

Les informations génétiqúes numériques et l'idée d'accès et de partage des avantages



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Sommaire

- 1 Problématique éthique et cadre politico-juridique
- 2 Contexte
- 3 Que recouvre la notion d'information génétique numérique ?
- 4 Le concept d'accès et de partage des avantages appliqué aux informations génétiques numériques
- 5 Recommandations

1 Problématique éthique et cadre politico-juridique

Le criblage et la numérisation systématiques de l'ADN, de l'ARN et des nucléotides présents dans les ressources biologiques permettent de constituer de grandes collections d'informations génétiques, essentielles pour la recherche et pouvant être utilisées pour des applications très variées. De telles banques de données sont à même de contribuer à la compréhension du fonctionnement moléculaire et des processus évolutifs de la biodiversité, en plus de faciliter le développement de nouvelles thérapies et de nouveaux médicaments. Dans la mesure où elles rendent possible l'identification génétique des êtres vivants, mais aussi des produits animaux ou végétaux avec une plus grande précision, ces données sont susceptibles de participer à la lutte contre le commerce illégal, ce qui conduirait à protéger plus efficacement les espèces menacées par exemple. Permettant de mieux cerner l'origine géographique des produits, elles faciliteraient le contrôle de la chaîne de production¹.

Dans le débat sur l'utilisation de ces informations enregistrées sous forme numérique, certains affirment, que le libre accès à ces données profiterait à tous. Un deuxième argument, plus pragmatique, soutient qu'en tout état de cause, de telles données ne seraient pas assujetties aux règles édictées par le Protocole de Nagoya², celui-ci faisant uniquement référence aux ressources génétiques matérielles. Or, les informations numériques sont « immatérielles ». Des voix critiques craignent en revanche que cet argument n'affaiblisse, voire ne vide de sa substance la réglementation actuelle, dont le Protocole de Nagoya, tant pour les informations numériques que pour toutes les informations basées sur les ressources génétiques. En effet, la numérisation et la constitution de telles banques de données rendraient superflu le recours aux ressources génétiques des pays

fournisseurs. Or le contournement des régulations mises en place par le Protocole contrecarrerait durablement les objectifs de protection de la biodiversité qui y sont attachés.

Le présent rapport de la CENH s'interroge donc sur les conditions qui doivent encadrer l'utilisation des informations génétiques sur support numérique³. Il aborde ainsi explicitement la question de savoir si le principe de l'accès et du partage des avantages (APA ou Access and Benefit Sharing – ABS) inscrit dans le Protocole de Nagoya s'applique aussi aux informations génétiques enregistrées *sur support numérique*. Cette problématique dépasse le cadre du seul Protocole de Nagoya puisque la question de l'utilisation des informations génétiques numériques se pose aussi à propos d'autres conventions internationales. De fait, les informations génétiques prennent de plus en plus la forme numérique. D'ailleurs, l'accès aux ressources génétiques numériques comme leur échange pose des questions éthiques lorsqu'il est indispensable à la réalisation d'objectifs moralement pertinents, tels que la protection de la santé humaine, animale et végétale, la sécurité alimentaire et la protection de l'environnement et de la biodiversité. Plusieurs conventions subordonnent ainsi l'accès aux informations génétiques au partage juste et équitable des avantages en découlant afin de préserver la biodiversité et protéger les ressources génétiques. Tant que tous les signataires n'auront pas admis que l'utilisation des informations génétiques numériques entre dans le champ d'application du Protocole de Nagoya, l'accès à ces informations constituera une matière non réglée et il sera impossible de réclamer un partage des avantages.

Au cas présent, la question éthique fondamentale est de savoir si le support sur lequel se trouve l'information

- 1 Pour les champs d'application, consulter notamment *netzwerk-forum biodiversitätsforschung deutschland (NeFo)*, Digitale Sequenzinformation (DSI), NeFo-Faktenblatt zur Vorbereitung auf SBS-TTA[*]-22, 28. Juni 2018 (en allemand) [*SBS-TTA signifie Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice de la CBD].
- 2 Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique a été adopté à Nagoya en octobre 2010 à la dixième Conférence des Parties de la Convention sur la diversité biologique des Nations unies. Il est entré en vigueur en octobre 2014.
- 3 Ce rapport ne traite que des informations basées sur les ressources génétiques relatives au domaine non humain, conformément au mandat confié à la CENH. L'utilisation de ressources génétiques humaines soulève des questions éthiques spécifiques.

génétiq ue est pertinent pour définir quelle serait son utilisation appropriée. Cette discussion est indépendante du droit existant même si le contexte juridique et politique doit également être pris en considération du point de vue éthique. Toute recommandation visant à garantir une utilisation éthiquement justifiée des informations génétiques numériques doit donc prendre en compte ces réalités⁴.

- 4 Pour approfondir le débat éthique sur le droit d'appropriation privative afférent aux séquences génétiques numériques et aux ressources génétiques, cf. OTTO SCHÄFER, Digitale Sequenzinformationen. Ethische Fragen der Patentierung genetischer Ressourcen und des Eigentums an digitalisierten Sequenzinformationen, no 13 de la collection « Beiträge zur Ethik und Biotechnologie », 2020.

2 Contexte

2.1 Une matière débattue au niveau de la régulation internationale

Les informations génétiques numériques font actuellement l'objet de discussions dans le cadre de la mise en œuvre de plusieurs conventions internationales. En cherchant à clarifier les enjeux moraux de l'utilisation d'informations génétiques, le présent rapport examinera prioritairement la Convention sur la diversité biologique⁵ (Convention on Biological Diversity, CBD) et le Protocole de Nagoya qui en découle. Dans ce cadre institutionnel précis, le débat porte sur le terme « d'informations de séquençage numériques ». Rappelons que le protocole met en œuvre l'un des objectifs de la convention ; il régit l'accès aux ressources génétiques par l'intermédiaire d'un système bilatéral⁶, dans lequel les utilisateurs partagent les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques (benefit sharing) avec les pays qui leur en ont donné l'accès (access). L'accord sur le libre accès et le partage des avantages doit associer les communautés locales et autochtones. Parmi les prestations qui sont les leurs figure un savoir empirique sur les fonctions et les effets de propriétés héréditaires, savoir qui a été élaboré et conservé dans ces communautés, souvent sous la forme de la transmission orale (on parle de « connaissances traditionnelles »). En effet, l'APA est un outil au service du principal objectif de la CBD qui est la protection de la biodiversité⁷. Les pays fournisseurs de ressources biologiques doivent donc utiliser ce dispositif pour garantir l'utilisation durable et le maintien de la biodiversité (au sens le plus large du terme). Au moment où ces conventions ont été adoptées, le volume et le rythme de criblage et de numérisation actuels des ressources génétiques n'étaient pas encore imaginables, du moins pas dans ces proportions, de

