

**LES BIOTECHNOLOGIES AU SERVICE
D'UNE CROISSANCE ET
D'UN DÉVELOPPEMENT DURABLES**



ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

En vertu de l'article 1er de la Convention signée le 14 décembre 1960, à Paris, et entrée en vigueur le 30 septembre 1961, l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) a pour objectif de promouvoir des politiques visant :

- à réaliser la plus forte expansion de l'économie et de l'emploi et une progression du niveau de vie dans les pays membres, tout en maintenant la stabilité financière, et à contribuer ainsi au développement de l'économie mondiale ;
- à contribuer à une saine expansion économique dans les pays membres, ainsi que les pays non membres, en voie de développement économique ;
- à contribuer à l'expansion du commerce mondial sur une base multilatérale et non discriminatoire conformément aux obligations internationales.

Les pays membres originaires de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. Les pays suivants sont ultérieurement devenus membres par adhésion aux dates indiquées ci-après : le Japon (28 avril 1964), la Finlande (28 janvier 1969), l'Australie (7 juin 1971), la Nouvelle-Zélande (29 mai 1973), le Mexique (18 mai 1994), la République tchèque (21 décembre 1995), la Hongrie (7 mai 1996), la Pologne (22 novembre 1996), la Corée (12 décembre 1996) et la République slovaque (14 décembre 2000). La Commission des Communautés européennes participe aux travaux de l'OCDE (article 13 de la Convention de l'OCDE).

www.oecd.org

Copyright OCDE, 2004

Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction totale ou partielle de cette publication doivent être adressées aux Éditions de l'OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.

RESUME

La recherche en sciences du vivant et les biotechnologies apportent d'ores et déjà des améliorations concrètes dans les domaines de la santé et de l'environnement, ainsi que pour les productions industrielle, agricole et énergétique.

En oeuvrant de concert, les pays de l'OCDE ont l'opportunité d'optimiser le rôle moteur des sciences de la vie et des biotechnologies pour accélérer la mise en place d'une croissance et d'un développement durables.

La croissance doit répondre aux besoins économiques, environnementaux et sociétaux des différents pays. Des efforts concertés, impliquant la participation du secteur public comme du secteur privé, sont indispensables si l'on veut éliminer les obstacles inutiles et favoriser l'avènement d'une économie davantage fondée sur les ressources du vivant.

Les secteurs public et privé doivent pouvoir être assurés de la pérennité de l'investissement dans la recherche-développement de base, clé de voûte de l'innovation, ainsi que de la formulation de signaux clairs et cohérents en direction des innovateurs.

Une solide infrastructure scientifique est indispensable pour étayer la contribution potentielle des biotechnologies, et des centres de ressources biologiques (CRB) de qualité seront une composante essentielle de cette infrastructure.

Des garde-fous appropriés doivent être mis en place au fur et à mesure des avancées scientifiques et technologiques en biotechnologie.

Des initiatives internationales doivent être engagées sans relâche, afin de permettre aux sciences du vivant et aux biotechnologies de participer pleinement à l'avènement d'une croissance et d'un développement durables.

Il conviendrait que l'OCDE, en privilégiant les problématiques recensées dans ce document et les conclusions dégagées, renforce sa contribution aux travaux sur les biotechnologies pour catalyser l'instauration d'une croissance durable.

LES BIOTECHNOLOGIES AU SERVICE D'UNE CROISSANCE ET D'UN DEVELOPPEMENT DURABLES

Introduction

1. Ce siècle sera celui des biotechnologies, telle est la prédiction qui prend corps peu à peu avec les progrès que ne cessent de marquer les sciences du vivant. Recueillir les fruits des biotechnologies dans les domaines économique, environnemental, sanitaire et social constitue une gageure pour la gouvernance publique, l'information publique, le droit, l'enseignement et l'infrastructure scientifique et technologique, mais ce défi bouleversera également nos sociétés et maints aspects de notre vie quotidienne aussi profondément que l'on fait en leur temps les technologies de l'information.

2. Ces avancées scientifiques devraient permettre d'améliorer la santé, l'environnement, ainsi que la production industrielle, agricole et énergétique. Si l'on parvient à exploiter ces résultats, de formidables opportunités de croissance durable s'ouvriront pour la zone de l'OCDE et d'autres régions, en partie grâce à la transformation du secteur industriel. Ces améliorations seront potentialisées par l'amplification des synergies avec les technologies de l'information et des communications, la bio-informatique et les nanotechnologies.

