain, pour répondre aux défis du développement durable, et plus généralement pour

¹⁰ Voir le rapport « Beyond Therapy », du President's council for bioethics et l'article de « La Recherche » d'août 2004 « Vers les humains améliorés ? ».

préparer le monde dans lequel vivront nos enfants semble avoir été bien compris. La question de savoir qui décidera de l'orientation de la recherche et de ses applications, du marché ou de la démocratie, reste ouverte.

De la RSE à la RSS ?

La "Responsabilité Sociale des Entreprise" (traduction imparfaite de "Corporate Social Responsibility") se veut la transposition des principes de Rio et du développement durable dans la vie de l'entreprise. Cette notion repose sur plusieurs éléments fondamentaux :

- Les "parties intéressées" ou "parties prenantes" (Stakeholders, littéralement porteurs d'intérêt). L'entreprise les identifie et dialogue avec elles dans un partenariat "gagnant / gagnant". Outre ses actionnaires et ses clients, les parties intéressées sont par exemple l'état et les collectivités locales, les salariés et leurs représentations syndicales, les associations de riverains, de protection de la nature, ...
- La reconnaissance du rôle de l'entreprise au sein de la société et de sa responsabilité (traduit dans le domaine environnemental, par exemple, par le principe "pollueur / payeur").
- L'intégration des 3 piliers du développement durable : La performance économique, l'équité sociale, et la protection de l'environnement.

La science, ou plutôt la communauté scientifique, a de tous temps joué un rôle actif au sein de la société. En développant et en diffusant les savoirs, bien sûr. En changeant les repères et les perspectives, comme l'ont fait spectaculairement Galilée, Darwin, ou Freud (La terre n'est pas au centre de l'univers, l'homme n'est qu'une espèce animale issue de l'évolution, et de plus il ne maîtrise même pas son propre cerveau !). Certains ont fait sauter des verrous sociologiques, comme Thomas Henry Huxley qui fit entrer les femmes à l'université. D'autres ont tiré des sonnettes d'alarme. Einstein, Bohr et d'autres physiciens ont informé le président Roosevelt du risque que les Nazis mettent au point les premiers l'arme nucléaire. Aujourd'hui, de nombreux scientifiques de haut niveau, comme Hubert Reeves, Martin Rees, Jacques Testard et d'autres mettent en garde l'humanité contre les risques technologiques.

La RSS (Responsabilité Sociale de la Science) existe déjà. Il reste à la décrire et à la nommer (un vrai travail de taxonomiste !).

Elle repose sur les mêmes fondations que la RSE : Le reconnaissance des parties prenantes et le dialogue, la reconnaissance d'un rôle actif de la science au sein de la société et une contribution au développement économique, à l'équité sociale et à la protection de l'environnement.

L'acceptation du concept de RSS conduit à une exigence d'exemplarité de la part de la recherche, en particulier de la recherche publique. Exigence aussi de cohérence entre les missions de la recherche publique, au service du bien être de l'humanité d'aujourd'hui et de demain, et la façon dont son activité est menée, dans la transparence et le respect de l'environnement.

Quel "mandat social" pour la recherche ?

La RSS pose la question du "mandat social" de la recherche. Derrière ce terme de "mandat" se trouve la question de savoir qui, de la science ou de la société, entraîne qui ?

Il semble que, depuis que l'homme découvre, invente et met au point des outils, c'est plutôt l'humanité qui s'adapte au progrès technologique, et l'intègre au fil du temps comme faisant partie de son environnement.

Il est possible de concevoir d'inverser le paradigme et de décider que c'est à la recherche et l'innovation technologique de répondre aux besoins de la société, plutôt que d'attendre que cette dernière absorbe systématiquement et passivement ce qu'on lui propose.

Cette approche paraît aujourd'hui utopique, mais un simple changement de regard, une évaluation de la recherche et des nouvelles technologies à l'aune des besoins de l'humanité permettrait d'avancer vers une sorte de "consentement éclairé", par analogie avec la pratique en milieu médical.

Le patient (la société), demande au médecin (la science) de lui expliquer l'objectif, les enjeux, mais aussi les risques associés à l'intervention qu'il va subir (les OGM, au hasard). Le patient prend alors la décision d'accepter ou de refuser l'intervention (y compris les risques) en connaissance de causes.

Cette inversion permettrait aussi de définir les objectifs de la recherche. Le cas des OGM dit "de première génération" est éclairant. Bien qu'ils aient été présentés comme étant capables de résoudre des problèmes d'environnement, de disponibilité ou de sécurité alimentaire, ils n'ont pas été créés dans ce but, mais seulement pour renforcer la position sur le marché des grandes entreprises du secteur agrochimique. Il est difficile dans ces conditions de faire accepter par le public une technologie dont il risque de subir les inconvénients, sans qu'il en perçoive de bénéfices potentiels.

La notion de mandat soulève la question controversée du contrôle démocratique de la recherche scientifique et de ses applications. Elle implique qu'un dialogue s'instaure entre la société civile, ou des représentants légitimes de celle-ci, et la communauté scientifique. Elle pose la question de la formation, de l'information et de la transparence vis à vis du grand public, à priori non compétent sur les thèmes scientifiques les plus complexes. Elle implique bien évidemment que la société civile s'implique, s'intéresse et cherche à comprendre en questionnant la communauté scientifique. Cette pratique émerge peu à peu, mais reste marginale. Les débats issus des mouvements sociaux de la recherche en 2004 peuvent relancer le processus.

En conclusion sur ce thème, et pour paraphraser Churchill, on pourrait considérer que la démocratie est le pire moyen de contrôler la recherche scientifique, à l'exclusion de tous les autres...

Le contrôle de la recherche par l'autorité publique (mais pas toujours, hélas, par la voie démocratique), se pratique depuis longtemps, par l'intermédiaire de la commande publique et de l'allocation des ressources financières, notamment en matière de défense, d'énergie ou de prestige national. Les exemples abondent de politiques dites "Schumpetériennes", du Concorde à la Guerre des Etoiles, en passant par le programme nucléaire français. Le changement de paradigme évoqué plus haut n'impliquerait donc qu'un renforcement de l'intérêt de l'état pour d'autres domaines de la recherche, notamment dans le secteur de la gestion de l'eau, de la biodiversité, de la santé et de l'agronomie, en particulier dans une perspective d'équilibrage du développement nord / sud. Une plus grande implication du secteur public dans ces domaines négligés par le secteur privé, faute de perspectives de rentabilité à court terme, permettrait des avancées significatives et contribuerait fortement à l'enrichissement des savoirs et à leur diffusion dans l'intérêt général.

Principe de responsabilité

"Le respect de la dignité de la personne devrait se concevoir aussi en termes de respect de la dignité des générations futures : nous sommes responsables des conditions de vie que nous créerons pour ces êtres humains qui n'existent pas encore"

Axel Kahn¹¹

Asilomar

La conférence d'Asilomar, en 1975, a établi un précédent intéressant.

A l'initiative de Paul Berg, de l'université de Stanford, les principaux chercheurs en biologie moléculaire, au niveau mondial, se retrouvaient pour plusieurs jours de débats sur les enjeux et les risques associés à la nouvelle technologie de l'ADN recombinant.

Ils publient à l'issue de la conférence un appel, la "déclaration d'Asilomar", invitant la communauté scientifique à évaluer les risques, mettre en oeuvre des mesures de précaution, et proposent un moratoire de deux ans sur certaines expérimentations.

James Watson, codécouvreur de la double hélice de l'ADN, faisait partie des signataires. Même s'il a considéré par la suite que cette "pause" dans le développement de la technologie était exagérée, le fait que la communauté scientifique se soit posée la question, en ait débattu se soit auto régulée reste remarquable.

D'autres appels, par la suite, ont relancé le débat sur un ralentissement de la recherche, ou sur l'application d'un "principe de prudence". L'appel de Bill Joy "Why the future does'nt need us"¹², publié dans *Wired* en 2002, portant sur les risques à long terme liés aux technologies de l'information, a provoqué un véritable choc, d'autant qu'il était lancé par une personnalité reconnue du secteur, inventeur du langage Java et co-fondateur de Sun Microsystems.

Plus récemment, Robert Freitas, (Institute for Molecular Manufacturing) a lancé un appel pour un moratoire limitant à des simulations sur ordinateur les expérimentations sur les structures nanotechnologiques autorépliquantes. (Ces structures pourraient éventuellement conduire à un scénario dit "Grey Goo", popularisé par Michel Chrichton dans son roman "Prey", et conduisant à l'assimilation totale du carbone - ou d'une autre ressource).

Ces quelques exemples illustrent un des aspects du concept de "Responsabilité Sociale de la Science".

Mais cette implication des scientifiques dans la vie de la société, dans la prise en compte des risques que leurs activités font porter à la collectivité ne doit pas systématiquement être aussi spectaculaire. Elle ne devrait pas non plus prendre systématiquement la forme d'un appel à un moratoire ou à un ralentissement de la recherche. On pourrait même considérer comme un signe de maturité que cette implication se concrétise de manière plus diffuse à travers une réflexion permanente et un dialogue apaisé avec la société.

Cependant, ces exemples illustrent bien la position développée par Hans Jonas dans "Le principe de responsabilité". Dans cet ouvrage publié en 1979, Jonas tente d'explorer ce que pourrait être une éthique de la société technologique, en prenant en compte les générations futures et l'impact potentiel à long terme des innovations technologiques.

Le sommet de Rio permettra quelque temps après de populariser le concept de "principe de précaution", liant à un contexte d'incertitude et à des risques potentiellement graves et irréversibles l'application de mesures préalables d'investigation et de précaution pour encadrer et limiter le risque.

Cette approche impose aussi de ne pas compter sur les éventuels progrès à venir de la science pour corriger les inconvénients des innovations d'aujourd'hui. Ce qui implique une évaluation rationnelle du progrès technologique sur la base des connaissances actuelles, y compris en tenant

¹¹ Société et Révolution Biologique (p.47)

¹² « Pourquoi le futur n'a pas besoin de nous »

compte de leur incomplétude. Cette reconnaissance explicite des "zones d'ombre" permettra à la fois d'orienter la recherche, mais aussi d'appliquer de manière rationnelle, proportionnelle et efficace le principe de précaution. Comme le fait remarquer Guy Paillotin, chercheur à l'INRA *"Il n'y aura pas toujours de nouvelles molécules pour répondre aux problèmes nés de l'usage des précédentes."*

Sécurité, insécurité et sensibilité au risque

Les adversaires du principe de précaution l'accusent de sacrifier toute possibilité de progrès sur l'autel de la sécurité. Il est vrai que nous vivons à une époque où la rapidité de la circulation de l'information, le pouvoir des images et le goût des médias pour le côté "spectaculaire" de l'information contribuent à une prise de conscience particulièrement aigüe du risque, et à son rejet catégorique par une grande majorité du public.

Mais la sécurité n'en reste pas moins un besoin fondamental, un ingrédient indispensable à l'épanouissement de la personne humaine, sans même qu'il soit besoin de renvoyer à Maslow et à sa pyramide. Il semblerait en effet peu conforme à l'éthique et à la dignité de la personne humaine que de faire vivre des populations entières dans une insécurité permanente.

Mais la sécurité n'est jamais que relative. Elle est essentiellement une question d'appréciation subjective, variable selon les cultures, les époques, et le niveau de développement de la société. En science, en technologie, comme dans tout autre domaine, le risque zéro n'existe pas. C'est même le prix à payer pour notre liberté et pour le progrès de l'humanité.

Il est donc important de préciser la nature et le niveau du risque, (Mineur, grave, majeur), sa probabilité d'occurrence, la façon dont il est perçu, et le bénéfice éventuel associé au risque. Certains risques suscitent un rejet fort, passionnel, alors que d'autres sont plus ou moins consentis. Dans ce domaine, une évaluation doit être menée au cas par cas.

Principe de précaution

La loi dite « Barnier » de 1995, reprend pour l'essentiel les termes de la déclaration de Rio : « 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. »

La vigueur du débat qui a accompagné la rédaction de la "Charte de l'environnement", laquelle doit donner au principe de précaution un caractère constitutionnel, a montré qu'il était mal accepté par une partie de la communauté scientifique. Cette méfiance vis à vis du principe de précaution tient en partie à la peur d'un blocage de la recherche, mais aussi beaucoup aux difficultés pratiques liées à sa mise en oeuvre. Une lecture simpliste du principe de précaution conduit à le considérer comme un "tout ou rien" où face à l'inconnu, l'inaction serait la seule option.

La loi parle pourtant de "mesures effectives et proportionnées". Philippe Kourilsky parle lui d'une façon de « *compenser l'incertitude par une rigueur d'autant plus grande du côté des procédures* ». C'est tout un ensemble de mesures d'accompagnement, de surveillance, d'investigations et de recherches complémentaires qui sont à mener. La biologie, qui de par son extraordinaire complexité est le domaine de l'incertitude et de l'imprédictibilité, se prête particulièrement à l'application du principe de précaution. Lequel, curieusement, est limité par la loi aux risques environnementaux, et exclut théoriquement les risques sur la santé humaine. Mais les précédents du sang contaminé, de l'amiante ou de la "vache folle" devraient inciter les pouvoirs publics à la vigilance sur ce point, ce que semble démontrer par exemple la création de l'AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire et Alimentaire).

L'application du principe de précaution devrait donc, au lieu de bloquer la recherche, plutôt contribuer à en renforcer le rôle, ne serait ce que pour réduire l'incertitude sur laquelle il repose.

Un nouveau champ d'expertise s'ouvre pour l'analyse des risques, leur évaluation, l'étude de leurs aspects "sociologiques", et sur les mesures de précaution et de surveillance à mettre en oeuvre.

LES DIX COMMANDEMENTS DE LA PRÉCAUTION

- 1) Tout risque doit être défini, évalué et gradué.
- 2) L'analyse des risques doit comparer les différents scénarios d'action et d'inaction.
- 3) Toute analyse de risque doit comporter une analyse économique qui doit déboucher sur une étude coût/bénéfice (au sens large) préalable à la prise de décision.
- 4) Les structures d'évaluation des risques doivent être indépendantes mais coordonnées.
- 5) Sortir de l'incertitude impose une obligation de recherche.
- 6) Les décisions doivent, autant qu'il est possible, être révisables et les solutions adoptées réversibles et proportionnées.
- 7) Les circuits de décision et les dispositifs sécuritaires doivent être non seulement appropriés mais cohérents et efficaces.
- 8) Les circuits de décisions et les dispositifs sécuritaires doivent être fiables.
- 9) Les évaluations, les décisions et leur suivi, ainsi que les dispositifs qui y contribuent, doivent être transparents, ce qui impose l'étiquetage et la traçabilité.
- 10) Le public doit être informé au mieux et son degré de participation ajusté par le pouvoir politique.