même que l'importance que revêtent aujourd'hui les banques de données numériques. C'est pour cette raison que la question de l'inclusion des informations de séquençage numériques dans le Protocole de Nagoya⁸ se pose aujourd'hui.

Les informations numériques étant de plus en plus utilisées pour l'agriculture et une source de profits, la question des ressources numériques et de la réglementation de leur accès et leur échange devient également de plus en plus centrale dans le cadre du Traité international visant à préserver et à utiliser durablement les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)⁹, appelé aussi traité sur les semences. Cet accord instaure un Système multilatéral qui régit l'accès aux banques de semences mondiales à l'aide d'un contrat de transfert de matériel standardisé¹⁰. Toutefois, il ne porte pour l'heure que sur un nombre limité d'espèces agricoles, dont certaines comme le soja, la tomate et la cacahuète, pourtant importantes, ne font pas partie. Les variétés n'entrant pas dans le champ d'application du système d'accès et de partage mis en place par le traité sur les semences de la FAO sont assujetties au Protocole de Nagoya et les agriculteurs doivent en négocier l'accès de façon bilatérale. À l'instar du protocole, le traité prévoit qu'une (petite) partie des avantages soit utilisée pour le maintien et l'utilisation durable de la diversité des variétés^{11, 12}.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) mise sur un dispositif analogue dans le cadre de la lutte contre les pandémies¹³, en instaurant un système d'accès et de partage des avantages liés aux informations génétiques (numériques) sur les virus grippaux, afin de garantir l'échange prompt et aisé

5 RS 0.451.43.

6 Art. 1 du Protocole de Nagoya : « L'objectif du présent Protocole est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des technologies pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux technologies et grâce à un financement adéquat, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs. »

7 Aux termes de la CDB, celle-ci regroupe la diversité des espèces, la diversité génétique au sein des espèces et la diversité des écosystèmes.

8 Kaspar Sollberger plaide pour leur inclusion dans son analyse *Informations de séquençage numériques et Protocole de Nagoya*, une expertise juridique succincte établie sur mandat de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et datée du 7 avril 2018, tout comme Elizabeth Karger dans l'étude intitulée *Study on the use of digital sequence information on genetic resources in Germany in the project Scientific and technical support on implementing the Nagoya Protocol – Part 1 « Digital sequence information and ABS »*. UFOPLAN 2017 F&E-Vorhaben (FKZ 3517810100) réalisée à la demande de l'Agence nationale allemande en charge du Protocole de Nagoya et en collaboration avec l'Institut pour la biodiversité – Netzwerk e.V.: 1–80, 2018. Une interprétation juridique opposée s'appuie sur l'art. 2 de la CDB et sur l'art. 2 du Protocole de Nagoya, aux termes desquels une ressource génétique est constituée de matériel génétique (ayant une valeur effective ou potentielle). Le matériel génétique étant défini comme du matériel biologique contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité – généralement des gènes –, les ressources génétiques sont donc des organismes ou des parties d'organismes contenant des gènes. La notion de ressources génétiques se trouve ainsi restreinte au seul matériel génétique contenant des gènes physiques. Les informations de séquençage génétiques n'étant dès lors pas des ressources génétiques au sens de la CDB et du Protocole de Nagoya, elles ne sont pas assujetties au partage juste et équitable des avantages. On retrouve cette idée dans le document adressé par la Suisse à la CDB et daté du 8 septembre 2017: « Government of Switzerland Submission in response to CBD Notification 2017-037 –

des données. En contrepartie des informations fournies, les pays reçoivent un accès rapide et équitable aux vaccins, outils de diagnostic et thérapies que celles-ci ont permis de développer. Il s'agit d'une approche multilatérale. Ce n'est donc pas une convention bilatérale négociée entre le fournisseur et l'utilisateur, mais un accord conclu entre plusieurs États et sujets de droit international public égaux en droit, qui s'applique de la même manière à tous les signataires.

2.2 Absence de définition juridique

Dans le cadre de la CDB et du Protocole de Nagoya, les discussions parlent « d'informations de séquençage numériques concernant les ressources génétiques » ou DSI¹⁴. Si les parties contractantes ne sont pas encore parvenues à s'entendre sur une définition juridique du terme, elles admettent en revanche à l'unanimité que la mise en œuvre de la CDB est subordonnée à sa clarification¹⁵.

Même les protagonistes associés aux discussions n'emploient pas la formule de manière uniforme. De surcroît, elle est utilisée pour différents types de données et dans des contextes variés : elle peut désigner une séquence d'ADN, parfois englober en plus des fonctions et des données comportementales ; il lui arrive aussi d'être employée pour les informations concernant les interactions écologiques ou les modalités d'utilisation¹⁶. Lorsque ces dernières désignent le savoir des communautés autochtones, le Protocole de Nagoya parle de connaissances traditionnelles sur l'utilisation des ressources génétiques et de patrimoine culturel.

Digital Sequence Information on Genetic Resources », qui soutient que seuls les avantages liés aux informations de séquençage numériques obtenues sur la base d'une ressource génétique (physique) ouvrent droit à un partage des avantages sur la base d'un commun accord (Mutually Agreed Terms–MAT) entre fournisseur et utilisateur. Une autre interprétation avance l'idée que même si la CDB et le Protocole de Nagoya n'évoquent que les ressources génétiques matérielles, c'est néanmoins toujours l'information qui est visée, celle qui en est extraite sur la base du code génétique.

