

# Liberté de la recherche et sécurité biologique

Réflexions éthiques à partir de  
l'exemple de la recherche  
à double usage préoccupante  
(*dual use research of concern*)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Commission fédérale d'éthique  
pour la biotechnologie dans  
le domaine non humain (CENH)

1	Introduction	3
1.1	Contexte	3
1.2	Problématique et but du rapport	4
1.3	Quelques notions et leur importance pour la discussion éthique	6
2	Analyse du point de vue des droits fondamentaux basée sur l'exemple de la publication des résultats de projets de recherche à double usage préoccupants	8
2.1	Résultats de l'analyse du point de vue des droits fondamentaux	8
2.2	Importance des résultats de l'analyse du point de vue des droits fondamentaux pour le questionnement éthique	11
3	Réflexions éthiques	12
3.1	La conception de la liberté de la science et de la recherche	12
3.2	La distinction entre recherche fondamentale et recherche appliquée	13
3.3	La gestion des risques de la recherche à double usage préoccupante	14
3.4	Le rôle du principe de précaution	18
4	Conclusions et recommandations du point de vue éthique sur la recherche à double usage préoccupante ( <i>dual use research of concern, DURC</i> )	20
4.1	Conclusions générales	20
4.2	Conclusions et recomman- dations sur la gestion des risques de la recherche à double usage préoccupante et l'application du principe de précaution	20

# 1 Introduction

## 1.1 Contexte

La recherche et l'application des connaissances issues de la recherche suscitent souvent des attentes aussi vastes que les opportunités qu'elles ouvrent. Mais il arrive également qu'elles puissent faire naître des risques importants pour la sécurité et la santé: d'une part, il est possible que des connaissances soient détournées pour provoquer intentionnellement des dommages en visant des cibles déterminées; d'autre part, la recherche et ses applications peuvent être elles-mêmes à l'origine de dommages non intentionnels et souvent inattendus.

Certaines connaissances sont-elles des armes à double tranchant? La question refait surface régulièrement dans des contextes variés. En 2011, des projets de publication de travaux scientifiques sur des virus de la grippe ont relancé le débat: des équipes de chercheurs des Pays-Bas et des Etats-Unis ont voulu présenter les résultats de leurs études sur la modification génétique d'un virus de la grippe aviaire. La probabilité de contracter un virus de la grippe aviaire à l'air libre est relativement faible car, normalement, ces virus ne se transmettent à l'être humain que par des contacts étroits avec des oiseaux infectés ou avec leurs déjections. Dans leurs publications respectives, les deux équipes de chercheurs auraient expliqué comment on pouvait modifier le virus en quelques étapes afin

qu'il devienne transmissible par voie aérienne entre des furets, un modèle animal employé usuellement pour l'homme. Auparavant, les mutations obtenues avaient été observées individuellement chez des oiseaux, mais jamais en combinaison complète. Si un virus de la grippe aviaire peut se répandre par voie aérienne, la probabilité qu'il infecte l'homme s'accroît fortement. Cette association entre une forte probabilité de contamination et un virus dangereux pour l'être humain augmente dans de lourdes proportions les risques d'une pandémie de grippe qui entraînerait de nombreux décès. En effet, selon le type de virus, la contraction de la grippe aviaire par l'homme a une issue fatale dans un pourcentage élevé de cas<sup>1</sup>.

Les deux équipes de chercheurs avaient soumis leurs travaux pour publication à *Science* dans un cas et à *Nature* dans l'autre. Par crainte d'une utilisation abusive de leurs résultats, le Conseil consultatif scientifique pour la biosûreté des Etats-Unis (National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB) avait recommandé, en novembre 2011, que ces travaux ne soient pas publiés en la forme. Cette recommandation, qui avait déclenché une controverse, avait conduit à l'adoption volontaire d'un moratoire de courte durée dans la recherche sur les virus de la grippe aviaire. En mars 2012, le NSABB a révisé sa position et recommandé que la publication des travaux

- 1 La plupart des virus de la grippe ne sont pas contagieux pour l'homme. Mais s'ils infectent des êtres humains, ils sont souvent mortels. Dans le cas du sous-type H5N1, 50 à 60% des infections dans le monde aboutissent à des décès ([http://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/H5N1\\_cumulative\\_table\\_archives/en/](http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/H5N1_cumulative_table_archives/en/); <http://www.cdc.gov/flu/avianflu/h5n1-people.htm>). En ce qui concerne le virus H7N9, l'OMS a recensé 30 à 40% de décès parmi les cas d'infection confirmés en 2014 et 2015 ([http://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/influenza\\_h7n9/RiskAssessment\\_H7N9\\_23Feb2015.pdf](http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_h7n9/RiskAssessment_H7N9_23Feb2015.pdf)).
- 2 Le Centre médical de l'Université Erasmus de Rotterdam a intenté une action contre l'assujettissement de la publication scientifique de son équipe de chercheurs au régime néerlandais de l'autorisation d'exportation. L'action a été rejetée en deuxième instance le 20 septembre 2013 (<http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:RBNHO:2013:8527>; lire aussi <http://blogs.nature.com/news/2013/09/court-upholds-need-for-export-permits-for-risky-flu-research.html>). L'Université a recouru contre cette décision et l'instance de recours a annulé la décision rendue en deuxième instance au motif que l'Université n'était pas habilitée à agir en justice dans cette cause (décision du 18 juin 2015 publiée le 15 juillet 2015). Le tribunal ne s'est pas prononcé sur la question de l'assujettissement de la publication à l'autorisation d'exportation: <http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:GHAMS:2015:2913&keyword=ECLI%3aN-L%3aGHAMS%3a2015%3a2913>; lire aussi: <http://news.sciencemag.org/europe/2015/07/dutch-appeals-court-dodges-decision-hotly-debated-h5n1-papers>.

de recherche en question soit autorisée, dans un cas sans changements et dans l'autre moyennant certaines adaptations. Les Pays-Bas ont assujéti au régime de l'autorisation d'exportation la communication à la revue américaine *Science* des résultats du groupe de chercheurs néerlandais du Centre médical de l'Université Erasmus de Rotterdam. L'autorisation requise a été accordée en avril 2012<sup>2</sup>. Les deux rapports de recherche, dont celui du groupe américano-japonais réuni autour du chercheur Yoshihiro Kawaoka de la School of Veterinary Medicine de l'Université de Wisconsin-Madison, ont entre-temps été publiés<sup>3</sup>.

## 1.2 Problématique et but du rapport

Dans les deux cas que nous venons d'évoquer, la controverse a été déclenchée par les études, ou plutôt par leurs résultats, mais aussi et surtout par la recommandation du NSABB de renoncer à *publier* tout ou partie de ces résultats. La première recommandation du Conseil consultatif américain était motivée par la préoccupation que la publication de ces travaux scientifiques revienne à rendre accessible un mode d'emploi pour fabriquer un virus mortel très contagieux. Les résultats de ces travaux pourraient conduire à une meilleure compréhension des mécanismes de transmission des virus de la grippe et à une optimisation de la surveillance des flambées de maladies, mais pas seulement; ils pourraient aussi être détournés à des fins criminelles ou terroristes. Le débat s'est donc concentré sur une question générale: est-il admissible d'imposer des restrictions à la publication de travaux de recherche pour des raisons de sécurité publique et, si oui, à quelles conditions? Des cercles scientifiques et quelques autorités publiques spécialisées se sont emparés de cette problématique<sup>4</sup>. Dans les milieux politiques et le grand

public, en revanche, les remous qu'elle a suscités n'ont pas duré. Cela tient probablement au fait que les risques dont il est question sont rapidement oubliés, tant qu'il ne se produit pas de drame retentissant<sup>5</sup>.

L'affrontement entre une multitude d'intérêts et d'objectifs de protection est au cœur du débat. Il met en jeu les intérêts des chercheurs à pouvoir publier librement les résultats de leurs travaux, et donc l'objectif de protéger la liberté de publication. Il met également en jeu l'objectif de protection de la sécurité biologique: il faut protéger l'homme, les animaux et l'environnement des dangers pouvant découler, par exemple, de l'utilisation de virus pathogènes génétiquement modifiés. Il y a en outre l'intérêt de la société à la publication des résultats d'études scientifiques. La complexité des intérêts en jeu est d'autant plus grande que l'objectif de protection de la sécurité biologique peut plaider pour une publication des données de recherche afin de permettre le développement de mesures de lutte efficaces en cas de dommages, qu'ils soient involontaires ou résultant d'une utilisation abusive. Les études sur le mécanisme de fonctionnement des virus de la grippe n'ont de sens que si elles sont publiées et donc rendues accessibles. Cette étape est nécessaire pour que d'autres chercheurs puissent analyser et vérifier les travaux effectués. La compréhension des mécanismes acquise grâce à ces travaux sur les mutations virales peut aussi servir à mettre au point des mesures de prévention. De plus, il est probable que les connaissances obtenues soient transposables à d'autres virus de l'influenza. A contrario, à chaque fois qu'un nouveau laboratoire entreprend de vérifier les résultats obtenus dans ce domaine et travaille avec des virus modifiés, cela accroît la probabilité que ces virus s'échappent d'un laboratoire.