(*Source* : *Du bon usage du principe de précaution*, P.Kourilsky, Ed. Odile Jacob, 2000)

3.3 Aspect Environnemental

Biotechnologies et Biodiversité

Parler des aspects environnementaux des biotechnologies, c'est d'abord parler des Organismes Génétiquement Modifiés. Par nature, un organisme à vocation agricole est destiné à être cultivé, et donc à interagir, en tant qu'organisme vivant, avec l'écosystème dans lequel il est placé.

L'introduction de caractères génétiques étrangers dans un organisme peut éventuellement avoir un effet, direct ou indirect, sur ses interactions avec le milieu, notamment dans les cas suivants :

- Flux de gènes (ou flux vertical) : Un organisme peut transmettre à d'autres organismes de la même espèce, ou d'espèces voisines, ses caractères nouvellement acquis par l'intermédiaire de la reproduction sexuée. Les plantes génétiquement modifiées peuvent transmettre leurs caractères par pollinisation (anémophile - par l'intermédiaire du vent, ou entomophile, par l'intermédiaire d'insectes butineurs). Dans le cas des arbres génétiques, notamment les pins, la pollinisation se fait par l'intermédiaire du vent, et le pollen peut parcourir des distances de plus de 60 km. Autre exemple récent, un gazon pour terrains de golf, résistant à l'herbicide Round up[®], est capable de transmettre sa résistance à de nombreuses espèces de graminées jusqu'à 30 Km de distance. Les premiers poissons transgéniques, des saumons, attendent pour cette année leur agrément par la FDA. Une inconnue subsiste sur la capacité qu'auraient des individus échappés d'une ferme aquacole de se reproduire dans le milieu naturel.
- Transfert de gènes (ou transfert horizontal) : Par des mécanismes assez complexes, le plus souvent par l'intermédiaire d'une bactérie ou d'un virus jouant le rôle de vecteur, il arrive qu'un organisme transmette un gène à d'autres organismes appartenant à d'autres espèces, éventuellement très éloignées. Ce transfert peut s'opérer par exemple d'une plante à un autre végétal, d'une plante à une bactérie, voire d'une plante à un animal (insecte par exemple). Dans certains cas, un caractère non désiré peut être transmis, dont les inconvénients peuvent être significatifs, comme une résistance aux antibiotiques, à un herbicide ou à un pesticide.
- Impacts sur la chaîne alimentaire ou sur la biologie des sols : Des effets indirects, susceptibles de n'être détectables qu'après une longue période, peuvent se manifester, soit sur la microfaune des sols (bactéries, virus, vers, insectes, ...), soit sur les herbivores, puis remonter la chaîne alimentaire.
- La modification des pratiques agricoles liées aux nouvelles caractéristiques des variétés OGM peut éventuellement avoir des effets induits sur l'écosystème : consommation d'eau accrue, épuisement précoce des sols, ...

Ces différents effets sont souvent difficiles à évaluer. Le risque peut souvent sembler infime en première analyse, mais se révéler significatif quand une variété transgénique est cultivée pendant plusieurs années consécutives sur de grandes surfaces (plusieurs millions d'hectares).

Tous ces effets se concentrent in fine sur la biodiversité : par modification des caractéristiques des écosystèmes, par introduction de concurrents nouveaux, par l'abandon de variétés agricoles traditionnelles, par modification de la chaîne trophique, etc.

Indépendamment des OGM, une très forte pression pèse actuellement sur la biodiversité, liée à la fluidité des transports mondiaux, via la propagation de ce qu'on appelle les adventices : espèces animales ou végétales s'introduisant dans un écosystème d'où elles sont étrangères, et qui y prolifèrent parce qu'elles y trouvent les conditions favorables à leur développement, souvent en l'absence de leurs prédateurs naturels. Les exemples abondent : Ambroisie, Caulerpes, Moule zébrée, Grenouille américaine, Ecrevisse rouge, etc.

L'introduction dans un écosystème de variétés agricoles obtenues par croisement et sélection classique, peut éventuellement aboutir à une variété végétale qui, disposant d'un avantage compétitif sur ses concurrentes naturelles, se propage à leur détriment. Cependant, l'efficacité de la technique du transfert de gène rend plus plausible le risque de création d'une « super adventice », dont la propagation risquerait d'échapper à notre contrôle.

La biodiversité est peut être notre bien le plus précieux. Elle est pour l'humanité un patrimoine commun, un réservoir de variabilité qui nous permettra peut être, un jour, de faire face à l'inconnu.

Ce réservoir se trouve être aussi le réceptacle final de tous les nouveaux caractères que nous introduisons dans l'écosystème mondial, indépendamment du procédé employé. La plus grande vigilance s'impose, pour que nous puissions transmettre aux générations futures ce patrimoine dans le meilleur état possible.

« Ce qui compte dans la sauvegarde des condors, ce n'est pas tant que nous avons besoin des condors, mais que nous avons besoin des qualités humaines nécessaires pour les sauver. Car ce sont précisément celles-là même qu'il nous faut pour nous sauver nous-mêmes ».

Mac Millan

Autres aspects environnementaux

Comme toute activité humaine, la recherche et l'industrie des biotechnologies ont des impacts variés sur l'environnement. Qu'il s'agisse par exemple de l'impact sur l'effet de serre, lié à la consommation d'énergies fossiles ou aux rejets de polluants atmosphériques ; ou encore de la pollution, quotidienne ou accidentelle, des eaux de surface ou des eaux souterraines.

Dans ce domaine, une analyse doit être menée au cas par cas, par exemple en procédant par recensement et évaluation des aspects (les interactions entre les activités et l'environnement) et des impacts environnementaux (les effets de ces interactions). Cette démarche est notamment prescrite dans le référentiel ISO 14001.

Au delà des aspects liés à toute activité industrielle ou administrative, les spécificités de l'industrie des biotechnologies sont peut être à rechercher dans les domaines suivants :

- Effets sur la santé et l'environnement des produits chimiques (solvants, réactifs, intercalants, etc.) utilisés dans le processus normal de recherche ou de production,
- Effets des nouvelles molécules synthétisées ou produites par des OGM, et n'existant pas à l'état naturel. Ces effets doivent être notamment analysés dans un cycle de vie complet : Production (et sous-produits associés), distribution, utilisation, élimination, dégradation dans l'environnement, effets indirects des nouvelles associations avec d'autres composés chimiques.

Deuxième partie : Approche méthodologique

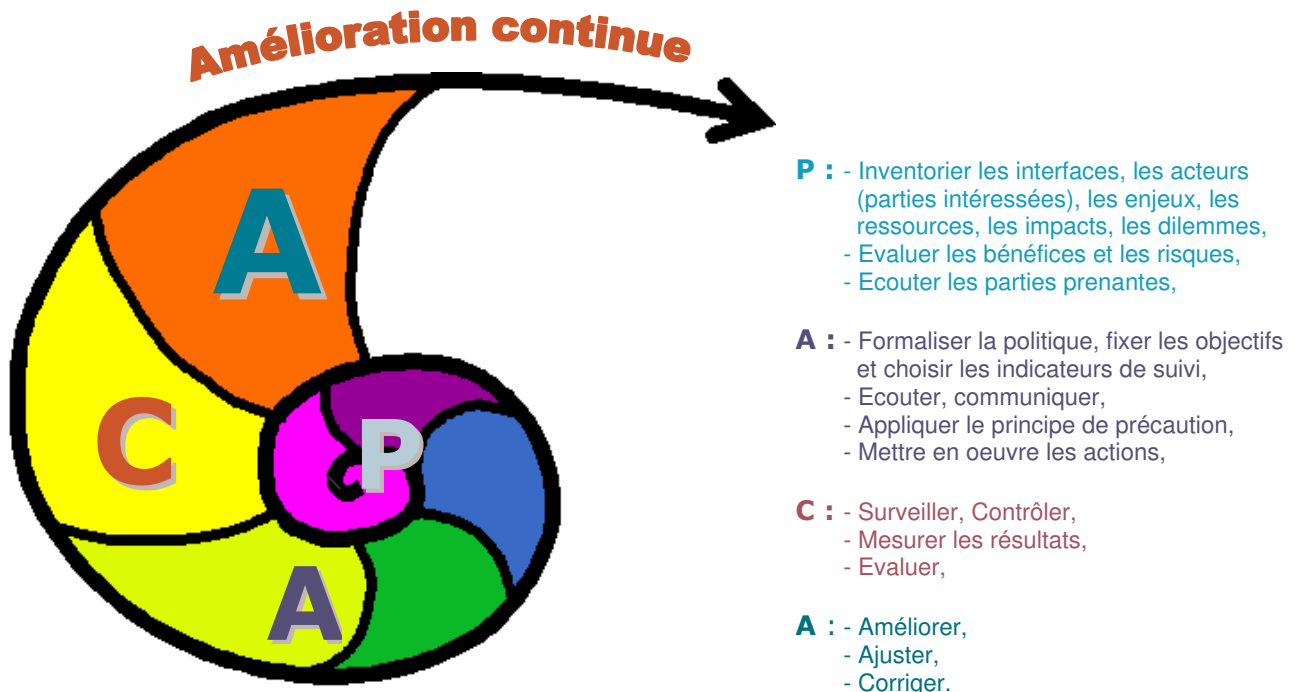
Le tour d'horizon des zones "d'interfaces" entre biotechnologies et développement durable, proposé en première partie de ce texte, illustre la complexité et les nombreux aspects du sujet.

La mise en oeuvre des principes du développement durable dans un organisme de recherche ou dans une entreprise du secteur des biotechnologies semble être un exercice délicat. Certains aspects "passionnels" du débat (OGM, bioéthique, ...) rendent difficile l'application des bonnes pratiques de gouvernance et la concertation des parties prenantes. La tentation peut être grande de contourner cette phase de dialogue par des actions de communication à sens unique ou de lobbying, en attendant que le public ait acquis la "maturité" qu'on lui reproche de ne pas encore avoir (Pour certains, un public "mature" serait alors simplement un public favorable). Le climat de concurrence internationale exacerbée, pour la conquête des marchés et pour attirer les investisseurs, ne contribue pas non plus à faciliter les choses.

Dans ce contexte, cette partie de l'étude propose une approche méthodologique visant à "normaliser" et "objectiviser" le processus de réflexion et la mise en oeuvre des actions, à travers :

- La réflexion stratégique,
- La définition et la mise en oeuvre de "bonnes pratiques", dans les domaines économiques, sociaux, et environnementaux,
- Une démarche d'autoévaluation et d'amélioration continue.

Ce concept d'amélioration continue est familier aux qualitatifs. La roue de Deming est pour eux un véritable "mantra". Son cycle récursif à 4 temps : PDCA (Plan, Do, Check, Act), que par malice et en clin d'oeil à ma région adoptive je traduirai par PACA (Planifier, Agir, Contrôler, Améliorer), servira de trame à la suite de l'étude.



Cette approche « technique » présente l'avantage d'aborder la mise en oeuvre des principes du développement durable à travers des pratiques de management concrètes.

Le cadre est fixé par quelques textes de référence : Les concepts et les principes fondamentaux du développement durable sont décrits dans la déclaration de Rio ou l'Agenda 21, et d'autres documents apportent une contribution plus proche du terrain. Soit parce qu'ils ont été conçus explicitement dans ce but, comme le SD 21000, soit parce que leur approche pragmatique peut servir de guide dans l'action, comme l'ISO 9001 ou l'ISO 14001.

Les quelques exemples donnés en annexe 5 ne constituent pas une approche exhaustive, mais ont été choisis en fonction de leur notoriété et de leur pertinence dans le cadre de l'étude.

- Pourquoi parler de normes dans une étude où il est essentiellement question de développement durable ?
- En quoi des exigences relatives à la mise en oeuvre d'un système de management de la qualité peuvent elles apporter une réponse pertinente dans ce cadre ?

La révision 2000 de la norme ISO 9001, entre autres, apporte plusieurs éléments de réponse :

Elle repose sur l'approche processus et elle est clairement orientée client. La bonne identification des processus, et leur optimisation, peut aider un organisme à mettre en oeuvre des bonnes pratiques, non seulement pour maîtriser la qualité du produit ou des services, mais aussi pour mieux maîtriser son efficacité énergétique ou ses impacts sur l'environnement et la société. De même, une acceptation plus large de la notion de client, incluant les autres parties prenantes, rend pertinent ce système de management pour la mise en oeuvre de bonnes pratiques de RSE.

La bonne connaissance par l'organisme de ses « clients » au sens large, de ses processus et de ses capacités, lui confère une capacité à s'engager indispensable dans la vision stratégique qu'implique la prise en compte des défis du développement durable.

Cette approche est reprise par le guide SD 21000, publié par l'AFNOR, qui valide l'intérêt d'une démarche de type « Qualité » pour la mise en oeuvre du développement durable par les entreprises.

Les 8 principes du management de la qualité

- 1/ L'écoute du client (et des parties intéressées),
- 2/ L'engagement de la direction (Leadership)
- 3/ L'implication de tout le personnel
- 4/ L'approche processus
- 5/ L'approche système.
- 6/ L'amélioration continue.
- 7/ La prise de décision fondée sur des éléments factuels
- 8/ Des relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

1 Planifier

Ce premier temps du cycle d'amélioration continue doit être l'occasion d'analyser la situation, et d'en déterminer les enjeux clés. C'est à ce stade aussi qu'il convient d'exprimer les dilemmes, même si leur résolution n'est pas toujours possible dans l'immédiat.

C'est aussi le plus tôt possible que doit être défini la structure de responsabilité du projet. La direction doit désigner un responsable, et lui confier l'autorité et la délégation nécessaire au succès de la démarche. Le responsable désigné doit de son côté demander les moyens, humains, financiers et matériels dont il aura besoin, et proposer un calendrier d'avancement et de reporting.

1.1 Inventorier

Au moment de commencer dans sa démarche, l'organisme se trouve au départ dans une situation analogue à celle d'un explorateur ou d'un géographe dans un territoire inconnu, avec deux choix possibles :

1. Choisir une direction au hasard et se mettre en marche, en espérant que le hasard ou l'intuition le mettra sur la bonne voie,
2. Chercher un point de vue dégagé qui lui permettra de relever un certain nombre de points de repères fixes, qui le guideront plus tard dans sa progression.

Ce relevé des points de repère passe donc par une démarche d'inventaire et de cartographie des "points fixes", sans négliger les relations et les échanges entre chaque point.

Concrètement, il s'agit d'inventorier :

- les acteurs clés, les autres parties prenantes et les experts, dont l'avis pourra être pris avant toute décision,
- les enjeux, notamment sur les plans économiques, environnementaux, sociaux, culturels et éthiques.