- 9 Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.
- 10 Si l'art. 12.3 d) du traité de la FAO sur les ressources phytogénétiques n'exclut pas la revendication de brevets sur les ressources phytogénétiques issues du système multilatéral, il les soumet à conditions. L'accès n'est ainsi autorisé qu'aux bénéficiaires ne revendiquant aucun droit qui limiterait l'accès facilité aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture venant du Système multilatéral (pour de plus amples informations sur l'interprétation de cette disposition cf. *IUCN Explanatory Guides to the Treaty* p. 92)
- 11 Le système des conditions standardisées du traité sur les ressources phytogénétiques et le partage des avantages souffre de nombreux points faibles : nombreuses banques de données de ressources génétiques encore non intégrées dans le système, aucun contrôle sur les brevets accordés de façon illégale, et très peu de versements – pourtant obligatoires – dans le fonds. En septembre 2013, l'organe directeur a donc décidé de lancer des négociations sur la réforme du Système multilatéral. Elles sont encore en cours aujourd'hui.
- 12 Sur la discussion portant sur une évolution du Système multilatéral mis en place dans le cadre du Traité de la FAO sur les semences, cf. Sylvain Aubry, « The Future of Digital Sequence Information for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture », *Frontiers in Plant Science*, vol. 10, article 1046, août 2019.
- 13 Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'OMS, adopté à l'unanimité par l'Organisation

mondiale de la santé en mai 2011.

- 14 En anglais, *digital sequence information on genetic resources*.
- 15 Cf. décision 14/20 de la Conférence des Parties à la CDB à Sharm El Sheik, Égypte, en novembre 2018 sur « l'information de séquençage numérique concernant les ressources génétiques ».
- 16 Cf. netzwerk-forum zur biodiversitätsforschung deutschland (NeFo), Digitale Sequenzinformation (DSI), Faktenblatt zur Vorbereitung auf SBSTTA-22, 28 Juni 2018. On y trouve une liste de thèmes et de types de données extrêmement divers qui sont concernés par les DSI, comme la version actuelle du document SBSTTA-22.

3 Que recouvre la notion d'information génétique numérique ?

À l'heure actuelle, il n'existe aucune définition précise de la notion d'information de séquençage numérique. Aussi allons-nous commencer par préciser le terme plus répandu « d'information génétique ».

Depuis les années 1950, on utilise des mots comme « information », « code », « transcription » ou « langage » pour parler du mécanisme qui se cache derrière les gènes. La notion d'information génétique se réfère à l'information stockée dans une molécule d'ADN (plus rarement dans une molécule d'ARN)¹⁷, mais aussi aux modifications épigénétiques de l'ADN que les nouvelles méthodes de séquençage permettent d'appréhender. Cette « information » est un phénomène naturel indépendant de l'intervention humaine. Il est à noter que nous utilisons ici le terme « information » sans aborder la problématique de son bien-fondé bien qu'il soit parfois considéré comme une métaphore trompeuse¹⁸. La transmission de l'information génétique s'effectue donc sur la base d'un « code », composé de triplets nucléotidiques spécifiques. Les nucléotides d'ADN ou d'ARN servent de support à l'information, ils la transmettent. Comme la réplication est régulée par des segments d'ADN différents, et par leurs modifications épigénétiques, il ne s'agit pas seulement de syntaxe (l'ordre des éléments) – même si la notion de « code » peut le suggérer – mais aussi de sémantique (leur signification). Pour le génome, on utilise la métaphore du « Livre de la vie ».

Le « code » régulant le processus biologique n'a d'intérêt pratique pour l'être humain que si l'on dispose de connaissances sur l'action des gènes, sans quoi la séquence d'ADN ou d'ARN n'a aucune valeur informative, sans quoi il est même impossible de dire quel segment d'ADN est porteur d'une information spécifique. Il est donc nécessaire

d'identifier les éléments du génome et du transcriptome, et de caractériser leur fonction, si l'on veut être en mesure de générer des informations pertinentes. Le « code » agissant dans le processus biologique doit ainsi être retranscrit dans un langage intelligible par l'être humain. Le terme d'information génétique peut aussi désigner la transmission des connaissances relatives à l'action des gènes. Le support de cette information n'est alors plus l'ADN ou l'ARN, mais le langage humain utilisé pour parler d'un processus biologique. Comme en génétique humaine ou en éthique médicale, la notion « d'information génétique » se réfère alors à tous les types d'informations fournissant des renseignements sur le patrimoine génétique des êtres humains et des autres organismes.

On pourrait objecter qu'il s'agit toujours de la seule et même information et que l'information biologique génétique est simplement traduite en langage humain lors de la transmission en signes conventionnels (CTG par exemple). Mais cela supposerait qu'il n'est ici pas seulement question d'information au sens métaphorique du terme. De plus, cette signification devrait pouvoir être retranscrite en langage humain. Il s'agit là d'affirmations exigeantes que nous nous abstenons de défendre dans le présent rapport. Il est plus judicieux de considérer que le terme d'information génétique désigne deux réalités distinctes. La première correspond au « code » qui exerce une action dans un processus biologique indépendamment des êtres humains, la seconde s'entend de la connaissance de l'action des gènes, exprimée dans un langage humain et susceptible d'être communiquée à d'autres humains.

La distinction entre l'information génétique au sens d'un phénomène naturel et celle au sens d'une connaissance humaine permet d'explicitier plus en

17 Sur le plan paradigmatique, le lecteur voudra bien se reporter à une formule de Francis Crick: « In its simplest form [the sequence hypothesis] assumes that the specificity of a piece of nucleic acid is expressed solely by the sequence of its bases, and that this sequence is a (simple) code for the amino acid sequence of a particular protein. [The central dogma] states that once 'information' has passed into protein it cannot get out again. In more detail, the transfer of information from nucleic acid to nucleic acid, or from nucleic acid to protein may be possible, but transfer from protein to protein, or from protein to nucleic acid is impossible. Information means here the precise determination of sequence, either of bases in the nucleic acid or of amino acid residues in the protein. » Francis Crick, « On Protein Synthesis », Symposium of the Society of Experimental Biology, 12, 1958: 152-153.