- 3 Les résultats de l'équipe de Ron Fouchier ont été publiés le 22 juin 2012 dans la revue *Science*: Sander Herfst et al.: Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets, in: *Science*, vol. 336, n°6088, 2012, p. 1534–1541 (<http://www.sciencemag.org/content/336/6088/1534.full.pdf>). Les résultats de l'équipe de Yoshihiro Kawaoka, dont le contenu est similaire, sont parus en ligne le 2 mai 2012 dans la revue *Nature*: Masaki Imai et al.: Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets, in *Nature*, vol. 486, p. 420–428. Version actualisée du 22 mai 2012: <http://www.nature.com/nature/journal/v486/n7403/full/nature10831.html>.
- 4 D'autres commissions nationales d'éthique se sont prononcées sur le sujet, en particulier en Allemagne: Deutscher Ethikrat, « Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft », 2014 ([www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/biosicherheit](http://www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/biosicherheit)).
- 5 Selon les observateurs, si le débat s'est enflammé autour de ces publications, surtout dans les milieux scientifiques, c'est notamment parce que l'on a *assisté* à une atteinte à la liberté de la science *par les pouvoirs publics*. Dans les faits, la liberté de la science, de la recherche et de la publication est limitée, tout autant sinon plus, par des intérêts économiques, par la recherche privée ou par des mécanismes propres à la communauté scientifique. Ainsi, beaucoup de résultats d'essais cliniques ne sont pas publiés s'ils ne correspondent pas aux attentes des donneurs d'ordre privés, par exemple. Or, du point de vue de la science et de la recherche, les résultats négatifs sont pertinents également. De même, les entreprises privées qui possèdent du matériel qui serait nécessaire pour la recherche n'y donnent pas toujours accès. Ces restrictions de la liberté de la recherche par le secteur privé sont moins thématiques dans les milieux scientifiques que les interventions de l'Etat bien qu'elles portent atteinte au même bien. Cependant, le débat sur les restrictions non étatiques à la liberté de la recherche et de la publication n'est pas l'objet du présent rapport. Il serait intéressant d'étudier dans un autre cadre dans quelle mesure la justification de ces deux types d'intervention est assujétiée à des exigences différentes ou s'il convient de

Dans ce contexte, la CENH a décidé dans un premier temps de faire élaborer une expertise abordant la problématique du point de vue des droits fondamentaux<sup>6</sup>. En effet, il n'existait pas d'analyse minutieuse et étayée permettant de dire si, selon la jurisprudence suisse, le droit fondamental que constitue la liberté de la recherche englobe ou non l'aspect de la publication. Cette expertise sur le champ de tension entre liberté de publication et sécurité biologique sous l'angle des droits fondamentaux aborde des aspects en grande partie cruciaux pour le débat éthique également. C'est pourquoi, puisque la question de la publication de données scientifiques a été à l'origine de la relance du débat, la CENH a jugé qu'il était utile de présenter succinctement dans le présent rapport cette expertise et ses résultats afin d'alimenter la suite de la discussion (cf. chap. 2).

Jusqu'ici, les débats sur les risques de détournement de connaissances issues de la recherche se sont limités en grande partie aux organismes pathogènes pour l'homme et aux risques pour les êtres humains. De même, la controverse autour des résultats des deux études sur la grippe aviaire était axée sur la forte augmentation du risque de contamination pour l'homme entraînée par la modification des voies de propagation des virus. Au vu de son mandat<sup>7</sup>, la CENH estime qu'il est de son devoir d'attirer l'attention sur des exemples dans lesquels il est question de risques pour la faune et la flore. Les risques d'attaques malveillantes contre des plantes ou des animaux de rente sont parfois évoqués lorsque l'on parle d'« agroterrorisme », notamment parce qu'ils deviennent indirectement des risques pour l'homme et les bases de la vie humaine. Or, la Constitution suisse demande, dans son article 120, que les intérêts des organismes vivants non humains soient

pris en compte indépendamment de leur importance pour l'homme. Voilà pourquoi les risques de cette catégorie doivent être inclus dans un débat sur la réglementation. La pathogénicité humaine et les risques pour l'homme ne doivent pas constituer le seul critère de réglementation. Pour préparer ses travaux à ce sujet, la CENH a donc fait réaliser une étude qui se base sur des exemples de dommages à la faune et à la flore pour élaborer des critères d'évaluation des risques<sup>8</sup>.

Après les décisions prises aux Etats-Unis et aux Pays-Bas concernant la publication des résultats d'études sur des virus de la grippe, l'attention s'est détournée du débat, en Suisse comme ailleurs. Or, ce débat et plus spécialement l'analyse approfondie du point de vue des droits fondamentaux ont montré que la question de la publication n'est qu'un aspect du questionnement éthique soulevé par le champ de tension entre liberté de la recherche et sécurité. Au vu de la capacité d'impact croissante de la recherche – en l'espace dans le domaine biologique et médical – et de ses résultats (comme en attestent actuellement l'édition génomique<sup>9</sup> et plus spécialement la méthode controversée CRISPR/Cas9<sup>10</sup> et ses applications), la CENH juge indispensable d'élargir le débat plutôt que de le limiter à l'aspect de la publication. Elle est consciente qu'un simple rapport de commission offre un cadre limité pour discuter de ces questions. De plus, elle se concentrera en grande partie sur les questions qui, à son avis, sont encore en attente de réponses et qu'il est important de traiter. Elle tient en particulier à attirer l'attention sur le fait que les décisions portant sur la publication des résultats des deux études sur des virus de la grippe aviaire sont loin de clore le débat. D'autres questions ont un besoin urgent d'être clarifiées, même si beaucoup ont sans doute cessé de s'y intéresser.

transposer les réflexions sur les interventions de l'Etat aux interventions de nature privée.

- 6 Daniela Thurnherr, Biosecurity und Publikationsfreiheit. Die Veröffentlichung heikler Forschungsdaten im Spannungsfeld von Freiheit und Sicherheit – eine grundrechtliche Analyse, vol. 11 de la collection « Contributions à l'éthique et à la biotechnologie » (en allemand, téléchargement gratuit: <http://www.ekah.admin.ch/de/dokumentation/externe-gutachten/buchreihe-beitrag-zur-ethik-und-biotechnologie/biosecurity-und-publikationsfreiheit/>)
- 7 La CENH est chargée par le législateur d'observer les évolutions et les applications de la biotechnologie dans le domaine non humain, de les évaluer du point de vue éthique ainsi que de conseiller le Conseil fédéral et l'administration fédérale pour leurs travaux législatifs dans ce domaine. Le domaine visé par le mandat, à savoir la biotechnologie non humaine, concerne les applications de la biotechnologie ne portant pas sur l'homme. Cela n'exclut toutefois pas que ces applications puissent avoir des effets sur l'être humain.
- 8 Riscicare GmbH, Biosecurity und die Veröffentlichung von Forschungsdaten, 2014 (<http://www.ekah.admin.ch/fr/expertises-externes/dautres-expertises-externes/>).
- 9 L'édition génomique (*genome editing*) consiste à induire dans l'ADN une cassure double brin qui peut être « réparée » au moyen de différents mécanismes. La réparation entraîne en général des mutations pouvant inactiver un gène. Elle permet soit de restaurer la séquence initiale, soit d'introduire une séquence étrangère (cf. Eckhard Wolf, Stammzellen und Genome Editing bei Nutztieren: Perspektiven für die Landwirtschaft und die medizinische Forschung, expertise sur mandat de la CENH, 2015, fig. 19, p.31; <http://www.ekah.admin.ch/fr/expertises-externes/dautres-expertises-externes/>).
- 10 La technologie CRISPR/Cas9-System est utilisée pour découper la séquence d'ADN ciblée afin d'intégrer à cet endroit d'autres séquences d'ADN. Elle peut donc servir à créer des organismes génétiquement modifiés. Depuis sa mise au point en 2013, cette technologie se répand à grande vitesse car elle est peu coûteuse, rapide et relativement simple. L'abréviation CRISPR signifie « courtes répétitions en palindrome regroupées et régulièrement espacées »

Enfin, il est clair pour la CENH que la plupart des questions qu'elle aborde dans le présent rapport peuvent être transposées à d'autres domaines de la recherche comportant des risques élevés.

### 1.3 Quelques notions et leur importance pour la discussion éthique

La discussion sur les résultats scientifiques tels que ceux relatifs aux virus de la grippe modifiés fait principalement intervenir les notions de *biosécurité* et de *recherche à double usage préoccupante* (*dual use research of concern, DURC*). On utilise aussi parfois la notion de *recherche par acquisition de fonctions* (*gain of function research*). Voici en bref ce que recouvrent ces notions.

En français, comme en allemand, on emploie le terme de *biosécurité* (*Biosicherheit*) dans un sens général, pour faire référence à la sécurité face à des dommages, intentionnels ou non, auxquels l'homme et l'environnement en raison de l'utilisation de substances biologiques (comme des organismes ou des virus). Ces dommages peuvent se produire lors d'une utilisation licite de ces substances, par exemple dans le cadre de la recherche, de la production ou du transport, ou suite à une activité illicite, en particulier criminelle ou terroriste. La terminologie anglaise, que l'on retrouve également dans le langage technique en français, distingue la *biosécurité* (*biosafety*) et la *biosûreté* (*biosecurity*). La biosécurité désigne la protection contre les dommages susceptibles de se produire lors d'une utilisation *licite* de substances biologiques. La *biosûreté*, pour sa part, désigne la protection contre les dommages, intentionnels ou non, pouvant être causés par des actes non autorisés parce que non conformes aux normes en vigueur mais aussi – et surtout – par

des actes obéissant à des motivations criminelles ou terroristes. Bien qu'elles ne portent pas sur les mêmes catégories de causes de dommages, la biosécurité et la biosûreté sont en partie étroitement liées. En effet, les mesures prises pour augmenter la biosécurité dans le cadre de l'utilisation autorisée de substances biologiques peuvent réduire le danger d'une utilisation abusive. Ainsi, l'installation d'un sas de sécurité supplémentaire pour améliorer la biosécurité dans un laboratoire afin d'éviter que des organismes ne s'en échappent rend plus difficile aussi l'accès de personnes non autorisées à ces organismes, ce qui contribue donc à la biosûreté.

