



HAL
open science

thérapie génique au Royaume-Uni : enjeux et controverses

Florence Baxter-Bounar

► **To cite this version:**

Florence Baxter-Bounar. thérapie génique au Royaume-Uni : enjeux et controverses. Sciences de l'Homme et Société. Université Rennes 2; Université Européenne de Bretagne, 2009. Français. NNT : 2009REN20048 . tel-00618653

HAL Id: tel-00618653

<https://theses.hal.science/tel-00618653>

Submitted on 2 Sep 2011

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

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

**SOUS LE SCEAU DE L'UNIVERSITÉ EUROPEENNE DE BRETAGNE
UNIVERSITÉ RENNES 2**

**Ecole doctorale Arts, Lettres, Langues
ACE (Anglophonie, communautés, écritures) EA 1796**

THESE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITE DE RENNES 2

Discipline : Anglais

Présentée et soutenue publiquement

par

Florence BAXTER - BOUNAR

le 26 novembre 2009

***LA THERAPIE GENIQUE
AU ROYAUME-UNI : ENJEUX ET
CONTROVERSES***

Volume 1

Directeur de thèse : Madame le Professeur Claire CHARLOT

JURY

M^{me} Emmanuelle AVRIL, Professeur de Civilisation britannique à l'université Sorbonne Nouvelle - Paris 3, Présidente

M^{me} Brigitte FEUILLET, Professeur à la Faculté de Droit de Rennes 1, Membre de l'Institut Universitaire de France (Rapporteur)

M. Michel PRUM, Professeur de Civilisation britannique à l'université Paris Diderot - Paris 7 (Rapporteur)

M^{me} Claire CHARLOT, Professeur de Civilisation britannique à l'université de Rennes 2 (Directeur de thèse)

REMERCIEMENTS

Nous souhaitons tout d'abord remercier chaleureusement notre directrice de recherche, Claire Charlot, Professeur à l'université de Rennes 2, qui nous a guidée et soutenue au cours de nos travaux, pour sa patience, sa bienveillance et son dévouement, n'hésitant pas à sacrifier une partie de ses vacances d'été pour se consacrer à la lecture de notre thèse.

Nous adressons notre reconnaissance aux trois médecins qui ont accepté de participer à nos entretiens en juillet 2005: le Docteur Bobby Gaspar, membre de l'Académie royale de médecine et de l'Académie royale de pédiatrie, maître de conférences et médecin spécialiste en immunologie pédiatrique à l'Institut pour la santé des enfants de Londres ; le Professeur Duncan Geddes, membre honorifique de l'Académie royale de médecine, professeur de médecine respiratoire et membre d'une équipe de recherche sur la mucoviscidose au Royal Brompton Hospital de Londres et le Docteur Jane Davies, membre de l'Académie royale de médecine et de l'Académie royale de pédiatrie, maître de conférences dans le domaine de la thérapie génique et spécialiste de respirologie pédiatrique à l'Institut national pour le cœur et les poumons également à Londres.

Nous sommes reconnaissante à Madame Margaret Straughan et au personnel du secrétariat du GTAC pour nous avoir envoyé gratuitement tous les documents et rapports publiés par le comité depuis que nous nous y sommes intéressée et pour nous avoir invitée aux réunions publiques annuelles.

Nous remercions également le personnel du ministère de la Santé britannique qui nous a procuré des documents et le personnel de la Bibliothèque de référence de Westminster qui nous a beaucoup aidée, ainsi que les nombreuses personnes qui se sont données du mal pour répondre à nos demandes de documentation ou pour nous aider à obtenir les entretiens.

Nous avons apprécié l'aide du Docteur Fresneau dans la traduction de certains termes médicaux.

Merci aux amis qui nous ont encouragée à persévérer dans nos travaux et à notre mère pour son aide précieuse et sa relecture attentive.

Nous dédions ce travail à notre père, décédé dans notre plus jeune enfance, mais qui nous a donné notre passion de la civilisation britannique et de la langue anglaise.

SOMMAIRE

Volume 1

REMERCIEMENTS	2
SOMMAIRE	3
LISTE DES SIGLES UTILISES	4
INTRODUCTION	9
Etat des travaux	10
La problématique et les sources utilisées	20
PREMIERE PARTIE : Les débuts de la thérapie génique et la mise en place d'une régulation	25
Introduction	26
CHAPITRE 1 : La thérapie génique : naissance et réglementation	27
CHAPITRE 2 : La régulation de la thérapie génique au Royaume-Uni.....	49
CHAPITRE 3 : Le contrôle des essais cliniques de thérapie génique : ses modalités, les normes et les principes qu'il impose	81
Conclusion de la première partie.....	106
DEUXIEME PARTIE : Les moyens mis en œuvre et le rôle des acteurs dans le développement de la thérapie génique	108
Introduction.....	109
CHAPITRE 4 : Développer la science : volonté gouvernementale et action publique	110
CHAPITRE 5 : Un partenariat à plusieurs niveaux entre acteurs publics et acteurs privés	137
CHAPITRE 6 : L'influence des acteurs sur l'action publique : la dynamique des associations caritatives.....	178
CHAPITRE 7 : Le rôle des scientifiques et des médecins	203
CHAPITRE 8 : Le rôle des partis politiques et des acteurs influents.....	235
Conclusion de la deuxième partie	258
TROISIEME PARTIE : Le résultat des politiques publiques dans le développement de la thérapie génique et leur impact sur la société	261
Introduction.....	262
CHAPITRE 9 : Bilan des essais réalisés au Royaume-Uni.....	264
CHAPITRE 10 : Le rôle des médias	285

Volume 2

CHAPITRE 11 : L'opinion publique	340
CHAPITRE 12 : Le débat éthique lors de la mise en place de la thérapie génique	362
CHAPITRE 13 : L'évolution du débat éthique depuis le début des essais de thérapie génique	380
Conclusion de la troisième partie	427
CONCLUSION	430
GLOSSAIRE MEDICAL	447
LISTE DES DIAGRAMMES, TABLEAUX ET GRAPHIQUES.....	452
ANNEXES	455
Liste des Annexes	456
BIBLIOGRAPHIE	552
INDEX DES NOMS PROPRES	607
INDEX THEMATIQUE	613
TABLE DES MATIERES	628

LISTE DES SIGLES UTILISES

ABI: Association of British Insurers. Association des assureurs britanniques.

ABPI: Association of British Pharmaceutical Industries. Association des industries pharmaceutiques britanniques.

ABRC: Advisory Board for the Research Councils. Comité consultatif pour les conseils de recherche.

ACARD: Advisory Council for Applied Research and Development. Conseil consultatif pour la recherche appliquée et le développement.

ACGM: Advisory Committee on Genetic Manipulation. Comité consultatif pour les manipulations génétiques.

ACGT: Advisory Committee on Genetic Testing. Comité consultatif sur les tests génétiques.

ACOST: Advisory Council on Science and Technology. Comité consultatif pour la science et la technologie.

ACRE: Advisory Committee on Releases to the Environment. Comité consultatif sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

AGSAG: Advisory Group on Scientific Advances in Genetics. Groupe consultatif sur les progrès scientifiques dans le domaine de la génétique.

AMRC: Association of Medical Research Charities. Association des associations caritatives pour la recherche médicale.

AMS: Academy of Medical Science. Académie des sciences médicales.

BBSRC: Biotechnology and Biological Sciences Research Council. Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques.

BERR: Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform. Ministère des Affaires, de l'Entreprise et des Réformes réglementaires.

BMA: British Medical Association. Association des médecins britanniques.

BSGT: British Society for Gene Therapy. Société britannique pour la thérapie génique.

BSHG: British Society of Human Genetics. Société britannique de génétique humaine.

BSO: Biological Safety Officer. Responsable de la sécurité biologique (sur un site de recherche).

CCLRC: Council for the Central Laboratory of the Research Councils. Conseil pour le laboratoire central des conseils de recherche.

CHM: Commission on Human Medicines. Commission sur les médicaments à usage humain.

COREC: Central Office for Research Ethics. Bureau central des comités d'éthique pour la recherche.

CIOMS: The Council for International Organizations of Medical Sciences. Conseil des organisations internationales des sciences médicales.

CRM: Committee for Medical Research. Comité pour la recherche médicale de la Communauté européenne.

CSM: Committee on the Safety of Medicines. Comité sur la sécurité des médicaments.

CSO: Chief Scientist Office. Bureau du scientifique en chef (en Ecosse).

CST: Council for Science and Technology. Conseil pour la science et la technologie.

CTA: Clinical Trial Authorisation. Autorisation de réaliser un essai clinique.

CTIAG: Clinical Trials Inspection Action Group. Groupe d'action de l'inspection des essais cliniques de la MHRA.

CTU: Clinical Trials Unit. Unité des essais cliniques de la MHRA.

DEFRA: Department for Environment Food and Rural Affairs. Ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales.

DEL: Department for Employment & Learning. Ministère de l'Emploi et de l'Enseignement (en Irlande du Nord).

DETI: The Department of Enterprise Trade & Investment. Ministère de l'Entreprise, du Commerce et de l'Investissement (en Irlande du Nord).

DfES: Department for Education and Skills. Ministère de l'Education et des Compétences.

DHSSPS: Department of Health, Social Services and Public Safety. Ministère de la Santé, des Services sociaux et de la Sécurité publique (en Irlande du Nord).

DIUS: Department for Innovation, Universities and Skills. Ministère de l'Innovation, des Universités et des Compétences.

DoE: Department of the Environment. Ministère de l'Environnement.

DPAG: Dangerous Pathogens Advisory Group. Comité consultatif sur les agents pathogènes dangereux.

DTI: Department of Trade and Industry. Ministère du Commerce et de l'Industrie.

EMBL: European Molecular Biology Laboratory. Laboratoire européen de biologie moléculaire.

EMBO: European Molecular Biology Organisation. Organisation pour la biologie moléculaire européenne.

EMEA: European Medicines Agency. Agence européenne des médicaments.

EPSRC: Engineering and Physical Sciences Research Council. Conseil pour la recherche en sciences physiques et ingénierie.

FDA: Food and Drug Administration. Organisme américain de contrôle de la nourriture et des médicaments.

FIH Trial: First-In-Human Trial. Premier essai sur l'homme.

GAIC: Genetics and Insurance Committee. Comité sur la génétique et les assurances.

GIG: Genetic Interest Group. Groupe d'intérêt pour la génétique.

GSIF: Global Science and Innovation Forum. Forum global pour la science et l'innovation.

GMAG: Genetic Manipulation Advisory Group. Groupe consultatif pour les manipulations génétiques.

GMSC: Genetic Modification Safety Committee. Comité de sécurité des modifications génétiques (propre à chaque site de recherche).

GTAC: Gene Therapy Advisory Committee. Comité consultatif pour la thérapie génique.

HEFCW: Higher Education Funding Council for Wales. Fondation pour l'enseignement supérieur pour le pays de Galles.

HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority. Organisme de contrôle de la fécondation et de l'embryologie humaines.

HGAC: Human Genetics Advisory Commission. Commission consultative sur la génétique humaine.

HGC: Human Genetics Commission. Commission sur la génétique humaine.

HPSS: Health and Personal Social Services. Services de santé et services sociaux personnels (en Irlande du Nord).

HSE: Health and Safety Executive. Direction de la Santé et de la Sécurité.

HTA: Health Technology Assessment programme. Programme d'évaluation des technologies de la santé.

IBC: Institutional Biosafety Committee. Comité de biosécurité institutionnel (Comités locaux américains).

ICBT: Interdepartmental Committee on Biotechnology. Comité interministériel sur les biotechnologies.

IRAS: Integrated Research Application System. Système intégré de demande pour les recherches.

IRC: Interdisciplinary Research Centre. Centre de recherche interdisciplinaire.

LREC: Local Research Ethics Committee. Comité d'éthique local pour la recherche.

MCA: Medicines Control Agency. Agence de contrôle des médicaments.

MDA: The Medical Devices Agency. Agence des appareils médicaux.

MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Agence de contrôle des médicaments et des produits de santé.

MORI: Market & Opinion Research International. Institut de sondage d'opinion.

MRC: Medical Research Council. Conseil pour la recherche médicale.

NETS: Subgroup on New and Emerging Technologies. Groupe de réflexion sur les technologies émergentes du GTAC.

NHS: National Health Service. Service National de Santé.

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence. Institut national pour la santé et l'excellence clinique.

NIH: National Institutes of Health. La Fédération nationale des instituts de santé américains.

NIHR: National Institute for Health Research. Institut national pour la recherche dans le domaine de la santé.

NII: NHS Institute for Innovation and Improvement. Institut pour l'innovation et le développement du Service national de santé.

NRES: The National Research Ethics Service. Service national d'éthique pour la recherche.