18 Cf. Christina Brandt, *Metapher und Experiment. Von der Virusforschung zum genetischen Code*. Göttingen: Wallstein Verlag 2004 et de manière générale sur le concept d'information génétique: Elisabeth Hildt & Lasslo Kovasc, *Was bedeutet genetische Information?*, Berlin: De Gruyter 2009.

avant le terme d'information génétique numérique (et donc d'information de séquençage numérique).

Au niveau biologique, celui du phénomène naturel, l'information génétique numérique se réfère évidemment à la séquence de nucléotides retranscrite sous forme numérique. Pour l'obtenir, il a suffi de séquencer l'ADN d'un organisme, de convertir la suite de nucléotides en une chaîne de caractères numériques et de la rentrer dans un système adapté. Il ne s'agit donc jamais que de copier une séquence de nucléotides sur un support différent, avec son « code », c'est-à-dire avec l'information sous-jacente. C'est comme si l'on avait copié le texte de la pierre de Rosette avant de déchiffrer les hiéroglyphes. On savait qu'il s'agissait d'idéogrammes contenant des informations, mais personne ne savait si chaque signe était porteur d'une information ou si certaines suites l'étaient aussi ; sans parler de savoir de quelle information avait été copiée. On a simplement reproduit un texte encore crypté sur un nouveau support. A l'heure actuelle, c'est la situation donnée pour les pictogrammes des tablettes *kohau rongorongo*, car l'on n'a pas encore déchiffré l'écriture de l'île de Pâques. Tant que les gènes n'ont été ni identifiés ni caractérisés, les informations contenues dans la séquence d'ADN numérisée demeurent incompréhensibles. D'ailleurs, la seule identification des gènes ne ferait aucune différence, tant que la fonction de ces gènes demeurerait inconnue. Pour l'information génétique au sens d'un phénomène naturel, la numérisation se résume donc à transférer un « code » encore non décrypté sur un nouveau support.

Après avoir analysé les conséquences de la numérisation sur la première acception de l'information génétique, nous allons maintenant considérer

l'information génétique au sens pratique. Son appréhension requiert des connaissances sur l'action des gènes, la seule séquence d'ADN ne suffit pas. Celles-ci vont de l'expression des gènes et leurs fonctions à leurs interactions écologiques et leurs modalités d'utilisation en passant par les données sur le phénotype. La notion d'information génétique numérique englobe aussi bien la numérisation du « code » biologique que la numérisation des connaissances sur la fonction du gène dans une forme langagière. Les données numérisées et enregistrées peuvent alors avoir une importance pratique directe pour l'être humain.

Remplacer l'expression « information génétique numérique » par « information de séquençage numérique » ne change rien au propos. Soit il s'agit de l'information présente sur une séquence d'ADN ou d'ARN, et donc de l'information génétique au sens de phénomène naturel, soit il s'agit de la connaissance de l'action des gènes ou de la séquence d'ADN, c'est-à-dire de l'information génétique au sens de sa signification pratique.

Quelle est la portée de ces constatations sur les considérations éthiques et sur le concept APA inscrit dans le Protocole de Nagoya ? C'est en s'intéressant d'abord à la problématique restreinte de ce dernier que la commission développera, dans la discussion, des conclusions d'ordre général.

4 Le concept d'accès et de partage des avantages appliqué aux informations génétiques numériques

4.1 Le Protocole de Nagoya et la discussion sur les informations de séquençage numériques

Le but du système bilatéral d'accès et de partage des avantages mis en place par le Protocole de Nagoya est de concilier les intérêts multiples et hétérogènes liés à l'utilisation des ressources génétiques avec les objectifs de protection inscrits dans la CDB. Le protocole dispose que les pays à grande diversité biologique décident librement d'accorder ou non l'accès à leurs ressources génétiques et en fixent les conditions. Ces pays négocient donc avec les utilisateurs un accord qui spécifie les modalités de partage¹⁹ des avantages accordés en retour. Le mécanisme requiert que les États souverains détiennent le droit de disposer des ressources génétiques sur leur territoire²⁰.

Cette réglementation ne prône pas des modalités de partage plus équitables dans le but premier de favoriser le développement des pays du « Sud ». Comme expliqué plus haut, son objectif déclaré a au contraire toujours été la protection de la biodiversité. Les pays fournisseurs aussi sont restreints dans l'exercice de leur souveraineté par l'obligation qui leur est faite d'utiliser les avantages obtenus dans le cadre de l'APA pour conserver leur diversité biologique et en préserver l'utilisation durable. Toutefois, les bénéfices retirés du partage peuvent aussi être employés pour un objectif autre que le maintien de la biodiversité au sens étroit du terme ; ce peut être un projet de lutte contre la pauvreté par exemple.

Les dispositifs internationaux comme le Protocole de Nagoya sont la résultante de négociations au cours desquelles la pluralité des intérêts politiques et économiques fait l'objet d'un subtil équilibre. En dehors des intérêts particuliers, d'autres aspects, que l'on

pourrait qualifier d'équité et de justice, sont aussi communément pris en compte. La commission soutient ainsi en toute connaissance de cause qu'en dépit de ses lacunes et en l'absence de toute alternative réaliste, le protocole doit aussi être reconnu du point de vue éthique comme une réalité politique. Le débat sur les « informations de séquençage numériques » ne remet pas en cause le Protocole de Nagoya, mais s'interroge sur la question de leur assujettissement à la réglementation APA. Des discussions analogues se déroulent dans le cadre du Traité de la FAO sur les semences, comme évoqué au début de ce rapport.