Comme l'a montré la controverse présentée brièvement en introduction, des résultats de recherche peuvent être utilisés à des fins variées. Dans la recherche sur les substances biologiques, comme dans d'autres secteurs de la recherche, on dit que ces résultats sont à *double usage* (*dual use*) s'ils ont le potentiel d'être utilisés pour des applications militaires ou terroristes. La notion de *double usage* est née dans le contexte du contrôle des exportations: les biens à double usage sont des biens pouvant être utilisés aussi bien à des fins civiles qu'à des fins militaires. L'importation, l'exportation et le transit des biens à double usage (ainsi que du matériel de guerre en général et de biens militaires spécifiques) sont soumis à un contrôle légal<sup>11</sup>. L'expression *dual use research of concern* (recherche à double usage préoccupante, DURC) s'est imposée au niveau international pour désigner les activités de recherche qui produisent des connaissances ou des possibilités d'application présentant un potentiel de détournement et des risques importants pour la vie et pour l'environnement ou pour d'autres biens à protéger de grande valeur. Sont communément considérées comme des

(*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*): il s'agit de morceaux d'ADN qui se répètent dans le génome de nombreuses bactéries et archées et qui ont la propriété de créer une résistance à la pénétration d'ADN étranger, viral notamment. La protéine Cas9 est une protéine ribonucléique capable de se lier à la séquence d'ADN ciblée.

11 La loi sur le contrôle des biens (LCB) du 13 décembre 1996 (RS 946.202) régit l'importation, l'exportation et le transit de biens militaires spécifiques (p. ex. avions militaires d'entraînement, simulateurs militaires) tandis que la loi sur le matériel de guerre (LMG) du 13 décembre 1996 (RS 514.51) porte sur la fabrication, l'importation, l'exportation et le transit ainsi que le commerce et le courtage de matériel de guerre.

DURC les activités de recherche pouvant être détournées *directement*. C'est le cas en particulier des études sur des substances biologiques qui pourraient servir d'armes de destruction massive, comme par exemple des virus susceptibles d'être employés pour déclencher une pandémie provoquant un grand nombre de décès. Certaines DURC dont le but est d'accroître la pathogénicité, la transmissibilité et le spectre des organismes susceptibles d'être infectés sont également appelées *recherches par acquisition de fonctions* (*gain of function research*). Elles sont controversées: toutes les recherches par acquisition de fonctions n'ont pas nécessairement pour conséquence directe d'augmenter des risques, mais elles peuvent souvent fournir des bases permettant des développements abusifs dans d'autres secteurs de la recherche ou domaines d'application.

Ces distinctions sont toutefois assez peu pertinentes pour la discussion éthique menée ci-après dans le présent rapport. L'*appréciation* morale du risque peut effectivement – suivant les principes éthiques théoriques sous-jacents – varier selon que le risque découle d'une utilisation abusive ou d'une activité autorisée. Et il est probable que les mesures à prendre seront en partie différentes selon les causes possibles. En revanche, la manière dont le risque naît n'est pas déterminante, du point de vue de l'éthique du risque, pour l'*analyse* du risque. De ce point de vue, la question déterminante est l'intensité des risques créés et, surtout, dans quelle mesure ils peuvent raisonnablement être imposés à des tiers.

Les questions éthiques sont discutées en s'appuyant sur les deux projets de recherche qui ont déclenché la controverse en 2011. Il sera donc question ci-après de *recherche à double usage préoccupante* (*dual use research of*

*concern, DURC*). Bien des réflexions faites dans ce contexte sont néanmoins valables également pour d'autres types de recherche comportant des risques importants, leurs résultats et leurs possibilités d'application.

# 2 Analyse du point de vue des droits fondamentaux basée sur l'exemple de la publication des résultats de projets de recherche à double usage préoccupants

## 2.1 Résultats de l'analyse du point de vue des droits fondamentaux

*La liberté de publication et la liberté de la recherche en tant qu'éléments de la liberté de la science*

Pour étudier la question de la publication de données issues des DURC sous l'angle des droits fondamentaux, il faut analyser le champ de tension entre la liberté de la science, qui est un droit fondamental garanti par la Constitution, d'une part, et d'autres droits fondamentaux et biens juridiques protégés par le droit constitutionnel, d'autre part. Dans l'expertise qu'elle a rédigée pour la CENH, Daniela Thurnherr rappelle que l'intérêt des chercheurs à pouvoir publier librement les résultats de leurs recherches est protégé par la liberté de la science garantie à l'article 20 de la Constitution fédérale suisse (Cst.) puisque la liberté de la recherche est un aspect de la liberté de la science. Comme l'explique l'auteure, la liberté de la recherche comprend la liberté de communication scientifique. Dans la littérature spécialisée, on utilise également la notion de liberté de publication pour désigner le domaine protégé de la communication scientifique. Ces libertés constituent en premier lieu un droit négatif, c'est-à-dire un droit à être

protégé contre des atteintes de la part de l'Etat. Est protégée la décision de publier ou non ainsi que le choix de la date et de la forme de la publication. Une interdiction de publication prononcée par l'Etat ou l'assujettissement d'une publication à un régime d'autorisation constitue donc une atteinte à la liberté de publication. Or, selon l'article 36 Cst., un droit fondamental ne peut être restreint que si les conditions suivantes sont remplies: la restriction repose sur une base légale suffisante, elle est justifiée par un intérêt public suffisant, le principe de la proportionnalité est respecté et l'essence du droit fondamental est préservée.

*Critère de la préservation de l'essence du droit fondamental*

Selon la doctrine dominante, relève Daniela Thurnherr, un contrôle préalable systématique de publications constitue une censure et donc une atteinte illicite à l'essence de tous les droits fondamentaux dont la communication est un élément. L'auteure estime toutefois que cette opinion, qui implique que le contrôle du contenu de publications est licite uniquement s'il est ancré au niveau constitutionnel, attribue un poids excessif à la Constitution. Son argument: bien que l'interdiction de la recherche porte plus

lourdement atteinte à la liberté de la recherche qu'une restriction de publication, la doctrine dominante ne la considère pas en soi comme une atteinte à l'essence d'un droit fondamental. Daniela Thurnherr y voit une incohérence dans l'appréciation de l'essence de la liberté de la recherche. Par conséquent, elle défend l'idée que les restrictions imposées par l'Etat à une publication pour éviter que l'information ne soit utilisée à des fins abusives ne portent pas atteinte à l'essence de la liberté de la recherche. Elle estime donc que les restrictions de publication ne sont pas illicites par principe et qu'il est admissible d'en prévoir au niveau de la loi.

#### *Critère de l'intérêt public suffisant*

On considère que la protection de la sûreté intérieure et extérieure est un intérêt public qui peut justifier une restriction de publication. C'est également le cas de la protection de la sécurité publique et plus particulièrement des institutions de l'Etat. Il en va de même des biens juridiques fondamentaux (droits fondamentaux) qui protègent l'individu, comme le droit à la vie et à l'intégrité physique<sup>12</sup> ou la garantie de la propriété<sup>13</sup>. Enfin, on estime que l'intérêt public peut être en jeu dans la protection de l'environnement<sup>14</sup>, la protection des animaux<sup>15</sup> et la protection contre les abus en matière de génie génétique<sup>16</sup>.

#### *Critère de la proportionnalité de l'atteinte*

Pour qu'une atteinte à un droit fondamental dans le but de protéger des intérêts publics soit considérée comme proportionnée, il faut qu'elle soit *appropriée, nécessaire et raisonnable*.

- Si Daniela Thurnherr ne remet pas en cause le fait que les restrictions de publication sont par principe un

instrument *approprié* pour protéger des intérêts publics, elle objecte cependant que la mise en œuvre de ce principe dans la loi présente certaines difficultés. Les instruments juridiques permettant de restreindre des flux d'informations sont limités et, le monde de la recherche travaillant en réseau à l'échelle internationale, les solutions nationales ont elles aussi un impact limité.

- Une restriction de publication est considérée comme *nécessaire* s'il n'existe pas d'autre solution moins rigoureuse pour protéger les intérêts publics visés. Daniela Thurnherr cite plusieurs solutions de rechange équivalentes pouvant être envisagées : l'interdiction de publication à durée limitée, la limitation de l'accès à la publication à un cercle de personnes déterminé ou la publication partielle sans les données considérées comme sensibles pour la sécurité biologique. Elle estime en revanche que l'autorégulation de la communauté scientifique ou les recommandations de l'Etat ne constituent pas des options équivalentes.
- Pour déterminer si une atteinte à un droit fondamental est *raisonnable*, on effectue une pesée entre les intérêts auxquels répond la publication et les intérêts publics pertinents du point de vue constitutionnel, y compris les droits fondamentaux de tiers. Comme le relève Daniela Thurnherr, cette pesée est particulièrement complexe en raison des diverses incertitudes auxquelles on est confronté concernant la probabilité que les données de recherche donnent lieu à une utilisation abusive, d'une part, et les scénarios de dommages concrets, d'autre part. Néanmoins, on peut admettre de manière générale que plus l'ampleur estimée du dommage est

12 Art. 10, al. 1 et 2, Cst.

13 Art. 26, al. 1, Cst.

14 Art. 74 Cst.

15 Art. 80 Cst.

16 Art. 120 Cst.

importante, moins on impose d'exigences concernant la probabilité que le dommage se produise.

- Selon l'auteure, le principe de précaution ne s'applique pas dans la situation considérée. Elle pense qu'il est possible de passer par une comparaison avec des domaines de référence pour trouver des éléments permettant de surmonter les incertitudes et de déterminer un seuil d'intervention. Elle cite comme domaines de référence les mesures de prévention du terrorisme ou de protection de la sûreté intérieure et extérieure, le maintien du secret pour protéger la sûreté intérieure et extérieure dans le contexte de la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration et la restriction de la liberté de la recherche fondée sur des décisions concernant les risques en application de la législation sur le génie génétique.
- En conclusion, Daniela Thurnherr estime qu'une *interdiction de publication de portée générale et sans limitation dans le temps* constitue une atteinte grave à la liberté de la recherche qui est admissible uniquement dans une situation de *danger concret*. Par contre, une situation de *danger latent* est suffisante, à son avis, pour justifier une *interdiction de publication partielle et limitée dans le temps*. L'Etat est en outre tenu de légiférer pour restreindre la publication de données de recherche lorsque le droit à la vie et à l'intégrité physique de tiers ou la garantie de la propriété sont mis en danger. Mais cette obligation n'existe, selon Daniela Thurnherr, que si l'on a des indices *concrets* d'abus associés à un potentiel de dommage important pour les biens à protéger.