OSI: Office of Science and Innovation. Bureau de la science et de l'innovation.

OST: Office of Science and Technology. Bureau de la science et de la technologie.

PALS: Patient Advice and Liaison Services. Comité de liaison et de conseils aux patients.

POST: Parliamentary Office of Science and Technology. Bureau parlementaire pour la science et la technologie.

RAC: Recombinant DNA Advisory Committee. Comité consultatif sur l'ADN recombinant (mis en place aux Etats-Unis).

RDA: Regional Development Agencies. Agences de développement régional.

ROPA: Realising Our Potential Awards. Récompenses données aux chercheurs s'impliquant dans l'industrie.

SACGM: Scientific Advisory Committee on Genetic Manipulation. Comité consultatif scientifique sur les manipulations génétiques.

SCORE: Science Community Partnership Supporting Science Education. Partenariat de la communauté scientifique pour soutenir l'enseignement des sciences.

SERC: Science and Engineering Research Council. Conseil de recherche pour la science et l'ingénierie.

SSA: Site Specific Assessment. Evaluation spécifique d'un site pour un essai clinique.

SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction. Réaction adverse grave inattendue et présumée.

UNESCO: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture.

UKCRC: UK Clinical Research Collaboration. Collaboration pour la recherche clinique du Royaume-Uni

UKCRN: UK Clinical Research Network. Réseau de recherche clinique du Royaume-Uni.

UKECA: UK Ethics Committee Authority. Autorité supervisant les comités d'éthique du Royaume-Uni.

UKXIRA: UK Xenotransplantation Interim Regulatory Authority. Organisme intérimaire de contrôle des xénotransplantations.

WORD: Wales Office of Research and Development in Health and Social Care. Bureau du pays de Galles pour la recherche et le développement dans les domaines de la santé et des services sociaux.

INTRODUCTION

La physique nucléaire et l'informatique ont révolutionné le vingtième siècle. La génétique pourrait bien transformer le vingt-et-unième. En l'an 2000, moins de cinquante ans après la découverte de la structure de l'ADN¹ réalisée à Cambridge, en Angleterre, par Francis Crick et James Dewey Watson en 1953², le projet de séquençage du génome humain a été réalisé. Le Livre blanc sur la génétique publié par le gouvernement britannique en juin 2003 commence en ces termes :

Les trois milliards de lettres chimiques qui composent l'ADN ont été totalement séquencées, ce qui permettra aux 30.000 gènes³ (au moins) qui composent le génome humain d'être identifiés. Le Royaume-Uni joue un rôle de leader dans ce projet international ambitieux, un tiers du génome étant décrypté à l'Institut Sanger de la Fondation Wellcome à Cambridge⁴.*

Les nouvelles connaissances en génétique amassées depuis la découverte de l'ADN*⁵ et les progrès rapides réalisés depuis le lancement de ce projet en 1989 ont donné lieu à des essais de manipulations sur les gènes et à une nouvelle technique médicale qui suscite d'immenses espoirs quant à la possibilité de traiter et peut-être même de guérir les maladies génétiques : la thérapie génique.

Le Royaume-Uni est devenu le leader⁶ européen en ce domaine. En janvier 2007, 40% des essais de thérapie génique en Europe avaient été réalisés au Royaume-Uni, devançant de loin l'Allemagne, avec 21,7% des essais, puis la Suisse, avec 12,5%, la France et la Belgique n'arrivant qu'en quatrième position avec 5,6% des essais cliniques. Au niveau mondial, si les Etats-Unis restaient en première position avec 65,1% des essais, le Royaume-Uni se classait

¹ Acide désoxyribonucléique, aussi appelé « code génétique » : la substance chimique (acide nucléique) contenue dans les chromosomes et les gènes et dans laquelle est codée l'information génétique.

² Ils ont été aidés par Maurice Wilkins et les photographies de l'ADN aux rayons X de Rosalind Franklin pour leurs recherches. Crick, Watson et Wilkins ont obtenu le prix Nobel pour ces travaux en 1962, mais Rosalind Franklin est décédée d'une leucémie en 1958, sans pouvoir l'obtenir.

Source : Walter BODMER, Robin McKIE. *The Book of Man: The Quest to Discover our Genetic Heritage*. London, Little, Brown and Company, 1994, ix-259 p. : 40.

³ Gène : Les gènes sont les unités physiques et fonctionnelles fondamentales de l'hérédité. Un gène est une séquence d'ADN qui code une ou plusieurs protéines.

⁴ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p. : 7, para. 1.2.

The three billion chemical letters that make up DNA have been fully sequenced, and this will allow all the 30,000 plus genes in the human genome to be identified. The UK is a leading player in this ambitious international project with a third of the genome being mapped at the Wellcome Trust Sanger Institute in Cambridge.

⁵ Notre propos utilisant parfois des termes biologiques ou médicaux nécessitant quelques explications, nous avons joint un glossaire à la fin de la thèse. Nous avons inséré une note de bas de page avec une définition des termes que nous avons souhaité élucider. La présence d'un astérisque à la fin d'un mot invite le lecteur à se référer au glossaire en cas de besoin.

⁶ Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report*. January 2006 - December 2006. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, ix-58 p. : 31.

en deuxième position, avec 11,4% des essais, ce qui reste un chiffre élevé, si on le rapporte à sa population et à sa superficie.

Cette technique peut cependant être sujette à controverses. L'idée même des manipulations génétiques rappelle les dérives eugéniques du régime nazi pendant la Seconde Guerre mondiale et effraie ses détracteurs. La possibilité d'intervenir sur le patrimoine génétique de l'humanité et de changer les fondements mêmes de la vie suscite des questions d'ordre éthique, philosophique et religieux. Les risques encourus par les patients qui se prêtent aux essais cliniques et par le personnel soignant ne sont pas, non plus à négliger.

Les promesses d'énormes possibilités qu'elle apporte, les débats qu'elle suscite, ainsi que l'attrait de la nouveauté font tout l'intérêt de ce sujet et ont motivé notre choix.

Etat des travaux

La thérapie génique est une technique récente, qui est née aux Etats-Unis. C'est pourquoi les articles scientifiques à ce sujet ont commencé à paraître aux Etats-Unis, dans les années 1980, puis se sont multipliés dans le courant des années 1990, lorsque la technique a réellement commencé à être appliquée. La majorité d'entre eux sont à caractère scientifique, destinés à des spécialistes du domaine médical.

Cependant, dès les années 1960, quelques scientifiques américains publièrent des articles ou des lettres dans des revues scientifiques pour attirer l'attention des autorités et du public sur les questions éthiques ou les risques des manipulations génétiques, notamment Marshall Nirenberg en 1967⁷, Maxine Singer et Dieter Soll en 1973⁸ et Paul Berg en 1974⁹. En 1976, le Comité consultatif américain sur l'ADN recombinant¹⁰ fut amené à publier des directives¹¹ pour la conduite des expériences dans ce domaine.

Pendant ce temps au Royaume-Uni paraissaient deux rapports sur les manipulations génétiques des micro-organismes et les risques qu'elles comportaient, l'un rédigé par Lord Ashby of Brandon, en 1975, et l'autre rédigé en 1976 par le Professeur Robert E.O. Williams¹², à la tête d'un groupe de travail sur le sujet.

Au cours des années 1980, aux Etats-Unis, W. French Anderson et John Fletcher ont commencé à publier des articles sur les questions éthiques et sociales de ces nouvelles

⁷ Marshall NIRENBERG. "Will Society Be Prepared?" *Science*, vol. 157, 11 August 1967, p.633.

⁸ Maxine SINGER, Dieter SOLL. "Guidelines for DNA Hybrid Molecules", *Science*, vol. 181, 21 September 1973, pp. 1584-1585.

⁹ Paul BERG *et al.* « Potential biohazards of recombinant DNA molecules », *Science*, vol. 185, 26 July 1974, p.303.

¹⁰ ADN recombinant : ADN modifié en laboratoire (par ajout ou suppression de gènes, par exemple).

¹¹ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, RECOMBINANT DNA ADVISORY COMMITTEE. *Recombinant DNA Research Guidelines*. Federal Register 41, 7th July, 1976, pp. 27902-27943.

¹² HOUSE OF COMMONS WORKING PARTY ON THE PRACTICE OF GENETIC MANIPULATION, Professor Sir Robert WILLIAMS (Chairman). Session 1975-76. *Report of the Working Party on the Practice of Genetic Manipulation*. (Cm 66000). London, HMSO, August 1976, 32 p.

pratiques d'ingénierie génétique¹³, tandis que Karen E. Mercola et Martin J. Cline montraient leurs potentialités¹⁴. Alors que l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe adoptait le 26 janvier 1982 la recommandation 934 relative à l'ingénierie génétique¹⁵, la Commission présidentielle américaine pour l'étude des problèmes éthiques en médecine et recherche biomédicale et comportementale produisait un rapport¹⁶ en novembre 1982, sur les questions éthiques et sociales des manipulations génétiques chez les êtres humains.

Le Comité consultatif sur l'ADN recombinant* de la Fédération nationale des instituts de santé américains¹⁷ (NIH) publiait ensuite ses « Eléments à considérer dans la conception et la soumission des protocoles de thérapie génique sur des cellules somatiques¹⁸ humaines »¹⁹, qui paraissait dans une version achevée dans le registre fédéral le 19 août 1985²⁰. Il a été remanié plusieurs fois depuis, notamment en 1995.

Avec les premiers essais de thérapie génique approuvés chez l'homme, en 1990, est née la revue *Human Gene Therapy*, une revue médicale mais traitant aussi des questions éthiques et sociales de la pratique, avec W. French Anderson à l'origine de la première expérience, comme rédacteur en chef et auteur des premiers éditoriaux de la revue.

Au Royaume-Uni, le premier rapport officiel²¹ traitant spécifiquement de la thérapie génique a été publié par le Comité d'éthique pour la thérapie génique sous la direction de Sir Cecil Clothier le 16 janvier 1992. Un rapport interne au Parlement a également circulé entre ses membres en 1993.²²

¹³ W. French ANDERSON, John FLETCHER. "Gene Therapy in Humans: When Is It Ethical to Begin?" *New England Journal of Medicine*, vol. 303, n° 22, 27 November 1980, pp. 1293-1297.

W. French ANDERSON. "Human Gene Therapy: Scientific and Ethical Considerations", in Ruth CHADWICK (ed.), *Ethics Reproduction and Genetic Control*, London, Routledge, 1987, xi-200 p.: 147-163.

W. French ANDERSON. "Human Gene Therapy: Why Draw a Line?" *Journal of Medicine and Philosophy*, 1989, vol. 14, n°6, pp. 681-693.

¹⁴ Karen E. MERCOLA, Martin J. CLINE. "The Potentials of Inserting New Genetic Information". *New England Journal of Medicine*, vol. 303, n° 22, 27 November 1980, pp. 1297-1300.

¹⁵ PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE. *Recommendation 934 (1982) on genetic engineering*. Strasbourg, 1982, 4 p.

¹⁶ UNITED STATES PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Splicing Life: A Report on the Social and Ethical Issues of Genetic Engineering with Human Beings*. Washington DC, President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, 1982, 126 p.

¹⁷ National Institutes of Health (NIH).

Nous avons joint, après le sommaire, une liste des principaux sigles utilisés pour décrire les nombreux organismes et organisations auxquels nous faisons référence. Il nous arrivera en effet d'utiliser le sigle, après l'avoir traduit une première fois.

¹⁸ Les cellules qui composent le corps d'un individu, à l'exclusion des cellules reproductrices (ovule ou spermatozoïde).

¹⁹ *Points to Consider in the Design and Submission of Human Somatic-Cell Gene Therapy Proposals*.

²⁰ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, RECOMBINANT DNA ADVISORY COMMITTEE. *Recombinant DNA Molecules Research, Proposed Actions Under the Guidelines: Notice*. Federal Register 50(160), 19 August 1985, pp. 33462-33467.

²¹ HOUSE OF COMMONS COMMITTEE ON THE ETHICS OF GENE THERAPY. Session 1991-92. *Report from the Committee on the Ethics of Gene Therapy*. (Cm. 1788). London, HMSO, 1992, 41 p.

²² Ann DAVIES. *Gene Therapy*. Research Paper 93/66, House of Commons Library, 14 June 1993, 32 p.

Le Comité consultatif pour la thérapie génique²³ (GTAC), c'est-à-dire l'organisme de contrôle créé pour superviser les premiers essais de thérapie génique au Royaume-Uni, a commencé à publier des rapports annuels sur ses travaux à partir de 1993, ce qui fait un total de quatorze rapports jusqu'au dernier, paru en 2008. Nous les avons répertoriés dans la bibliographie à la fin de la thèse. Le GTAC produisait en 1994 ses premières recommandations à l'attention des chercheurs mettant en place des protocoles de recherche²⁴. Celles-ci ont été modifiées plusieurs fois, notamment en 2004²⁵, afin de s'aligner sur la réglementation européenne. Le comité a publié régulièrement toute une série de rapports sur des sujets spécifiques ayant trait à la thérapie génique, également répertoriés dans la bibliographie.