Un des arguments en faveur de l'exclusion des informations de séquençage numériques (DSI) du Protocole de Nagoya se fonde sur le fait que le texte ne mentionne que les ressources génétiques au sens de biens matériels. Or, les informations de séquençage numériques sont « immatérielles ». Les partisans de cette thèse avancent aussi qu'il est dans l'intérêt de tous d'exclure les DSI du régime APA. En effet, un assujettissement au régime APA serait de nature à porter préjudice à la recherche, à la collaboration scientifique et à la publication de travaux scientifiques. Ils soulignent le fait qu'en matière de DSI, l'échange non soumis à conditions serait indispensable à la recherche sur la diversité biologique, à la formation scientifique et technique comme au transfert de technologie, et qu'il favoriserait la collaboration et le développement des connaissances. Les organismes de recherche privés comme publics redoutent que l'assujettissement des DSI à la réglementation APA n'engendre des barrières financières et administratives élevées et que la surveillance et le contrôle du respect des règles demandent de considérables ressources, voire se révèlent impossibles. Cela aurait pour effet de rendre le partage des avantages liés

19 La CDB a recours à plusieurs instruments pour réaliser ses objectifs, qui sont la conservation de la diversité biologique et de l'utilisation durable des ressources biologiques. Outre la réglementation APA, on notera l'identification et la surveillance des éléments constitutifs de la diversité biologique ainsi que leur conservation *in situ*, c'est-à-dire au sein même des écosystèmes, et *ex situ*, par exemple dans des banques de gènes et d'autres solutions de stockage et de conservation des informations génétiques. Au nombre des éléments importants, on compte aussi des mesures pour faciliter le transfert de technologie, la collaboration scientifique et l'échange d'informations.

20 Cf. Otto Schäfer (2020).

aux DSI irréalisable et de compromettre les objectifs supérieurs de la CDB.

Les défenseurs de la thèse opposée soutiennent au contraire que c'est précisément au nom des objectifs supérieurs du Protocole de Nagoya que les DSI doivent être soumises au régime APA. Autoriser le contournement de la réglementation au prétexte que le génome des ressources génétiques ait été criblé et numérisé n'aurait aucun sens. Les bonnes pratiques adoptées jusqu'à présent par les populations des pays fournisseurs ne seraient pas reconnues, non plus que leur fonction actuelle et future de garantes de la biodiversité ne serait récompensée comme promis dans le protocole. C'est le fait que les informations numériques ont été recueillies à partir de ressources génétiques provenant de pays à grande diversité biologique qui doit prévaloir, et dans cette conception des choses, les DSI entrent clairement dans le champ d'application du Protocole de Nagoya²¹.

4.2 Le lien entre les ressources génétiques et les informations génétiques

Les partisans de l'inclusion des DSI dans le champ d'application du Protocole de Nagoya et leurs opposants s'accordent pour dire que la notion de ressources génétiques fait référence au matériel biologique contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. Les défenseurs de l'exclusion ajoutent que le Protocole de Nagoya se réfère donc exclusivement à des entités matérielles, ce qui exclut *de facto* les ressources « immatérielles » que sont les DSI.

Qu'en est-il réellement ? Pour répondre à cette interrogation, il faut savoir ce que l'on entend par ressources génétiques et déterminer si la notion ne recouvre que des entités matérielles ou aussi des entités immatérielles. La

distinction entre le matériel et l'immatériel relevant également du domaine philosophique, la commission déplace volontairement le raisonnement sur ce terrain.

Deux arguments vont à l'encontre de l'interprétation selon laquelle le Protocole de Nagoya s'applique exclusivement aux ressources matérielles.

Premièrement, la notion de ressources génétiques se réfère à du matériel biologique contenant des unités de l'hérédité. Pour reprendre les termes du Protocole de Nagoya, les ressources génétiques comprennent deux composantes, l'une biochimique et l'autre génétique. La matérialité des nucléotides étant aussi peu mise en doute que celle de l'ADN pris globalement, il convient d'analyser la nature des gènes. Or l'on ne peut parler des gènes ou unités de l'hérédité sans inclure l'information génétique au sens d'un phénomène naturel. L'information n'est généralement pas une entité matérielle. Si l'on prend l'exemple d'un message en morse ou de n'importe quelle autre information donnée par un être humain, l'information transmise (« SOS » par exemple) n'a clairement pas de réalité matérielle. C'est vrai pour l'inscription figurant sur la pierre de Rosette (en résumé, « Ptolémée V est un dieu et un monarque bienveillant »). C'est aussi vrai pour des cris d'alarme du titi à front noir par exemple, une espèce de singe, dont les modulations spécifiques sont porteuses d'une signification intrinsèque. En ce sens, ils constituent une information (« un rapace vole au-dessus de nous ») et sont « immatériels ». Qu'en est-il alors des informations génétiques au sens biologique ?

Les unités de l'hérédité, les gènes donc, sont des segments d'ADN porteurs d'une « information » concrète prenant la forme d'une séquence spécifique de nucléotides. À ce titre, ils ont

21 À l'objection selon laquelle cela renchérirait la difficulté de rendre l'accès le plus large possible aux informations génétiques numériques, il conviendrait d'opposer les considérations spéciales inscrites au Protocole de Nagoya concernant la recherche qui doit servir le bien commun.

une signification fonctionnelle. À l'instar de l'alphabet morse où la séquence « trois brefs, trois longs, trois brefs » est un message de détresse, la suite de nucléotides « AAC TGA ACT » a aussi une « signification ». Sa transcription en ARN modifie certes la nature matérielle de la séquence, mais l'« information » demeure tout en changeant de support. Si le choix des métaphores parlant d'« information », de « code », de « transcription » et de « matrice » est judicieux, cette « information » est « immatérielle ». L'alphabet morse et les gènes ont ceci de commun qu'ils transmettent tous deux un message « immatériel » (la signification d'une séquence spécifique) par l'intermédiaire d'entités matérielles (une séquence spécifique d'ondes électromagnétiques ou de nucléotides). Le langage métaphorique pourrait être trompeur ou inexact. Mais s'il l'était, il faudrait entièrement revoir notre compréhension de la génétique, que son approche métaphorique aurait conduit à se fourvoyer.