#### *Critère de la base légale*

Selon Daniela Thurnherr, c'est dans la loi sur le contrôle des biens que réside actuellement la base légale permettant de restreindre la publication de recherches à double usage préoccupantes. Mais cette réglementation s'applique uniquement aux informations issues de la *recherche appliquée*, celles de la *recherche fondamentale* en étant explicitement exclues.

Selon l'auteure, il convient d'accorder une attention particulière à la réglementation des compétences lorsque l'on élabore une norme légale permettant de restreindre la liberté de publication. D'une part, la publication de données de recherche sensibles étant une problématique commune à différents domaines du droit, il faut veiller à ce que toutes les connaissances spécialisées nécessaires alimentent chaque décision d'espèce. Ne serait-ce que pour cette raison, Daniela Thurnherr souligne combien il est important, indépendamment du fait que l'octroi du droit d'être entendu est une obligation, de respecter la ligne de conduite qui veut que l'on entende les personnes concernées par une atteinte à un droit fondamental. D'autre part, comme la norme légale devrait être formulée de manière ouverte en raison de la variété de ses applications possibles, ce qui donnerait un poids important à la procédure, il est fondamental que les décisions soient motivées de manière détaillée, notamment pour permettre leur examen par l'autorité judiciaire.

Dans ce contexte, Daniela Thurnherr rappelle que le législateur soustrait les décisions concernant la sûreté intérieure ou extérieure à toute possibilité de recours, que ce soit auprès du Tribunal administratif fédéral<sup>17</sup> ou du Tribunal fédéral<sup>18</sup>, sauf si le droit international confère un droit à ce que la cause soit jugée par un tribunal. Or,

17 Art. 32, al. 1, let. a, LTAF

18 Art. 83, let. a, LTF

l’auteure estime que les chercheurs visés par une restriction de publication ont un besoin de protection élevé. De plus, les intérêts en jeu sont à son avis définis suffisamment bien cernés pour être invocables en justice, c’est-à-dire examinés par un tribunal. Elle plaide donc pour que la légalité des décisions relatives à la publication de données de recherche sensibles puisse être soumise à l’examen d’un juge.

## **2.2 Importance des résultats de l’analyse du point de vue des droits fondamentaux pour le questionnement éthique**

L’expertise de Daniela Thurnherr démontre, de manière claire et convaincante selon la CENH, que la liberté de publication est un aspect élémentaire de l’activité de recherche et de la communication scientifique et qu’elle est donc couverte par le droit fondamental que constitue la liberté de la science et plus spécialement par la liberté de la recherche, qui est une composante de la liberté de la science. Un éclaircissement soigneux de cette question représente pour la CENH une contribution importante à la suite à la discussion sur la publication des résultats de recherches à double usage préoccupantes (et d’autres résultats de recherche).

Du point de vue de la CENH, les explications développées par Daniela Thurnherr sur les conditions imposées par le droit constitutionnel suisse pour qu’une restriction à la liberté de la recherche ou à la liberté de publication soit admissible sont tout aussi importantes. Elle démontre, là encore avec une grande clarté selon la CENH, qu’en principe une restriction de publication *partielle et limitée dans le temps* ne viole pas le droit fondamental que constitue la liberté de la recherche.

Force est cependant d’admettre que les restrictions de publication ont en général une efficacité pratique limitée. Compte tenu des moyens de diffusion électroniques qui existent à l’heure actuelle, l’acte de publier dans une revue scientifique reste une question accessoire dans le débat général sur les risques liés à la recherche à double usage préoccupante. Même si certaines publications sont sanctionnées, avec des conséquences préjudiciables pour les chercheurs, rien ne les empêche de diffuser les informations d’une autre manière, par voie électronique ou orale (p. ex. dans le cadre d’un congrès scientifique). De plus, s’agissant de la biosûreté, il faut également prendre en compte le risque que les données de recherche soient diffusées ou obtenues de manière illégale (p. ex. par piratage). La discussion sur l’éthique du risque doit donc s’articuler autour d’une question plus large : comment faut-il gérer tous ces risques dans le champ de tension entre liberté de la recherche et sécurité ? Cette question ne rentrait pas dans le mandat d’expertise de Daniela Thurnherr. Son analyse de la mise en jeu des droits fondamentaux dans le champ de tension entre liberté de publication et sécurité démontre néanmoins que la discussion sur la gestion de la recherche à double usage préoccupante dépasse largement la question de l’admissibilité des restrictions de publication.

# 3 Réflexions éthiques

La discussion éthique qui suit ne se limitera pas aux risques découlant de la publication de découvertes scientifiques et de la diffusion de connaissances méthodologiques en particulier. De manière plus générale, elle abordera également les questions que soulèvent la recherche et l'application de ses résultats. En effet, c'est dans le champ de tension entre des prétentions et des intérêts très différents – comme la liberté de la recherche, l'intérêt à développer les connaissances, les intérêts en jeu dans les applications de la recherche et l'intérêt de la sécurité des êtres humains, des autres êtres vivants et de l'environnement – que se pose finalement la question fondamentale de l'acceptabilité éthique de la recherche.

La CENH ne saurait traiter cette question fondamentale de manière exhaustive dans le cadre du présent rapport. Son but est de présenter quelques réflexions éthiques suite à la réactivation du débat, indépendamment de la discussion sur les libertés fondamentales et le droit constitutionnel<sup>19</sup>. La CENH souhaite en outre mettre en avant des questions sans réponse qu'il est pourtant urgent de clarifier concernant la gestion de la recherche à double usage préoccupante. Ces questions, qui dépassent le problème de l'admissibilité des restrictions de publication, portent sur l'admissibilité des restrictions de la recherche en général.

La conception que l'on a de la liberté de la science et de la recherche a une influence déterminante sur la réponse que l'on apporte à la question de l'admissibilité des restrictions de la recherche. La CENH présente donc d'abord les différentes conceptions de la liberté de la science et de la recherche qui ont transparu notamment dans le débat concernant la publication des résultats des études sur les virus de la grippe (ch. 3.1). Dans ce contexte, la distinction usuelle entre recherche fondamentale et recherche appliquée, en particulier, a joué un rôle important. La CENH analyse cette distinction sous le chiffre 3.2. Enfin, la commission expose des réflexions sur l'éthique du risque (ch. 3.3) et sur le rôle du principe de précaution dans ce contexte (ch. 3.4).

## 3.1 La conception de la liberté de la science et de la recherche

Dans quelle mesure est-il admissible de porter atteinte à la liberté de la science et de la recherche ? Il y a plusieurs réponses possibles à cette question. Ces différentes réponses s'inscrivent dans un contexte sociétal et politique, mais aussi historique, et elles ont des enjeux importants<sup>20</sup>. Pour la présente discussion sur la recherche à double usage préoccupante, ce n'est cependant pas l'évolution à travers l'histoire de la conception de la liberté de la science et de la recherche qui est pertinente, mais ce que les différentes réponses

19 Même si elle se place en dehors des considérations juridiques, la discussion éthique influe sur la discussion du point de vue des droits fondamentaux, elle-même liée aux exigences du droit constitutionnel. Ce n'est donc pas un hasard si les deux discussions suivent un cours parallèle à bien des égards.

20 Les connaissances produites par la science peuvent être utilisées et donc instrumentalisées à des fins variées. Selon les rapports de force historiques ou politiques, les réponses peuvent mettre en avant la protection de la science contre le détenteur du pouvoir ou bien la défense de la société contre des risques jugés déraisonnables posés par la science.

sur l'admissibilité des atteintes à cette liberté disent de la valeur qui lui est accordée.

La CENH distingue essentiellement trois positions possibles sur la valeur de la liberté de la science et de la recherche :

- La première position part du principe que la liberté de la science et de la recherche a une valeur qui supplante celle de toutes les autres libertés fondamentales de la société. C'est la seule manière de garantir la production de connaissances étayées scientifiquement, qui ne soient pas guidées par des intérêts extérieurs à la science et sur lesquelles il est possible de s'appuyer pour progresser dans la recherche scientifique et prendre des décisions reposant sur des bases scientifiques solides. Toute intervention extérieure à la science compromet l'acquisition de connaissances scientifiques et donc le progrès scientifique. Il s'agit donc avant tout de se défendre contre les influences et les intérêts étrangers à la science. Les méthodes et surtout les contenus et les buts doivent être définis par les chercheurs eux-mêmes, ou leurs institutions, et non pas par l'Etat, par exemple.
- La deuxième position, comme la première, part du principe que la liberté de la science et de la recherche a une valeur particulière. Mais celle-ci n'est pas a priori supérieure aux autres valeurs de la société si bien qu'en cas de conflit il faut procéder à une pesée entre les valeurs en jeu. Cette pesée est possible seulement si les buts, les méthodes et les résultats de la recherche sont évalués. Les chercheurs et leurs institutions possèdent les connaissances spécialisées nécessaires pour vérifier

si les règles du travail scientifique qu'ils ont établies ont été respectées. Mais pour légitimer la norme selon laquelle les buts, les méthodes et les résultats doivent être évalués, par exemple dans le cas de la recherche à double usage préoccupante, il faut pouvoir appliquer dans les cas d'espèce des critères normatifs qui ne dépendent pas uniquement de la science, mais aussi du discours sociétal et politique.