Un certain nombre de rapports parlementaires ont abordé la question de la thérapie génique de façon non spécifique, mais au sein de considérations plus générales comme par exemple le rapport de 1995 de la Commission sur la science et la technologie sur la génétique²⁶ ou celui de 2005 de la même commission sur les technologies de reproduction humaine²⁷. Le Livre blanc sur la génétique²⁸ publié par le gouvernement de Tony Blair en 2003 a également traité de la thérapie génique.

Des académies médicales ont aussi exprimé leur point de vue sur la thérapie génique à l'intérieur d'ouvrages plus généraux sur la génétique, comme l'Association des médecins britanniques, la principale organisation représentant les médecins, en 1992²⁹, puis en 1998³⁰.

Les Associations caritatives et groupes d'intérêt pour les patients, dont un des rôles est d'informer le public, ont souvent choisi leurs sites Internet comme moyen pour publier leurs informations. Une liste des principaux sites est répertoriée à la fin de la bibliographie. A titre d'exemple, le Groupe d'intérêt pour la génétique a exprimé son point de vue sur la thérapie

²³ Gene Therapy Advisory Committee (GTAC).

²⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Guidance on Making Proposals to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects*. London, Department of Health, 1994, 20 p.

²⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials*. London, GTAC Secretariat, Second Edition: 12 June 2004, 34 p.

²⁶ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 1, Report and Minutes of Proceedings. London, HMSO, 6 July 1995, 165 p.

²⁷ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 2004-2005. *Human Reproductive Technologies and the Law*. Fifth Report. Vol. 1, London, The Stationery Office Limited, 24 March 2005, 215 p.

<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7i.pdf>

²⁸ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

²⁹ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Our Genetic Future: The Science and Ethics of Genetic Technology*. Oxford, Oxford University Press, 25 June 1992, viii-263 p.

³⁰ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Human Genetics: Choice and Responsibility*. Oxford, Oxford University Press, 1998, xiv-236 p.

génétique sur Internet.³¹. En revanche l'Association éducative pour le progrès a publié un petit fascicule sur la génétique³², rédigé par Marcus Pembrey, dans lequel la thérapie génique est expliquée.

Des groupes de travail émanant des diverses confessions religieuses se sont formés, exprimant leur avis sur la question, par exemple le point de vue de l'Eglise méthodiste en 1993³³ ou celui de l'Eglise catholique en 1996³⁴.

Au fur et à mesure que la pratique s'est développée, les articles sur la thérapie génique se sont multipliés, non seulement dans les revues scientifiques spécialisées de médecine ou d'éthique mais aussi dans la presse généraliste. Un échantillon de ces publications apparaît dans notre chapitre sur le rôle des médias et est répertorié dans la bibliographie de la thèse.

Des débats annexes sont apparus sur les manipulations génétiques humaines et leurs conséquences sur la société, tournant autour de la question des limites entre la thérapie génique somatique* et la thérapie génique germinale³⁵ et entre ce qui est du domaine des thérapies et ce qui est du domaine de l'amélioration de l'être humain, en particulier sur l'eugénisme³⁶.

Sur la question de la thérapie génique germinale, des articles américains méritent d'être mentionnés, comme celui de Nelson A. Wivel et LeRoy Walters³⁷ et de M. A. M. De Wachter³⁸ en 1993, ou celui de J.L. Fox³⁹ en 1995 et du côté de ses détracteurs, celui de Paul R. Billings, Ruth Hubbard et Stuart A. Newman⁴⁰ en 1999.

Gregory Stock, directeur du Programme sur la médecine, la technologie et la société de l'Ecole de médecine de l'université de Californie à Los Angeles et John Campbell, diplômé de Harvard et de l'Institut Pasteur et Professeur de neurobiologie également à Los Angeles ont dirigé un ouvrage contenant une collection d'articles sur la thérapie génique germinale, décrivant ses possibilités et ses risques, notamment un article de W. French

³¹ GENETIC INTEREST GROUP. *Gene Therapy : A Genetic Interest Group Policy Paper*. Prochoice forum, consulté le 11 août 2009, <http://www.prochoiceforum.org.uk/ri6.php>

³² Marcus PEMBREY. *A Guide to Genetics*. London, Progress Educational Trust, (1996), 2006 (3rd edition), 54p.

³³ Revd Dr David. HARDY. *Human Genetic engineering – Good or Evil? The Beckly Social Service lecture delivered in Derby in June 1993 by Revd Dr David Hardy*. London, Division of Social Responsibility of the Methodist Church, 1993, 47 p.

³⁴ THE CATHOLIC BISHOPS' JOINT COMMITTEE ON BIOETHICAL ISSUES. *Genetic Intervention on Human Subjects*. London, The Catholic Bishops' Joint Committee On Bioethical Issues, 1996, vii-80 p.

³⁵ Qui touche les cellules reproductrices.

³⁶ La science qui consiste à utiliser une procréation contrôlée afin d'augmenter l'occurrence de caractéristiques héréditaires désirables dans une population.

³⁷ Nelson A. WIVEL, LeRoy WALTERS. "Germ-Line Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives", *Science*, vol. 262, 22 October 1993, pp. 553-558.

³⁸ M. A. M DE WACHTER; "Ethical Aspects of Human Germ-Line Gene Therapy", *Bioethics*, vol. 7, n°2-3, 1993, pp. 166-177.

³⁹ J. L. FOX. "The ethical roar of germ-line gene therapy". *Bio Technology*, vol. 13, n°1, 1995, pp. 18-19.

⁴⁰ Paul R BILLINGS, Ruth HUBBARD; Stuart A. NEWMAN. "Human Germline Gene Modification: a Dissent", *The Lancet*, May 29, 1999, vol. 353, n° 9167, p. 1873.

Anderson, le père de la thérapie génique humaine, de Leroy Hood, un personnage important du Projet génome humain, de Daniel Koshland, rédacteur en chef du magazine *Science*, de Mario Capecchi, chercheur renommé, de Michael Rose, expert dans la recherche sur le vieillissement et de Lee Silver, architecte de la vision reprogénétique. Il contient aussi un débat sur le sujet, mené par Grégory Stock, entre John Fletcher, spécialiste d'éthique, Andrea Bonnickson, experte en politiques publiques et James D. Watson, prix Nobel pour sa participation à la découverte de la structure de l'ADN* et fondateur du Projet génome humain⁴¹. D'autres spécialistes d'éthique, de droit, de théologie et de politiques publiques y ont apporté leurs contributions.

Toujours aux Etats-Unis, Ted Peters, dans un ouvrage publié en 1997⁴², consacrait un chapitre à montrer que les manipulations génétiques de la lignée germinale pouvaient être acceptables d'un point de vue religieux.

Ronald Cole-Turner a dirigé très récemment, en 2008, un ouvrage présentant les perspectives juives et chrétiennes de théologiens américains sur la thérapie génique germinale.⁴³

Au Royaume-Uni, les avantages et les risques des manipulations génétiques ont souvent été exprimés dans le cadre d'ouvrages plus généraux, notamment sur les implications du Projet génome humain. Ainsi, Walter Bodmer et Robin McKie, dans un livre sur les conséquences de la découverte de l'ADN* et du décryptage du génome⁴⁴, annonçaient avec grand enthousiasme, en 1994, les immenses possibilités de la thérapie génétique, sans pour autant nier qu'il pouvait y avoir des limites à fixer. S'ils considéraient que la thérapie génique germinale pour éliminer les gènes de maladies était une bonne chose, ils reconnaissaient les inquiétudes que suscitait l'idée d'améliorer l'être humain, mais considéraient que nous devons gagner la maturité pour utiliser ces possibilités à bon escient.

L'année précédente, Tom Wilkie avait au contraire alerté, entre autres, contre les risques et les dangers de la thérapie génique germinale et des tentatives pour apporter des améliorations de l'être humain⁴⁵. Lord Winston, pionnier de la fécondation *in vitro* exprimait aussi, dans un ouvrage sur les manipulations génétiques paru en 1997⁴⁶, ses inquiétudes quant

⁴¹ Gregory STOCK, CAMPBELL John (eds.). *Engineering the Human Germline: An Exploration of the Science and Ethics of Altering the Genes We Pass to Our Children*. New York, Oxford University Press, 2000, xvi-169p.

⁴² Ted PETERS. *Playing God ? Genetic Determinism and Human Freedom*. New York, Routledge, 1997, xviii-218 p.

⁴³ Ronald COLE-TURNER (ed.). *Design and Destiny: Jewish and Christian Perspectives on Human Germline Modification*. Cambridge, Massachusetts, The MIT Press, 2008, vi-237 p.

⁴⁴ Walter BODMER, Robin MCKIE. *The Book of Man: The Quest to Discover our Genetic Heritage*. London, Little, Brown and Company, 1994, ix-259 p.

⁴⁵ Tom WILKIE. *Perilous Knowledge: the Human Genome Project and its Implications*. London, Faber and Faber, 1993, xi-195 p.

⁴⁶ Robert M. L. WINSTON. *Genetic Manipulation*. London, Phoenix, 1997, 56 p.

à la thérapie génique germinale, considérant que la thérapie génique somatique n'avait pas encore eu beaucoup de succès.

James Le Fanu, dans une étude parue en 1999 et consacrée à l'évolution de la médecine depuis la guerre⁴⁷, considérait que les contributions apportées par la génétique à la thérapeutique étaient fort limitées et que compte tenu de la rareté des maladies monogéniques, mis à part la mucoviscidose et la chorée de Huntington, la thérapie génique s'était révélée coûteuse et inutile.

Le Comité Nuffield pour la bioéthique, dans un rapport de 2002⁴⁸ sur les liens entre la génétique et le comportement humain, incitait à la prudence quant à la thérapie génique qui serait destinée à apporter des améliorations de l'être humain et quant à la thérapie génique germinale, qu'il préconisait de ne pas entreprendre.

Finn Bowring⁴⁹ de l'École de sciences sociales de l'université de Cardiff se prononçait en 2003 contre les manipulations génétiques de toutes sortes et attaquait le réductionnisme de la biologie moléculaire.

Au sujet de l'eugénisme et des dangers apportés par les manipulations génétiques, un auteur d'origine japonaise publiant ses travaux aux Etats-Unis a cependant eu une influence au Royaume-Uni, car il a souvent été cité par les auteurs britanniques. Il s'agit de Francis Fukuyama, qui a produit en 2002 un ouvrage, traduit en français par *La fin de l'homme*⁵⁰, dans lequel il avançait que la révolution biotechnologique annoncée dans *Le meilleur des mondes*, d'Aldous Huxley, était en route : le danger était que nous risquions de changer la nature humaine et de passer ainsi à un stade « post-humain » de l'histoire. En effet, pour Francis Fukuyama, le concept de nature humaine définissait nos valeurs fondamentales, et une technologie assez puissante pour changer la forme de ce que nous sommes aurait probablement des conséquences néfastes pour la démocratie libérale et la nature de la politique elle-même.

Mais l'eugénisme a aussi trouvé des partisans au Royaume-Uni. Le philosophe britannique Jonathan Glover s'interrogeait dès 1984⁵¹ sur l'impact futur des manipulations génétiques et des possibilités de contrôle du cerveau humain, tentant d'analyser les causes de notre répulsion pour certaines techniques, en examinant des cas extrêmes nous obligeant à remettre en question nos valeurs. Il prédisait que l'avenir de la race humaine serait déterminé

⁴⁷ James LE FANU. *The Rise and Fall of Modern Medicine*. London, Little Brown, 1999, xxi-490 p.

⁴⁸ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Genetics and Human Behaviour: the Ethical Context*. London, Nuffield Council on Bioethics, October 2002, xxxiii-220 p.

⁴⁹ Finn BOWRING. *Science, Seeds and Cyborgs: Biotechnology and the Appropriation of Life*. London, Verso, 2003, 320 p.

⁵⁰ Francis FUKUYAMA. *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*. New York, Farrar, Straus and Giroux, 2002, xiii-256 p.