Deuxièmement, le Protocole de Nagoya attribue une très grande utilité aux ressources génétiques. Son préambule met ainsi en exergue leur importance « pour la sécurité alimentaire, la santé publique, la préservation de la diversité biologique, et l'atténuation des changements climatiques et l'adaptation à ceux-ci ». De quel élément les ressources génétiques tirent-elles donc leur très grande valeur utilitaire – qui n'est en rien controversée ? De leurs entités matérielles ou de leurs informations ? Dissocié de l'information génétique, le matériel biologique n'a pas une grande valeur pratique. Il possède assurément un intérêt utilitaire, mais quelle que soit l'application envisagée, il est exceptionnel qu'il soit précieux à lui tout seul, sauf par exemple comme ingrédient rare entrant dans la composition d'un médicament. En général cependant, il ne l'est pas, et on ne peut certainement pas dire que son matériel

biochimique est au cœur des objectifs de protection précédemment mentionnés. Non, si l'on attribue une telle valeur aux ressources génétiques, c'est en tant que support d'information. Il peut d'ailleurs s'agir d'une valeur potentielle ou effective, c'est-à-dire déjà connue.

L'importance des ressources génétiques évoquée par le protocole ne repose pas sur le matériau en lui-même, mais sur les informations dont il est le vecteur. À cet égard, les ressources génétiques sont comme n'importe quel support d'information. Revenons à notre pierre de Rosette. Du point de vue matériel, il s'agit d'un bloc de 762 kg de granodiorite. Une roche de cette taille vaut déjà un certain prix et pourrait être employée à divers usages. Néanmoins, ce qui lui donne toute sa valeur, c'est l'information qu'elle contient. La stèle reproduit en effet un texte destiné aux prêtres, aux fonctionnaires et au monarque en trois écritures. Son utilité en tant que vecteur d'information est donc plus importante que celle du matériau qui la forme. Aujourd'hui, lorsque nous évoquons la pierre de Rosette, nous faisons toujours allusion à l'information dont elle est porteuse, car c'est le seul élément qui a de l'importance et qui lui confère une utilité. Il en va de même pour les ressources génétiques : le matériel biologique a une valeur et une utilité strictement limitées, mais l'information qu'il véhicule est fondamentale.

L'utilité des informations génétiques ne peut donc en aucun cas se borner à l'aspect du phénomène naturel, elle inclut forcément la dimension pratique, car seules les connaissances liées au mode d'action des gènes sont source d'utilité.

Tout comme pour les informations génétiques numériques, il serait possible d'objecter que le protocole ne cite à aucun moment le terme d'« informations

génétiques ». C'est vrai, mais la mention des « unités de l'hérédité » désigne nécessairement les informations génétiques en tant que phénomène naturel, et, d'autre part, l'importance de l'utilité des informations génétiques fait forcément référence au sens pratique du même terme. En fait, « informations génétiques numériques » et « informations génétiques » ont toutes deux un aspect « immatériel ». Mais même en admettant que parler de « ressource génétique » sous-entend obligatoirement l'information génétique sous-jacente, et qu'une ressource génétique tire son importance et son utilité de son information génétique, on pourrait encore objecter que le protocole ne mentionne que les informations génétiques, pas les informations numériques. Et, partant de là, ajouter que les informations génétiques numériques ont un statut différent et qu'il convient de les distinguer des informations génétiques non numériques.

4.3 Quelle différence s'il s'agit d'informations numériques ?

La numérisation des informations obtenues sur la base de ressources génétiques matérielles change-t-elle la donne sur le plan moral, autrement dit : la numérisation modifie-t-elle le statut des informations génétiques ? La réponse est non. Numériser une information consiste à la recopier dans une autre langue – en l'occurrence un code binaire – pour la stocker sur un autre support. Recopier une information sur un support différent ne change en rien sa nature. Transmis par téléphone, par courriel ou par Internet, le message selon lequel les conseillers fédéraux ont été réélus reste le même : « les conseillers fédéraux ont été réélus ». La teneur de cette information ne varie pas non plus lorsqu'elle est traduite en espagnol ou en anglais. Ou, plus exactement, l'objectif d'une traduction est de transmettre la même information.

Si la traduction espagnole ou anglaise ne dit pas que les conseillers fédéraux ont été réélus, c'est que le traducteur a fait une erreur.

Il peut arriver que des règles morales spécifiques s'appliquent au support de l'information²², mais l'obligation morale liée à une information ne change pas avec sa traduction ou son transfert sur un support différent. Prenons l'exemple d'un message confidentiel. En allemand ou en grec ancien, le contenu reste le même. Le support utilisé n'affranchit pas non plus de l'obligation de respecter le secret. Lorsqu'une information est confidentielle, elle le reste, peu importe qu'elle soit transmise par oral, par des signaux de fumée, par téléphone ou par courriel, pour la bonne raison que le commandement concerne l'information elle-même et non la langue dans laquelle est fournie, ou le support sur lequel elle figure. S'agissant d'une seule et même information, le précepte moral ne change pas avec la langue ou le support. On peut donc affirmer sur le plan éthique que les informations génétiques sont à traiter de la même façon, qu'elles soient reproduites dans différentes langues ou copiées sur différents supports. La numérisation de l'information est donc sans importance sur le plan moral.

Cette affirmation est claire pour les informations génétiques au sens de connaissances. La numérisation se borne à les traduire, c'est à dire à convertir des informations qui existaient en langue humaine dans un nouveau langage, et à modifier simultanément le support sur lequel elles se trouvaient. Mais l'information en elle-même ne s'en trouve en rien transformée, le processus de numérisation n'a pas changé son statut éthique. Sur le plan juridique, les informations génétiques continuent à relever du même régime²³.

22 Les règles morales régissant l'accès au support de l'information seront différentes selon qu'une information sera tatouée sur un corps humain, par exemple, ou figurera sur la paroi d'une cabine téléphonique.

23 Il existe des cas notoires où cette considération n'a pas été respectée, ce qui a débouché sur des conséquences absurdes. Les informaticiens se souviendront de Phil Zimmermann, l'auteur du logiciel PGP (Pretty Good Privacy) de cryptage des courriels. La douane américaine considérait que ce logiciel était frappé d'une interdiction d'exportation. Pour contourner cette restriction, Phil Zimmermann a publié l'intégralité du code source dans un livre intitulé « PGP Source Code and Internals », qui lui pouvait être exporté librement. Le monde entier a alors pu utiliser le logiciel.