- La troisième position conçoit la science et la recherche comme une valeur purement instrumentale au service de la société. La science et la recherche doivent donc se laisser dicter leurs buts par la société. Ainsi, celle-ci est responsable, sur le plan moral également, des contenus générés par la science et la recherche. Même si cette position permet de postuler que la science et la recherche contribuent le mieux aux valeurs fondamentales de la société lorsqu'elles ont la latitude de s'organiser et d'agir aussi librement que possible, elles restent le moyen d'atteindre un but. La responsabilité morale de leurs contenus appartient toujours à la société, qui a fixé les buts. La responsabilité de la science elle-même est limitée au choix de ses méthodes et au respect des règles de bonnes pratiques scientifiques afin de produire des connaissances scientifiquement étayées dans la limite des buts fixés.

La CENH adhère à la deuxième position. Elle reconnaît et souligne la valeur élevée de la liberté de la science et de la recherche. Mais elle juge infondé de lui accorder a priori une valeur supérieure à celle des autres valeurs fondamentales de la société. En cas de conflit, la liberté de la science et de la recherche doit être mise en balance

avec d'autres biens sociétaux importants, notamment la sécurité publique, la vie et l'environnement. Si le conflit ne peut être résolu autrement, la liberté de la science et de la recherche doit céder le pas à d'autres biens.

### **3.2 La distinction entre recherche fondamentale et recherche appliquée**

Une autre distinction a joué un rôle central dans la discussion concernant la publication des résultats des deux études sur des virus de la grippe aviaire. Il s'agit de la distinction entre recherche fondamentale et recherche appliquée.

Au sein de l'UE, l'exportation de connaissances technologiques en lien avec des biens à double usage est soumise à un régime d'autorisation. Parmi ces biens figurent certains agents pathogènes tels que le virus de la grippe aviaire H5N1. Comme les résultats de l'étude réalisée par l'équipe de Ronald Fouchier devaient être envoyés aux Etats-Unis pour être publiés dans une revue américaine, les autorités néerlandaises ont exigé une autorisation d'exportation.

Aux Pays-Bas (comme en Suisse), la législation relative au contrôle des exportations établit une distinction entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, la première n'étant pas visée par le régime de l'autorisation d'exportation. Dans le cas qui nous occupe, les autorités néerlandaises avaient classé l'étude dans la catégorie de la recherche appliquée alors que les chercheurs avaient demandé que leurs travaux soient considérés comme une recherche fondamentale, invoquant que leurs résultats étaient loin de pouvoir donner lieu à une application pratique. Le fait qu'au final les chercheurs avaient néanmoins demandé (et obtenu) une autorisation d'exportation avait été considéré comme un

précédent pour la distinction en droit entre recherche fondamentale et recherche appliquée.

On considère généralement que la recherche fondamentale étudie des structures, des mécanismes, des fonctions et des relations élémentaires à l'intérieur d'un domaine de la science. La recherche fondamentale dite pure vise à élargir les connaissances sans autre but immédiat. Par opposition, on qualifie d'appliquée la recherche axée sur l'acquisition de résultats susceptibles d'apporter un bénéfice et d'être valorisés dans la pratique. Les connaissances acquises dans le cadre de la recherche appliquée (procédés ou produits) servent à résoudre des problèmes concrets (p.ex. techniques, économiques, sociétaux).

En premier lieu, il convient de se demander si la distinction entre recherche fondamentale et recherche appliquée est aussi tranchée. Il arrive que la recherche fondamentale produise des bases scientifiques ouvrant la porte à des recherches avancées. Dans cette mesure, la recherche fondamentale peut ainsi avoir aussi une orientation pratique. C'est pourquoi on distingue, à l'intérieur de la recherche fondamentale, la recherche fondamentale pure et la recherche fondamentale orientée vers l'application<sup>21</sup>. On pourrait donc parler d'une transition graduelle ou d'un continuum entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée. Les fréquentes influences réciproques entre la recherche dite fondamentale et la recherche appliquée observées dans la pratique ainsi que les efforts croissants déployés pour breveter les résultats de la recherche fondamentale en vue de leur valorisation commerciale plaident plus pour un continuum que pour une distinction tranchée entre fondements et applications. Ces éléments donnent à penser qu'il faudrait ouvrir un débat sur le bien-fondé de

la dichotomie entre recherche fondamentale et recherche appliquée et sur la légitimité des différences de conséquences juridiques déduites de cette dichotomie.

En second lieu, il convient de rappeler que le problème déterminant du point de vue de l'éthique du risque ne saurait être résolu par la catégorisation de la recherche dans le domaine fondamental ou dans le domaine appliqué. Même une étude qui partirait à la recherche de connaissances sans but précis et qui serait réalisée dans des conditions idéales pourrait être à l'origine de risques qu'il serait déraisonnable d'imposer à des tiers. Les projets de recherche et leurs résultats ne comportent pas moins de risques parce qu'ils sont (plus) éloignés du stade de l'application. L'éloignement par rapport au stade de l'application peut dans certains cas réduire les risques immédiats et dans d'autres, au contraire, ouvrir plus grand la porte à des applications à risques.

### **3.3 La gestion des risques de la recherche à double usage préoccupante**

*Quelle est la nature des risques en cause?*

Dans l'exemple évoqué en introduction de la publication de résultats de recherche sur des virus de la grippe, ce sont les risques que l'on craignait qui ont conduit à limiter la liberté de publication et déclenché la controverse. Plus précisément, ce sont les risques d'*utilisation abusive*, c'est-à-dire les risques pour la *biosûreté* (cf. ch. 1.3), qui ont été déterminants. Le Conseil consultatif scientifique pour la biosûreté des Etats-Unis (National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB) craignait que les résultats soient susceptibles d'être détournés: les connaissances sur la manière dont

21 Lire p.ex. Beat König, Grundlagen der staatlichen Forschungsförderung, 2007, p.33.

on peut modifier des virus de la grippe pour les rendre transmissibles par voie aérienne, et donc facilement contaminants, pourraient être exploitées par des terroristes pour déclencher une pandémie.

Pour évaluer un risque sur le plan moral, il peut être utile de déterminer s'il est dû à une activité abusive ou à une activité autorisée, à des actes intentionnels ou non. Les mesures à prendre pour lutter contre un risque sont différentes selon l'origine possible de ce risque. Sur le plan de l'éthique du risque, par contre, le critère déterminant est l'ampleur du risque, c'est-à-dire son acceptabilité: jusqu'à quel point peut-on exposer des tiers à un risque pour que cela reste raisonnable? Puisque des risques peuvent naître d'activités abusives comme d'activités autorisées, l'éthique du risque doit s'intéresser non seulement aux risques pour la *biosûreté*, mais aussi aux risques pour la *biosécurité*<sup>22</sup>.

*L'appréciation et l'évaluation subjectives* des risques ne jouent aucun rôle dans la question de l'acceptabilité des risques. En effet, il ne s'agit pas de savoir quels sont les risques qu'une personne est disposée à prendre dans une situation déterminée, après avoir soupesé tous les avantages et les inconvénients. Si l'on promet à quelqu'un une chance de guérison grâce à une intervention chirurgicale, il est possible qu'il accepte l'opération même si elle comporte un risque élevé pour lui. En d'autres termes, la personne peut estimer qu'il est raisonnable pour elle de courir ce risque élevé. Prenons le cas d'un sportif qui choisit de se jeter d'une falaise dans un wingsuit: cette personne apprécie subjectivement le risque qu'elle court et choisit de l'accepter: tant qu'elle ne met personne d'autre en danger, le choix de s'exposer à ce risque relève de sa décision personnelle. Dans le contexte des

projets de recherche à double usage préoccupants, en revanche, il s'agit de savoir à quels risques il est possible d'exposer par une activité des tiers à des risques auxquels ils n'ont pas consenti. Jusqu'à quel point peut-on accepter le risque que les émissions d'un laboratoire portent atteinte à la santé des riverains ou à l'environnement? Ou jusqu'à quel point peut-on accepter le risque que des virus hautement contagieux s'échappent pendant leur transport vers un laboratoire de contrôle et provoquent des maladies graves?<sup>23</sup>

#### *Le risque en tant que fonction du dommage et de la probabilité qu'il survienne*

Le risque est une fonction du dommage et de la probabilité que ce dommage survienne. Pour pouvoir évaluer des risques, il faut développer des scénarios de dommages et calculer la probabilité que ces dommages se produisent.

Pour élaborer des scénarios de dommages appropriés, il faut commencer par clarifier de quels dommages on parle s'agissant de la recherche à double usage préoccupante<sup>24</sup>. Les scénarios de dommages portent avant tout sur la protection des êtres humains. De surcroît, l'article 120 de la Constitution fédérale exige que la dignité de la création soit respectée dans l'utilisation des animaux, des végétaux et des autres organismes. Il convient donc aussi de déterminer dans quelle mesure il est admissible d'exposer des entités non humaines à des dommages. Pour répondre à cette question, on se fonde non pas sur une appréciation subjective, mais sur la valeur morale que possède l'entité. Si une entité possède une valeur morale propre, cette valeur lui appartient indépendamment de l'utilisation que l'on fait d'elle ou de la valeur subjective qu'un individu lui accorde. Dans le cadre de son mandat de suivre

22 L'origine du risque – utilisation abusive ou activité autorisée – peut influencer sur l'appréciation que l'on a de ce qu'il est possible d'imposer raisonnablement à des tiers, quelle que soit la théorie sous-jacente à l'éthique du risque. Si l'on pense qu'un risque que l'on prend est aussi porteur d'opportunités, une démarche conséquentialiste oblige à faire la balance entre risques et opportunités. Le résultat obtenu détermine si l'événement est raisonnablement supportable ou non. Cette approche est soutenue par une minorité de la CENH. Dans une approche déontologique, défendue par une majorité de la commission, les opportunités attendues peuvent jouer un rôle pour déterminer s'il est raisonnable d'imposer un risque, mais si et seulement si le fait de renoncer à une opportunité fait naître un risque trop grand de porter atteinte à des droits moraux.