1.1.1 Inventorier les acteurs en présence :

a) Les acteurs clés

La première démarche est de fixer un périmètre de référence, et ultérieurement de déterminer qui sont les acteurs "internes" et les acteurs "externes".

Pour triviale qu'ait l'air cette première question, il est important de déterminer si on agit au niveau d'un site, d'une division, d'une entité juridique ou d'un groupe. Doit-on inclure les filiales, même si on ne détient qu'une part de leur capital ? Certaines activités peuvent être sous-traitées. Doit-on les inclure dans le périmètre ? Dans le cas d'une administration, agit-on au niveau d'une subdivision locale ou de l'entité nationale ? Faut-il inclure la tutelle dans le périmètre ?

La bonne définition d'un périmètre de référence permettra de mesurer au mieux "l'empreinte" de l'organisme, y compris si nécessaire en incluant dans l'analyse des soustraitants ou des filiales.

Cette première question traitée, on pourra inventorier les acteurs clés par rapport à la problématique posée.

Ces acteurs clés peuvent être, selon les cas :

- Les clients,
- Les actionnaires,
- La tutelle (cas des administrations ou des entreprises publiques),
- L'état, ou d'autres collectivités (les biotechnologies font l'objet de nombreux textes réglementaires),
- Des partenaires privilégiés, notamment dans le cadre d'activités menées en collaboration (recherche, développement, etc.),
- Des acteurs internes (experts, services de support, personnels, etc.),
- Les concurrents.

b) Les autres « parties intéressées »

Les parties intéressées, sont toutes les personnes morales ou physiques avec lesquelles l'organisme échange, interagit, ou sur lesquelles ses activités sont susceptibles d'avoir un impact, positif ou négatif.

La liste peut donc être longue. Dans le domaine des biotechnologies, on peut citer :

- La recherche publique et privée, y compris dans des disciplines variées : sciences de la vie, écologie, sciences humaines, ...
- L'industrie et les bailleurs de fonds, publics ou privés,
- Les citoyens et les consommateurs,
- Les leaders d'opinion politiques, le monde associatif, les ONG,
- Les états et collectivités (réglementation, moyens de contrôle, etc.),
- Les organisations internationales,
- Des partenaires étrangers, notamment dans les pays du sud (à différents niveaux : public, associatif et politique).

c) Les experts

La prise de décision en situation complexe peut s'appuyer sur des consultations d'experts, tant internes qu'externes (les experts externes peuvent être rattachés à un acteur clé ou à une partie prenante identifiée).

Un inventaire des experts susceptibles d'être consultés à un moment ou à un autre du processus de décision devrait être réalisé dès la première phase de la démarche, quitte à ce que la liste soit complétée ou modifiée ultérieurement.

L'identification préalable des experts permettra le cas échéant de contractualiser une convention d'expertise, comprenant les engagements de confidentialité nécessaires, ainsi que les déclarations relatives aux intérêts particuliers susceptibles d'influencer les conclusions des experts (relation de subordination, contrat commercial avec un autre acteur, lien financier direct ou indirect, etc.).

Dans un souci d'équité, mais aussi pour garantir l'indépendance et l'objectivité des experts, cette convention devra aussi prévoir en amont les modalités de dédommagement et de rémunération des experts, s'il y a lieu, ainsi que les modalités pratiques de la mission (accès à l'information, délais, etc.).

1.1.2 Inventorier les enjeux

Sur la base d'une approche analogue à celle proposée en première partie de cette étude, mais de manière plus spécifique, toute réflexion devra être précédée d'un inventaire des enjeux économiques, environnementaux et sociaux des activités de l'organisme.

Pour être exhaustif, cet inventaire devra reposer sur :

- des séances de travail en groupe, reposant sur des techniques de créativité de type "brainstorming",
- Une veille documentaire,
- des auditions, en interne mais aussi en externe (acteurs clés, parties prenantes),
- l'audition d'experts.

a) Enjeux économiques

Au titre des aspects économiques devront être notamment inventoriés, sur la base d'une approche de type "business plan" élargie :

- Les besoins en financement,
- La création de valeur nette,
- La contribution au développement économique local et global (création d'emploi, impact fiscal, flux monétaires, etc...),
- Les différents modèles économiques envisageables (produit ou service, etc.),
- Les aspects liés à la propriété intellectuelle.

b) Enjeux sociaux, culturels, éthiques

Dans cette rubrique devront notamment être recensés :

- Les aspects réglementaires, locaux, nationaux et internationaux,
- Les interactions avec la culture des populations concernées (riveraines, ou consommatrices du produit ou du service final),
- Les tabous et interdits d'ordre religieux ou culturel,
- Les aspects éthiques : éthique médicale, expérimentation animale, consentement des populations concernées, responsabilité vis à vis des générations futures, etc.

c) Enjeux environnementaux

Une démarche de recensement des aspects et impacts environnementaux, comparable à celle proposée dans la norme ISO 14001, devra être engagée le plus rigoureusement et le plus exhaustivement possible. Cette démarche devrait notamment inclure :

- L'analyse des impacts environnementaux par domaine impacté :
 - Air,
 - Eau,
 - Sols et sous sol,
 - Effet sur la biodiversité,
 - Consommation de ressources naturelles,
 - Production et traitement des déchets, ...
- La prise en compte du contexte :
 - Fonctionnement normal,
 - Fonctionnement en mode dégradé, (dysfonctionnement d'un équipement, absence d'une compétence clé, etc.)
 - Événement exceptionnel ou accidentel,
- L'analyse des effets du produit ou du service, tout au long de son cycle de vie :
 - Lors des phases de conception et de production,
 - Lors de son utilisation,
 - Lors de son élimination.

1.2 Evaluer

Cette phase d'inventaire effectuée, les "points fixes" relevés, il nous reste maintenant à les reporter sur une carte, tracer des "routes" entre eux, évaluer leur importance relative.

Concrètement, il s'agit de mettre en évidence les attentes des parties intéressées, de tenter d'identifier les axes et les tendances qui se dégagent, et de mettre en évidence les dilemmes.

L'évaluation des enjeux éthiques peut en partie reposer sur les attentes et les craintes exprimées par les parties prenantes, mais cette approche ne suffira pas. Dans la plupart des cas, les parties prenantes n'ont qu'une vision partielle de ces enjeux. Une réflexion interne, la consultation d'experts et la constitution d'un groupe de travail qui utilisera des outils de "cotation" des différents aspects éthiques doit permettre d'avancer dans la démarche.

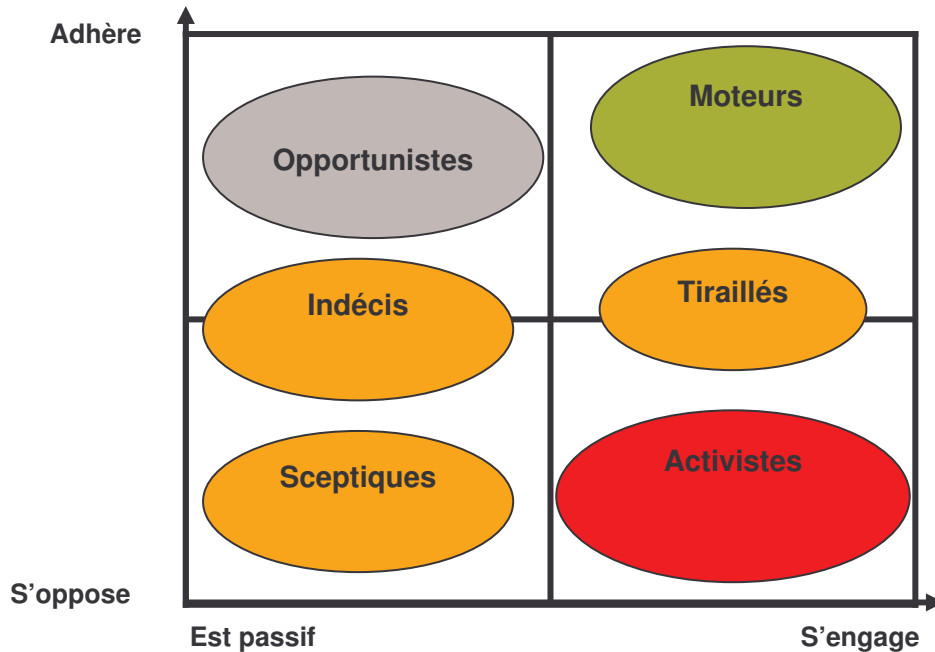
L'évaluation des impacts et des risques peut se baser sur des outils relativement génériques, tels que ceux utilisés dans les systèmes de management environnementaux, ou dans les démarches d'écoconception.

1.2.1 Evaluer les positionnement des acteurs

La phase initiale de recensement des "parties intéressées", doit permettre de relever leurs attentes, leurs exigences, ou leurs craintes.

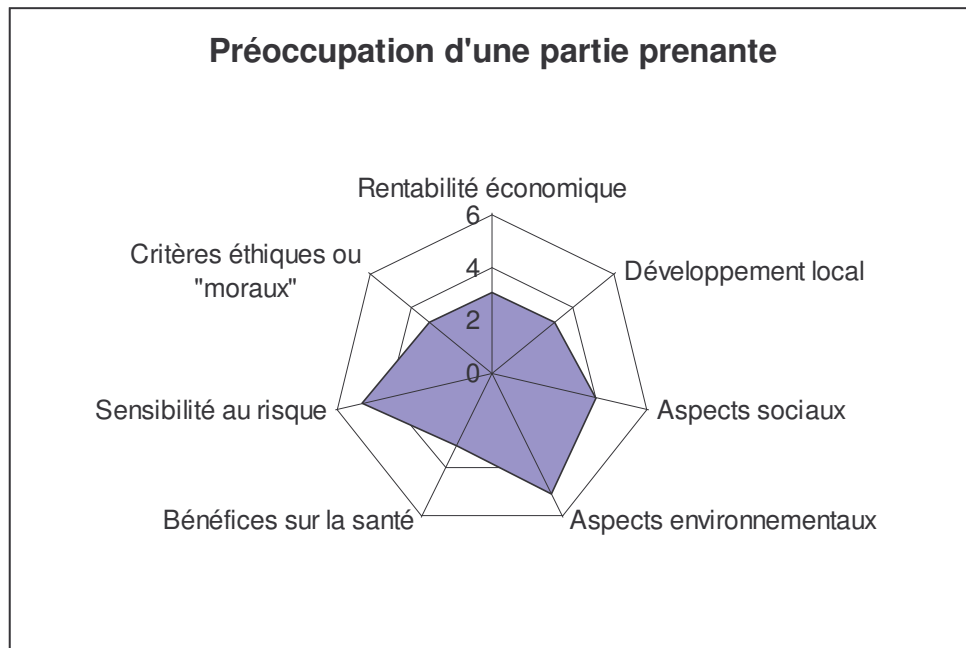
Afin de faciliter l'analyse des positions des parties prenantes, il pourra être éclairant de les "cartographier" selon leur attitude face à l'organisation ou au projet objet de l'étude.

Un axe permettra de visualiser leur « opposition » ou leur « adhésion » au projet ou à l'activité de l'organisme, l'autre axe mettra en évidence leur niveau d'engagement, de "passif" à "acteur engagé"



Au delà d'un simple positionnement par rapport aux activité ou au projet de l'organisme, il sera utile de cartographier plus qualitativement les motivations de cette adhésion ou de ce rejet, par exemple avec des diagrammes de type "radar", dont les axes devront être adaptés en fonction des éléments exprimés par les parties intéressées lors des auditions.

Exemple :



La représentation sous forme d'aires permettra de comparer les préoccupations de chaque acteur, par simple superposition, et de mettre en évidence les synergies ou les oppositions.

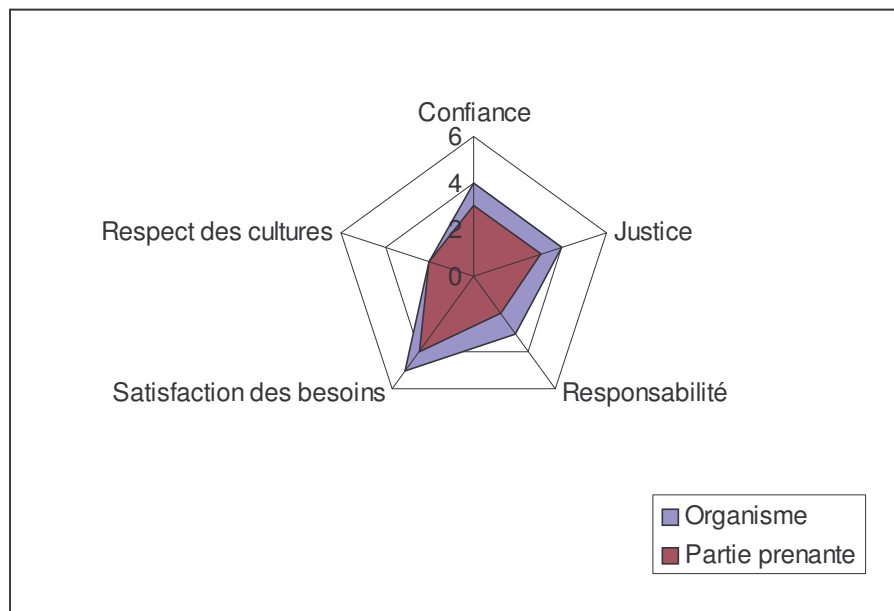
1.2.2 Les aspects éthiques

L'audition des parties prenantes permettra éventuellement de relever des freins ou des motivations d'ordre éthique. Les positions exprimées devront être analysées lors de cette phase. Toutefois, il convient que l'organisation procède par elle-même à une évaluation, lors d'une séance de travail, des aspects éthiques soulevés par son activité¹³.

Cette analyse devrait notamment prendre en compte les aspects suivants :

1. **Confiance** : Une relation de confiance, soutenue par le dialogue et une transparence avérée, existe-t-elle entre toutes les parties concernées, y compris celles exprimant un avis opposé sur les bénéfices, les impacts et les risques des biotechnologies ?
2. **Justice et sincérité** : Qui est exposé au risques nouveaux, qui bénéficie le plus de la nouvelle application (y.c. en termes financiers), qui contrôle et régule, le fonctionnement d'ensemble est-il loyal ?
3. **Responsabilité** : L'introducteur d'une nouvelle application ou technologie est-il conscient de sa responsabilité pour les impacts¹⁴ sur l'environnement et la santé humaine ? Y compris indirectement ? Les impacts à long terme (générations futures) ont-ils été envisagés ? Accepte-t-il cette responsabilité et prend-t-il les mesures nécessaires à son exercice (Précaution, assurance, provisionnement ?)
4. **Satisfaction des besoins** : La nouvelle application apporte-t-elle un bénéfice en terme de réduction de la pauvreté, meilleur accès à la santé, à une alimentation suffisante et équilibrée, à une eau de meilleure qualité ?
5. **Respect de la diversité des cultures et des convictions religieuses** : en quoi l'innovation est-elle susceptible de heurter, localement ou universellement, des principes moraux d'origine religieuse ou culturelle ?