3. Des produits et services innovants, aux performances économiques et environnementales améliorées, exploiteront des ressources renouvelables et des procédés biologiques afin de répondre aux besoins de la collectivité. S'ils parviennent à voir le jour, ils devraient permettre de découpler la croissance industrielle de la dégradation de l'environnement et de mettre en place une économie plus résiliente, davantage fondée sur les ressources du vivant¹, moins sensible à des événements mondiaux impossibles à maîtriser, et moins dépendante des grands systèmes de distribution.

4. La recherche en sciences du vivant et les biotechnologies nous promettent également des produits plus efficaces et plus efficaces, qui contribueront à améliorer la santé des populations dans les pays développés comme dans les pays en développement et qui pourront être conçus grâce à une meilleure connaissance du corps humain, de ses affections et de ses maladies, ainsi que des interventions nécessaires pour y remédier. Ces produits peuvent permettre d'atteindre deux objectifs vitaux et indissolublement liés : améliorer la santé des individus, et accroître la durabilité de la croissance et du développement.

5. Ce document traite donc de trois axes de travail nécessitant tout particulièrement une action internationale et présentant un intérêt majeur pour la mise en mouvement d'une croissance durable. Le premier axe concerne l'établissement d'un Réseau mondial des centres de ressources biologiques, qui s'inscrira dans l'infrastructure internationale indispensable pour que la recherche porte ses fruits. Le deuxième axe a trait au rôle que les biotechnologies industrielles peuvent jouer dans une économie davantage fondée sur les ressources du vivant. Enfin, le troisième axe concerne la promotion de l'innovation dans les biotechnologies médicales. La contribution des biotechnologies médicales et industrielles à une croissance et un développement durables sera optimale si elle repose sur les retombées croisées de la R-D de ces deux secteurs et sur une infrastructure performante telle que celle envisagée pour les centres de ressources biologiques.

1. Une bioéconomie est une économie qui fait appel à des ressources biologiques renouvelables, des bioprocédés efficaces et des systèmes éco-industriels pour créer des bioproduits, des emplois et des revenus durables.

6. En oeuvrant de concert sur ces problématiques, les pays de l'OCDE ont l'opportunité d'aider à optimiser la contribution que les sciences du vivant et les biotechnologies peuvent apporter à une croissance durable qui répondrait aux besoins économiques, environnementaux et sociétaux.

I. Infrastructure scientifique : les Centres de ressources biologiques

7. Il est indispensable de disposer d'une infrastructure scientifique internationale pérenne si l'on veut parvenir à concrétiser les avantages des biotechnologies, que ce soit dans le secteur de la santé, le secteur industriel ou d'autres secteurs, et qu'elle permette à son tour que la croissance bénéficie de ces avancées.

8. Des Centres de ressources biologiques (CRB) de qualité constitueront le socle même de cette infrastructure. Ces centres sont essentiels à la maîtrise et à la préservation de la biodiversité et des ressources génétiques de la planète. Ils font partie des infrastructures clés qui concourent au développement des biotechnologies et de la biotransformation, ainsi qu'à la mise au point de nouvelles approches de prévention, de diagnostic et de traitement des maladies. Par ailleurs, les CRB ont un rôle vital, en ce qu'ils garantissent un usage réglementé et sans risque d'organismes réputés pathogènes pour les êtres humains, les plantes ou les animaux.

9. Les CRB doivent satisfaire aux normes de qualité et de compétence exigées par la communauté scientifique et industrielle internationale pour pouvoir délivrer des informations et des matériels biologiques essentiels à la recherche. Il est indispensable de disposer de fonds suffisants pour procéder à l'élaboration de ces normes et assurer la pérennité des CRB, et comme il risque d'être difficile pour une quelconque entité d'apporter l'intégralité des financements requis, une coopération internationale s'impose.

10. Des initiatives doivent donc être prises pour créer une infrastructure internationale chargée du maintien et des échanges de ressources biologiques, puisque celles-ci représentent le matériel de départ indispensable à tout travail de recherche en biologie. Le Rapport de l'OCDE intitulé «*Les centres de ressources biologiques – Fondements du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*»² en présente les grandes caractéristiques, mais il faudrait maintenant préciser et clarifier les actions à entreprendre et leurs modalités de mise en oeuvre, et non simplement les principes, et proposer des pistes qui tiennent compte des intérêts des différents acteurs concernés et qui soient concrètes.