23 Au-delà de la question éthique des risques en lien avec la recherche à double usage préoccupante, il est nécessaire – selon la position éthique que l'on adopte – de se demander si le *but* d'une activité de recherche déterminée est éthiquement défendable ou non. Par exemple, est-il défendable de développer une méthode permettant de modifier génétiquement des plantes cultivées et des animaux de rente qui puisse aussi être utilisée pour modifier génétiquement des embryons humains? La mesure dans laquelle cette question se pose et la manière dont on y répond dépend de présupposés théoriques que la CENH renonce à étudier dans le présent rapport. Comme la question du caractère éthiquement défendable des buts d'un projet de recherche domine le débat public au sujet des possibilités de l'édition génomique et de la technologie CRISPR/Cas9, la commission souligne dans ses recommandations que cet aspect doit être clarifié dans le cadre d'une discussion sur la réglementation.

24 Il est important de noter que la question de savoir dans quelle proportion les dommages comptent du point de vue éthique obtient des réponses différentes selon les théories. D'après la théorie conséquentialiste de l'éthique, il faut mettre en balance l'ensemble des dommages et l'ensemble des intérêts en jeu dans une DURC et ses applications. Dans la déclinaison utilitariste du conséquentialisme, le but est de maximiser le bénéfice net attendu. D'après la théorie déontologique de l'éthique, on peut mettre dans la

la concrétisation de l'article 120 Cst. du point de vue éthique en livrant des avis consultatifs à ce sujet, la CENH s'est penchée à plusieurs reprises sur la question de la valeur morale des organismes vivants non humains. Elle a exposé dans différents rapports les options éthiques et les présupposés théoriques qui s'y rapportent<sup>25</sup>. La majorité de la commission a une vision biocentrique. Selon cette vision, la propriété morale centrale d'une entité réside dans le fait qu'elle est *vivante* et qu'elle possède donc un bien propre. Tous les êtres vivants ont une valeur morale propre et ne peuvent donc pas être exposés à des atteintes *ad libitum*. Une minorité de la commission défend une position pathocentrique: selon elle, c'est la *sensibilité* qui est la propriété morale centrale. Tous les êtres vivants dont il faut admettre qu'ils sont dotés de sensibilité possèdent une valeur morale propre.

La protection des organismes vivants non humains, qui rentre dans le champ d'application de la notion constitutionnelle de dignité de la créature<sup>26</sup>, peut donner lieu à une pesée des biens en jeu. Il n'est pas interdit par principe de leur porter atteinte, mais ces atteintes doivent être justifiées. Elles peuvent être envisagées seulement si cela répond à des intérêts plus importants. Cette conception, à laquelle la CENH se rallie à l'unanimité, s'est exprimée dans la concrétisation de la notion constitutionnelle de dignité de la créature. La majorité des membres de la CENH allie sa position éthique du biocentrisme ou du pathocentrisme à une approche prônant le hiérarchisme: un dommage est plus grave s'il concerne des êtres humains que des animaux et des animaux que des plantes. Une minorité de la commission a une approche égalitaire: elle accorde la même importance à un dommage quels que soient les organismes vivants dotés d'une valeur morale qu'il concerne.

Pour revenir aux risques de la recherche à double usage préoccupante, cela signifie que l'on ne peut pas se baser uniquement sur les scénarios de dommages concernant les êtres humains. Que l'on accorde ou non une importance différente aux atteintes selon qu'elles sont portées à des êtres humains ou à des organismes vivants non humains, il faut aussi élaborer des scénarios de dommages pour les seconds et tenir compte, par exemple, de l'éventualité de flambées de maladies chez les vertébrés. Ces scénarios sont moralement pertinents parce que cette catégorie du règne animal a une valeur morale propre, et pas seulement s'agissant d'animaux de rente présentant un intérêt instrumental pour l'homme en raison de leur contribution à la chaîne agro-alimentaire.

Dans l'optique d'une évaluation appropriée des risques, une première question se pose à cette étape de la réflexion éthique: de quelles données disposons-nous pour élaborer des scénarios de dommages plausibles et quelles sont les lacunes à combler dans les connaissances que nous avons? Cette question s'applique aux scénarios de dommages auxquels les objets à protéger évoqués ci-dessus pourraient être exposés en raison de l'activité de recherche considérée ainsi que de la publication de ses résultats et de leur application. Elle doit en outre intégrer les possibles effets cumulatifs et à long terme. Un scénario de dommages n'est pas moins plausible parce qu'il ne s'est produit que rarement jusqu'ici. De même, un scénario de dommages n'est pas dépourvu de plausibilité uniquement parce qu'il ne s'est jamais encore produit. Il va de soi qu'une évaluation des risques doit avoir un caractère prospectif: il s'agit de prendre des décisions rationnelles pour l'avenir. Les événements passés peuvent être utiles pour développer des scénarios de dommages. Mais

balance des droits contre d'autres droits, mais pas des droits contre des intérêts, des atteintes à des droits contre des atteintes à d'autres droits, mais pas des atteintes à des droits contre des atteintes à des intérêts. De plus, seuls sont pertinents sur le plan moral les dommages qui concernent des droits moraux (et par extension certaines expositions au risque qui dépassent un seuil pertinent sur le plan moral). La manière dont il faut trancher en cas de conflit et en l'absence de règles de primauté doit être déterminée par une pesée des biens en jeu dans chaque cas d'espèce.

25 Lire en particulier: La dignité de la créature dans le règne végétal, 2008; Utilisation éthique des poissons, 2014; Nouvelles techniques de sélection végétale, 2016.

26 Dans la version française de la constitution fédérale de 1999, on a remplacé le concept « la dignité de la créature » de l'ancien article 24novies Cst. (accepté lors d'une votation populaire en 1992) par une terminologie différente: « l'intégrité des organismes vivants ». Etant donné que la discussion dans les autres langues nationales porte sur le concept « Würde der Kreatur » respectivement « dignità della creatura » et pour éviter de compliquer le débat, la version française du rapport utilise également le concept « dignité de la créature ».

puisque l'on travaille dans le contexte du développement de nouvelles possibilités d'action par la recherche, il faut tout autant réfléchir à des scénarios pour lesquels il n'existe encore aucune référence.

La deuxième variable à calculer pour évaluer le risque est la probabilité que les scénarios de dommages se produisent. Ces données, en effet, sont indispensables pour pouvoir réaliser une évaluation appropriée. Là encore, l'éthique du risque impose de déterminer quelles sont les données dont on dispose effectivement sur la probabilité qu'un scénario se produise et quelles sont les lacunes à combler. L'évaluation des risques de la recherche à double usage préoccupante pose un problème de fond: ces recherches font souvent naître des risques d'une nature nouvelle si bien que la référence à des risques déjà connus n'offre qu'une utilité limitée. Dans ce cas, il importe d'élaborer des critères pouvant contribuer à mieux évaluer la probabilité de survenance d'un scénario de dommages.

#### *Exemples de critères pour déterminer les risques d'utilisation abusive*

L'étude réalisée par la société risicare sur mandat de la CENH<sup>27</sup> propose des critères permettant de déterminer plus précisément des scénarios de dommages et les probabilités qu'ils se produisent en cas de *risque d'abus* de projets de recherche à double usage préoccupants. Nous en citons ici une partie à titre d'exemple, sans prétendre à l'exhaustivité. Contrairement aux risques de biosécurité, les risques d'utilisation abusive requièrent que l'on prenne en compte les motifs, les objectifs et les compétences techniques des auteurs potentiels dans les scénarios de dommages. En effet, ces aspects peuvent influencer à la fois sur l'ampleur des dommages et sur la probabilité

qu'ils surviennent. L'élaboration de critères pour évaluer les risques d'utilisation abusive est donc une tâche interdisciplinaire car elle demande non seulement des connaissances en biologie, mais aussi des informations sur les milieux d'où pourraient être issus les auteurs du détournement, leurs motifs et leurs objectifs.

Critères à prendre en compte pour définir des scénarios de dommages, y compris l'ampleur des dommages:

- Des infrastructures importantes (p.ex. aéroports, gares, centres commerciaux) ou des manifestations de grande ampleur peuvent-elles être touchées?
- Propriétés de l'agent infectieux: quelle est la durée d'incubation? Une durée d'incubation élevée combinée à l'absence de symptômes ou à des symptômes non spécifiques augmente le risque de contagion et d'infection.
- Existe-t-il des traitements contre l'agent infectieux? L'infrastructure a-t-elle la capacité de prendre en charge un grand nombre de malades?
- Coûts des dommages: coûts économiques (désécurisation et déstabilisation de la population et leurs conséquences, comme p.ex. le renforcement de la sécurité dans les installations d'infrastructure ainsi que de l'engagement des forces de police et des autres autorités de contrôle).

Critères à prendre en compte pour évaluer la probabilité que les scénarios de dommages se produisent:

- connaissances scientifiques et techniques requises pour pouvoir appliquer et détourner des

27 Cf. note de bas de page 8.

connaissances issues de projets de recherche à double usage préoccupants ;

- importance des ressources techniques à mobiliser ;
- complexité de l'infrastructure à mettre en place ;
- l'utilisation abusive des résultats de la recherche à double usage concernée est-elle de nature à atteindre le but envisagé ?
- existe-t-il d'autres options plus simples ou moins coûteuses pour infliger des dommages comparables ?

Selon la CENH, de la même manière que l'on élabore des critères pour évaluer les risques d'utilisation abusive, il est important de développer des critères pour définir des scénarios de dommages et des probabilités de survenance concernant de manière très générale la recherche effectuée dans le cadre d'activités autorisées. Ces scénarios doivent englober les dommages auxquels sont exposés les organismes vivants non humains jouissant d'un statut moral<sup>28</sup>.

*Quelle appréciation faut-il porter sur les risques que comporte la renonciation à une recherche ou à une publication ?*

Un argument est régulièrement avancé dans la discussion sur les risques des recherches à double usage préoccupantes et les possibles restrictions de la liberté de publication et de la liberté de la recherche: l'entrave à la recherche et la non-publication de résultats de recherche font-elles, elles aussi, naître des risques qui devraient être pris en compte dans une évaluation des risques? Quelle appréciation éthique faut-il porter sur ces risques?