⁵¹ Jonathan GLOVER. *What sort of people should there be?* Bungay, Penguin, 7 August 1989, 192 p.

en partie par ce que les gens décideraient. Il considérait comme acceptable l'eugénisme négatif, consistant à éviter la transmission de maladies génétiques, et analysait les objections souvent formulées contre l'eugénisme positif, destiné à améliorer l'être humain, pour déconstruire la plupart d'entre elles et envisager pour l'avenir une sorte de « supermarché génétique ». Ce serait les parents qui décideraient des caractéristiques futures de leurs enfants, moyennant un système de régulation centralisé. Il prônait cependant l'application d'un principe de précaution avec une évaluation rigoureuse des risques et bénéfices des choix réalisés. Mais il considérait que nos gènes ne faisaient pas forcément de nous des êtres parfaits, et que les modifier pourrait dans certains cas nous rendre moins égoïstes et donc meilleurs.

John Harris, dans un ouvrage publié en 1992⁵² et remanié en 1998⁵³ posait la même question, à savoir la légitimité de changer la nature humaine quand les techniques de manipulation génétique pour le faire seraient au point. Lui non plus, ne voyait pas ce qu'il y aurait de mal à choisir les caractéristiques futures de nos enfants.

Janice Wood-Harper a rédigé un article⁵⁴ publié dans un livre dirigé par John Harris et Anthony Dyson en 1994, où elle exposait les arguments éthiques pour et contre les manipulations génétiques de la lignée germinale visant à apporter une résistance aux infections les plus graves. Elle concluait de sa démonstration que des décisions ne devraient être prises à ce sujet qu'après de nombreux débats et avec des contrôles appropriés, mais qu'il ne fallait pas rejeter la technique en raison de craintes qu'elle soit mal utilisée.

Dans le même ouvrage, John Harris rédigeait aussi un article⁵⁵ montrant que la thérapie génique germinale ne devait pas être écartée, en se fondant sur une critique des principes énoncés par le comité Clothier et par l'Association des médecins britanniques.

David Galton avançait en 2001 que les pratiques médicales actuelles étaient une forme d'eugénisme, qui pouvait être bienvenu, si elles étaient appliquées avec sagesse afin de changer notre constitution génétique pour le bénéfice de l'individu⁵⁶.

Le dernier livre de John Harris, publié en 2007⁵⁷ tente de démontrer que non seulement l'éradication des maladies et du handicap, mais aussi l'amélioration de nos caractéristiques par les manipulations génétiques, l'utilisation des cellules souches, le clonage

⁵² John HARRIS. *Wonderwoman and Superman: The Ethics of Human Biotechnology*. Oxford, Oxford University Press, 1992, viii-271 p.

⁵³ John HARRIS. *Clones, Genes and Immortality*, Oxford, Oxford University Press, 1998, vi-328 p.

⁵⁴ Janice WOOD-HARPER. "Manipulation of the Germ-Line of Major Infectious Diseases", in Anthony DYSON and John HARRIS, *Ethics and Biology*, London, Routledge, 1994, x-274 p.: 121-143.

⁵⁵ John HARRIS. "Biotechnology, Friend or Foe? Ethics and Controls", in Anthony DYSON and John HARRIS, *Ethics and Biology*, London, Routledge, 1994, x-274 p.: 216-229.

⁵⁶ David. J GALTON. *In our Own Image: Eugenics and the Genetic Modification of People*. London, Little, Brown, 2001. xx-300 p.

⁵⁷ John HARRIS. *Enhancing Evolution : The Ethical Case for Making Better People*. Princeton and Oxford, Princeton University Press, 2007, xvi-242 p.

ou les bébés sur mesure sont une bonne chose, pour les individus, comme politique sociale et pour notre héritage génétique. Il s'agit même d'une obligation morale.

Nous avons essayé de différencier les travaux en fonction de leur origine, mais le domaine scientifique est un domaine où la collaboration est courante. Ainsi la mise en commun de contributions d'auteurs américains, anglais, écossais, mais aussi hollandais, espagnols, norvégiens, et canadiens a donné lieu à ce qui prend la forme d'un ouvrage de synthèse sur l'éthique dans le domaine de la génétique⁵⁸, publié en 2002, dans lequel les auteurs défendent à chaque fois un point de vue personnel. Des articles parmi bien d'autres abordent la question des cellules souches, ou du clonage, comme celui d'Ian Wilmut, le père de Dolly. La question de l'eugénisme y est abordée, ainsi que les débats religieux sur la thérapie génique et la question de l'intervention sur la lignée germinale.

Des ouvrages de synthèse ont été publiés sur la thérapie génique aux Etats-Unis, certains purement scientifiques sur le développement des techniques, que nous n'évoquerons pas car ils sont destinés à un public de spécialistes, d'autres plus généraux, décrivant, comme le livre d'Eve K. Nichols de l'Institut de médecine de l'Académie nationale des sciences américaine, les possibilités de la thérapie génique à la veille de son apparition en 1988⁵⁹, ou le développement de la thérapie génique aux Etats-Unis et ses conséquences, sous forme romancée comme l'ont fait Jeff Lyon et Peter Gerner⁶⁰ en 1996, ou de façon plus savante, mais accessible aux non spécialistes, comme dans l'ouvrage de LeRoy Walters et Julie Gage Palmer⁶¹ en 1997. Evelyn B. Kelly a aussi publié en 2007 un ouvrage présentant de façon simple et synthétique les débuts de la thérapie génique, les maladies ciblées et les techniques qu'elles impliquent, les principales questions éthiques et la mise en place de sa réglementation. Les textes qui définissent les principes de l'expérimentation sur les êtres humains et qui déterminent la réglementation américaine sont joints en annexe de ses travaux.

Theodore Friedmann a publié plusieurs articles à partir de 1992 sur l'histoire de la thérapie génique, toujours aux Etats-Unis, et a dirigé un ouvrage de synthèse sur le sujet en 1999. Il contient une majorité d'articles techniques et scientifiques, mais également un article de Nelson A. Wivel et W.F. Anderson⁶² sur des questions de politique publique et de

⁵⁸ Justine BURLEY, John HARRIS, (eds.). *A Companion to Genethics*. Oxford, Blackwell, 2002, xiv-489 p.

⁵⁹ Eve K NICHOLS, INSTITUTE OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES. *Human Gene Therapy*. Cambridge (Massachusetts), Harvard University Press, 1988, vii-251 p.

⁶⁰ Jeff LYON, Peter GORNER. *Altered Fates : Gene Therapy and the Retooling of Human Life*. New York, W.W. Norton & Company, 1996, 636 p.

⁶¹ LeRoy WALTERS, Julie Gage PALMER. *The Ethics of Human Gene Therapy*. New York, Oxford University Press, 1997, xviii-209 p.

⁶² N.A. WIVEL, W.F. ANDERSON. "Human Gene Therapy: Public Policy and Regulatory Issues" in Theodore FRIEDMANN (ed.). *The Development of Human Gene Therapy*. New York, Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1999, xiii-729 p.: 671-689.

réglementation aux Etats-Unis et un article par E.T. Juengst et Leroy Walters⁶³ faisant le bilan des questions éthiques.

Un ouvrage réalisé par des auteurs essentiellement britanniques, dirigé par N.R. Lemoine, de l'Unité d'oncologie moléculaire du Fonds impérial pour la recherche sur le cancer⁶⁴ et de l'Ecole de médecine du Collège impérial de l'université de Londres à Hammersmith⁶⁵ et comprenant des articles scientifiques sur les différentes techniques de thérapie génique, mais aussi un article de Norman C. Nevin, alors directeur du GTAC, sur les questions éthiques de la thérapie génique, a été publié à Oxford, au Royaume-Uni mais également aux Etats-Unis en 1999⁶⁶.

Les questions économiques et financières de la thérapie génique ont été abordées, notamment en 1995 par Paul Evers qui a présenté ses applications cliniques, les problèmes soulevés par les demandes de brevets sur les gènes ou les inventions biotechnologiques liées à la technique, ainsi que le développement de l'industrie et des compagnies spécialisées dans les produits de thérapie génique ou les produisant comme une branche de leur activité⁶⁷. Bien qu'étant britannique, Paul Evers a fait une présentation des diverses entreprises, toutes nationalités confondues.

Si les ouvrages concernant les techniques scientifiques, les questions éthiques, les retombées économiques ou l'orientation des politiques publiques dans le domaine de la thérapie génique aux Etats-Unis sont fort nombreux, nous obligeant à ne mentionner que les plus importants ou les plus fréquemment cités, ceux traitant spécifiquement du Royaume-Uni sont beaucoup plus rares. Paul Martin et Sandra M. Thomas de l'université du Sussex, ont réalisé en 1996 une étude comparative du développement de la thérapie génique en Europe et aux Etats-Unis⁶⁸. En réalité, quand ils traitaient de l'Europe, ils s'attachaient surtout à présenter le Royaume-Uni. Ils ont mis en évidence les points communs, à savoir l'organisation de la recherche, du développement clinique et de la réglementation, et les différences, c'est-à-dire la moindre exploitation commerciale au Royaume-Uni qu'aux Etats-Unis, en raison d'un nombre moins important de compagnies de thérapie génique dédiées, d'une plus grande implication des compagnies étrangères dans le développement commercial de la recherche de base, du manque de mécanismes efficaces de transfert technologique et des

⁶³ Eric T. JUENGST, Walters LEROY. "Ethical Issues in Human Gene Transfer Research" in Theodore FRIEDMANN (ed.). *The Development of Human Gene Therapy*. New York, Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1999, xiii-729 p.: 691-712.

⁶⁴ The Imperial Cancer Research Fund (ICRF).

⁶⁵ Imperial College School of Medicine, Hammersmith Campus, London.

⁶⁶ N. R. LEMOINE (ed.). *Understanding Gene Therapy*, Oxford, BIOS Scientific Publishers, 1999, xii-172 p.

⁶⁷ Paul EVERS. *Gene Therapy: Present Status and Future Prospects. A Financial Times Management Report*. London, Financial Times Pharmaceuticals & Healthcare Publishing, 1995, viii-83 p.

⁶⁸ Paul MARTIN, Sandra M. THOMAS. *The Development of Gene Therapy in Europe and the United States: a comparative analysis*. Brighton, University of Sussex, Science Policy Research Unit, 1996, x-165 p.

barrières structurelles à la création de compagnies de biotechnologie au Royaume-Uni. Ceci avait pour conséquence le fait que les firmes américaines bénéficiaient davantage que les compagnies européennes de la recherche réalisée en Europe et le fait que les compagnies pharmaceutiques européennes investissaient dans des firmes américaines et dominaient une grande partie de l'industrie américaine. Les auteurs ont ensuite formulé une série de recommandations sur les politiques publiques à mettre en place pour améliorer les transferts de technologie au Royaume-Uni, réduire les barrières à la commercialisation et aider à la création de nouvelles entreprises de biotechnologie.

Concernant les travaux de doctorat sur le sujet, une thèse française, publiée en 2007 et réalisée par Anne-Sophie Paquez⁶⁹ de l'Institut de sciences politiques de Paris, propose une étude comparative de trois pays européens, le Royaume-Uni mais aussi l'Allemagne et la France. L'intérêt de son travail provient de ce point de vue comparatif et du fait qu'elle apporte un regard général sur les biotechnologies* médicales, dans la mesure où elle traite de trois sujets, la thérapie génique, mais aussi le diagnostic préimplantatoire et le clonage. Son optique est celle des sciences politiques et son analyse a pour objectif de saisir les différences, dans la forme et le contenu, des politiques publiques dans les trois Etats, après avoir observé de façon approfondie les interactions entre le problème, la politique et le style d'action publique, et la dynamique du changement. Après avoir dégagé les éléments qui ont été à l'origine de l'action publique (premières scientifiques, risque moral et mobilisation des acteurs), elle analyse les discours structurant le débat public et détermine deux phases de mise sur agenda aboutissant au vote parlementaire. Elle établit des comparaisons au niveau du droit, qu'elle replace également dans le contexte international, et au niveau des institutions et des programmes de soutien à la recherche et à l'industrie des biotechnologies*. Enfin, elle s'interroge sur les caractéristiques de l'action publique et sur son historicité, menant une réflexion sur le changement politique et la résistance à ce changement.

Elle met en évidence des points communs et des convergences entre chaque Etat, notamment l'émergence d'un référentiel éthique, une forte sectorisation institutionnelle et l'application de normes communes dans certains domaines, mais aussi des différences nationales en fonction de la culture et du style politique propre à chaque pays, l'Allemagne ayant adopté les lois les plus restrictives et le Royaume-Uni les lois les plus libérales. Elle observe des modes originaux d'action publique, avec l'adoption de structures souples et évolutives, comme le système français de lois révisables, ou la mise en place de comités d'éthique nationaux en France et en Allemagne. Elle apporte une analyse historique d'une

⁶⁹ Anne-Sophie PAQUEZ. *Les politiques publiques des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage) en Allemagne, en France et au Royaume-Uni*. Paris, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2007, 765 p.

certaine « dépendance au sentier », notamment en Allemagne, en raison du passé nazi. Elle met en évidence l'impact limité des alternances gouvernementales et un nouveau mode de gouvernance, dans lequel elle montre l'influence d'autres acteurs auprès des autorités, en particulier la communauté scientifique, tout en montrant le rôle renforcé de l'Etat dans le domaine du privé et de l'intime. Elle évoque, pour finir, des perspectives d'évolution qui laissent supposer, dans une lecture fataliste du changement, une remise en cause progressive des limites fixées, au fur et à mesure que de nouveaux enjeux apparaissent.