11. Le Groupe de travail de l'OCDE sur la biotechnologie, qui a lancé des travaux sur ces différentes questions au cours des deux dernières années, est parvenu à la conclusion qu'il serait judicieux de créer un Réseau mondial des centres de ressources biologiques (RMCRB) et qu'il conviendrait d'encourager aux collections de ressources biologiques d'y adhérer (sans toutefois le leur imposer). La principale mission du RMCRB serait d'améliorer l'accès international à des matériels et données biologiques de qualité.

12. Il est par ailleurs ressorti des travaux du Groupe de travail sur la biotechnologie que la création du RMCRB devrait passer par l'élaboration de normes internationales de fonctionnement communes, afin de fournir le cadre d'action indispensable au réseau. Des systèmes nationaux d'agrément par une tierce partie indépendante, qui devront tenir compte des orientations définies dans les documents de l'OCDE³, seront chargés de veiller à l'application des normes définies.

2. OCDE (2001), *Les centres de ressources biologiques – Fondements du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*, Paris, ISBN 92-64-18690-5.

3. Orientations définies dans les documents de l'OCDE DSTI/STP/BIO(2003)12/REV2 et DSTI/STP/BIO(2003)13/REV2.

13. Le RMCRB devrait avoir pour objectif d'aider les collections demandant le statut de CRB à prendre les mesures appropriées pour satisfaire aux normes du RMCRB.

14. Le réseau améliorera l'accès de la communauté internationale aux matériels et données biologiques. Des mesures de sécurité appropriées devront être prises en vue de protéger certains matériels sensibles contre un accès intempestif ou non autorisé.

15. Il conviendrait que le RMCRB accueille des collections de tous les pays, que ceux-ci appartiennent ou non à l'OCDE, dès lors qu'elles satisfont aux normes opérationnelles requises et au mécanisme d'agrément par une tierce partie.

16. Il conviendrait que le Réseau soit une instance internationale indépendante de l'OCDE, avec son propre secrétariat, son propre conseil de direction et sa propre structure scientifique consultative, éventuellement placée sous l'égide d'une organisation intergouvernementale universelle existante ou d'une autre instance possédant en son sein les compétences nécessaires. Le Réseau devra s'efforcer d'avoir une action complémentaire, mais non redondante, avec les initiatives internationales déjà engagées.

17. Le Réseau mondial des centres de ressources biologiques viendra en particulier compléter l'actuel Centre d'information mondial sur la biodiversité (GBIF). Le RMCRB sera vraisemblablement appelé à s'intéresser avant tout à la collecte et au maintien de matériels biologiques de qualité, tandis que le GBIF a pour mission de fournir un accès aux données sur la diversité biologique, mais n'est aucunement impliqué dans la collecte ou le maintien de matériels biologiques. Il faudra néanmoins veiller, lors de l'établissement du RMCRB, à ce qu'il n'y ait aucun chevauchement avec les travaux du GBIF ou d'autres instances internationales existantes.

18. Un certain nombre de pays, membres et non membres de l'OCDE, ont déjà reconnu la nécessité de créer des Centres nationaux de ressources biologiques et pris des mesures concrètes en ce sens. Il conviendrait de féliciter ces pays et d'encourager les autres à suivre leur exemple.

Prochaines étapes

19. Il conviendrait que l'OCDE reconnaisse les biotechnologies comme l'un des principaux moteurs d'une croissance économique durable et le RMCRB comme une infrastructure d'importance vitale pour atteindre cet objectif. Il y aurait lieu que l'OCDE achève en 2006 au plus tard ses travaux d'élaboration des instruments nécessaires à la création du RMCRB, en particulier les normes communes de fonctionnement, les normes relatives aux échanges et aux relations d'information, les dispositifs de sécurité appropriés, les orientations concernant la gestion de l'architecture institutionnelle et son financement, et les mesures transitoires nécessaires. Il faudrait en particulier :

- i. Proposer un mécanisme visant à faciliter la mise en place d'un Réseau de qualité en définissant les moyens permettant d'aider les collections candidates au statut de CRB à prendre les mesures appropriées pour satisfaire aux normes requises par le RMCRB.
- ii. Prendre de nouvelles initiatives pour convenir de principes généraux communs en vue d'établir une base propice à l'élaboration de mesures de sécurité appropriées pour protéger certains matériels sensibles détenus par les CRB contre un accès intempestif ou non autorisé.
- iii. Mener à bien les travaux d'élaboration des orientations concernant la définition de plans viables pour les CRB.
- iv. Engager un processus transparent associant les acteurs concernés et les instances nationales et internationales compétentes, en vue d'achever les travaux qui permettront au RMCRB de voir le jour.