Si l'on adopte une vision utilitariste, on considérera que ces risques doivent impérativement être comparés aux risques qui découleraient de la réalisation de la recherche et de la publication de ses résultats. On pourrait ainsi argumenter que la non-publication de résultats de recherche importants (comme ceux sur la grippe aviaire) réduit certes le risque de détournement, mais qu'elle pourrait par exemple rendre plus difficile le développement de traitements médicaux à tel point que le risque en découlant serait plus grand que le risque lié à la publication. De même, cette pesée des intérêts s'impose d'un point de vue déontologique dès lors que la non-publication d'une étude entraîne un risque élevé d'atteinte aux droits moraux des personnes concernées<sup>29</sup>.

### **3.4 Le rôle du principe de précaution**

Le principe de précaution trouve son origine dans le droit international public de l'environnement. On considère de manière générale qu'il s'applique lorsqu'il existe des *indices plausibles* que des *dommages graves* peuvent se produire, mais que la probabilité qu'ils surviennent n'est pas quantifiable et peut au mieux être estimée grossièrement.

Le principe de précaution impose aux autorités d'empiéter préventivement sur les libertés fondamentales des individus et des entreprises, en tenant compte de leurs droits fondamentaux, et de limiter leurs possibilités d'action pour éviter que des dommages de grande ampleur ne se produisent. Les autorités doivent prendre des mesures pour que les risques auxquels sont exposés les biens à protéger ne dépassent pas un niveau pouvant être raisonnablement imposé à des tiers. Il ne suffit pas que la possibilité d'un dommage puisse être envisagée pour faire naître l'obligation de prendre des mesures de précaution.

28 Le statut moral des organismes vivants non humains est reconnu à l'article 120 de la Constitution fédérale et dans les lois subséquentes.

29 Cela peut-il fonder une *obligation* de publier des résultats de recherche? Nous ne répondons pas à cette question ici. On peut dire cependant qu'il est impossible de procéder à une évaluation appropriée du risque si des données relatives aux risques en lien avec une application ne sont *pas* communiquées. Cela devrait avoir des conséquences en ce qui concerne les procédures d'autorisation.

La conception suisse du principe de précaution, telle qu'elle ressort de l'article 74, alinéa 2, de la Constitution fédérale ainsi que de la loi sur la protection de l'environnement (LPE), diverge de la conception générale. L'article 1, alinéa 2, LPE exige que « les atteintes qui pourraient devenir nuisibles ou incommodantes [soient] réduites à titre préventif et assez tôt ». Selon cette conception, la *possibilité* d'une atteinte nuisible voire seulement incommodante suffit pour que l'Etat soit tenu d'intervenir préventivement. Toutefois, les conséquences de très grande portée que cette disposition donne au principe de précaution sont relativisées (tout au moins dans le domaine de la protection contre les immissions à l'art. 11, al. 2, LPE) en ceci que les mesures à prendre sont limitées par la faisabilité technique et opérationnelle ainsi que par leur impact économique, qui doit rester supportable. Ces formulations et leurs conséquences devraient faire l'objet d'une discussion approfondie, estime la CENH. Dans la suite du présent rapport, elle s'en tient cependant à la conception générale du principe de précaution, qui lui paraît offrir une plus grande plausibilité.

Selon Daniela Thurnherr, le principe de précaution ne s'applique pas dans le contexte de la publication des résultats de recherches à double usage préoccupantes. L'Etat peut certes être tenu de limiter la publication de données de recherche, mais seulement s'il existe des indices concrets d'un détournement associés à un potentiel de nuisance élevé. L'auteure justifie ainsi sa position : lorsque l'on est face à des incertitudes, ce qui peut aussi arriver dans ce contexte, on dispose de suffisamment de mesures de prévention pour lutter contre le terrorisme et pour assurer la sûreté intérieure et extérieure.

Si l'on se réfère à la conception générale du principe de précaution,

l'argumentation éthique de la CENH diverge sur ce point de l'argumentation juridique de Daniela Thurnherr : lorsqu'il existe des indices plausibles que la publication de résultats de recherche pourrait gravement nuire à des biens sous protection, il faut que l'Etat intervienne préventivement, estime la CENH. Le fait que l'on dispose déjà de mesures de prévention suffisantes ne constitue pas, à ses yeux, un argument solide pour s'opposer à l'application du principe de précaution. Bien au contraire, la prévention fait partie de la précaution. Et elle doit entrer en jeu également pour faire face à des risques autres que ceux découlant d'une utilisation abusive (ce qui n'était pas l'objet de l'expertise de Daniela Thurnherr). La notion même de recherche à double usage préoccupante indique qu'il y a tout lieu de craindre des dommages de grande ampleur. Cela signifie qu'en l'espèce la CENH n'exclut pas a priori la publication des résultats d'une DURC du champ d'application du principe de précaution. Il convient cependant de prendre au sérieux les craintes légitimes d'un exercice excessif des prérogatives d'intervention de l'Etat, qui pourrait mettre en danger les libertés civiles. Il faut donc examiner en détail dans chaque cas d'espèce dans quelle mesure des scénarios plausibles s'étendent à l'acte de publication.

En ce qui concerne le niveau du seuil d'intervention, la CENH fait la distinction entre les atteintes qui concernent des projets de recherche concrets et les atteintes qui relèvent de la politique de la recherche en général (p. ex. obligations d'annonce, questions de financement). Plus une intervention concerne un projet de recherche déterminé, plus il convient de faire preuve de retenue et plus les risques liés au projet qui motivent l'intervention doivent être importants. A contrario, on peut fixer le seuil d'intervention à un niveau plus bas s'agissant de mesures moins

invasives (comme p. ex. les obligations de coopération ou de reporting ou encore l'emploi d'instruments de sensibilisation), conformément au principe de précaution.

Comme l'a démontré Daniela Thurnherr de manière convaincante, la liberté de la science et de la recherche, qui englobe la liberté de publication, est un bien présentant une grande valeur éthique (en langage juridique, un droit fondamental). Il convient donc de mettre des obstacles élevés aux restrictions portant sur ce bien. Selon la CENH, il ne faut pas utiliser abusivement le principe de précaution pour entraver des recherches indésirables ou gênantes. Il importe donc de procéder, dans chaque cas d'espèce, à une pesée des intérêts en jeu afin de recourir aux mesures les moins rigoureuses possibles en application du principe de proportionnalité. La pesée des intérêts doit s'assurer également qu'une absence de publication ne ferait pas naître de risques déraisonnables.

Etant donné le caractère international des réseaux de la recherche et de la science, la CENH estime que l'application du principe de précaution à la recherche à double usage préoccupante pose quelques défis complexes, auxquels il est néanmoins urgent de s'attaquer. Tout d'abord, il faut créer des mécanismes pour que la recherche soit accompagnée d'une analyse non seulement de ses opportunités, mais aussi de ses risques, et que des scénarios de dommages possibles soient systématiquement élaborés. Deuxièmement, il faut percevoir en temps utile les indices plausibles de dommages graves. Et troisièmement, les mesures de précaution qui pourraient être nécessaires doivent avoir une portée internationale. Ces défis ne pourront être relevés que dans le cadre d'une coopération internationale et il est urgent, estime la CENH, de s'y employer.

# 4 Conclusions et recommandations du point de vue éthique sur la recherche à double usage préoccupante (*dual use research of concern, DURC*)

## 4.1 Conclusions générales

- Selon la CENH, la science en tant que catégorie spécifique de système organisé d'acquisition de connaissances a une très grande valeur.
- La CENH considère que ce système d'acquisition de connaissances fonctionne généralement avec un maximum de réussite lorsque la science et la recherche ont la plus grande liberté d'action possible. Par conséquent, elle accorde une très grande valeur à la liberté de la science et de la recherche, qui englobe la liberté de publication.
- Mais cette valeur n'est pas absolue. En cas de conflit, la valeur de l'acquisition de connaissances scientifiques doit donner lieu à une pesée par rapport aux autres valeurs importantes de la société, en particulier par rapport à des biens à protéger comme la vie et l'environnement, et il peut arriver que le bien de la liberté de la science et de la recherche doive céder la préséance à d'autres biens.
- Pour pouvoir procéder à une pesée des valeurs en jeu, il faut évaluer les buts, les méthodes et les résultats

de la recherche. Les sciences et leurs institutions possèdent les connaissances spécialisées nécessaires pour vérifier si les règles du travail scientifique ont été respectées. Mais l'évaluation des buts, des méthodes et des résultats de la recherche doit également s'appuyer sur des critères normatifs.

- Une atteinte à la liberté de la science et de la recherche résultant d'une pesée d'intérêts doit se conformer à des exigences élevées.
- Pour la CENH, la recherche fondamentale et la recherche appliquée forment un continuum. Outre qu'elle ne reposerait pas sur des arguments plausibles, une séparation stricte entre ces deux domaines ne serait ni déterminante ni utile pour la gestion des risques.

## 4.2 Conclusions et recommandations sur la gestion des risques de la recherche à double usage préoccupante et l'application du principe de précaution

Dans le présent rapport, la CENH se borne à s'appuyer sur ses réflexions pour en déduire des critères éthiques généraux qui devraient guider une mise en œuvre. Elle renonce à formuler des

recommandations sur la manière dont il convient d'appliquer ses considérations dans le détail. Elle est consciente du fait que la mise en œuvre présente de grands défis et requiert des connaissances spécialisées élargies. Pour des recommandations parfois très nuancées, la CENH renvoie à d'autres publications<sup>30</sup>.