Il est utile, là aussi, de noter (par exemple de 1 à 5) chacun des critères et de les reporter sur un diagramme (une incertitude devant conduire à une mauvaise note). Pour aller plus loin, l'organisation pourra confronter le résultat de cet exercice d'analyse interne (comment l'organisme se voit), avec celui d'une enquête menée auprès de parties prenantes (comment l'organisme est vu).



¹³ De nombreux organismes ont déjà créé des comités d'éthique. Ce type d'analyse peut leur être confiée ou être effectuée avec leur appui (groupe de travail mixte comité d'éthique – équipe de projet, par exemple).

¹⁴ Il peut être nécessaire de distinguer les risques (connus et identifiables) des incertitudes (qui nécessitent un approfondissement).

1.2.3 Les impacts, les risques

L'analyse des impacts et des risques liés aux biotechnologies fait l'objet d'un encadrement réglementaire rigoureux, et de nombreuses commissions ou organismes spécialisés (AFSSA, AFSSE, CGB) donnent un avis consultatif, préalablement à toute mise sur le marché d'un nouveau produit issu des biotechnologies.

Malheureusement, plusieurs parties intéressées dénoncent le manque d'homogénéité des procédures d'évaluation, voire de rigueur dans certains cas. Les programmes d'évaluation scientifique des nouveaux produits (toxicité, facteur de dispersion, etc.) sont souvent laissés à l'appréciation des entreprises qui les proposent, et ne sont que rarement remis en cause par les autorités chargées de délivrer les autorisations.

Ce climat n'est pas propice à l'établissement de rapports de confiance. Dans ce contexte, une organisation qui souhaiterait montrer l'exemple devrait aller au delà des exigences réglementaires, et procéder à une analyse rigoureuse des impacts sociaux, environnementaux et sanitaires de ses produits ou projets, ainsi que des risques associés.

Evaluation et expérimentation

En ce qui concerne les impacts environnementaux ou sanitaires, les éléments identifiés en phase d'inventaire doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de critères objectifs et quantifiables. Cette évaluation doit être faite sur la base d'expérimentations et d'essais, dans des conditions compatibles avec le niveau d'incertitude. Une première phase d'investigation en milieu confiné devra éventuellement être suivie d'essais dans des conditions de plus en plus proches des conditions réelles.

Cette dernière phase d'expérimentation faisant l'objet d'un débat particulièrement animé, il convient de procéder à une évaluation exhaustive des risques, dès la phase de projet. L'utilisation de méthodes de type AMDEC, doit permettre d'arriver à une cotation des niveaux de risques associés au projet. Cette approche devra être rendue aussi objective que possible en croisant les avis et en faisant participer au groupe de travail des personnes aux compétences complémentaires.

L'AMDEC

L'AMDEC* repose sur une cotation des risques sur trois critères que sont la Gravité (ou sévérité), la Fréquence (ou occurrence) et la Détectabilité. Une note globale est alors attribuée en faisant le facteur $G \times F \times D$.

Un travail préalable de définition des échelles pour G, F et D doit être élaboré, soit sur la base de méthodes génériques, soit sur la base de retour d'expérience et en tenant compte des spécificités des risques considérés.

L'organisation peut ensuite, sur la base de ses propres critères, définir un premier filtre en isolant les risques qu'elle juge inacceptables selon ses critères.

En considérant l'exemple des OGM destinés à un usage agricole, les risques doivent être particulièrement étudiés dans les domaines suivants :

- Transfert de gènes, vertical (même espèce ou même famille), ou horizontal (par exemple d'une plante vers une bactérie) - analyser la fréquence et l'impact de ses transferts sur l'environnement,
- Analyser le risque qu'une variété transgénique gagne un avantage compétitif trop important et devienne ainsi une espèce invasive,
- Effet potentiel du nouveau caractère sur d'autres espèces que celles ciblées (ex : résistance au ravageur, mais impact sur les butineurs) ; Rattacher aussi à ce risque le risque d'allergie ou de rejet par le bétail, la faune sauvage pouvant accidentellement ingérer la plante, ou l'homme,
- Impact environnemental indirect lié aux nouvelles pratiques induites par l'utilisation de la variété transgénique (consommation d'eau, modification de la rotation des sols, nouveaux intrants, ...).

Les limites de cette approche

Une méthode de cotation des risques basée uniquement sur l'AMDEC ne permet qu'une appréciation "mathématique" sur la base de critères relativement objectifs que sont la gravité, la fréquence et la détectabilité. Au delà, il faudrait étudier la façon dont le risque est perçu par ceux

qui sont susceptibles de le supporter. Les critères du grand public peuvent ne pas être ceux des experts.

Ce que les anglo-saxons appellent "outrage factor", ou facteur d'indignation, est alors un indicateur pertinent. La proximité et le caractère concret (représentable, visible) du risque sont les deux facteurs clés influant sur le niveau de facteur d'indignation. Un risque considéré comme lointain, et facilement représentable ne suscitera pas une émotion importante. Un risque proche, mais invisible, ou difficilement décelable sera par contre jugé intolérable (C'est le cas par exemple pour les radiations ou les épidémies).

A ce titre, les risques associés aux biotechnologies sont cotés haut sur l'échelle du facteur d'indignation :

1. Ils concernent souvent des organismes que nous sommes destinés à ingérer, directement ou indirectement, d'où un facteur de proximité très fort.
2. A contrario, le caractère transgénique ne se voit pas, ou pas toujours (à ce titre, les mesures d'étiquetage apportent une réponse partielle, mais pertinente), et la diffusion accidentelle de caractères transgéniques dans l'environnement n'est pas non plus aisément détectable.

En plus de la proximité et de la visibilité, d'autres facteurs influencent la perception du risque. Un risque naturel sera éventuellement accepté comme une fatalité, alors qu'un risque dû à une intervention humaine suscitera l'indignation, et on cherchera alors à désigner des coupables ou au moins des responsables.

Le risque sera de même diversement accepté s'il est maîtrisé, ou subi. L'exemple classique est que le risque d'être victime d'un accident de la route est plus important, et pourtant moins perçu, que celui d'être victime d'un accident d'avion.

Enfin, le risque lié à une technologie familière, suscite moins de crainte que le risque lié à la nouveauté.

Il peut donc être utile, en complément d'une analyse AMDEC, de procéder à une étude sociologique, par exemple par sondage, ou à l'aide de groupes de volontaires, éventuellement constitués parmi le personnel de l'organisme.

Une grille de cotation permettant de calculer un "facteur d'indignation", tenant compte de la Proximité, la Visibilité, la Maîtrise et la Nouveauté (PxVxMxN).

Le rapprochement des notes obtenues par les deux approches, (GxFxD) et (PxVxMxN), pourra permettre de confirmer les résultats obtenus en première analyse, ou au contraire de mettre en évidence un écart significatif entre le risque "objectif" et le risque perçu.

Cette analyse doit permettre "d'objectiver" les risques associés à une innovation, un produit, un service ou un projet. Une liste d'impacts et de risques significatifs pourra en être déduite.

Cependant, il importe de prendre en compte aussi les aspects moins rationnels, afin de prendre les mesures d'accompagnement pertinentes et de mieux cerner quelles actions sont susceptibles de réduire les impacts sociaux et environnementaux.

1.3 Identifier des dilemmes

"C'est dans la reconnaissance des tensions, et non dans leur négation, que résident les bases de leur résolution."

Axel Kahn

Les deux exercices précédents, inventaire et évaluation, doivent permettre, par des outils de représentation et de cartographie, et par un travail d'analyse sincère des positions des différents acteurs et des enjeux, d'identifier et de mettre en évidence les dilemmes.

Ces dilemmes peuvent provenir d'écart entre les objectifs du projet, ou la stratégie de l'organisme, et les moyens nécessaires pour y parvenir. Ils peuvent aussi être le fait de contradictions entre les bénéfices attendus d'un projet, produit ou service, et ses impacts sociaux, économiques ou environnementaux.

Ils sont aussi souvent le fait de confrontation de points de vues entre l'organisme et certaines de ses parties prenantes, dont les objectifs ou les convictions peuvent différer radicalement de ceux de l'organisme.

1.3.1 Exprimer les tensions

Pour décourageant que soit au premier abord le constat de ces dilemmes, il est important de ne pas en rester là.

Il convient de les exprimer de la manière la plus complète possible, en en détaillant les différents aspects.

Dans le cas d'une contradiction entre les bénéfices attendus et les "effets secondaires" indésirables, aussi sévères soient-ils, seul un approfondissement de chaque pôle permettra in fine soit de "trancher" entre l'un des deux pôles, soit de rechercher un compromis par la définition de mesures d'accompagnement. Cette approche est celle du principe de précaution : ne pas ignorer les risques, mais au contraire les cerner et les évaluer le plus précisément possible afin de prendre les mesures de précaution nécessaire.

Dans le cas d'opposition de point de vue, sur la base de critères éthiques, politiques, religieux ou philosophiques, il est important dans tous les cas de :

- Préciser et expliquer ses propres motivations,
- Chercher à comprendre précisément la position de la partie prenante opposée, y compris les motivations sous-jacentes, exprimées ou non.

Cet exercice de transparence et d'écoute est un préalable indispensable à la concertation, à la recherche d'un compromis ou au moins au maintien du dialogue.

Le "SWOT" (Strength, Weaknesses, Opportunities, Threats)¹⁵ est un outil tout trouvé pour approfondir et représenter les dilemmes. En un même tableau, il permet de formaliser les Forces et Faiblesses (Internes) et les Opportunités et Menaces (Externes). Ce rapprochement permet d'identifier les axes à renforcer, et les risques ou points faibles à maîtriser. Il est important de bien préciser le niveau d'analyse, afin d'éviter toute confusion entre les facteurs d'ordre interne et ceux d'ordre d'externe.

¹⁵ Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces

Analyse « SWOT »

Interne (A l'intérieur de l'organisme ou du projet)	Externe (Dans l'environnement de l'organisme ou du projet)	Action :
Forces Bénéfices attendus Savoir faire	Opportunités Attentes des parties prenantes Besoins à satisfaire	Axes à renforcer, Synergies à rechercher Alliances, ...
Faiblesses Risques internes "Zones d'ombres" dans la connaissance	Menaces Risques externes Craintes de parties prenantes	Mesures de prévention ou de précaution, Renforcement des savoirs, ...

1.3.2 Solutions

Les dilemmes posés, reste l'exercice le plus difficile : Rechercher les solutions.

Il s'agit là d'un véritable travail de créativité qui doit être mené dans le cadre de groupes de travail, si possible regroupant des profils d'horizons et de compétences hétérogènes. Ces groupes de travail pourront utiliser les outils classiques de la créativité, brainstorming, mind map, concept map, jeux de rôles, etc.

En première approche, il importe de ne pas se limiter, et de ne pas éliminer d'idées à priori, même si elles peuvent sembler farfelues. Le travail de créativité doit reposer sur une dynamique auto entretenue, qu'aucun préjugé ne doit venir freiner. Les groupes de travail devront être animés par une personne n'intervenant pas directement dans les décisions, et dont le rôle doit être de dynamiser le groupe, noter et formaliser la production du groupe, et adapter les méthodes de travail (Brainstorming structuré, non structuré, ...), à la composition du groupe et à son comportement.

Cette première phase de créativité débridée doit pouvoir déboucher sur une deuxième phase plus formalisée, où le groupe de travail devra produire plusieurs scénarios, allant du statu quo à une position maximale, et incluant plusieurs niveaux de compromis, de mesures d'accompagnement, d'amélioration.

Si possible, les scénarios pourront être « testés » auprès de représentants volontaires des différentes parties concernées (ou d'experts indépendants), après avoir été soumis à la direction.

1.3.3 Sortir du cadre

Cette phase de réflexion peut éventuellement, et c'est même souhaitable, amener le groupe de travail à sortir du cadre pré-établi et à envisager des solutions radicalement innovantes, en opposition avec les schémas de pensée qui avaient conduit à amorcer le processus de réflexion.

Ce qui pourrait être interprété comme un écart par rapport au mandat du groupe peut au contraire en faire une force de proposition intéressante, en remontant à un niveau plus élevé. Dans ce cas, cette production est à intégrer à la restitution que fera le groupe, en association avec les autres scénarios plus "classiques" issus de la réflexion.

A titre d'exemple, ces propositions peuvent conduire à de nouvelles alliances, un changement de modèle économique, choisir une orientation de type service plutôt que produit, etc.

2 Agir

L'état des lieux initial, fait en phase de planification (et qui doit faire l'objet d'une mise à jour régulière), peut servir de socle pour passer à l'action en toute connaissance de causes.

Les données concrètes recueillies sont constituées de :

- L'analyse des jeux d'acteurs, des alliances, des oppositions ou des concurrences,
- Le recueil des "exigences" (de la société, de l'environnement, et des réalités économiques),
- L'inventaire et l'évaluation des enjeux, des impacts, des risques,
- La mise en évidence des tensions et des dilemmes.

Ces éléments d'entrée peuvent maintenant servir à :

- Concevoir, formaliser et diffuser une politique¹⁶ tenant compte des éléments ci-dessus et servant de cadre à l'action,
- Fixer les objectifs et les indicateurs de suivi de la performance,
- Définir et mettre en oeuvre un plan d'action, (reposant sur des "bonnes pratiques" économiques, sociales et environnementales), pour l'atteinte de ces objectifs,
- Mettre en oeuvre les actions de communication, internes et externes, sur les actions engagées, dans un esprit de transparence et de sincérité.

2.1 Formaliser une politique

La rédaction d'une politique est une exigence de la plupart des référentiels de systèmes de management. Selon le référentiel, il s'agit d'une politique Qualité, Environnement, Sécurité ou encore de Développement Durable (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SD 21000).

Cette exigence formelle ne doit pas cacher le véritable enjeu : S'obliger à réfléchir et à formaliser un texte court détaillant les motivations, les enjeux et les objectifs principaux de l'organisme. Ce texte étant destiné à être public, il importe que l'organisme, et sa direction, s'y reconnaisse et assume la vision qu'il donnera ainsi à ses parties intéressées.

Cette politique doit aussi être cohérente avec l'activité de l'organisme et ses impacts sociaux, économiques et environnementaux. Elle servira de cadre à la définition du plan d'action et des moyens, au suivi des résultats et à l'amélioration continue des performances.

2.2 Fixer les objectifs et définir les indicateurs

L'un des principes fondamentaux du management (Qu'il s'agisse de qualité, d'environnement, de sécurité ou de développement durable) postule que la prise de décision repose sur des éléments factuels, mesurables ou à minima "évaluables".