Etant donné l'ampleur du sujet abordé et de l'optique adoptée, les éléments concernant la thérapie génique au Royaume-Uni restent relativement peu développés et son étude concerne surtout le début de la période étudiée, l'attention se portant davantage sur le clonage pour la fin de cette période. Par ailleurs, les débats sur la thérapie génique germinale et sur la limite entre thérapie et amélioration dont les rapports parlementaires portent la trace dès 1995 n'ont pas été abordés.

La problématique et les sources utilisées

Notre apport consistera à déterminer ce qui fait la spécificité du Royaume-Uni afin d'expliquer sa position de leader pour les essais de thérapie génique au niveau européen. Le développement des biotechnologies* médicales a amené le gouvernement à réglementer des domaines nouveaux. Cette régulation n'a pas pris la forme d'une législation spécifique mais d'un contrôle au cas par cas, par des organismes spécialisés, devant prendre en compte de nouveaux problèmes techniques et éthiques. Ceci a parfois résulté en l'autorisation de pratiques qui n'ont pas été entérinées par les autres pays européens, sans qu'une réelle vue d'ensemble de l'évolution possible de la thérapie génique ne soit adoptée par le gouvernement.

Nous montrerons dans quelles circonstances la thérapie génique s'est développée au Royaume-Uni, en identifiant les facteurs qui ont favorisé son essor et les enjeux qu'elle représente en dépit des controverses qu'elle suscite. Il s'agira d'étudier la genèse, la mise en œuvre et le résultat d'une politique publique en matière de santé et dans le domaine de la recherche médicale, afin de juger de son succès. Si le rôle de l'action publique est important, celui des acteurs concernés s'est souvent montré déterminant dans les prises de décision.

Nous analyserons la façon dont cette nouvelle technique est perçue par les différents acteurs de la société britannique, en fonction des enjeux médicaux, éthiques, financiers, politiques ou personnels qu'elle représente pour chacun des groupes et acteurs concernés. Nous examinerons le point de vue des scientifiques, des médecins, des patients et des associations qui les représentent afin de déterminer si l'on peut dégager des opinions

particulières selon l'appartenance à un parti politique, ou à un mouvement religieux. Nous révélerons la façon dont cette pratique est perçue par le public en général et quelles sont les prises de position véhiculées par les médias. Nous montrerons quel a été le poids des représentations de la société britannique dans la mise en place de la politique publique et nous évaluerons les conséquences, en aval, du développement des essais de thérapie génique sur l'opinion et sur la société.

Nos sources privilégiées ont été les sources primaires les plus proches des instances gouvernementales afin de percevoir les relations entre la société et l'action publique. Nous avons examiné les débats parlementaires depuis le début des années 1980 en y cherchant les références aux manipulations génétiques humaines, puis à la thérapie génique, de façon à déterminer les facteurs ayant suscité l'action publique. Nous avons analysé les rapports officiels attestant de l'action et des initiatives gouvernementales et avons abondamment utilisé les rapports annuels du Comité consultatif pour la thérapie génique attestant, par la suite, de son fonctionnement. Nous avons étudié plus particulièrement deux sources permettant de saisir le point de vue des acteurs concernés, à savoir les contributions qui ont été transmises en 1990 au Comité sur l'éthique de la thérapie génique⁷⁰ mis en place en amont de la décision gouvernementale sur la forme de régulation à adopter, puis les contributions et témoignages apportés en aval de la réalisation des premiers essais à la Commission sur la science et la technologie de la Chambre des communes lors de son enquête sur les conséquences du développement de la génétique en 1995. Nous avons examiné quelques enquêtes et sondages d'opinion pour avoir un aperçu de l'avis du public. Pour ce qui est des médias, nous avons effectué une recherche sur les articles publiés sur les sites Internet de *BBC News Online*, du *Times* et du *Guardian*. Les sites des académies médicales, des partis politiques, des associations caritatives et des groupes d'intérêts nous ont apporté beaucoup de renseignements sur leurs prises de position et sur leur action.

Les entretiens

Enfin, nous avons réalisé trois entretiens auprès de trois médecins spécialistes de thérapie génique travaillant à Londres. Nous avons choisi des personnes qui étudiaient deux des maladies monogéniques pour lesquelles des essais ont commencé rapidement après le début de la thérapie génique et pour lesquelles des résultats encourageants ont été obtenus. Il s'agit de la mucoviscidose et du déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X.

Au cours de nos recherches sur les travaux du GTAC, nous avons répertorié les hôpitaux où des essais de thérapie génique étaient en cours. Un certain nombre d'essais sur la

⁷⁰ Aussi appelé comité Clothier.

musoviscidose s'étaient déroulés au *Royal Brompton Hospital* de Londres. Sur le site Internet de l'hôpital se trouvaient les coordonnées de deux médecins que nous avons contactés par courrier électronique afin de leur faire part de notre désir de les interviewer au sujet de leurs travaux. Le Docteur Jane C. Davies et le Professeur Duncan Geddes ont tous deux accepté.

Nous avons pu assister chaque année entre 2003 et 2007 aux réunions publiques organisées par le GTAC. Celles-ci se sont déroulées successivement à Edimbourg en novembre 2003, à Cambridge, le 20 juillet 2004, à Manchester, le 3 avril 2005 et à Leeds le 14 novembre 2006. Lorsque nous avons contacté le Docteur Jane Davies afin de savoir si elle accepterait un entretien, elle devait se rendre, comme nous, à la réunion du 20 juillet 2004 au *King's College*, à Cambridge et nous avons convenu de nous y retrouver. Pendant le déjeuner gracieusement offert par les organisateurs, elle nous a présentée au Docteur Bobby Gaspar de l'Institut pour la santé des enfants⁷¹ au *Great Ormond Street Hospital* de Londres. Celui-ci est à l'origine du premier essai clinique de thérapie génique du déficit immunitaire combiné sévère⁷² lié à l'X et faisait partie des intervenants de cette journée qui avait pour thème la thérapie génique impliquant des enfants. Le Docteur Bobby Gaspar, le Docteur Jane Davies et le Professeur Duncan Geddes ont tous trois accepté de reprendre contact avec nous afin d'être interviewés lors de notre prochain séjour à Londres. Ils ont également accepté que leurs noms soient publiés, afin que ces entretiens ne soient pas anonymes.

Il s'agissait de faire une petite enquête qualitative, sous la forme d'entretiens oraux semi-directifs, qui ont été conduits à l'aide d'une liste de questions que nous avons utilisées comme fil conducteur. Les entretiens ont été enregistrés, puis retranscrits. Notre objectif était de comprendre comment ces médecins définissaient la thérapie génique et de recueillir leur opinion sur l'avancée de leurs propres travaux, sur les questions éthiques que ceux-ci pouvaient présenter et les problèmes qu'ils étaient susceptibles de rencontrer, tout en essayant de récolter un maximum de renseignements concrets afin d'approfondir le sujet et d'affiner nos propres pistes de recherche. Nous joignons en annexe de la thèse la grille de questions que nous avons préparée en prévision des entretiens (annexe 1), ainsi que sa traduction (annexe 2). Les entretiens eux-mêmes sont également joints en annexe (annexes 3, 4 et 5).

Le plan

Notre travail est décomposé en trois grandes parties qui correspondent à trois étapes utilisées dans l'analyse des politiques publiques à savoir la mise sur agenda, qui s'est soldée par un système de réglementation, la mise en œuvre avec les éléments qui l'ont favorisée et l'évaluation de ses effets.

⁷¹ Institute of Child Health.

⁷² Severe Combined ImmunoDeficiency : SCID.

Concernant la mise sur agenda, nous revenons, dans le premier chapitre sur le contexte historique ayant mené à l'apparition d'une nouvelle possibilité thérapeutique, sur la définition de cette possibilité comme un problème nécessitant une réponse de l'Etat, et les solutions proposées pour répondre à ce problème. Le second chapitre décrit le processus de régulation de la thérapie génique mis en place au Royaume-Uni et la répartition des tâches entre les divers organismes de contrôle. Les modalités précises du contrôle des essais de thérapie génique sont décrites dans le chapitre trois, ainsi que les normes et les principes qui les sous-tendent. Leur lien avec les textes internationaux est mis en évidence.

Pour ce qui est de la mise en œuvre de la politique publique, le chapitre quatre décrit de quelle façon la structure du gouvernement a pu se révéler favorable au développement de la science. Le rôle des conseils de recherche est exploré ainsi que les initiatives gouvernementales pour favoriser la recherche et le développement, avec l'apparition du paradigme de l'innovation et la publication par le gouvernement de Tony Blair du Livre blanc sur la génétique. Le chapitre cinq concerne le partenariat entre les acteurs publics et privés impliqués dans le développement de la thérapie génique. Nous décrivons le rôle des administrations décentralisées de chaque pays du Royaume-Uni, des agences de développement régional, des actions européennes, mais aussi des acteurs privés, à savoir de l'industrie et des associations caritatives. L'action d'information du public et de « *lobbying* » de ces associations caritatives est mise en évidence dans le chapitre six, où nous présentons les collectifs d'associations jouant un rôle important, ainsi que des exemples de quelques groupes particulièrement impliqués dans la lutte contre la mucoviscidose et la myopathie de Duchenne. Le chapitre sept traite de l'influence des scientifiques et des médecins regroupés en académies, en associations, ou en sociétés savantes et de leurs efforts pour éduquer le public et les parlementaires. Le chapitre huit montre l'absence de programme politique concernant la thérapie génique annoncé par les partis à la veille des campagnes électorales et le peu d'importance relative des alternances politiques comparé au rôle des acteurs et lobbys influents.

En ce qui concerne l'évaluation des effets de la politique publique, le chapitre neuf réalise un bilan concret des essais réalisés entre 1993 et 2007 en termes quantitatifs et qualitatifs. L'impact des actions mises en place y est évalué et deux exemples précis d'essais encourageants ou de réussites y sont présentés. Le rôle et le point de vue des médias sont étudiés dans le chapitre dix, dans lequel nous avons réalisé une étude thématique des articles consacrés à la thérapie génique sur le site de *BBC News Online* entre 1998 et 2008. Nous avons ensuite établi des comparaisons entre cette source et les articles publiés sur les sites du *Times* et du *Gardian* entre 1998 et 2003. Le chapitre onze consiste en une exploitation des

sondages et enquêtes à notre disposition afin de nous faire une idée de l'opinion publique. Dans le chapitre douze, nous nous concentrons sur le débat éthique chez les acteurs directement concernés par la thérapie génique d'après leurs contributions à l'enquête du comité Clothier. Nous analysons les points de vue de scientifiques, de mouvements religieux et d'associations diverses. Nous mettons en évidence un consensus au sujet de l'acceptabilité de la thérapie génique somatique et de l'interdiction de la thérapie génique germinale. Le dernier chapitre révèle l'évolution des conceptions de ces acteurs sur les questions éthiques posées par la thérapie génique germinale si elle devient réalisable dans l'avenir et sur l'éventualité de manipulations génétiques dans le but d'améliorer les caractéristiques des êtres humains. Les conceptions sont analysées en 1995 après le début des essais, puis un aperçu de l'évolution actuelle des mentalités est présenté ainsi que le retour inattendu sur l'agenda de la Loi sur la fécondation *in vitro* pouvant apporter des conséquences pour l'avenir de la thérapie génique et de façon plus profonde pour l'avenir de la société.

PREMIERE PARTIE

Les débuts de la thérapie génique et la mise en place d'une régulation

Afin de comprendre l'action du gouvernement britannique dans le domaine de la thérapie génique et de découvrir quels sont les acteurs impliqués et donc quel est le secteur de la société concerné, nous utiliserons les outils fournis par l'analyse des politiques publiques. Une politique publique, selon la définition d'Yves Mény et Jean-Claude Thoenig « se présente comme un programme d'action gouvernementale dans un secteur de la société ou dans un espace géographique »⁷³.