#### *Concernant l'évaluation des risques et le rôle du principe de précaution*

- Pour pouvoir évaluer des risques, il faut définir des scénarios de dommages et estimer la probabilité qu'ils se produisent. Il importe donc, dans un premier temps, de déterminer dans quelle mesure les scénarios de dommages et les probabilités afférentes sont suffisamment bien définis dans le cas d'espèce et quelles sont les lacunes à combler dans les connaissances.
- Pour déterminer les risques de la recherche à double usage préoccupante, la CENH recommande de développer un système de critères permettant d'évaluer l'ampleur des dommages et la probabilité qu'ils surviennent, comme le propose par exemple l'étude de la société *risicare GmbH*<sup>31</sup> concernant les risques d'utilisation abusive.
- Il faut également prendre en compte les scénarios de dommages qui concernent les organismes vivants non humains<sup>32</sup>. Ceux-ci ont une valeur éthique quelle que soit leur importance pour l'homme et ils ne doivent pas être considérés uniquement comme des risques indirects pour l'être humain.
- Les scénarios doivent en outre intégrer les effets cumulatifs à long terme. On relèvera que les évaluations des risques doivent toujours être effectuées de manière

prospective et non pas de manière rétrospective, c'est-à-dire sur la base d'un scénario qui s'est produit ou qui ne s'est pas produit. Un scénario qui ne s'est encore jamais produit ou qui est survenu rarement peut être plausible et, s'il est associé à des dommages de grande ampleur, il peut représenter un risque élevé même si la probabilité qu'il se réalise est faible.

- Il est important de relever que les travaux de recherche à double usage préoccupants peuvent être une source de risque avant même leur publication. Les données sensibles doivent être protégées déjà dans le laboratoire de recherche (p.ex. contre le piratage ou d'autres possibilités de vol de données).
- Le but doit être de réduire les risques découlant d'une recherche à double usage préoccupante dans des proportions telles que l'on puisse raisonnablement y exposer d'autres biens protégés.
- Une particularité de nombreux travaux de recherche, y compris les DURC, réside dans le fait qu'ils ouvrent de nouvelles possibilités d'action, ce qui peut avoir des conséquences pour le développement de nouveaux scénarios de dommages.
- S'il existe des indices plausibles qu'une recherche à double usage préoccupante pourrait entraîner des dommages graves, y compris en raison de la publication de ses résultats, la CENH estime que le principe de précaution s'applique et que l'Etat est tenu de prendre des mesures préventives.
- Il n'est possible de restreindre la liberté de la science et de la recherche, y compris la liberté de

30 On citera en particulier la prise de position du conseil d'éthique allemand (Deutscher Ethikrat) intitulée «Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft» du 7 mai 2014 et l'expertise rédigée par Daniela Thurnherr pour la CENH. La CENH adhère à la majorité des recommandations de cette dernière, en particulier en ce qui concerne la sensibilisation des milieux de la recherche aux risques de la recherche à double usage préoccupante et la formation de tous les acteurs concernés par ces risques. Elle a néanmoins un avis critique sur les propositions concernant l'autorégulation des milieux de la science et de la recherche (voir ci-après les recommandations concernant la réglementation).

31 Cf. note de bas de page 8.

32 Voir l'obligation constitutionnelle fondée sur l'art. 120 Cst.

publication, qu'après avoir pesé les intérêts de tous les biens en présence et en se conformant à des exigences élevées.

- Le seuil d'intervention de l'Etat se détermine en appliquant plusieurs critères:
  - En vertu du principe de la proportionnalité, il faut prendre la mesure la moins rigoureuse possible.
  - Plus une intervention concerne concrètement un projet de recherche déterminé, plus il faut faire preuve de retenue et plus les risques liés au projet doivent être élevés. Pour les mesures entraînant une atteinte moins importante (comme p.ex. l'obligation de collaboration ou de reporting ou l'utilisation d'instruments de sensibilisation), le seuil d'intervention peut être fixé à un niveau plus bas conformément au principe de précaution.
  - Les mesures de prévention ne doivent pas être utilisées abusivement pour entraver des travaux de recherche indésirables ou gênants.

#### Concernant la réglementation

- Une réglementation doit avoir pour but d'atténuer les risques liés à la recherche à double usage préoccupante jusqu'au point où ils peuvent être raisonnablement imposés à des tiers<sup>33</sup>.
- Il faut pour cela une démarche d'accompagnement de la science et de la recherche qui ait un caractère systématique et anticipateur.
- Pour prendre des mesures juridiques appropriées, il faut envisager toute la gamme des instruments

qu'offrent la législation et son exécution. En plus des interdictions (éventuellement limitées dans le temps), il existe de multiples possibilités pouvant aller jusqu'au monitoring obligatoire en passant par des campagnes de sensibilisation, comme cela a déjà été recommandé par d'autres organes publics.

- Il convient également de soumettre les réglementations existantes à un examen critique pour vérifier dans quelle mesure elles remplissent leur fonction.
- Dans le contexte de la nécessaire sensibilisation de la science et de la recherche aux risques de la recherche à double usage préoccupante, il faut se demander s'il suffit de mettre en place une *autorégulation*, p.ex. sous la forme d'un code de conduite, comme le proposent certains. Cela soulève une question : comment peut-on garantir que toutes les compétences spécialisées nécessaires pour une réglementation adéquate sont suffisamment prises en compte ? En outre, force est d'objecter qu'une démarche d'autorégulation de la science et de la recherche dans ce domaine concernerait aussi des personnes extérieures alors que celles-ci ne participeraient pas au processus de réglementation. Or, dans le contexte qui nous occupe, l'autorégulation peut potentiellement porter atteinte à des droits fondamentaux de tiers. Il semble donc d'autant plus discutable de déléguer cette démarche de réglementation à des services internes à la science et à la recherche, et pas seulement s'agissant de la recherche privée. La même question se pose concernant les institutions de recherche publiques : comment s'assurer que des règles internes ont une légitimité démocratique suffisante ?

33 Il s'agit de tous les êtres qui sont exposés aux risques considérés sans y avoir consenti, y compris ceux qui n'ont pas la capacité de donner leur consentement. Sont concernés les êtres humains ainsi que tous les autres êtres vivants qui ont un statut moral leur offrant une protection.

- Même dans le cas d'une délégation de l'*autocontrôle*, il faut bien voir, comme le relève d'ailleurs Daniela Thurnherr dans ses recommandations, que la pesée des intérêts en jeu dans les projets de recherche à double usage préoccupants est extrêmement complexe et qu'il existe une grande marge d'appréciation dans les décisions d'espèce. Il est légitime de douter qu'un autocontrôle par la science et la recherche puisse garantir une évaluation appropriée des risques et la mise en œuvre de mesures adéquates. Compte tenu de la marge d'appréciation, il faudrait s'assurer que les décisions prises dans les cas d'espèce reposent sur une large assise interdisciplinaire et qu'elles ne peuvent pas être guidées par des intérêts unilatéraux.
- Les mesures de prévention étatiques qui imposent des limites à un projet de recherche à double usage préoccupant ne peuvent être contrôlées par les tribunaux que dans des conditions très restrictives. La CENH se rallie donc expressément à la recommandation de Daniela Thurnherr d'étendre la protection juridique des chercheurs visés par une telle mesure.
- Le CENH juge intéressantes les recommandations de Daniela Thurnherr concernant les structures de décision de l'administration appelées à évaluer les publications de projets de recherche à double usage préoccupants. Elle estime que ces structures, quelle qu'en soit la forme, devraient examiner non seulement les risques liés à la publication, mais aussi ceux du projet de recherche dans son ensemble. Selon la CENH, il faut veiller à réunir les connaissances spécialisées interdisciplinaires nécessaires pour assurer une évaluation adéquate,

mais aussi mettre l'accent sur la transparence et la traçabilité du processus de décision.

*Concernant le contexte international de la recherche à double usage préoccupante*

Le contexte international dans lequel se déroulent les projets de recherche à double usage préoccupants place les autorités nationales de réglementation et d'exécution devant des défis particuliers, auxquels il est urgent de s'attaquer selon la CENH.

- Il faut garantir en particulier, si nécessaire par des processus à institutionnaliser, que les risques des projets de recherche à double usage préoccupants sont pris en compte autant que les opportunités qu'ils ouvrent et que des scénarios de dommages plausibles sont développés systématiquement dans le cadre d'un accompagnement de la recherche.
- Pour garantir que les risques de la recherche à double usage préoccupante sont évalués de manière appropriée, il faut sensibiliser toutes les institutions impliquées dans des projets de cette nature, c'est-à-dire la recherche académique et la recherche privée, les organes de publication, les milieux politiques ainsi que les organismes publics chargés de procéder à des évaluations. Dans certains cas, la liste pourra inclure les organismes d'encouragement de la recherche et les organismes scientifiques chargés d'approuver les projets de recherche.
- Il faut assurer la circulation de l'information et la coordination entre tous ces organismes afin que le point de vue de chacun sur les risques puisse alimenter l'évaluation des projets

de recherche à double usage préoccupants. Une question reste ouverte cependant: comment garantir, compte tenu de l'intérêt à ce que le secret des affaires soit conservé, qu'une activité de recherche puisse être observée par un organisme indépendant qui ait accès aux données et au matériel nécessaires pour produire des connaissances sur les risques permettant une évaluation appropriée?

- Si des restrictions légitimes sont imposées à la liberté de la science et de la recherche, elles doivent pouvoir s'appliquer à l'échelle internationale.
- Les institutions internationales ont un rôle moteur à jouer pour atteindre tous ces objectifs. La CENH recommande que la Suisse œuvre en leur sein pour faire avancer les travaux relatifs à la recherche à double usage préoccupante.

Impressum

Décembre 2015

Éditeur:

Commission fédérale d'éthique  
pour la biotechnologie dans le domaine  
non humain CENH

c/o Office fédéral de l'environnement OFEV  
CH-3003 Berne

tél. +41 (0)58 463 83 83

fax +41 (0)58 464 79 78

ekah@bafu.admin.ch

www.ekah.ch

Concept visuel:

Atelier Bundi AG

Mise en page:

Definitiv Design AG