20. Les autres pays, les instances internationales compétentes, et les différentes structures publiques et privées devraient envisager de prendre des mesures pour faciliter la mise en place du RMCRB.

II. Biotechnologies industrielles et durabilité

21. Lorsque les biotechnologies sont apparues, on a beaucoup parlé des avantages qu'elles pouvaient apporter au plan environnemental, mais une partie de ces allégations sont demeurées hypothétiques pendant un quart de siècle. Aujourd'hui, il ne fait cependant aucun doute que les biotechnologies mises en œuvre pour de nombreux produits et procédés industriels s'accompagnent de bénéfices non négligeables, tant pour l'environnement que pour l'activité économique, dans des domaines aussi divers et importants que le changement climatique, la conservation de l'eau et la diminution de la production de polluants toxiques.

22. Le rapport de l'OCDE intitulé «*Les biotechnologies au service de la durabilité industrielle*»⁴ décrit des études de cas pratiques, dans lesquelles les biotechnologies ont été introduites dans des processus de transformation ou de fabrication industrielle en remplacement de techniques physico-chimiques plus traditionnelles. Ces études de cas concernent tout un éventail de secteurs industriels et de pays ; or, dans chaque cas, le recours aux biotechnologies s'est traduit par une baisse des coûts et une diminution de l'empreinte environnementale.

23. Ce rapport a été le premier à réunir de manière systématique des éléments démontrant que lorsqu'elles sont exploitées de manière appropriée, les biotechnologies peuvent contribuer à améliorer l'éco-efficacité de l'industrie. Dans le secteur privé, les biotechnologies industrielles continuent de produire des substances chimiques et des matériaux très divers ayant un impact environnemental bien moindre que les méthodes physico-chimiques.

24. Les avancées de la génomique, de la protéomique, de la métabolomique et du génie métabolique, entre autres, donnent naissance à de nouvelles générations de techniques de biotransformation qui ouvrent de véritables perspectives d'exploitation de la biomasse renouvelable comme matière première pour les procédés et produits industriels de toute une série de secteurs d'activité.

25. En s'orientant vers l'utilisation de produits et de procédés fondés davantage sur les ressources biologiques, on pourrait cesser progressivement de dépendre des ressources fossiles et mettre en place une économie faisant de plus en plus appel aux ressources renouvelables, capable de réduire ses émissions de carbone et, par conséquent, ayant la possibilité de contribuer de manière significative à limiter le changement climatique. Il existe en outre de formidables perspectives de création de nouvelles industries recourant à des applications biotechnologiques dans le domaine de la protection de l'environnement, par exemple pour la gestion des déchets, la biodépollution et la lutte contre les parasites.

26. Certes, les avantages qu'elle promet d'apporter militent fortement en faveur de la mise en place d'une bioéconomie, mais ils ne constituent pas à eux seuls une incitation suffisante pour adopter les biotechnologies. Les décisions industrielles tiendront compte de considérations économiques, ainsi que de la stratégie et des produits de l'entreprise. Les biotechnologies ne représenteront sans doute pas toujours la meilleure solution, mais lorsque ce sera le cas, gains économiques et respect de l'environnement iront de pair.

27. La transition vers une bioéconomie pourrait s'accompagner d'une transformation durable de l'industrie, améliorer la qualité de la vie et revitaliser les économies rurales. Bien que les pays membres de l'OCDE figurent parmi les pionniers du développement de technologies susceptibles de donner naissance à

4. OCDE (2001), «*Les biotechnologies au service de la durabilité industrielle*», Paris, ISBN 92-64-19546-7.

une économie davantage fondée sur les ressources biologiques, il existe également de formidables opportunités de transferts directs ou technologiques vers les économies en transition et les pays en développement, qui pourraient bénéficier du regain d'intérêt porté aux agroressources sur le plan économique.

28. Une telle économie offre tout un éventail de solutions à même de répondre aux besoins des différents pays en fonction de leurs capacités techniques et des ressources biologiques renouvelables dont ils sont dotés. Elle pourrait par ailleurs améliorer la sécurité de l'offre d'énergie et de produits chimiques de base et avoir des retombées positives pour la santé publique grâce à la diminution de la pollution et de l'exposition à des substances toxiques.