Avant qu'une politique publique ne soit mise en œuvre, il faut qu'elle soit élaborée. Plusieurs étapes ont en effet été définies par les analystes des politiques publiques. Nous retiendrons, dans une démarche heuristique, la grille d'analyse proposée par Charles O. Jones⁷⁴, qui détermine un processus de « mise sur agenda » (*agenda setting*) de ce qui est perçu et défini comme un problème par un certain nombre d'acteurs qui le portent à la connaissance du gouvernement. Ce processus est suivi par la « production d'alternatives » (*policy formulation*) qui doivent être légitimées et nécessitent des ressources budgétaires avant que ne puisse avoir lieu leur « mise en œuvre » (*implementation*). La politique publique pourra ensuite être évaluée (*evaluation*) et, parfois, se terminer (*termination*).

Nous avons conscience des limites de cette approche séquentielle, soulignées par Pierre Muller⁷⁵ et gardons à l'esprit le fait que ces étapes n'apparaissent pas forcément dans un ordre chronologique, fait reconnu par Jones lui-même, et que certaines d'entre elles peuvent être simplement omises ou difficiles à identifier. Nous l'utiliserons cependant comme guidage sous-tendant notre problématique. Notre réflexion commence par une étude de la « mise sur agenda » de la thérapie génique au Royaume-Uni.

⁷³ Yves MENY & Jean-Claude THOENIG. *Politiques publiques*. Paris, PUF, 1989, pp. 130-131.

Ouvrage cité par Claire CHARLOT. « Les politiques publiques : un nouvel outil de recherche » in Monica CHARLOT, Richard SIBLEY, (dir.), *Revue française de civilisation britannique*. Paris, Centre de Recherches en Civilisation Britannique, Hors Série n°1, 2001, 141p. : 120-126.

⁷⁴ Charles O. JONES. *An Introduction to the Study of Public Policy*. First edition 1977, Monterey (California), Third Edition, 1984, 276 p.

⁷⁵ Pierre MULLER. *Les Politiques Publiques*. (1990). Paris, PUF, 6^{ème} éd. 2006, 124 p. : 25-26.

Ces limites proviennent du fait que l'ordre des étapes peut être inversé ou perturbé, une décision pouvant être prise avant que le « problème » qu'elle entend résoudre soit posé. Certaines étapes peuvent être omises. Par ailleurs elles sont parfois difficiles à identifier, comme le moment d'une prise de décision.

CHAPITRE 1

La thérapie génique : naissance et réglementation

Le processus de mise sur agenda de la thérapie génique nécessite que l'existence de cette technique ait été perçue et qu'elle ait été définie comme une possibilité thérapeutique, posant un problème nécessitant l'intervention de l'Etat. Comme l'explique Charles O. Jones :

La perception est importante dans le processus de la politique (...) parce qu'elle conditionne la définition des problèmes. (...) L'événement est vu d'une certaine façon. Ainsi, la perception fait référence à un événement. La définition fait référence à un problème. Quelque chose se produit ; quelqu'un le perçoit d'une certaine façon et le définit comme un problème⁷⁶.

Il nous faut pour cela présenter rapidement le contexte historique dans lequel la thérapie génique s'est développée et montrer comment elle est apparue et de quelle façon elle a été perçue au Royaume-Uni. A quel moment a-t-on commencé à entrevoir la possibilité de l'utiliser ? Il s'agit de décrire dans quelles circonstances elle a été définie comme un problème appelant l'action du gouvernement.

Les premières découvertes au Royaume-Uni, suivies des premiers essais américains

Comme nous l'avons suggéré en introduction, l'activité de recherche sur l'ADN* a été active au Royaume-Uni dès les années cinquante puisqu'un biologiste britannique, Francis Crick, a participé à sa découverte en 1953, à Cambridge, en collaboration avec l'Américain James Watson, en s'inspirant des travaux de Rosalind Franklin qui travaillait au King's College de Londres⁷⁷. Dès 1947, une unité de recherche avait été créée par le Conseil pour la recherche médicale (MRC⁷⁸) afin d'étudier la structure moléculaire des systèmes biologiques⁷⁹. Un demi-siècle d'extraordinaires progrès s'est alors ouvert. L'unité de recherche avait mis en place un programme de recherche biochimique en complément de l'étude de la structure des molécules. Pendant que de nombreuses découvertes avaient lieu dans les locaux du département de physique du laboratoire de Cavendish, parmi lesquelles la structure de

⁷⁶ Charles O. JONES, *op. cit.*, p. 52.

Perception is important in the policy process, (...) because it conditions the definitions of problems. (...) The event is viewed in a particular way. Thus perception refers to an event. Definition refers to a problem. Something happens; someone perceives it in a particular way and defines it as a problem.

⁷⁷ Robert WRIGHT. « James Watson & Francis Crick », *The Time 100*, 29 March 1999, <http://www.time.com/time/time100/scientist/profile/watsoncrick.html>, consulté le 16 juin 2008.

⁷⁸ Medical Research Council.

⁷⁹ « A Brief History of the Lab. » <http://www2.mrc-lmb.cam.ac.uk/origins.html>. Page du site du MRC sur le laboratoire de biologie moléculaire. Consultée le 16 juin 2008.

l'hémoglobine et de nombreuses autres protéines, ou encore celle de l'ARN⁸⁰ messager, Frederick Sanger essayait de résoudre, dans le département de biochimie de la même université, le problème de la structure chimique de la molécule d'une protéine. Les nouvelles méthodes qu'il inventa pour découvrir la structure des protéines et des acides nucléiques, jointes au progrès de la génétique microbienne et de la biochimie, ont ouvert la voie à un nouveau champ de recherche : la biologie moléculaire et donné lieu à l'ouverture d'un nouveau site pour le laboratoire, à Cambridge, en 1962. Depuis, les nouvelles idées n'ont cessé de s'y développer, lui donnant une réputation internationale.

Les recherches se sont poursuivies activement au Royaume-Uni, comme l'atteste par exemple la création du département de biologie moléculaire à l'université d'Edimbourg en 1965. Cette année-là, le terme « génie génétique⁸¹ » apparaissait, pour ce qui deviendrait un vaste éventail de techniques grâce auxquelles les scientifiques allaient ajouter des caractéristiques à des cellules par des moyens génétiques. C'est alors qu'est survenue l'idée d'utiliser les gènes pour guérir des maladies.

Il semble que les premiers essais⁸² pour utiliser les gènes afin de guérir des maladies soient apparus aux Etats-Unis dans les années 1960. Le prix Nobel Marshall Nirenberg avait évoqué, en 1967, la possibilité de programmer des cellules au moyen de messages synthétiques, tout en reconnaissant les promesses et le danger de cette procédure scientifique.

Pendant la même période, un médecin américain Stanfield Rogers⁸³, qui travaillait avec ses collègues dans le département de biologie du laboratoire d'Oak Ridge dans le Tennessee, avait découvert que l'infection de lapins par un virus, appelé papillomavirus de Shope, déclenchait, par l'introduction de son patrimoine génétique, la production d'une enzyme, l'arginase, n'existant pas naturellement chez cet animal. Il eut alors l'idée que l'on pouvait utiliser des virus pour introduire des informations génétiques potentiellement thérapeutiques dans les cellules de mammifères.

Des travaux en 1969-1970 sur une maladie génétique humaine qui semblait idéale pour l'application de cette découverte ont fait l'objet du premier essai clinique. Trois enfants

⁸⁰ ARN (acide ribonucléique) : La molécule dans la cellule qui transfère l'information de l'ADN vers le mécanisme de formation de protéines de la cellule.

⁸¹ *Genetic engineering*. Source : UNITED STATES. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Splicing Life: A Report on the Social and Ethical Issues of Genetic Engineering with Human Beings*. Washington, DC, President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, 1982. 126 p.: 8-9.

⁸² THE JOSEPH AND ROSE KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS. *Scope Note 24 - Human Gene Therapy*. Human Gene Therapy National Reference Center for Bioethics Literature, The Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University, Washington, 15 p.

<http://bioethics.georgetown.edu/publications/scopenotes/sn24.htm> (Dernière mise à jour en août 2008).

⁸³ Theodore FRIEDMANN. "Stanfield Rogers: Insights into Virus Vectors and Failure of an Early Gene Therapy Model", *Molecular Therapy*, vol. 4, n°4, October 2001, p.285-288.: 285.

allemands souffraient d'un grave syndrome neurologique, lié à un dérèglement de la production de cette enzyme, l'arginase. Un médecin allemand, H. G. Terheggen et ses collègues se sont alors alliés avec l'équipe de Stanfield Rogers pour concevoir une étude clinique testant les effets de l'administration systémique chez deux de ces enfants de grandes quantités de papillomavirus de Shope purifié. Même si l'essai fut un échec, on peut considérer qu'il s'agit là d'une technique s'apparentant à la « thérapie génique ».

En effet, si nous essayons de donner une définition simple de la thérapie génique, nous pouvons considérer qu'elle consiste en :

L'introduction délibérée de matériel génétique dans des cellules somatiques⁸⁴ humaines dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique⁸⁵.

Cette introduction se fait au moyen d'un système de transport appelé vecteur, pouvant être d'origine virale. C'est bien là ce que Stanfield Rogers avait essayé de faire.

Pendant ce temps, en 1970, Paul Berg formulait le principe de l'ADN* recombinant, c'est-à-dire un « fragment de matériel génétique d'un organisme artificiellement introduit dans l'ADN* d'un autre organisme dans lequel il va s'intégrer »⁸⁶. Les premiers vecteurs comportant un gène étranger ont ainsi été fabriqués par Paul Berg avec Herbert Boyer et Stanley Cohen en 1971. En 1981, et 1982, des défauts génétiques étaient corrigés chez des animaux.

Une tentative non autorisée de thérapie génique⁸⁷ sur un être humain a été réalisée au début des années 1980 par un chercheur de l'université de Californie, le Docteur Martin Cline, à Los Angeles. Il pratiqua un transfert d'ADN recombinant* dans les cellules de moelle osseuse de deux patients souffrant d'anomalies héréditaires du sang, l'un en Italie et l'autre en Israël. Cette tentative allait à l'encontre des nouvelles directives américaines qui venaient d'instaurer un contrôle des essais cliniques sur des sujets humains et imposaient une demande d'autorisation préalable, que le docteur Cline n'avait pas sollicitée, ce qui entraîna des sanctions à son encontre.

La première procédure approuvée de thérapie génique a eu lieu aux Etats-Unis le 14 septembre 1990. R. Michael Blaese et W. French Anderson, chercheurs à l'Institut national de

⁸⁴ Cellules somatiques : Les cellules qui composent le corps d'un individu, à l'exclusion des cellules reproductrices (ovule ou spermatozoïde).

⁸⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report*. January 1999– December 1999. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2000, iii-47 p.: 17.

Definition of gene therapy: The deliberate introduction of genetic material into human somatic cells for therapeutic, prophylactic or diagnostic purposes.

⁸⁶ Anne-Sophie PAQUEZ. *Les politiques publiques des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage) en Allemagne, en France et au Royaume-Uni*. Paris, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2007, 765 p. : 81.

⁸⁷ THE JOSEPH AND ROSE KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS. *Scope Note 24 –Human Gene Therapy*, op. cit.

la santé aux Etats-Unis ont réalisé un essai clinique sur une enfant de quatre ans Ashanti DeSilva née avec une rare maladie génétique, le déficit immunitaire combiné sévère lié à l’X ou encore maladie des enfants bulles, due à un grave déficit en ADA, une enzyme dont le nom complet est l’adénosine désaminase : elle n’avait pas de système immunitaire sain et était vulnérable à tous les microbes. Les enfants atteints de cette maladie développent habituellement de nombreuses infections qu’ils n’arrivent pas à surmonter et ils vivent rarement jusqu’à l’âge adulte. Ashanti menait une existence recluse, évitant le contact avec le monde extérieur, restant chez elle dans un environnement stérile et luttant contre de fréquentes maladies avec des doses massives d’antibiotiques.

Dans la procédure de thérapie génique qui lui fut appliquée, des médecins ont prélevé des globules blancs du corps de l’enfant, les ont laissé se développer en laboratoire, y ont introduit le gène manquant et ont ensuite réinjecté les cellules sanguines modifiées dans la circulation de la patiente⁸⁸. Des tests en laboratoire ont montré que la thérapie avait renforcé le système immunitaire d’Ashanti. Elle n’avait plus de rhumes à répétition, fut autorisée à aller à l’école et était immunisée contre la coqueluche. Cette procédure ne la guérit pas définitivement, car les globules blancs génétiquement traités ne fonctionnent que pendant quelques mois et le processus doit donc être répété régulièrement au bout de quelques mois. Ce fut pourtant un résultat prometteur, qui a marqué le début des essais cliniques aux Etats-Unis et dans le reste du monde. Elle a eu d’importantes répercussions dans les médias et le public et a suscité de nombreux débats chez les scientifiques. C’est d’ailleurs en avril 1990 qu’est née la première revue consacrée à la thérapie génique intitulée *La thérapie génique humaine*⁸⁹. Le Docteur W. French Anderson, rédacteur en chef de la revue, y relate cette première expérience dans l’éditorial du numéro quatre⁹⁰ de la revue. Pour lui, il ne s’agissait pas d’une « percée médicale » (*a medical breakthrough*) ; car d’autres expériences avaient eu lieu avant celles-ci, mais plutôt d’une « percée culturelle », qui change la perception qu’une société a d’elle-même :

Une percée culturelle est un événement particulier qui change la façon dont, en tant que société, nous nous considérons nous-mêmes, ou dont nous considérons la façon dont nous faisons les choses. (...)