Dans ce cadre, le choix des objectifs et des indicateurs de mesure des progrès accomplis dans leur atteinte est une étape importante.

Les objectifs devront tenir compte des éléments réunis en phase de recueil des exigences, ainsi que du cadre fixé par la vision stratégique de l'entreprise et par la politique définie. Le choix des indicateurs devra être fait en fonction des objectifs définis, afin de pouvoir leur associer une "cible" (objectif quantifié, mesurable et assorti d'un échancier).

Des indicateurs "génériques" sont disponibles auprès du Global Reporting Initiative (GRI), ou du World Business Council for Sustainable Development (WBCSD). Pour certains aspects spécifiques des biotechnologies, d'autres indicateurs restent à établir, au cas par cas, en fonction des connaissances scientifiques, des attentes des parties intéressées et des impacts sociaux et environnementaux (par exemple : taux de fécondation croisées pour des plantes OGM, pathogénicité, allergénicité, indicateurs de sensibilité "sociale" ou "outrage factor" pour certains risques, etc.)

¹⁶ La plupart des référentiels de management positionnent la politique dès la phase de planification. Elle constitue effectivement une charnière entre la phase de recueil des "exigences", sur lesquelles elle doit reposer (éléments factuels), et la phase d'action, à laquelle elle donne un cadre. Dans cette étude, il a été considéré que la formalisation et la publication d'une politique constituait déjà un acte "engageant", et un premier pas dans la réalisation d'un plan d'action. Il en est de même du choix des objectifs et des indicateurs.

2.3 Elaborer et mettre en oeuvre le plan d'action

Il n'existe pas de plan d'action générique et "prêt à l'emploi", il faudra donc le construire en fonction des spécificités de l'organisme, des enjeux identifiés, des attentes des parties intéressées, et des impacts et risques sociaux et environnementaux identifiés.

Le plan d'action devra être cohérent avec la politique et les objectifs de l'organisme, afin d'être "lisible" pour les parties intéressées.

Etant donné les enjeux considérés, ce plan d'action sera vraisemblablement pluriannuel, en fonction des améliorations visées à moyen / long terme. Sa mise en oeuvre pourra toutefois faire l'objet d'une progressivité et d'un suivi d'avancement basé sur des périodes courtes, de l'ordre de l'année, du semestre ou du trimestre.

Deux approches sont possibles pour élaborer ce plan d'action :

- Une approche graduelle, reposant sur un constat de la situation actuelle, et visant à améliorer progressivement (sur un pas de temps annuel, ou à déterminer) les impacts sociaux et environnementaux, et la prise en compte des attentes des parties intéressées, en fonction des capacités techniques, humaines et financières de l'organisme, et tenant compte d'éléments d'ordre conjoncturel;
- Une approche de type "retroplanning", reposant sur une vision à long terme de l'organisme, où les performances sociales / sociétales, économiques et environnementales sont définies dans un objectif à 10 ans ou plus. Le plan d'action est alors élaboré en fonction des objectifs fixés à terme. Cette deuxième approche est a priori plus ambitieuse, et cette ambition, communiquée, peut être un facteur de mobilisation interne et peut aider à "contractualiser" les relations avec les parties intéressées. Elle ne doit pas interdire le réalisme économique, et la trajectoire pourra être corrigée en fonction des situations conjoncturelles.

Quels éléments intégrer à ce plan d'action ?

1. La mise en place d'une activité de veille systématique, en continuation du travail initié en phase de planification, sur :
 - Les parties intéressées, notamment de nouveaux acteurs qui pourraient être impactés par les activités de l'organisme ou impacter sur elle : Associations, ONG, partenaires économiques ou scientifiques, organismes de régulation nationaux ou internationaux,
 - L'état des connaissances scientifiques sur les domaines concernés par les activités de l'organisme, ou des domaines voisins. L'évolution de ces connaissances peuvent influencer sur : La maîtrise des technologies utilisées, l'identification de nouveaux risques ou au contraire la réduction du risque par une meilleure connaissance des mécanismes en jeu, les impacts environnementaux ou sanitaires des activités ou des produits, les bonnes pratiques disponibles,
2. La réduction des impacts sociaux et environnementaux négatifs des activités de l'organisme :
 - Dans une vision globale des activités (administratives, scientifiques, industrielles, logistiques), y compris les activités sous traitées,
 - A travers une démarche de type socio / ecoconception, prenant en compte l'intégralité du cycle de vie du produit, du procédé ou du service.
La réduction des impacts sociaux et environnementaux négatifs ne peut être conçue qu'en fonction de chaque situation particulière. Le tour d'horizon en première partie de cette étude donne une idée des thèmes d'action possibles. Voir aussi l'encadré pour quelques exemples.
3. La réduction des risques, par la mise en place de mesures de prévention, l'application du principe de précaution dans les cas pertinents, et la préparation de mesures de réaction aux situations de crises,
4. La formalisation et la réalisation d'actions visant à accroître le niveau de transparence et de coopération avec toutes les parties intéressées (voir chapitre suivant).

Enfin, la crédibilité du plan d'action repose sur la mise à disposition des moyens nécessaires, sur le plan des hommes (compétences, disponibilité), de l'organisation (délégations, structure de responsabilité), des outils et des moyens techniques (traitement, confinement, surveillance, mesure, ...) et bien sûr sur le plan financier.

Quelques questions à se poser pour l'amélioration des impacts sociaux et environnementaux :

- En quoi le produit, le procédé ou le service permet-il de répondre à des besoins dans les domaines sanitaires ou environnementaux ?
- Quels sont les problèmes éthiques soulevés par le produit ? Comment puis-je contribuer à les résoudre ?
- En quoi les règles de propriété intellectuelle associées au produit contribuent-elles à réduire (ou à augmenter) les inégalités, notamment sur le plan Nord/Sud ?
- Quelle contribution aux savoirs ou aux moyens d'action l'organisme peut-il apporter dans le cadre de projet multipartites, ou de collaboration avec des ONG, des fondations ou tout autre organisme au service de l'intérêt général ?
- Dans quel cadre et avec quels partenaires pouvons nous contribuer à la formation de scientifiques de haut niveau dans les pays du sud ?
- Quelles actions pouvons nous engager pour préserver la biodiversité ? Avec quels partenaires ?
- Comment réduire l'impact environnemental de nos activités, sur les aspects liés à la pollution ou à la consommation de ressources ?
- Comment réduire l'impact environnemental du produit ou du service sur l'ensemble de son cycle de vie ? (de la conception à la destruction)

2.4 Organiser la concertation

La concertation avec les parties prenantes, initiée lors de la phase de recueil des exigences, doit être organisée et animée dans la durée.

Elle peut prendre la forme de rencontres périodiques, par exemple de "tables rondes" avec les parties intéressées, ou de rencontres en "face à face" avec chaque interlocuteur.

L'organisme peut aussi ouvrir une partie de son site internet à un "forum" de discussion, permettant un dialogue en temps réel avec les citoyens en prenant la mesure de la façon dont les activités de l'organisme sont perçues, "à chaud" par l'opinion.

En complément, un système de communication de type "intranet" peut être mis en place avec des interlocuteurs préalablement identifiés auprès des principales parties intéressées. Ce système peut être une simple "mailing list", un forum avec accès réservé, ou une plateforme collaborative.

Quel que soit le canal de communication choisi, il est important que, en analogie avec ce que prévoit la norme ISO 14001 pour les aspects environnementaux, des procédures soient établies pour écouter les parties prenantes, prendre en compte les demandes ou les plaintes, et étudier la ou les réponses à apporter.

L'organisme devrait pour ce faire désigner un ou plusieurs responsables pour cette écoute active, éventuellement en fonctions de thèmes particuliers (environnement, commerce équitable, cohésion sociale, ...), ou en affectant chaque responsable à une partie intéressée identifiée (ONG, élus, ...). De même, l'organisme devrait s'efforcer d'identifier chez chaque partie intéressée un ou plusieurs interlocuteurs privilégiés.

Toutefois, Cette "écoute active", même permanente et formalisée, serait un exercice vain si elle ne débouchait pas sur une forme de "gouvernance", en contribuant à un processus de décision qui tienne compte de la diversité des points de vue et des intérêts en jeu.

C'est dans ce cadre qu'une recherche des dénominateurs communs et des voies de compromis possibles entre les différentes positions exprimées devra être tentée, afin d'essayer d'appuyer les décisions stratégiques sur un consensus le plus large possible, prenant en compte l'intérêt général des générations actuelles et futures.

Cette approche comporte bien sûr ses limites : Dans certaines situations, des positions "absolues" de type tabou religieux, conceptions philosophiques ou interdits culturels peuvent bloquer toute recherche de compromis. Mais leur identification permettra au moins une prise de décision en connaissance de cause, voire d'assortir la décision de mesures locales ou particulières d'accompagnement et d'ajustement.

2.5 Communiquer en toute transparence

Des initiatives internationales, comme le "Global Compact" ou le G.R.I. (Global Reporting Initiative), proposent un cadre normalisé pour un reporting de développement durable, assorti de procédures et d'indicateurs standardisés sur les aspects sociaux, environnementaux et économiques. L'un des principaux avantages de ces approches est d'offrir une base de comparaison aux différentes parties intéressées. Des compléments sectoriels sont déjà proposés, par le GRI et par le WBCSD, apportant aux entreprises une aide au choix d'indicateurs pertinents en fonction de leur secteur d'activité. Il n'existe pas à ce jour de compléments sectoriels concernant les biotechnologies, mais ils devraient être rédigés dans un avenir proche (le WBCSD propose déjà un complément "Santé").

En France, la loi "NRE" (Nouvelles Régulations Economiques - 2002), impose un reporting sur les indicateurs de développement durable à toute entreprise cotée en bourse.

Mais au delà du contexte (reporting réglementaire ou déclaration volontaire), et du cadre choisi, c'est dans l'effort de sincérité et de transparence accompli que cet exercice prend son sens.

La démarche d'écoute des parties prenantes, et la concertation avec elles, n'est significative que si en contrepartie l'organisme communique sincèrement, et exhaustivement, sur ses activités, leurs impacts économiques, sociaux et environnementaux, et sur les résultats de ses actions dans la perspective d'un développement durable.

Pour ce qui concerne plus particulièrement la présentation des activités aux parties prenantes (programmes de recherches, développement de nouvelles activités, orientations stratégiques), l'exercice n'est pas simple, et il faudra souvent arbitrer entre les contraintes liées à la compétition internationale, la concurrence, et donc une nécessaire confidentialité sur certaines données, et l'intérêt que peut présenter pour l'organisme un "feed back" des parties intéressées le plus en amont possible. Ce retour de leur part peut constituer en effet un indicateur intéressant pour l'organisme, et l'aider à orienter sa politique d'innovation en fonction de l'accueil, favorable ou défavorable qui sera réservé à ces projets.

3 Contrôler

Sur la base des indicateurs retenus (voir page 48), on procédera à un contrôle permanent de la pertinence et de l'efficacité des mesures prises pour l'atteinte des objectifs fixés. (La pertinence des indicateurs choisis devra par ailleurs être elle aussi périodiquement réévaluée).

Ce contrôle pourra être réalisé sur la base :

1. D'éléments factuels et mesurables, dans les domaines économiques (création de richesse, valeur actualisée, endettement, etc.), sociaux (nombre d'heures de formation, recrutement, niveau de rémunération, accès des femmes aux postes de responsabilité, équivalence des salaires homme / femme, etc.), ou environnementaux (consommation de ressources, rejets, etc.)

Tous ces indicateurs devront être collectés rigoureusement, et les appareils de mesure ayant servi à leur collecte devront être régulièrement contrôlés et étalonnés. Pour les indicateurs dont la collecte ne fait pas appel à des instruments de mesure, mais plutôt à des traitements de données comptables, économiques ou sociales, la collecte et le traitement des données devraient être auditable, et vérifiés périodiquement par un organisme indépendant.

2. D'éléments "évaluables", tels que risques, satisfaction des clients et des parties prenantes, etc.

Ces éléments seront évalués périodiquement, par exemple à l'aide de groupe de travail de type "AMDEC" pour les risques (voir page 44), et à l'aide d'enquêtes auprès des clients et des autres parties prenantes.

Le contrôle et la surveillance dans l'application du principe de précaution

Loin d'être un système "binaire", comme le décrivent ses détracteurs (en cas d'incertitude, on renonce), l'application du principe de précaution (Voir page 33) à l'innovation implique :

- des mesures de surveillance et de vigilance particulières (suivi épidémiologique, surveillance des impacts environnementaux à long terme, ...), réévaluées périodiquement en fonction des progrès dans la connaissance et dans l'identification des risques,
- des mesures d'accompagnement, liées à une traçabilité rigoureuse, la mise en place de mesures de sécurité ou de confinement adaptées, une formation et une information des personnes concernées, ...

Les données liées à l'application du principe de précaution (surveillance sanitaire ou environnementale, ...) devraient faire l'objet d'un contrôle vigilant et être clairement mis en évidence dans les tableaux de bord des activités de surveillance.

L'examen de la conformité réglementaire

L'encadrement réglementaire des biotechnologies est particulièrement complexe et fait intervenir de nombreux niveaux :

- Lois et décrets nationaux,
- Arrêtés locaux,
- Directives européennes et accords internationaux,

Par ailleurs, de nombreux acteurs peuvent émettre des avis, dont la plupart acquièrent force de loi après avalisation par les autorités, des recommandations sur des bonnes pratiques ou a des fins d'harmonisation internationales. Parmi ces acteurs, on relève :

- Des agences nationales, comme la CGG (Commission du Génie Génétique), CGB (Commission du Génie Biomoléculaire), l'AFSSA, l'AFSSE, l'AFSSAPS,
- Des organismes internationaux, comme l'OCDE (règlements dans le domaine de la sécurité biologique, de la traçabilité, de la conservation des collections biologiques, etc.),
- Des agences spécialisées du système ONU (OMS, PNUE, PNUD, ONUDI)

En complément des activités de veille dans ce domaine, l'organisme devra contrôler régulièrement sa conformité à ce dispositif réglementaire.

L'application des décisions

De même, l'organisme devra procéder périodiquement à la bonne application des décisions prises par la direction pour l'atteinte des objectifs de développement durable. Cette surveillance de l'application des décisions peut être en elle-même un sujet difficile, que ce soit en interne si les activités sont fortement diversifiées, réparties sur plusieurs filiales ou dans plusieurs pays, ou en externe si certaines activités sont confiées à des partenaires.

Non conformités, écarts ou insuffisances

Toutes ces actions de surveillance, de contrôle et de mesure pourront éventuellement mettre en évidence des insuffisances ou des inadéquations du plan d'action, des écarts ou des non conformités par rapport à un référentiel auquel l'entreprise aura choisi de se conformer.