29. Les gains économiques et environnementaux que pourraient apporter l'exploitation de ces technologies par les secteurs industriels concernés sont considérables, que ce soit dans les pays membres ou non membres de l'OCDE. Dans certains domaines, l'avantage compétitif des biotechnologies industrielles est déjà tangible.

30. Imaginer qu'une nouvelle «révolution verte» va spontanément supplanter les industries existantes serait toutefois manquer de réalisme. Bien qu'un certain nombre de gouvernements aient élaboré ou envisagent d'élaborer des mesures en faveur des bioproduits et des bioprocédés, la transition vers une bioéconomie nécessitera cohérence et convergence de l'action publique menée dans divers secteurs d'activité, notamment l'agriculture, l'industrie et l'énergie.

31. Pour que cette période de transition débouche sur des résultats positifs, il faudra que les différents acteurs concernés parviennent à un consensus. Il faudra que les secteurs public et privé oeuvrent de concert car leurs rôles respectifs sont par définition complémentaires, le secteur privé pourvoyant principalement à l'offre de technologies et le secteur public se chargeant des infrastructures scientifiques et des mesures de soutien. Ces deux secteurs seront confrontés à des choix stratégiques, et des efforts considérables seront requis pour maximiser les avantages pour toutes les parties et prévenir l'apparition de blocages liés à une vision autocentrée étroite.

32. Il est donc indispensable d'éliminer les obstacles inutiles au développement d'une économie plus éco-efficace et davantage fondée sur les ressources biologiques et de réfléchir aux effets de levier que pourraient avoir le secteur privé et la mise en avant de l'intérêt général pour accélérer la transition. Il est nécessaire d'évaluer les cadres, les outils et les indicateurs en vue de formuler des politiques cohérentes à même de promouvoir la mise en place d'une bioéconomie à travers une collaboration public/privé. Il faut également développer des indicateurs contribuant à déterminer la contribution à long terme des biotechnologies à une croissance et un développement durables.

Prochaines étapes

33. Le Groupe de travail de l'OCDE sur la biotechnologie établit des scénarios par pays dans le but d'identifier les enjeux, ainsi que l'impact probable des cadres d'action en vigueur, pour la période de transition vers une bioéconomie. Ces travaux devraient être achevés d'ici 2005. Ils fourniront les bases des actions ultérieures que l'OCDE pourrait engager pour recenser les obstacles inappropriés et réfléchir aux opportunités de faciliter la transition vers une exploitation de biotechnologies industrielles durables.

34. Il conviendrait que l'OCDE développe des cadres, des statistiques, des outils et des indicateurs d'évaluation permettant de définir des politiques cohérentes à même de promouvoir la bioéconomie. Il faudrait par ailleurs engager des analyses sur les voies possibles d'amélioration des relations entre les activités de R-D et l'exploitation commerciale de bioprocédés et de bioproduits, et s'assurer que des agents formés à cet effet seront disponibles en nombre suffisant.

35. L'OCDE devait en outre réfléchir aux possibilités d'élargir le débat sur le bioéconomie aux pays non membres.

III. Biotechnologies, innovation et santé

36. Le troisième grand domaine dans lequel les sciences du vivant et les biotechnologies apportent des contributions significatives et rapides à la croissance durable est celui des soins de santé. A mesure que s'affine notre compréhension des mécanismes biologiques des maladies grâce à différents projets, notamment ceux consacrés au génome humain et à d'autres génomes, les chercheurs et les professionnels de la santé peuvent intervenir de manière à la fois plus sûre et plus performante grâce aux produits et procédés biotechnologiques, ce qui devrait permettre de mieux faire coïncider une offre sanitaire efficace et les attentes de plus en plus grandes de la collectivité en matière de santé et de qualité de la vie dans la zone de l'OCDE et hors OCDE.

37. Une part croissante de la R-D des pays de l'OCDE est allouée à la santé. Toutefois, en dépit de ces perspectives prometteuses, la mise au point de produits et de procédés innovants peut être lourdement handicapée par nombre de politiques publiques. Il est dans l'intérêt de tous que les pays de l'OCDE – qui réalisent et financent la majeure partie des recherches médicales – opèrent des choix éclairés lorsqu'ils définissent une politique visant à assurer un flux continu d'innovations fondées sur les biotechnologies.