En revanche, pour les informations génétiques au sens d'un phénomène naturel c'est un « code » biologique non encore compris qui est reproduit numériquement. Mais cela ne change rien au statut moral de ce « code » génétique, car encore une fois, le support et le format de la transmission ne sont pas pertinents, le « code » reste le même. Reprenons notre exemple de la pierre de Rosette. Supposons que les hiéroglyphes sont des caractères d'écriture connus et l'on ait identifié quel(s) dessin(s) correspondai(en)t à quels caractères. Photographier la pierre de Rosette reviendrait simplement à changer le support des signes, sans modifier leur statut moral ni juridique. Si la pierre de Rosette appartient au pays A, et que ce pays A fait légitimement prévaloir que l'information ne doit pas être décodée, alors l'obligation de garder le secret interdit aussi d'utiliser la photographie pour déchiffrer l'information.

Si l'on applique ce raisonnement à l'APA, cela signifie que le pays A, propriétaire d'une ressource génétique dispose d'un droit au partage des avantages si des personnes font des profits dans le pays B sur la base des informations génétiques de cette ressource, informations au sens d'un phénomène naturel. Le fait que la séquence soit disponible à l'état naturel ou ait été numérisée n'a aucune espèce d'importance, car ce n'est pas le support de l'information qui compte, mais l'information elle-même. Si l'on utilise des connaissances obtenues sur la base de cette ressource génétique, le fait que ces connaissances aient la forme numérique est sans importance.

On pourrait objecter qu'il existe une différence moralement pertinente si l'information génétique numérique en question est le fruit de la biologie de synthèse. Car, dans ce cas, ce n'est pas une information génétique présente à

l'état naturel dans l'ADN ou l'ARN, ou s'y rapportant qui aurait été numérisée, mais une chaîne de nucléotides créées de toutes pièces, n'existant pas dans la nature. Il peut y avoir de bonnes raisons d'opérer une distinction morale entre informations génétiques synthétiques et informations génétiques naturelles, mais cela ne change rien au fait que la numérisation de l'information n'est pas le point important. Si une information génétique synthétique est utilisée pour créer des nucléotides matériels, cela ne change en rien le statut moral de l'information. Les droits de propriété intellectuelle attachés à une information génétique créée par biologie de synthèse demeurent même si cette information est physiquement stockée dans du matériel biologique. Il s'agit toujours de la même information. Sa « matérialisation » ne change pas plus son statut moral que sa numérisation.

Il serait erroné de s'appuyer sur le statut moral (potentiellement) spécifique des informations génétiques numériques créées par biologie de synthèse pour conclure que toutes les informations génétiques numériques devraient avoir le même statut. Ce n'est pas la numérisation qui génère ce statut spécifique, mais la création de séquences génétiques non présentes dans la nature ou, du moins, inconnues dans la nature. Au cas d'espèce, cela signifie aussi que la création ou l'utilisation de telles séquences – qui ne sont pas des répliques, mais de nouvelles constructions – ne sont pas soumises au Protocole de Nagoya, car celui-ci s'applique aux ressources d'origine naturelle.

4.4 Ne faudrait-il quand même pas exclure les informations génétiques numériques ?

En dehors des raisons dictées par les intérêts particuliers, il existe aussi des arguments éthiques en faveur

de l'exclusion des informations (de séquençage) génétiques numériques du régime de l'APA. L'argument conséquentialiste mentionné au début du présent rapport disait que leur mise à l'écart améliorerait la situation de tous, y compris celle des habitants des pays à grande diversité biologique.

Il se peut que le Protocole de Nagoya ne représente pas la meilleure solution possible pour concilier les intérêts liés à l'utilisation des ressources génétiques et les objectifs de conservation de la biodiversité. Mais si l'on part du principe que le Protocole de Nagoya s'applique, et c'est ce que font aussi les partisans d'une exclusion des DSI, on ne peut avancer aucun argument purement conséquentialiste. En effet, le protocole reconnaît et met l'accent sur la grande utilité des ressources génétiques. Parmi les arguments éthiques mis en avant par les parties il y a toujours ceux de type conséquentialiste. Néanmoins, les signataires sont aussi sensibles aux arguments en faveur de la solidarité et de l'équité. Les contributions à la biodiversité dans les pays à grande diversité biologique sont explicitement reconnues ainsi que le fait qu'il convient de rémunérer pour leur travail ceux qui maintiennent et préservent cette richesse. Cela inclut également les « prestations » comme le maintien des connaissances communautaires sur les interactions écologiques et les effets des informations génétiques, ainsi que le travail de ces communautés pour préserver la diversité biologique. Ceux qui tirent des profits, qu'ils conservent à titre privé, des connaissances que les communautés développent et se transmettent sur l'utilisation et le cadre de ces informations devraient payer une compensation.

Le protocole ne doit pas seulement être vu comme la résultante de négociations portant sur des intérêts particuliers,

mais également comme une tentative de concilier deux exigences éthiques. Il vise à la meilleure utilité possible dans l'intérêt de la biodiversité et de sa protection ; en même temps il cherche à réaliser la solidarité et l'équité. À l'instar d'autres accords internationaux, le Protocole de Nagoya incarne un compromis éthique entre des impératifs éthiques (partiellement) opposés.

La numérisation des informations génétiques peut faire gagner en importance et en rapidité l'utilisation mise en avant par le protocole. Le fait que l'utilité des ressources génétiques ait augmenté avec la numérisation renforce l'argument conséquentialiste en faveur de leur libre accès. Mais ce n'est pas une raison pour ignorer les engagements en matière de solidarité et d'équité pris dans le cadre du Protocole de Nagoya. Le texte du protocole représente un compromis entre des considérations conséquentialistes et des réflexions sur la solidarité et l'équité. Les signataires ne peuvent tout simplement pas renoncer à ce compromis parce que le bénéfice à retirer des ressources génétiques semble même plus important que celui qu'ils supposaient. Cela nécessiterait de nouvelles négociations pour arbitrer entre intérêts particuliers et exigences éthiques. Ce n'est pas d'actualité et il ne serait pas judicieux qu'elles aient lieu. Il faut plutôt chercher des solutions et des améliorations dans le cadre posé par le Protocole de Nagoya ; et la cohérence veut qu'il inclue les informations génétiques numériques ou les informations de séquençage numériques au même titre que les informations génétiques ou les informations de séquençage.