Chacun de ses écarts devra être enregistré, tracé et les causes analysées, ce qui permettra de prendre éventuellement¹⁷ des mesures d'amélioration ou de correction adaptées.

¹⁷ La mise en œuvre de mesures de prévention, de correction ou de rattrapage (curatives), ne doit pas intervenir systématiquement, et faire l'objet d'une analyse préalable. Certains écarts pourront en effet être jugés après analyse non significatifs, ou exceptionnels, et il est important que l'organisme se concentre sur l'essentiel.

4 Améliorer

C'est bien sûr l'ensemble de la roue "PACA" qui procède d'une dynamique d'amélioration continue. Cette dernière phase, représente toutefois une étape clé du dispositif.

Elle est l'occasion notamment de revoir la planification, les moyens et les plans d'actions en tenant compte des éléments collectés par le dispositif de surveillance et de mesure.

4.1 Revue périodique

Périodiquement, la direction passe en revue les différentes actions engagées en vue d'atteindre les objectifs fixés, et évalue leur pertinence et leur efficacité.

Cette "revue de direction" est prévue par tous les référentiels de management concernant la qualité, l'environnement, la sécurité ou le développement durable (SD 21000). Les données d'entrée, sur lesquelles repose cette évaluation, sont notamment :

- Les résultats des mesures de surveillance, sous la forme de tableaux de bord d'indicateurs précis et factuels (Tableaux de bord reposant par exemple sur les recommandations du GRI),
- Les résultats des concertations et des discussions avec les parties intéressées, notamment les plaintes, demandes ou remarques formulées,
- La synthèse des actions de veille, notamment sur les plans scientifiques et réglementaires,
- Les "écarts", non conformités ou insuffisances du système relevés lors des actions de surveillance,
- L'avis des différents organes internes éventuellement concernés (conseil scientifique, comité d'éthique, etc.),

Sur la base de ces éléments, l'organisme évalue son action selon les principes fondamentaux du développement durable :

- l'application du principe de prévention et de précaution,
- le respect du principe de responsabilité,
- le respect du principe de participation (concertation avec les parties intéressées)
- le principe de solidarité dans l'espace (Contribution à un développement équitable)
- le principe de solidarité dans le temps (Respect des besoins des générations futures)
- le principe de globalité, de transversalité et d'interdépendance (Etude systématique de l'ensemble des interactions et des impacts (économiques, sociaux et environnementaux) de l'organisme)
- le principe de subsidiarité (Implication de l'ensemble du personnel de l'organisme)
- le principe de réversibilité.

4.2 Ajuster le plan d'action

Cette Revue de direction doit être l'occasion de reconsidérer la politique et les objectifs fixés, de les ajuster si nécessaire.

Le plan d'action pourra aussi être ajusté, pour tenir compte des conditions économiques, de l'évolution de la réglementation, des progrès des connaissances scientifiques ou des attentes des parties prenantes.

Quelque soient les ajustements décidés sur le plan d'action, les moyens affectés à sa réalisation (Organisation, compétences, moyens matériels et techniques, moyens financiers) devront être revus et adaptés.

Les écarts constatés, enregistrés et dont les causes ont été analysées au préalable, doivent être intégrés comme éléments d'entrée du dispositifs d'amélioration continue, et être considérés comme des occasions pour l'organisme d'améliorer l'efficacité de son plan d'action.

Conclusion

"Les progrès en biologie [...] ont conduit à une nouvelle coopération entre philosophes et représentants des sciences de la vie, en vue de clarifier les questions soulevées par les nouveaux procédés. Ici il n'est plus possible [...] de répondre par un simple oui ou un simple non ; on voit au contraire s'ouvrir un champ de transitions fluides d'évaluations subtiles et de décisions problématiques"

Hans Jonas¹⁸

Les acteurs des biotechnologies semblent bien placés pour appréhender le management du développement durable. Ils sont rompus à l'interdisciplinarité, et la complexité de systèmes dynamiques aux interactions multiples est leur domaine de prédilection. Les difficultés de financement de la recherche, l'encadrement réglementaire strict de leurs activités et la forte pression normative qui pèse sur les plupart des activités du secteur leur ont donné une remarquable capacité à travailler sous la contrainte.

La planification à long terme, la surveillance en continu et les corrections de trajectoire que suppose le management du développement durable ne devraient pas leur poser de difficultés particulières.

Le seul point qui nécessiterait un réel effort d'amélioration, serait la gouvernance, et ses corollaires : Transparence, concertation et communication à double sens. Le management du développement durable impose une capacité à prendre des décisions dans le cadre de processus complexes, en intégrant la prise en compte d'avis multiples, souvent contradictoires, et parfois inconciliables. Le soutien des parties prenantes n'est jamais acquis, mais la meilleure façon d'envisager une amélioration des relations avec le public, les ONG, les élus ou les associations est des les considérer comme des partenaires et d'ouvrir la voie au dialogue.

Le management environnemental, le management de la sécurité, l'écoconception ou le management intégré QSE permettent la prise en compte des attentes des riverains, du personnel ou des clients. Dans de nombreux domaines d'activité, ces pratiques ont pu conférer une meilleure visibilité et un climat plus serein aux entreprises qui les ont mises en œuvre, ce qui leur donne un atout dans la durée. L'engagement des entreprises en direction d'un développement durable représente un niveau d'intégration supérieur, dans une vision à long terme intégrant la contribution des entreprises (et des organismes publics) aux enjeux de la société.

La plupart des pratiques managériales décrites ici sont déjà appliquées dans de nombreux établissements, même si elles ne sont pas systématiquement formalisées. La plupart des compétences existent déjà, mais elles ne sont pas forcément identifiées :

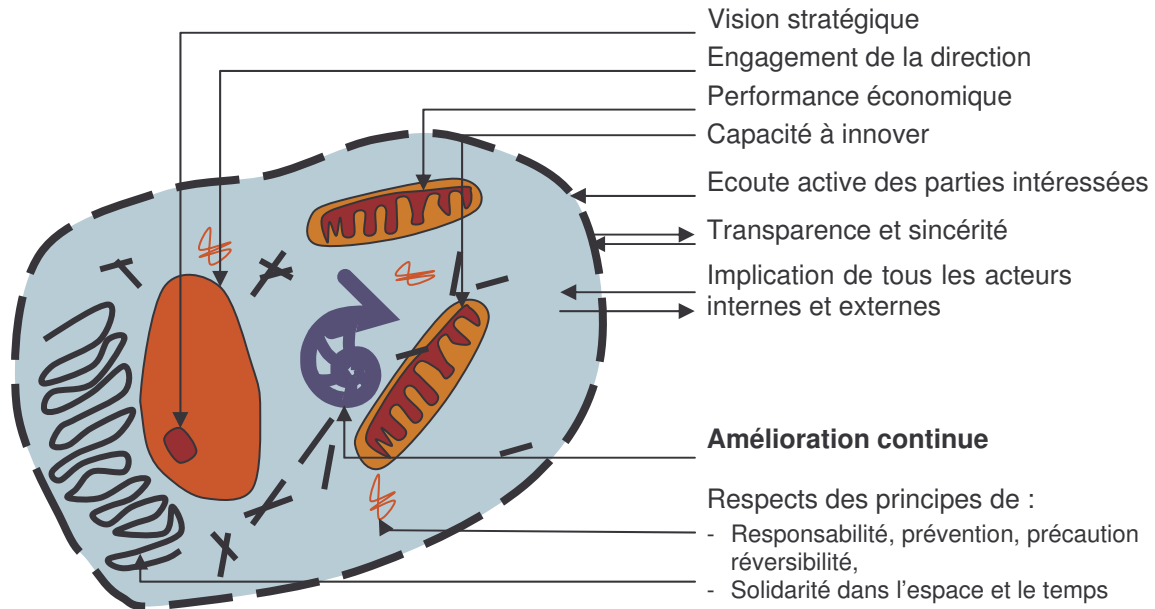
- Management par projet, management des compétences,
- Veille (économique, sociologique, réglementaire, scientifique et technique, ou sur les parties intéressées),
- Concertation, communication, négociation,
- Management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement,
- Savoirs faire techniques et scientifiques pour la mise en œuvre des plans d'actions et la surveillance.

Les instances existent aussi : comité de direction, comité de pilotage, comité d'éthique, CHSCT, réseau qualité, etc. Le management du développement durable ne devrait pas nécessairement impliquer la création de nouveaux organes, comme le suggérerait une approche adaptative (créer un nouvel organe pour une nouvelle fonction). C'est plutôt une « exaptation* », selon l'expression de Stephen Jay Gould, qu'il faudrait réussir : mobiliser les compétences, les pratiques et les organes existants pour une nouvelle fonction et dans un nouvel objectif.

¹⁸ « Pour une éthique du futur » - Rivage poche

Le succès réside alors dans l'intégration (des compétences et des pratiques) et dans une vision large englobant dans la même dynamique l'ensemble des fonctions de l'organisme, qu'on pourrait représenter métaphoriquement comme une cellule vivante, selon le schéma ci-après :

Le management intégré du développement durable :



Cette intégration doit permettre de donner à l'organisme une sensibilité, une réactivité et une agilité bien supérieure, autant d'atouts indispensables dans un environnement en pleine mutation.

Certains aspects des biotechnologies suscitent des débats animés et des positions tranchées. Il n'est bien évidemment pas dans le cadre de cette étude de se prononcer sur ce point. Peut être que, comme le suggère la citation de Hans Jonas en exergue de cette conclusion, la question ne devrait pas être vue en noir ou blanc, mais dans une infinité de nuances de couleurs.

Le dialogue entre les partenaires ne pourrait il pas alors y retrouver sa place ?

Annexes

Annexe 1 : Quelques définitions des biotechnologies

Définitions génériques :

1/ « Les Biotechnologies sont un ensemble de nouvelles techniques qui utilisent des organismes ou leurs composants cellulaires, subcellulaires, ou moléculaires pour :

Produire des molécules

Modifier des plantes, des animaux ou des microorganismes pour l'expression de caractères désirés »

2/ « Ensemble des méthodes basées sur les données et les techniques mettant en oeuvre des organismes vivants ou certains de leurs constituants. Elles sont employées en recherche, et pour la production industrielle de substances d'intérêt destinées à la pharmacie, la chimie ou l'industrie agro-alimentaire. Les biotechnologies font souvent appel au génie génétique. »

Sources Internet :

Grand dictionnaire terminologique de la province du Québec :

« Biotechnique » : « Technique qui utilise des organismes vivants ou certains de leurs composants à des fins pratiques, techniques ou industrielles.

Note(s) : Il ne faut pas confondre les termes biotechnique et biotechnologie; le premier désignant la technique, et le second l'application des principes techniques. »

Wikipedia (US) :

« Biotechnology is technology based on biology, especially when used in agriculture, food science, and medicine. Of the many different definitions available the one formulated by the UN "Convention on Biological Diversity" is the most all-encompassing:

Biotechnology is any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.

One section of biotechnology is the directed use of organisms by humans for production (beer, milk-products, skin). Naturally present bacteria are also involved in the mining industry in bioleaching. Other uses of biotechnology involve recycling, treatment of waste, cleaning up sites contaminated by industrial activities (bioremediation) or production of biowaragents.

There are also applications of biotechnology that do not use living organisms. An example are DNA chips used in genetics, or radioactive tracers used in medicine.

Although biotechnology is publicly associated with cloning and genetic engineering, the goal of biotechnology is to advance the tools of medicine and solve problems related to the production of biologically derived products, not the whimsical manipulation of life.

Today, biotechnology, or modern biotechnology, is often associated to the use of genetically altered microorganisms such as E. coli or yeast for producing substances like insulin or antibiotics. It can also refer to transgenic animals or transgenic plants, such as Bt corn. Genetically altered Mammalian cells, such as Chinese Hamster ovarian cells, are also widely used to manufacture pharmaceuticals. »

Wikipedia (France) :

« Le terme de biotechnologie désigne l'ensemble des technologies dérivées de la biologie et permettant en particulier d'intervenir sur le patrimoine génétique des espèces, pour le décrypter ou le modifier (création d'organismes génétiquement modifiés - OGM).

Ces technologies ont pour but la création de nouveaux produits basés sur : Le décryptage du génome proprement dit. C'est une des voies suivies par la biométrie.

La modification génétique d'organismes déjà considérés comme utiles à l'homme, comme les céréales, afin de leur donner des caractéristiques qu'elles n'ont pas encore. Par exemple la résistance à un nuisible.

La modification génétique d'autres organismes, afin de les rendre utiles à l'homme. Par exemple, la création d'araignées capables de tisser des fils utilisables comme textile.

La modification génétique de l'Homme, dans un but thérapeutique. »

Définitions médicales :

MeSH Scope Note :

« Domaine de connaissances lié à l'utilisation des organismes, des cellules ou des constituants cellulaires afin de développer des produits qui sont techniquement, scientifiquement et médicalement utiles. L'altération des fonctions biologiques au niveau moléculaire (c.-à-d., génétique) est une orientation prioritaire; les méthodes de laboratoire employées incluent des technologies de transfection et de clonage, de séquençage et des algorithmes d'analyse de structure, des bases de données informatiques, l'analyse des gènes et la prévision de fonction de structures protéiques. »

VIDAL :

« Science des techniques appliquées au domaine biologique, grâce à laquelle des protéines (hormones) ou des vaccins sont fabriqués par des cultures de bactéries ou de levures, puis purifiés. Elle est amenée à remplacer les anciennes techniques d'extraction qui faisaient appel à des produits d'origine animale ou humaine. »

Organismes internationaux :

ONU (Convention sur la biodiversité) :

« Toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique. »

OCDE :

« Utilisation de techniques impliquant du matériel vivant servant à modifier des organismes vivants existants ou des parties de ceux-ci, ou à transformer du matériel, d'origine vivante ou non, par l'utilisation de procédés impliquant des organismes vivants, et ayant pour objectif de produire de nouvelles connaissances (scientifiques) ou de développer de nouveaux produits ou procédés. »

Cabinets de consulting :

Deloitte et Touche :

« Toutes applications technologiques issues des sciences de la vie qui utilisent des systèmes biologiques ou leurs composants cellulaires, qu'ils soient recombinés ou non, pour produire des matériaux ou des services. »

Ernst & Young :

« Une entreprise de biotechnologies est une entreprise qui a pour objectif de produire et de commercialiser des produits ou des services utilisant les sciences de la vie, utilisant des outils de haute technologie, réalisant des recherches réellement novatrices ».

Annexe 2 : Glossaire

Biodiversité : Variabilité caractérisant les peuplements d'espèces dans un milieu donné. (Néologisme équivalent à l'expression "diversité biologique").

Clonage : Moyen naturel ou artificiel de reproduction cellulaire asexuée à partir d'un individu originel unique, aboutissant à la formation de clones. La technique utilisée pour les mammifères consiste à transférer le noyau d'une cellule somatique dans un ovule.