38. De nombreux pays de l'OCDE soutiennent activement l'innovation dans le secteur des biotechnologies médicales. On prend toutefois de plus en plus conscience qu'il est très difficile de déterminer quelles mesures gouvernementales encourageront le mieux et le plus efficacement des innovations médicales de qualité, sûres et accessibles. On craint en effet que ces nouvelles approches soient plus coûteuses, et par ailleurs, l'analyse de plus en plus fine du génome dans l'espoir d'y trouver les clés d'une meilleure santé suscite un vif débat public quant aux garde-fous à mettre en place.

39. Les pays membres de l'OCDE sont conscients qu'il reste beaucoup à faire, notamment au niveau international, pour que les remarquables avancées des biosciences permettent concrètement d'améliorer la santé publique et la croissance économique. Le plus important réside dans la poursuite des efforts destinés à faciliter l'existence d'un flux continu d'innovation dans le secteur de la santé, afin que les performances dans ce domaine s'améliorent.

Génétique humaine

40. Les informations issues de la recherche en génétique humaine et l'identification de gènes associés à différentes pathologies peuvent accroître considérablement les connaissances servant de socle à l'innovation dans le domaine de la santé. Néanmoins, si l'on veut valoriser les résultats de ces travaux de façon optimale, avec l'assentiment de la collectivité, il faut trouver un équilibre entre accès aux données génétiques individuelles et utilisation de ces dernières. Si les pouvoirs publics parviennent à trouver le juste équilibre, alors la génétique pourra être le moteur du développement de produits et procédés innovants et de l'amélioration de la santé publique.

41. Les pays de l'OCDE se sont réunis en février 2000, à Vienne, pour examiner ces enjeux, et ils ont recommandé diverses actions spécifiques exposées dans le rapport établi à l'occasion de cet atelier⁵. La première recommandation concernait le bilan des moyens mis en place par les laboratoires procédant à des tests génétiques pour instaurer un système d'assurance qualité et contrôler les compétences requises pour la conduite des tests génétiques. Ces travaux, qui ne sont pas encore parvenus à leur terme, ont déjà apporté

5. OCDE (2000) "*Genetic Testing: Policy Issues for the New Millennium*", Paris, ISBN 92-64-18304-3.

suffisamment d'éléments indiquant que les pays de l'OCDE devraient réfléchir aux mesures à prendre au niveau international pour garantir l'application de bonnes pratiques dans ce domaine.

42. La deuxième recommandation portait sur les enjeux posés par le développement, l'alimentation et l'exploitation des bases de données sur la recherche en génétique humaine. Ces bases peuvent apporter une contribution énorme aux progrès de la connaissance. Les pays de l'OCDE ont donc lancé des travaux visant à promouvoir un cadre de comparaison empirique des bases de données sur la recherche en génétique humaine et à évaluer la nécessité d'élaborer de bonnes pratiques de gestion et de gouvernance des bases. Ces travaux qui, à l'issue de l'important atelier de Tokyo, devraient faire l'objet d'un rapport courant 2004, viendront nourrir le débat international sur le rôle que peuvent jouer ces bases de données pour aider à traduire les avancées scientifiques en croissance durable, et fourniront aux pays une base solide pour évaluer les initiatives qui pourraient être lancées ultérieurement dans ce domaine.

43. La troisième et dernière action engagée a consisté à déterminer de manière empirique, lors d'un atelier tenu à Berlin en 2001⁶, l'impact du régime actuel de propriété intellectuelle sur la diffusion des inventions génétiques et l'accès à ces inventions. Selon les conclusions de cet atelier, il demeure important de favoriser la protection des inventions biotechnologiques, ainsi que l'accès à ces dernières. L'élaboration de lignes directrices pour de bonnes pratiques d'octroi de licences peut faciliter l'utilisation et la diffusion de l'innovation en biotechnologie. Il conviendrait que l'OCDE envisage de mener à bien la mise au point de ces lignes directrices en 2005.

44. Etant donné que le nombre d'inventions génétiques continue de croître, il est probable que de nouveaux mécanismes seront nécessaires pour garantir la pérennité de l'accès aux améliorations apportées dans le secteur de la santé. Il faudra entreprendre de nouveaux travaux pour évaluer ces nouveaux mécanismes d'accès, dont un grand nombre a déjà donné d'excellents résultats dans d'autres domaines de haute technologie, comme les technologies de l'information. A titre d'exemples, on peut notamment citer les pools de brevets, les systèmes d'échange d'informations et les accords de libre accès aux ressources.