4.5 L'avantage des approches multilatérales

La commission souligne qu'il n'y existe à l'heure actuelle aucune alternative réaliste au Protocole de Nagoya, même

si elle est consciente de ses lacunes. Il est ainsi possible d'accéder à des informations sur les ressources génétiques naturelles sans être obligé de reverser une partie des profits réalisés, ce qui est en contradiction avec le principe d'équité du protocole. Le texte n'a pas non plus été ratifié par tous les pays. Or l'un d'eux peut donner accès à des ressources que l'on retrouve dans d'autres pays s'il en dispose *in situ* ou *ex situ* (dans des collections). Par ailleurs, les accords sur le partage des avantages ne s'appliquent qu'au pays d'où proviennent les ressources génétiques, même si les ressources en question existent dans plusieurs pays et ne sont préservées, éventuellement, que par les efforts conjugués de plusieurs pays. L'approche bilatérale prônée par le protocole de Nagoya implique également la possibilité d'interdire l'accès aux informations ou de le subordonner à des conditions que l'autre partie ne serait pas en mesure de remplir.

Une solution consisterait à envisager l'évolution du Protocole de Nagoya vers un système multilatéral afin de garantir l'accès aux ressources génétiques liées à des objectifs de protection moralement pertinents, comme la santé humaine, animale et végétale, la sécurité alimentaire et la protection de l'environnement ainsi que la diversité biologique. Cette possibilité figure déjà aux art. 4 et 10 du protocole. Dans le but de favoriser la conservation de la diversité biologique, l'art. 10 prévoit ainsi la possibilité d'instaurer un mécanisme multilatéral mondial pour partager les avantages résultant de l'utilisation des ressources génétiques transfrontalières ou pour lesquelles il est impossible d'accorder ou d'obtenir un consentement préalable²⁴.

5 Recommandations

1. Analyse du terme « information génétique numérique ». La CENH recommande d'analyser ce terme qui s'avère incontournable pour déterminer le statut des informations génétiques numériques. Ceux qui avancent l'argument que le Protocole de Nagoya ne fait pas référence aux informations génétiques numériques s'appuient sur l'art. 2 CDB, aux termes duquel les « ressources génétiques » représentent du matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle, le « matériel génétique » étant défini comme « du matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ». Exciper du terme « matériel » que les informations génétiques numériques « immatérielles » ne sont pas incluses dans l'accord, c'est méconnaître qu'il y est aussi constamment fait référence au matériel *génétique* et non pas seulement biochimique. Le protocole distingue sciemment et explicitement les composantes biochimiques et génétiques des ressources génétiques. Exclure les gènes en restreignant la notion au seul matériel biochimique, ce n'est pas faire une lecture valide du Protocole de Nagoya. Les ressources génétiques sont plus que du matériel biochimique ; ce sont aussi des informations au sens pratique du terme. L'analyse présentée montre que non seulement le terme « matériel génétique » se réfère nécessairement à l'information, mais aussi et surtout que c'est de celle-ci dont il est question. C'est aussi là l'objet du Protocole de Nagoya.

2. Égalité juridique des informations génétiques naturelles et numériques. La numérisation des informations génétiques ne modifie en rien leur statut moral. Le processus change le support de l'information et non sa nature intrinsèque. Sur le plan juridique, les informations génétiques naturelles et les informations génétiques numériques sont donc à traiter de la même façon²⁵.

3. Ne vider de son sens le Protocole de Nagoya. Il se peut que la numérisation des informations génétiques rende leur libre accès plus important et accroisse leur utilisation mise en avant par le Protocole de Nagoya, mais cela ne doit pas nous conduire à ignorer nos engagements en matière de solidarité et d'équité. Le Protocole de Nagoya n'est pas seulement le fruit d'un équilibre des intérêts particuliers ; il représente également la tentative de mettre en œuvre les objectifs de la Convention sur la diversité biologique en faisant preuve de solidarité et d'équité. Les avancées de la numérisation renforcent encore les possibilités de contourner le partage des avantages découlant des ressources génétiques naturelles. La CENH est consciente des lacunes du Protocole de Nagoya tout en constatant qu'il n'y existe pas, aujourd'hui, d'alternative réaliste. Exclure les informations génétiques numériques du champ d'application du Protocole de Nagoya reviendrait à faire de cet accord une coquille vide. La CENH insiste sur le fait qu'il convient de l'éviter.

4. Promouvoir les mécanismes multilatéraux. Au vu des difficultés rencontrées par le régime bilatéral du Protocole de Nagoya, qui sont d'ailleurs amplifiées par la numérisation, la CENH recommande de promouvoir et de développer le mécanisme multilatéral prévu par le protocole. Le dispositif doit également prendre en considération les connaissances traditionnelles des caractéristiques et de l'utilisation des informations génétiques.

5. Porter le sujet dans les négociations internationales. En conclusion de notre rapport, la CENH considère d'un point de vue éthique, que la Suisse doit s'engager au niveau international pour que les informations génétiques numériques soient incluses dans le Protocole de Nagoya ainsi que pour développer les mécanismes multilatéraux.

25 Il en va autrement pour les informations numériques relatives au matériel génétique fabriqué par biologie de synthèse. Ce n'est pas l'utilisation de la numérisation qui est importante dans ce cas, mais le fait que le matériel génétique n'est pas fabriqué à partir d'un précédent naturel. Le Protocole de Nagoya régit seulement l'accès et l'utilisation des ressources génétiques d'origine naturelle.

Mars 2020

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
ekah@bafu.admin.ch, www.ekah.admin.ch

Traduction : services linguistiques OFEV

Concept visuel : Atelier Bundi AG
mise en page : zwei.null, Simone Zeiter

Ce rapport est également disponible en allemand et en anglais sur www.ekah.admin.ch.