Cluster : Regroupement d'entreprises cherchant à mettre en œuvre des synergies d'intérêt économique (Grappe d'entreprises en québécois).

Diversité biologique : Variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes. (ONU - Convention sur la Diversité Biologique)

Empreinte Ecologique : Indicateur proposé par le WWF (World Wildlife Fund) pour évaluer (en hectare / habitant), la surface terrestre productive nécessaire pour répondre durablement à notre consommation et à l'élimination de nos déchets, en prenant en compte le renouvellement des ressources naturelles pour les besoins des générations futures.

Exaptation : Pour la distinguer de « l'adaptation », qui s'applique à des caractères acquis lors de la sélection naturelle pour leur rôle actuel, Stephen Jay Gould a introduit le néologisme « exaptation », pour parler de caractères acquis originellement pour un autre rôle que celui pour lequel ils sont aujourd'hui employés.

Externalité : Effets économiques externes, positifs ou négatifs. Terme généralement employé pour désigner les coûts d'une activité supportés par la collectivité.

Génie Génétique : Désigne l'ensemble des procédés au moyen desquels il est possible de modifier le patrimoine génétique d'un être vivant en vue de renforcer certaines de ses caractéristiques. Par "procédé" on entend les techniques de croisement et de sélection traditionnelle, ainsi que la transgénèse.

Génomique : Discipline scientifique qui a pour objet d'inventorier l'ensemble des gènes d'un organisme vivant et d'en étudier les fonctions. Née à la fin des années 80, la génomique a connu un développement rapide, dû en particulier aux progrès de la génétique moléculaire et de la bio-informatique. Au départ, les recherches en génomique visaient à décrire l'organisation du génome, à dresser l'inventaire des gènes et à en faire le séquençage. Après cette première phase, connue sous le nom de génomique structurale, les travaux sont maintenant davantage axés sur l'étude de la fonction des gènes et de leurs interactions : c'est la génomique fonctionnelle.

Gouvernance : Processus de décision collectif n'imposant pas systématiquement une situation d'autorité. Dans un système complexe et incertain, pour lequel les différents enjeux sont liés, aucun des acteurs ne dispose de toute l'information et de toute l'autorité pour mener à bien une stratégie d'ensemble inscrite dans le long terme. Cette stratégie ne peut donc émerger que d'une coopération entre les institutions et les différentes parties intéressées, dans laquelle chacune exerce pleinement ses responsabilités et ses compétences. (SD 21000)

Metatechnologies : Néologisme parfois employé pour désigner la convergence des sciences de l'information, des biotechnologies et des nanotechnologies.

Parties prenantes : Aussi appelées « parties intéressées ». L'expression d'origine anglaise « stakeholder », se traduit littéralement par « porteur d'enjeu ». Elle désigne toutes les personnes, physiques ou morales, sur lesquelles l'action de l'organisme est susceptible d'avoir un impact, ou qui sont susceptibles d'impacter l'activité de l'organisme.

Protéomique : Discipline issue de la génomique, regroupant les activités de recherche destinées à rassembler l'information complète sur l'expression des protéines des organismes dont le génome a été identifié.

Ressources biologiques : 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. (ONU - Convention sur la Diversité Biologique)

Risque : 'Probabilité qu'un effet spécifique se produise dans une période donnée ou dans des circonstances déterminées. En conséquence, un risque se caractérise selon deux composantes : la probabilité d'occurrence d'un événement donné, la gravité des effets ou conséquences de l'événement supposé pouvoir se produire. (Directive européenne Seveso 2)

Risque Majeur : Relatif à un accident dont les caractéristiques sont une gravité très élevée (nombre de victimes important, dégâts environnementaux irréversibles) mais dont la probabilité d'occurrence est faible. A contrario un risque mineur est un risque, à probabilité d'occurrence faible ou plus élevée, mais dont la gravité reste limitée, et dont les effets sont réversibles et peuvent être contrôlés.

Séquençage : Détermination de l'ordre linéaire des composants d'une macromolécule. Par exemple : acides aminés d'une protéine, nucléotides d'un acide nucléique, etc.

Services écologiques : "Services" résultants des activités de l'écosystème dont bénéficient les activités humaines. Ces services incluent le maintien de la qualité de l'atmosphère et la régulation du climat, le contrôle de la qualité de l'eau et du cycle hydrologique, et la formation et le maintien de la fertilité des sols. (Institut Français de la Biodiversité)

Transhumains : Mouvement proposant d'améliorer les caractéristiques de l'espèce humaine par l'utilisation des métatechnologies. Ce mouvement influant et disposant de moyens financiers importants, est essentiellement basé aux Etats Unis, et rassemble des scientifiques et lobbyistes.

Transgénèse : Désigne le processus de transfert dans le patrimoine génétique d'un organisme vivant d'un gène qui lui est étranger (le transgène). Il est ainsi possible de transmettre à une plante ou à un autre organisme le caractère recherché (résistance à un insecte ou à une maladie, ...), en introduisant dans son patrimoine génétique un transgène exprimant ce caractère.

Principales abréviations et acronymes utilisés

ADPIC : Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (TRIPS en anglais)

AFNOR : Agence Française de Normalisation

AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire Alimentaire

AFSSE : Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

COV : Certificat d'Obtention Végétale.

IDH : Indice de Développement Humain - Indicateur mis au point par le PNUD (Programme des Nations Unies pour le Développement) qui intègre dans son calcul le PIB par personne, mais aussi des éléments plus qualitatifs tels que l'espérance de vie, le taux de scolarisation, le taux d'alphabétisation ou le pouvoir d'achat réel de la population.

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique

OEB : Office Européen des Brevets

OGM : Organisme Génétiquement Modifié

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONUUDI : Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel

PCRD : Programme Cadre de la Recherche et du Développement

PIB : Produit Intérieur Brut - Valeur cumulée de tous les biens et services produits à l'intérieur des limites géographiques d'un pays ou d'un territoire au cours d'une période donnée.

PED : Pays en Développement

PNUD : Programme des Nations Unies pour le Développement

PNUE : Programme des Nations Unies pour l'Environnement

QSE : Qualité Sécurité Environnement

RSE : Responsabilité Sociale des Entreprises

SMI : Système de Management Intégré

UPOV : Union pour la Protection des Obtentions Végétales

En anglais :

CSR : Corporate Social Responsibility

ISO : International Standard Organization

GMO : Genetically Modified Organism

GRI : Global Reporting Initiative

LMO : Living Modified Organism

SWOT : Strength Weaknesses Opportunities Threats (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)

TRIPS : Trade Related aspects of Intellectual Property rights (ADPIC en français)

USPTO : United States Patents and Trade Office

WBCSD : World Business Council for Sustainable Development

Annexe 3 : Repères chronologiques

Cette chronologie pourrait commencer très tôt, en considérant que les premières sélections animales et végétales au néolithique préparaient déjà le génie génétique. Colin Tudge, dans un essai brillant (Néandertaliens, bandits et fermiers), situe même l'invention de l'agriculture et l'intervention de l'homme dans le processus de sélection bien plus tôt, au milieu du paléolithique. Cependant, dans le cadre de ce document, il m'a semblé plus intéressant de mettre en perspectives certains événements d'ordre scientifique et technologiques, et d'autres d'ordre politique, social ou économique. La date de départ retenue, symboliquement, étant la découverte de la structure et de la fonction de la double hélice d'ADN.

Année	Sciences et technologies	Politique, économie et société
1953	Démonstration par James Watson et Francis Crick de la structure et de la fonction de la double hélice d'ADN	
1961		Signature de la convention de Paris instituant l'Union pour la Protection des Obtentions Végétales
1963		Signature de la convention de Strasbourg autorisant la brevetabilité des procédés microbiologiques
1965	Découverte des enzymes de restriction	
1968		Garrett Hardin publie "La tragédie des communs", postulant que toute ressource publique est voué à la disparition par surexploitation
1973	Mise au point des techniques de manipulation du génome à l'aide des enzymes restrictase et ligase Premiers organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche (expérimentations sur des bactéries E. Coli)	
1975		Conférence d'Asilomar. Dans la déclaration finale, la communauté scientifique concernée par la recherche sur l'ADN et le transfert de gènes appelle à la mise en oeuvre de mesures de sécurité ainsi qu'à un moratoire de deux ans sur certaines expérimentations
1976		Milton Friedman reçoit le Prix Nobel d'Economie. Symboliquement, cet événement marque le déclin des politiques keynésiennes et le triomphe des politiques économiques "libérales"
1978	Naissance de Louise Brown, premier "bébé éprouvette"	

<p>1980</p>	<p>Première application commerciale basée sur des organismes génétiquement modifiés : la production d'insuline humaine par des bactéries. (Procédé commercialisé par la société Genentech)</p>	<p>"Bay Dole Act" : décision encourageant les universités publiques américaines à déposer des brevets. Cette décision a un double objectif : trouver des sources de revenus complémentaires pour les universités publiques, dans une phase de réduction des dépenses de l'état, et favoriser l'innovation et l'essaimage</p> <p>Décision dite "Chakrabarty vs Diamond" de la cour suprême des Etats Unis, autorisant l'USPTO à délivrer à General Electric le premier brevet sur un organisme vivant (Une bactérie modifiée, sensée dégrader les hydrocarbures). Cette décision ouvre la voie à la brevetabilité du vivant.</p> <p>Première introduction au NASDAQ d'une société de Biotechnologie, Genentech, qui battra tous les records de surenchère jusqu'alors</p>
<p>1982</p>	<p>Premier animal transgénique, une souris "géante"</p>	
<p>1983</p>	<p>La PCR (Polymérase Chain Réaction), nouvelle technique d'amplification génique, permet de simplifier la manipulation et le séquençage de l'ADN</p> <p>Premières plantes transgéniques : Tabac et Pétunia résistant à un antibiotique, Tournesol intégrant un gène de haricot</p>	<p>Création en France du comité national d'éthique</p>
<p>1985</p>	<p>Première plante transgénique résistant à un insecte : Un Tabac intégrant un gène de la bactérie Bacillus Thuringiensis (Bt)</p>	
<p>1986</p>	<p>Première protéine produite par une plante transgénique (Hormone de croissance humaine)</p> <p>Premiers essais en plein champ de plantes transgénique (Tabac résistant à un antibiotique)</p>	<p>Création en France de la Commission du Génie Biomoléculaire (CGB), rattachée au ministère de l'agriculture. La CGB contrôle le respect de la réglementation et délivre les autorisations d'essai et de commercialisation des OGM</p>
<p>1987</p>		<p>Publication du rapport Brundtland "Our common future"</p>
<p>1990</p>		<p>La Commission Européenne demande l'application du principe de précaution sur les OGM</p>
<p>1991</p>		<p>Révision du traité de l'UPOV permettant explicitement aux pays membres d'autoriser les agriculteurs à réutiliser les semences épargnées.</p>

1992		<p>Sommet de Rio sur l'environnement et le développement (ou sommet de la terre). Publication de la déclaration de Rio (27 principes), et de l'agenda 21.</p> <p>Finalisation à Nairobi du texte de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), proposé à la signature lors du sommet de Rio. Ce texte instaure notamment la souveraineté des états sur leurs ressources génétiques.</p>
1994	Première commercialisation aux Etats-Unis d'un végétal transgénique, une tomate à longue durée de conservation, par la société Calgène	
1995	La FDA autorise aux Etats Unis la commercialisation d'un Soja résistant au Glyphosate et d'un Maïs résistant à la Pyrale	Greenpeace lance une campagne internationale contre l'utilisation des OGM dans l'alimentation et leur diffusion dans l'environnement
1996	Naissance de la brebis Dolly, premier mammifère cloné par transfert nucléaire	
1997	La Commission Européenne autorise la commercialisation d'un Maïs Bt pour l'alimentation du bétail.	Première réglementation européenne sur les OGM (Règlement n°258 - 97)
1998	La France autorise, en suivant l'avis de la commission européenne, le Maïs transgénique Bt	<p>Directive européenne (98/44/CE) sur la brevetabilité des gènes, des plantes ou des animaux transgéniques</p> <p>Essor de la contestation anti OGM. La confédération paysanne, Greenpeace et d'autres associations saisissent le conseil d'Etat pour faire annuler l'autorisation du premier Maïs Bt.</p>
1999		Dans le cadre d'une action de protestation, des militants anti-OGM, parmi lesquels José Bové et René Riesel, de la Confédération Paysanne, détruisent des plans de riz transgénique dans une serre du CIRAD, à Montpellier
2000		<p>Adoption à Montréal du protocole "de Carthagène" sur la prévention des risques biotechnologiques" et les mouvements transfrontaliers d'organismes génétiquement modifiés. Ce texte sera applicable s'il est ratifié par plus de 50 pays</p> <p>Adoption par la France de règles spécifiques d'étiquetage des aliments contenant plus de 1% d'OGM</p>

2002	Première thérapie génique réussie, par transfert de moelle osseuse génétiquement modifiée pour corriger un déficit immunitaire chez des "enfants bulles"	Sommet de Johannesburg Publication dans Wired de "Pourquoi le futur n'a pas besoin de nous" - Par Bill Joy, fondateur de Sun Microsystems et inventeur de Java Clonaid, société fondée par la secte Raël, annonce la naissance du premier bébé humain cloné. Cette information est toutefois jugée fantaisiste par la quasi totalité de la communauté scientifique.
2003	« Achèvement » du projet HuGO - Human GenOme Project - lancé en 1998 pour le séquençage du génome humain	Palau est le 50ième pays à ratifier le protocole de Carthagène, rendant ainsi son application possible
2004		Rapport du comité d'éthique du président des Etats- Unis "Beyond Therapy" mettant en avant l'impact social des techniques de diagnostic et de thérapie génique

Annexe 4 : Bibliographie

Développement Durable :

Agenda 21 : Voir en particulier les chapitres 6 (Santé) ; 14 (Agriculture) ; 16 (Biotechnologies) ; 15 (Biodiversité) ; 31 et 35 (Science)

CIRAD (Collectif) : « Nature, société et développement durable - La contribution du CIRAD »

IRD (Collectif) : « Développement durable : Doctrine, pratiques, évaluation »

Karen Delchet : « Qu'est-ce que le développement durable ? »

Anne-Marie Ducroux : « Les nouveaux utopistes du développement durable »

Michel GRIFFON : « Développement Durable : Ensemble ? »

Jamie P. Mac Donald : "Strategic planning for sustainability using the ISO 14001 Standard"

SD 21000 - Développement durable et responsabilité sociale des entreprises (AFNOR)

Lignes Directrice pour le reporting Développement Durable (GRI - Global Reporting Initiative) - www.globalreporting.org

World Business Council for Sustainable Development (WBCSD) - www.wbcsd.ch

Ministère de l'écologie et du développement durable : www.ecologie.gouv.fr

Données économiques sur les Biotechnologies :

Biotechnologies Industry Organisation : "Biotechs Guide 2004-2005"

France Biotechs - "Panorama 2003 des biotechnologies en France"

Stéphane Lhuillery : "Les entreprises de biotechnologie en France en 2001" (Note Recherche 03-01)

Biotechnologies et société :

Bernard Chevassus-au-Louis « L'appropriation du vivant : de la Biologie au débat social » (Dans « Université de tous les savoirs : La nature et les risques »)

Alain CLAES :

Rapports devant la commission nationale d'évaluation de la recherche:

- « La brevetabilité du vivant »

- « Conséquences économiques, sociales et éthiques de la propriété du vivant »

Jean-Marc Pastor (Rapport au Sénat) : « Quelle politique des biotechnologies pour la France ?