45. Les progrès de la génétique humaine ne manqueront pas de donner du grain à moudre aux responsables de l'élaboration des politiques publiques. L'OCDE offre un lieu d'échanges où le débat sur ces enjeux devrait pouvoir se poursuivre et où des actions collectives ciblées devraient être engagées pour y répondre et, grâce aux technologies, mettre la science au service de la croissance.

Faciliter l'innovation dans le domaine de la santé

46. Le second groupe d'enjeux majeurs qui se posent si l'on veut tirer le meilleur parti possible des biotechnologies concerne les moyens de produire et d'exploiter rapidement et systématiquement l'innovation dans les domaines prioritaires, en l'occurrence obtenir de meilleurs résultats dans le domaine de la santé publique et produire des avantages économiques durables.

47. L'OCDE a déjà réalisé un certain nombre de travaux à ce sujet. C'est ainsi qu'en 2002, les pays de l'OCDE se sont réunis à Lisbonne pour réfléchir au concours que les biotechnologies pourraient apporter pour lutter contre les maladies infectieuses, en particulier les maladies orphelines et les nouvelles maladies. Selon les conclusions d'un rapport publié en avril 2003⁷, il reste beaucoup à faire pour améliorer les signaux incitant les innovateurs à mettre sur le marché des produits efficaces contre ces maladies.

6. OCDE (2002) "*Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices*", document qui peut être téléchargé à partir de l'adresse www.oecd.org/sti/biotechnology.

7. OCDE (2003) "*Biotechnology and Sustainability: The Fight Against Infectious Diseases*", document qui peut être téléchargé à partir de l'adresse www.oecd.org/sti/biotechnology.

48. Toutefois, faire parvenir ces signaux jusqu'aux innovateurs ne constitue pas seulement un défi pour les décideurs publics chargés des maladies orphelines, il s'agit d'un enjeu pour chacun d'entre nous.

49. Il est indispensable de prendre conscience du fait que si l'on veut tirer pleinement parti des biotechnologies, la R-D privée a un rôle décisif à jouer. Il conviendrait d'analyser les différents mécanismes susceptibles de constituer de véritables incitations pour les activités de R-D privée et de garantir par ailleurs une juste rentabilité de l'innovation.

50. Des analyses devront également être réalisées pour déterminer quels sont les mécanismes ayant la plus grande influence sur le rythme d'introduction des nouvelles biotechnologies. En effet, certains mécanismes peuvent accélérer cette introduction, tandis que d'autres vont la freiner. Il appartient aux différents pays de décider des moyens à mettre en oeuvre pour donner suite à cette analyse, mais les pays de l'OCDE pourraient se réunir pour partager leurs expériences sur les effets probables – intentionnels ou non – des différents mécanismes sur l'introduction des nouvelles biotechnologies.

51. Il est indispensable de mieux comprendre les facteurs favorisant l'innovation en biotechnologie dans des domaines où les besoins en soins de santé sont énormes et comment encourager la diffusion et faciliter l'adoption de produits biotechnologiques.

52. Il faut aussi trouver des moyens efficaces de faciliter la création de partenariats multiples entre les secteurs public, privé, associatif et/ou universitaire, qui soient à même d'apporter des solutions intéressantes pour pallier les carences de la recherche, répartir les charges financières et trouver un équilibre acceptable entre les besoins de santé publique et les incitations en faveur de l'innovation.

53. Enfin, il est essentiel d'examiner plus précisément les opportunités offertes par les biotechnologies pour réduire les risques associés aux interventions sanitaires, ainsi que la détection de ces risques. La détermination des incidences sur le risque, par exemple grâce à la pharmacogénomique, ne doit pas faire oublier qu'il faut redoubler d'efforts pour élargir le cadre d'évaluation des technologies afin de prendre en compte l'ensemble des problèmes rencontrés par la population.

54. La génomique microbienne ouvre des perspectives dans des domaines tels que la surveillance et la détection précoce des menaces pesant sur la santé publique. L'OCDE pourrait analyser les mesures à même de faciliter le développement, le déploiement et l'interconnexion des systèmes de sécurité sanitaires élaborés à partir de telles avancées.