*Notre société commence juste à s’adapter à la nouvelle réalité du génie génétique*⁹¹.

⁸⁸ Ce type de traitement est appelé thérapie génique *ex vivo* puisque la modification génétique s’effectue en dehors du corps du patient, contrairement à ce qui se passe dans la thérapie génique *in vivo*.

⁸⁹ *Human Gene Therapy*. Mensuel publié en ligne : http://www.liebertpub.com/publication.aspx?pub_id=19
Site consulté le 6 septembre 2008.

⁹⁰ W. French ANDERSON, “September 14, 1990: The Beginning”, *Human Gene Therapy*, vol. 1, 1990, pp.371-372 (Editorial).

⁹¹ *Idem*. *A cultural breakthrough is a specific event that changes the way that we as a society view ourselves or how we do things. (...)* *Our society is now beginning to adjust to the new reality of genetic engineering.*

C'est ainsi qu'a été perçue la possibilité de modifier les gènes dans un but thérapeutique. Ces premières découvertes et événements scientifiques n'ont pas pu être ignorés par les chercheurs britanniques, compte tenu de l'internationalisation de la communauté scientifique et de la portée médiatique de ce premier essai clinique. Les chercheurs au Royaume-Uni ont donc compris l'importance de ce nouvel enjeu médical. La question est maintenant de savoir quand et dans quels termes la thérapie génique a été, selon les termes de Jones « définie » comme un problème nécessitant l'intervention du gouvernement pour la réguler.

La définition des problèmes posés par les manipulations génétiques et la nécessité de les contrôler

Dès les années 1960, quelques scientifiques, théologiens et philosophes américains avaient commencé à discuter des manipulations génétiques sur les êtres humains⁹². Marshall Nirenberg publiait en 1967 un éditorial dans *Science*⁹³ intitulé « La société sera-t-elle prête ? ». Il y soulignait la complexité des choix éthiques à venir, lorsque l'homme serait capable de reprogrammer ses propres cellules :

*Le point qui mérite une insistance particulière est le fait que l'homme pourra peut-être programmer ses propres cellules avec de l'information synthétique bien avant qu'il ne soit capable d'évaluer de façon adéquate les conséquences à long terme de telles modifications, bien avant qu'il ne soit capable de formuler des objectifs, et bien avant qu'il ne puisse résoudre les problèmes éthiques et moraux qui seront soulevés*⁹⁴.

Le Sénateur Walter Mondale du Minnesota fut l'un des premiers à songer à la mise en place d'une politique publique dans le domaine de la thérapie génique aux Etats-Unis l'année suivante⁹⁵. Il présenta, le 8 février 1968, une résolution pour la constitution d'une Commission sur la science de la santé et la société. Mais cette question semble avoir été abandonnée pour un temps, du moins jusque dans les années 1980.

Ce sont à nouveau les scientifiques eux-mêmes qui ont dénoncé, dès les années 1970, les risques entraînés par les manipulations génétiques pour la population.

Au début des années 1970, des craintes que cette interchangeabilité (des gènes) ne puisse causer la propagation de graves maladies ou endommager l'environnement entraînent certains des premiers scientifiques travaillant avec des techniques d'épissage des gènes à se poser

⁹² LeRoy WALTERS, Julie Gage PALMER. *The Ethics of Human Gene Therapy*. New York, Oxford University Press, 1997, xviii-209 p.: 143.

⁹³ Marshall NIRENBERG. "Will Society Be Prepared?" *Science*, vol. 157, 11 August 1967, p. 633.

⁹⁴ *Idem*.

The point which deserves special emphasis is that man may be able to program his own cells with synthetic information long before he will be able to assess adequately the long-term consequences of such alterations, long before he will be able to formulate goals, and long before he can resolve the ethical and moral problems which will be raised.

⁹⁵ *Ibid.*, p. 144.

*des questions sur les conséquences imprévisibles de leur travail*⁹⁶.

De telles inquiétudes ont incité les scientifiques, Maxine Singer et Dieter Soll, puis Paul Berg, à publier en 1973 et 1974 dans la revue *Science*⁹⁷ des lettres rédigées par plusieurs spécialistes de biologie moléculaire⁹⁸ demandant la suspension des expériences utilisant de l'ADN recombinant* en attendant que les risques puissent être correctement évalués. Elles demandaient aussi à l'Académie nationale des sciences américaine de créer un comité chargé de cette évaluation. C'est ainsi qu'une conférence sous la présidence de Paul Berg, de l'université de Stanford, a été organisée en février 1975 à Asilomar en Californie, regroupant 150 biologistes moléculaires, microbiologistes, industriels et chercheurs des Etats-Unis mais aussi venus de l'étranger, ainsi que de nombreux journalistes et observateurs. Les participants ont alors décidé la reprise de la plupart de leurs recherches, à condition que des mesures de confinement physique et biologique soient prises et adaptées au niveau de risque représenté par chacune de leurs expériences.

On constate ainsi que les scientifiques eux-mêmes ont joué le rôle de « tireurs d'alarme », définissant les manipulations génétiques comme facteurs de risque sanitaire⁹⁹ et pour Marshall Nirenberg, comme des pratiques soulevant des questions éthiques.

Des mesures ont été mises en place pour analyser et prévenir ces risques. Les Etats-Unis ont été les premiers à réagir. Après la conférence d'Asilomar¹⁰⁰, le Comité consultatif sur l'ADN recombinant* (RAC)¹⁰¹ qui avait été mis en place en octobre de l'année précédente, a été chargé par le directeur de la Fédération nationale des instituts de santé américains (NIH)¹⁰² de formuler des recommandations. Le RAC les a produites en juin

⁹⁶ UNITED STATES. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *op. cit.*, p. 10.

In the early 1970s fears that exploiting this interchangeability could cause the uncontrollable spread of serious disease or damage the environment led some of the first scientists working with gene splicing techniques to raise questions about the unpredictable consequences of their work.

⁹⁷ Maxine SINGER, Dieter SOLL. "Guidelines for DNA Hybrid Molecules", *Science*, vol. 181, 21 September 1973, pp. 1584-1585.

Paul BERG *et al.* "Potential biohazards of recombinant DNA molecules", *Science*, vol. 185, 26 July 1974, p.303.

⁹⁸ UNITED STATES. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *op. cit.*, p. 11.

⁹⁹ *Les risques sanitaires sont les risques susceptibles d'affecter la santé de la population du fait d'agents infectieux (virus, bacilles), de produits chimiques (amiante, pollution) ou de substances radioactives, de produits utilisés dans le système de soins (médicaments, sang, organes), d'actes thérapeutiques ou de dysfonctionnements des organisations de soins (maladies nosocomiales).*

Marie-Eve JOEL. « Risques sanitaires et gestion des ressources », CERAS - revue *Projet* n°293, Juillet 2006. <http://www.ceras-projet.com/index.php?id=983>.

¹⁰⁰ *Ibid.*, p. 12.

¹⁰¹ Recombinant DNA Advisory Committee (RAC).

¹⁰² National Institutes of Health (NIH).

Il s'agit d'un ensemble de vingt-sept instituts de recherche médicale, chacun spécialisé dans des domaines différents. Un bureau central, situé à Bethesda dans le Maryland, est chargé de fixer la politique des instituts et de diriger et de coordonner leurs programmes et leurs activités. Parmi ces instituts, on compte par exemple l'Institut national de recherche sur le génome humain (National Human Genome Research Institute) créé en 1989. A l'origine il y avait un laboratoire unique, devenu Institut national de la santé. Après la seconde guerre

1976¹⁰³. Celles-ci, censées contraindre uniquement les chercheurs recevant des fonds fédéraux, ont été suivies volontairement par le secteur privé et ont influencé le développement des biotechnologies¹⁰⁴ dans le monde entier¹⁰⁵.

Au Royaume-Uni, en 1975, alors que la recherche fondamentale se poursuivait, notamment à Glasgow et Edimbourg, des questions au Parlement de Westminster évoquaient la possibilité d'éradiquer des maladies héréditaires au moyen du génie génétique¹⁰⁶. Les risques potentiels des techniques de manipulation de la composition génétique des micro-organismes étaient par ailleurs étudiés¹⁰⁷. A ce sujet, un Groupe de travail sur les manipulations génétiques des micro-organismes¹⁰⁸ présidé par Lord Ashby of Brandon fut mis en place par le Comité consultatif des Conseils de recherche¹⁰⁹ pour évaluer les bénéfices et les risques potentiels des techniques qui permettaient ces manipulations. Il conclut que moyennant des garanties très strictes, ces techniques devaient continuer à être utilisées en raison des bénéfices importants qu'elles pouvaient apporter, mais considérait qu'un code de pratique et qu'un service consultatif central pour les laboratoires travaillant dans ce domaine étaient nécessaires, ainsi que des installations pour la formation du personnel. Il considérait en revanche qu'il serait difficile d'introduire un système de contrôle statutaire. Le groupe de travail publia son rapport en janvier 1975 afin de laisser la possibilité d'un débat public. Des commentaires furent exprimés par les organismes scientifiques qui l'ont dans l'ensemble bien reçu. Il fut aussi pris en compte par un autre groupe de travail, le Groupe de travail sur les utilisations en laboratoire des agents pathogènes dangereux¹¹⁰ qui était en train de préparer un autre rapport, dont la publication fut annoncée par le ministre des Services sociaux¹¹¹ le 20 mai.

mondiale, il s'est diversifié en plusieurs autres instituts de recherche, jusqu'à atteindre le nombre actuel.
Source : site Internet du NIH. <http://www.nih.gov/icd/index.html> (Consulté le 20 août 2008.)

¹⁰³ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, RECOMBINANT DNA ADVISORY COMMITTEE. *Recombinant DNA Research Guidelines*. Federal Register 41, 7 July, 1976, pp. 27902-27943.

¹⁰⁴ *Biotechnologies : ensemble des techniques qui utilisent des organismes vivants ou leurs composés cellulaires recomposés ou non pour la production de biens ou de services pour la recherche et l'industrie. On distingue les biotechnologies traditionnelles (fermentation) et modernes (issues de la biologie moléculaire et du génie génétique).*

PAQUEZ (Anne-Sophie). *Les politiques publiques des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage) en Allemagne, en France et au Royaume-Uni*. Paris, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2007, 765 p. : 759.

¹⁰⁵ Eve K. NICHOLS, INSTITUTE OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES. *Human Gene Therapy*. Cambridge (Massachusetts), Harvard University Press, 1988, vii-251 p. : 174.

¹⁰⁶ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1974-75. London, HMSO, Vol. 885, Written Answers, 3 February 1975, col. 440-441.

¹⁰⁷ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1974-75. London, HMSO, Vol. 897, Written Answers, 6 August 1975, col. 214-216.

¹⁰⁸ Working Party on Genetic Manipulation of Micro-Organisms. (Source : Voir note précédente.)

¹⁰⁹ Advisory Board for the Research Councils. (*Idem.*)

¹¹⁰ Working Party on the Laboratory Use of Dangerous Pathogens.

¹¹¹ Secretary of State for Social Services. La hiérarchie ministérielle au Royaume-Uni est différente de la hiérarchie française. Des précisions sont données à ce sujet à l'annexe 6 de la thèse.

Le 6 août 1975, Monsieur Mulley, ministre de l'Éducation et de la science¹¹², annonçait l'accord du gouvernement au sujet des bénéfiques identifiés par le rapport Ashby et sur le fait que les travaux sur les manipulations génétiques des micro-organismes devaient se poursuivre, moyennant des précautions rigoureuses. Le gouvernement acceptait le fait qu'il devait prendre la responsabilité de donner des conseils et des consignes officielles. En même temps, il estimait que les risques potentiels associés à certains types d'expériences étaient tels qu'il fallait examiner plus en profondeur la possibilité de leur appliquer le même genre de contrôle que ceux recommandés par le Groupe de travail sur les utilisations en laboratoire des agents pathogènes dangereux. Après avoir consulté les ministres concernés, le ministre de l'Éducation et de la Science mit en place un nouveau groupe de travail, présidé par le Professeur Robert E.O. Williams, directeur du Service des laboratoires pour la santé publique¹¹³. Ses attributions étaient d'examiner les conclusions des deux rapports précédents pour pouvoir :

a) rédiger un code de pratique centralisé et faire des recommandations pour la mise en place d'un service consultatif central pour les laboratoires utilisant les techniques disponibles pour de telles manipulations génétiques et pour la mise à disposition des nécessaires dispositifs de formation ;

b) étudier les aspects pratiques de l'application dans les cas appropriés des contrôles recommandés par le Groupe de travail sur les utilisations en laboratoire des agents pathogènes dangereux¹¹⁴.