Mission d'information sur les enjeux économiques et environnementaux des organismes génétiquement modifiés »

Christian Rioux : « Pour en finir avec la perfection » (L'actualité - Août 2004)

The President's Council on Bioethics : "Beyond Therapy"

Biotechnologies et développement durable :

Mark Everhard (The Natural Step) : "Genetic Modification & Sustainability"

"Biotechnologies & Sustainable Development, Voices of the south and north" - 2002 (Collectif)

Biotechnologies "libres" :

K. Ravi Srinivas : "The Case for Biolinuxes and other pro- common innovations"
(Traduction sur le site www.noolithic.com : "La cause des Biolinuxes")

Janet Hope : "Open source Biotechnologies" : <http://rsss.anu.edu.au/~janeth/home.html>

Kenneth Neil Cukier : "Open source Biotech" : <http://cukier.com/writings/opensourcebiotech.html>

www.opensourcebio.org

<http://www.intentionalbiology.org>

OGM :

AFSSA : "OGM et alimentation : Peut-on identifier et évaluer des bénéfices pour la santé humaine ?"

Gilles-Eric Seralini : « Génétiquement Incorrect »

Gilles-Eric Seralini : « OGM : Le vrai débat »

Dossier OGM - Site internet du CIRAD : www.cirad.fr/fr/dossier/ogm/index.html

Infogm / Veille citoyenne sur les OGM : <http://www.infogm.org>

OGM : <http://www.ogm.org>

Génoplante : <http://www.genoplante.org>

La page personnelle d'Arpad Pusztai : <http://www.freenetpages.co.uk/hp/a.pusztai/>

Ethique et responsabilité :

Dominique Bourg : « Le nouvel âge de l'écologie »

Marie-Françoise CLAMENS : « L'éthique dans une organisation - Proposition d'analyse pour la qualité sociale et environnementale en entreprise » - Thèse de Mastère MIQE 2003

Anne DERAÏN : « RSE & KM » - Thèse de Mastère ICMC 2003

Hans JONAS : « Le principe de responsabilité » / « Pour une éthique du futur »

Axel KAHN : « Société et Révolution Biologique - Pour une éthique de la responsabilité. »

Colin Tudge : « Qui a le droit de cloner qui ? »

(Dans « Clonage : Regard éthique » - Editions du Conseil de l'Europe)

Risque :

Christian Brodhag : « Prévention et Précaution » : www.brodhag.org

Claude Fischler : « Alimentation contemporaine et perception du risque »
(Dans « Université de tous les savoirs : La nature et les risques »)

Bill Joy : "Why the Future Doesn't need us"

Martin REES : « Notre dernier siècle ? »

Sites internet :

Le site institutionnel du CIRAD : www.cirad.fr

CNRS : Ethique et réglementation : <http://www.cnrs.fr/SDV/Dept/ethique.html>

Qualité en recherche : <http://www.recherche.gouv.fr/qualite/>

Site interministériel sur les OGM : <http://www.ogm.gouv.fr/>

Biotechnologies France : <http://biotech.education.fr>

Le site « Biotechnologies » de la Commission européenne :
http://europa.eu.int/comm/biotechnology/introduction_fr.html

OCDE : Biotechnologies :
http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html

The European Association for Bioindustries : <http://www.europabio.org>

Biotechnology regulatory atlas : <http://plus.i-bio.gov.uk/ibioatlas/contents.html>

UNEP / Biosafety : <http://www.unep.ch/biosafety/>

Convention on Biological Diversity : www.biodiv.org

Protocole de Carthagène : www.biodiv.org/biosafety/

Gene Watch : <http://www.gene-watch.org/>

Info-veille-Biotechs : <http://www.info-veille-biotech.com>

La revue en ligne "Vivant" : www.vivantinfo.com

Genetic Resources for Agriculture International Network : www.grain.org

Science et vous : http://sv.qc.ca/steph/science_et_vous/

Annexe 5 : Quelques référentiels utiles

La norme ISO 9001 :

La norme ISO 9001, (sous titrée : Systèmes de management de la qualité - Exigences) est certainement la norme la plus répandue et la plus appliquée dans le monde de l'entreprise, que se soit dans les activités de production comme dans les activités de services.

La révision 2000 de la norme apporte plusieurs nouveautés.

- L'approche processus
- L'orientation client

Au delà de l'accent mis sur la maîtrise des processus et l'orientation client, la norme ISO 9001 repose sur :

- L'engagement et la responsabilité de la direction, donnant une dimension stratégique à la mise en oeuvre d'un système de management de la qualité,
- Le management des ressources, notamment humaines, mais aussi les infrastructures, les équipements et les services de support, traduisant de manière concrète l'engagement de la direction,
- La réalisation du produit, dans une approche globale intégrant la conception, les achats, la sous-traitance, et les services d'accompagnement,
- Les actions de mesure, d'analyse et d'amélioration, permettant la mise en place d'un véritable système de surveillance et de maîtrise des processus.

L'ISO 9001 peut être utilisée comme guide de travail interne, ou à des fins de certification par un organisme externe.

La norme ISO 9001 inspire directement d'autres systèmes de management, comme l'ISO 9004, l'OHSAS 18001 (Sécurité au travail) et l'ISO 14001.

La norme ISO 9004 :

La norme ISO 9004, (Sous titrée : Systèmes de management de la qualité - lignes directrices pour l'amélioration de la performance), apporte un certain nombre de compléments en vue d'une performance globale de l'entreprise.

Contrairement à la norme ISO 9001, qui donne des "exigences" pour la mise en oeuvre de systèmes qualité, l'ISO 9004 parle de recommandations. Sa mise en oeuvre ne peut donner lieu à aucune certification.

L'ISO 9004 introduit clairement la notion de "parties intéressées", encourage l'entreprise à la mise en oeuvre de pratiques destinées à permettre une performance durable, et s'intéresse à la motivation et à l'adhésion du personnel au programme de management. Elle repose sur la notion d'amélioration continue (cycle PDCA).

La norme ISO 9004 incite clairement l'entreprise à identifier ses parties intéressées (internes et externes), à écouter et recueillir leurs attentes, et à mettre en place une dynamique d'amélioration continue pour répondre à ces attentes. La norme introduit aussi la notion de sécurité des produits, de responsabilité et d'impact environnemental, y compris sur l'utilisation efficiente des ressources naturelles.

D'autres référentiels proposent une approche voisine de l'ISO 9004, parmi lesquels on peut retenir le référentiel EFQM (European Foundation for Quality Management), ou le référentiel Malcolm Baldrige (Américain).

La norme ISO 14001 :

La norme ISO 14001 (Système de Management Environnemental), donne des exigences pour la mise en oeuvre par un organisme d'une démarche de prise en compte et de maîtrise de ses impacts environnementaux. (Mais sans fixer d'exigences particulières sur un niveau de performance environnementale minimum).

L'ISO 14001 repose sur la notion d'amélioration continue (PDCA).

Le point de départ de la démarche est le recueil des exigences :

- Les "exigences" du milieu, analysées à travers l'étude des aspects* et des impacts* environnementaux,
- Les exigences réglementaires applicables,
- Les attentes des parties intéressées.

La norme insiste sur le nécessaire engagement de la direction "à son plus haut niveau", qui doit se traduire par la définition d'une politique environnementale, la délégation de responsabilités et de moyens, et la mise en oeuvre d'un programme de management environnemental, et sa participation active à une revue de direction périodique.

Une activité de surveillance et de mesurage doit permettre de valider la pertinence, l'application et l'efficacité du système de management environnemental.

La norme ISO 14001 peut être utilisée par un organisme en interne, pour la mise en place du SME ou d'un système de Management Intégré QSE (Qualité - Sécurité - Environnement), ou dans l'objectif d'une certification par un organisme externe.

En complément des exigences de la norme ISO 14001, il existe une norme **ISO 14004** qui donne des lignes directrices pour la mise en oeuvre efficace d'un SME adapté au contexte de l'entreprise, et pour le choix d'indicateurs de suivi de la performance environnementale.

La norme OHSAS 18001

Ce n'est pas une norme ISO, mais une norme BS (British Standard). Elle donne des lignes directrices pour la mise en oeuvre d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail. Sa formulation et son plan étant très proches de l'ISO 14001, la mise en oeuvre d'une démarche intégrée sécurité/ environnement peut être un choix pertinent.

Référentiels spécifiques au secteur des biotechnologies :

Plusieurs référentiels sectoriels spécifiques s'appliquent au secteur des biotechnologies, par exemple les référentiels **ISO 17025** (Analyses et essais), **BPL** (Bonnes Pratiques de Laboratoire), **GMP** (Good Manufacturing Practices), **ISO 22000** (Hygiène et sécurité alimentaire - issue du référentiel **HACCP**).

Ces documents fixent des exigences particulières relatives à la traçabilité, à la reproductibilité des résultats, à la métrologie, à l'hygiène et à la sécurité.

Indépendamment des référentiels normatifs ci-dessus, le « **Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques** », donne des recommandations sur des aspects liés à la gouvernance, la responsabilité, la transparence et l'information du public. L'annexe III décrit dans les grandes lignes une approche sur l'analyse des risques liés aux biotechnologies, notamment en terme d'objectifs, de méthode, et de couverture.

Le guide SD 21000 :

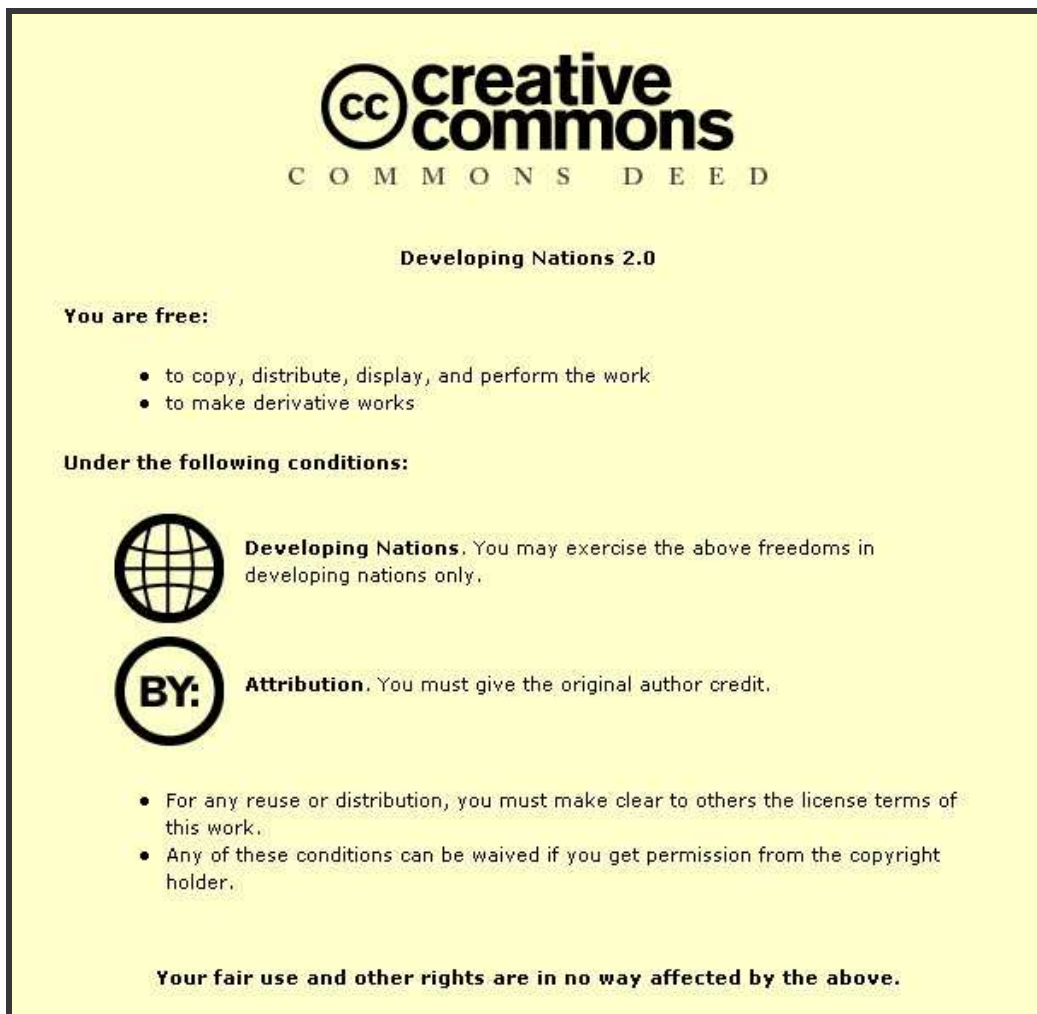
Le document AFNOR X 30-021, ou SD 21000 est un guide de travail AFNOR pour la prise en compte des enjeux du développement durable dans la stratégie et le management de l'entreprise.

Il repose sur la notion de Responsabilité Sociale des Entreprises, sur l'identification et le dialogue avec les parties intéressées, la transparence et l'identification des enjeux et des risques.

L'engagement de la direction et la notion d'amélioration continue font partie intégrante de la démarche proposée par le guide.

Le SD 21000 démontre la pertinence d'une approche de type « Système de Management Intégré » pour la prise en compte du développement durable dans le management d'entreprise, à condition que la dimension stratégique de l'engagement soit validé et soutenu par la direction au plus haut niveau.

Au niveau mondial, d'autres guides de travail existent, comme le SA 8000 (USA), SIGMA AA 1000 (UK), SI 10000 (Israël). Un groupe de travail a été constitué au sein de l'ISO pour élaborer un référentiel standard au niveau mondial. Le document final prendra la forme d'un guide de recommandations, et sera sans doute assez proche de la philosophie d'un document comme le SD 21000.



Contact et informations :

Emmanuel DELANNOY
20, Bd des Tamaris
13400 Aubagne

+ 33 (0) 683 556 625

e.delannoy@noolithic.com

www.noolithic.com