Prochaines étapes

55. Il y aurait lieu que l'OCDE mène à leur terme les travaux qu'elle a entrepris sur l'évaluation des mesures prises à l'échelle internationale en matière d'assurance qualité pour les tests génétiques et les bonnes pratiques de gestion et de gouvernance des bases de données génétiques. Elle doit chercher à définir d'ici 2006 de bonnes pratiques d'octroi de licences en matière de brevets biotechnologies en vue de faciliter l'utilisation et la diffusion de l'innovation en biotechnologie.

56. L'OCDE doit demeurer un lieu d'échanges, où se poursuivra le débat sur les défis que pose aux pouvoirs publics l'accroissement des connaissances en génétique des maladies et où continueront d'être décidées des initiatives collectives ciblées.

57. Il conviendrait qu'elle analyse les mesures susceptibles de faciliter le développement, le déploiement et l'interconnexion des systèmes de sécurité sanitaire reposant sur les progrès de l'analyse en génomique microbienne.

58. L'OCDE doit enfin engager des travaux destinés à mieux comprendre les facteurs favorables à l'innovation en biotechnologie médicale, ainsi que réfléchir aux moyens d'encourager la diffusion de l'innovation et en faciliter l'introduction. Il conviendrait qu'un rapport soit établi sur ces questions d'ici 2006.

IV. Synthèse des conclusions et prochaines étapes

59. En intégrant les avancées permises par les biotechnologies grâce aux fulgurants progrès de la biologie, de la génétique et de l'informatique, les pays membres et non membres de l'OCDE accéderont à une croissance durable, en d'autres termes amélioreront leurs performances économiques, environnementales et sanitaires tout en répondant aux attentes de la collectivité.

60. La coopération internationale accélèrera le rythme auquel les sciences du vivant et les biotechnologies apporteront des avantages à la collectivité et contribueront à une croissance durable. C'est aussi ce que permettra une approche véritablement pluridisciplinaire, et à cet égard, l'OCDE constitue un espace de dialogue particulièrement favorable à l'engagement concerté des pays sur cette voie.

61. Pour obtenir rapidement de premiers résultats, il serait probablement judicieux de privilégier les travaux de mise en place du Réseau mondial des centres de ressources biologiques, ainsi que ceux consacrés aux biotechnologies industrielles et aux biotechnologies médicales.

62. Il conviendrait que l'OCDE renforce sa contribution aux travaux menés sur les biotechnologies en vue de favoriser l'avènement d'une croissance et d'un développement durables, et en particulier :

- i. Achever d'ici 2006 au plus tard les travaux d'élaboration des instruments nécessaires à la création du Réseau mondial des centres de ressources biologiques (RMCRB), en particulier les normes communes de fonctionnement, les normes relatives aux échanges et aux relations d'information, les dispositifs de sécurité appropriés, les orientations concernant la gestion et le financement de l'architecture institutionnelle et son financement, et les mesures transitoires nécessaires.
- ii. Mener à bien d'ici 2005 les travaux d'établissement de scénarios par pays et de recensement des défis que pose la mise en place d'une bioéconomie. Identifier les obstacles inutiles et réfléchir aux opportunités de mettre en mouvement le recours à des biotechnologies industrielles durables.
- iii. Mener à bonne fin les travaux d'évaluation des mesures internationales en faveur de l'assurance qualité dans le domaine des tests génétiques et des bonnes pratiques de gestion et de gouvernance des bases de données génétiques. Etablir d'ici 2006 de bonnes pratiques d'octroi de licences concernant les inventions génétiques.
- iv. Prendre des mesures permettant de mieux comprendre comment inciter à l'innovation en biotechnologie médicale, ainsi que les moyens d'encourager sa diffusion et d'en faciliter l'adoption, et rendre compte de ces travaux d'ici 2006.
- v. Elaborer, lorsqu'il y a lieu, des cadres, des données, des méthodes de mesure, ainsi que des bonnes pratiques et des lignes directrices visant à améliorer la contribution que les biotechnologies peuvent apporter à une croissance mondiale durable.
- vi. Promouvoir une approche pluridisciplinaire pour analyser les objectifs stratégiques qui permettront, par le biais des biotechnologies, de traduire les avancées scientifiques en croissance durable.

vii. Réunir les compétences des différents secteurs de l'Organisation grâce à une coordination interne appropriée.

63. L'OCDE offre, sous les auspices du Groupe de travail du CPST sur la biotechnologie (GTB), un espace de dialogue susceptible d'aider les pays membres de l'OCDE à répondre à l'ensemble de ces défis.