Le ministre préconisait que les parties concernées soient consultées, à savoir les directeurs des laboratoires et les syndicats représentant le personnel y travaillant. Il louait l'attitude responsable des conseils de recherche et de la communauté scientifique, demandant aux chercheurs de suspendre les travaux pouvant impliquer des risques potentiels en attendant les conseils du nouveau groupe de travail.

Le rapport Williams fut publié en août 1976¹¹⁵ après consultation des individus et des groupes concernés par les techniques de manipulation génétique. Il reconnaissait le potentiel de ces manipulations, mais aussi les inquiétudes formulées par la communauté scientifique au

¹¹² Secretary of State for Education and Science.

¹¹³ Public Health Laboratory Service.

¹¹⁴ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1974-75. London, HMSO, Vol. 897, Written Answers, 6 August 1975, col. 214-216 : 216.

a) To draft a central code of practice and to make recommendations for the establishment of a central advisory service for laboratories using the techniques available for such genetic manipulation, and for the provision of necessary training facilities;

b) to consider the practical aspects of applying in appropriate cases the controls advocated by the Working Party on the Laboratory Use of Dangerous Pathogens.

¹¹⁵ HOUSE OF COMMONS WORKING PARTY ON THE PRACTICE OF GENETIC MANIPULATION, Professor Sir Robert WILLIAMS (Chairman). Session 1975-76. *Report of the Working Party on the Practice of Genetic Manipulation*. (Cm 66000). London, HMSO, August 1976, 32 p.

sujet du risque présenté par la dissémination des micro-organismes génétiquement modifiés¹¹⁶ pour l'homme, les animaux ou les plantes et préconisait des précautions rigoureuses de confinement dans les laboratoires où ces techniques étaient utilisées. Il formulait des critères pour classer les expériences en différentes catégories, en fonction de la source et du type d'acide nucléique utilisé, du vecteur utilisé et des manipulations envisagées. Il définissait quatre niveaux de confinement pour les expériences et produisait un code de pratique détaillé concernant les procédures opératoires et les niveaux de confinement appropriés selon chaque catégorie d'expériences. Il préconisait que les protocoles expérimentaux soient soumis à un Groupe consultatif sur les manipulations génétiques (GMAG)¹¹⁷, dont il recommandait la création, sous la forme d'un organisme consultatif indépendant, capable d'être flexible et de réagir rapidement aux nouvelles découvertes.

Il formulait une série de dix recommandations, à savoir qu'il fallait encourager les expériences sur les manipulations génétiques dans des conditions appropriées de confinement, fournir davantage de travaux sur le développement et la caractérisation des organismes inactivés, ces travaux devant être rendus accessibles au personnel des laboratoires, mettre en place des conditions de confinement draconiennes, adopter le code de pratique qu'il proposait, nommer un responsable de la sécurité biologique¹¹⁸ dans chaque laboratoire, proposer une formation appropriée pour le personnel, mettre en place le GMAG, faire en sorte que le GMAG soit distinct du Comité consultatif sur les agents pathogènes dangereux (DPAG)¹¹⁹, tout en assurant une liaison entre les deux, mettre en place un système de contrôle non statutaire et formuler des réglementations dans le cadre de Loi sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail¹²⁰ afin d'obliger les laboratoires à soumettre leurs protocoles au GMAG¹²¹.

Monsieur Mulley, ministre de l'Éducation et de la Science annonça à la Chambre des communes le 5 août 1976 que le gouvernement acceptait les principes généraux du rapport Williams et qu'il était certain que les scientifiques du Royaume-Uni accueilleraient l'occasion de coopérer à un projet conforme aux recommandations du rapport, sous la forme d'un contrôle non statutaire pour commencer. Il s'engageait à nommer rapidement les membres du comité consultatif national. La Commission sur la santé et la sécurité¹²² recueillerait les

¹¹⁶ Un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

¹¹⁷ Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG).

¹¹⁸ Biological Safety Officer.

¹¹⁹ Dangerous Pathogens Advisory Group (DPAG).

¹²⁰ *Health and Safety at Work etc Act 1974*. <http://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.pdf>

¹²¹ HOUSE OF COMMONS WORKING PARTY ON THE PRACTICE OF GENETIC MANIPULATION, Professor Sir Robert WILLIAMS (Chairman), *op. cit.* p. 17.

¹²² Health and Safety Commission.

commentaires nécessaires à la mise en place de réglementations imposant la notification des expériences proposées¹²³.

Le Comité consultatif sur les manipulations génétiques fut créé à la fin de l'année 1976¹²⁴. Treize membres furent d'abord nommés, sous la présidence de Sir Gordon Wolstenholme. Il s'agissait majoritairement de scientifiques spécialisés en génétique, virologie, cytogénétique¹²⁵, microbiologie et bactériologie, de médecins hospitaliers ou travaillant en laboratoire, mais aussi de la directrice de production de l'entreprise pharmaceutique Beecham, et du directeur de la Fondation Nuffield¹²⁶. Il était question d'ajouter d'autres membres par la suite, notamment des représentants des intérêts des employés¹²⁷.

Le comité était chargé de conseiller les personnes entreprenant des manipulations génétiques sur les plantes et les animaux, d'évaluer les risques et les nouvelles méthodes de confinement et d'en informer la Direction de la santé et de la sécurité (HSE)¹²⁸ ainsi que le Comité consultatif sur les agents pathogènes dangereux, de tenir un registre des lieux adaptés au confinement ainsi que des qualifications du personnel chargé de la sécurité biologique, de produire des conseils sur le contrôle de la santé des personnes et la formation du personnel, et de rédiger un rapport annuel. Le gouvernement annonçait également qu'il examinerait les propositions de la Commission sur la santé et la sécurité quant à la formulation de réglementations sur la nécessité de notifier le GMAG des propositions de manipulations génétiques.

Dans le paragraphe 1.8 du rapport Williams¹²⁹, le groupe de travail indiquait clairement qu'il s'était intéressé aux discussions sur ce sujet dans d'autres pays et notamment au NIH aux Etats-Unis. Il déclarait que ses propositions étaient globalement en conformité avec celles développées outre-Atlantique, envisageant que le GMAG devienne l'organisme consultatif national pour toutes les expériences impliquant des manipulations génétiques à l'image du NIH. L'influence du contexte international sur l'action publique britannique à

¹²³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1975-76. London, HMSO, Vol. 916-2, Written Answers, 5 August 1976, col.1013-1014.

¹²⁴ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1976-77. London, HMSO, Vol. 922, Written Answers, 8 December 1976, col.242-244.

¹²⁵ L'étude des phénomènes génétiques au niveau de la cellule, c'est-à-dire au niveau des chromosomes sans la nécessité d'extraire l'ADN.

¹²⁶ Il s'agit d'une association caritative.

¹²⁷ En effet quatre membres du TUC (Trade Union Congress), qui représente la majorité des syndicats du Royaume-Uni furent intégrés par la suite.

¹²⁸ Health and Safety Executive (HSE).

¹²⁹ HOUSE OF COMMONS WORKING PARTY ON THE PRACTICE OF GENETIC MANIPULATION, *op. cit.*, p. 5.

cette période, ainsi que le fait que le Royaume-Uni se soit en partie inspiré des Etats-Unis, tout en affirmant sa spécificité, ne font aucun doute.

A ce sujet, dans son premier rapport¹³⁰ annuel, le GMAG spécifiait qu'il était en liaison avec les organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales, concernées par ces questions et notamment le Comité pour la recherche médicale¹³¹ de la Communauté européenne, l'Organisation européenne¹³² pour la biologie moléculaire, dont une des activités a été la mise en place du Laboratoire européen de biologie moléculaire¹³³ à Heidelberg, la Fondation européenne pour la science et l'Organisation mondiale de la santé.

Au Royaume-Uni, sur le plan statutaire, la Loi sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail¹³⁴ fournissait au public les garanties nécessaires dans ces domaines, les protégeant des produits issus des manipulations génétiques en attendant de nouvelles décisions. Le 1^{er} août 1978¹³⁵, un règlement additionnel entré en vigueur¹³⁶, rendant obligatoire d'informer la Direction de la santé et de la sécurité et le GMAG de toute intention de réaliser des manipulations génétiques.

Ainsi le risque sanitaire* représenté par les manipulations génétiques se trouvait-il limité par une loi préexistante, un nouveau règlement et un comité consultatif statutaire. Mais qu'en est-il alors de la thérapie génique ?

La définition des problèmes posés par la thérapie génique et leur mise sur agenda

Suite aux discours des scientifiques américains dénonçant les dangers possibles de la thérapie génique, c'est aux Etats-Unis que la thérapie génique semble avoir fait pour la première fois l'objet d'une politique publique¹³⁷. A la fin des années 1970 et au début des années 1980, alors que des preuves scientifiques s'accumulaient, tendant à prouver l'innocuité des recherches sur l'ADN recombinant*, l'examen des projets de recherche d'abord réalisé par le

¹³⁰ GENETIC MANIPULATION ADVISORY GROUP. *First Report of the Genetic Manipulation Advisory Group*. (Cm 7215). London, HMSO, May 1978, viii-77 p. : 32-34.

¹³¹ Committee for Medical Research (CRM).

¹³² European Molecular Biology Organisation (EMBO).

Cette organisation a été fondée en 1964, par un groupe de biologistes européens qui s'étaient réunis en 1963 à Ravello, en Italie, pour proposer la mise en place d'une organisation pour susciter la coopération dans le domaine de la biologie moléculaire et la création d'un laboratoire européen. Celui-ci a été fondé en 1974.

Source : Site de l'organisation. <http://www.embo.org/aboutembo/history.html>

¹³³ European Molecular Biology Laboratory (EMBL).

¹³⁴ *Health and Safety at Work etc Act 1974*. <http://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.pdf>

¹³⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1977-78. London, HMSO, Vol. 951, Written Answers, 15 June 1978, col.642.

¹³⁶ *The Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations 1978. Statutory Instruments 1978, Part II. No. 752*, London, HMSO, 1978, pp. 1890-1892.

¹³⁷ LeRoy WALTERS, Julie Gage PALMER, *op. cit.*, pp. 145-149.

RAC était progressivement transmis aux comités de biosécurité institutionnels locaux¹³⁸. Cependant, en juin 1980, les secrétaires généraux de trois des principaux groupes religieux aux Etats-Unis (juifs, catholiques et protestants) adressaient une lettre au président Carter soulignant les questions éthiques, morales et religieuses des expérimentations génétiques et de leurs implications imprévues pour la survie de l'homme et s'inquiétant de l'absence de contrôle de ces questions par une agence gouvernementale. Au risque sanitaire* représenté par les manipulations génétiques, s'ajoutait maintenant un risque moral.

La Commission présidentielle sur la bioéthique¹³⁹ fut obligée de réagir et d'enquêter. C'est aussi à ce moment que parvint la nouvelle, rapportée par le *Los Angeles Times* des deux expériences de thérapie génique réalisées sans autorisation par le Docteur Martin Cline. Alors que les investigations se déroulaient sur ces événements, deux articles sur la thérapie génique paraissaient dans le *New England Journal of Medicine*, l'un par W. French Anderson et John Fletcher, intitulé « La thérapie génique chez les êtres humains : quand sera-t-il éthique de commencer ? »¹⁴⁰ et l'autre par Karen E. Mercola et Martin J. Cline : « Les potentialités de l'insertion de nouvelles informations génétiques »¹⁴¹. Le débat éthique était lancé, forçant le NIH à sanctionner Martin Cline et à publier un rapport sur ses activités. Ce débat s'étendit, au début de l'année 1982 à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe qui publia un rapport sur les manipulations génétiques en janvier 1982 et adopta le 26 du même mois la recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, affirmant le droit de chaque individu d'« hériter de caractères génétiques n'ayant pas été changés de façon artificielle »¹⁴², à l'exception d'applications thérapeutiques réalisées dans le respect des droits de l'homme.

¹³⁸ Institutional Biosafety Committees (IBC).

¹³⁹ President's Commission on Bioethics, ou par son nom complet : President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research.

La création de cette commission avait été décidée par le Congrès en 1978. Ses onze membres furent nommés par le Président Carter en 1979. Elle comprenait trois personnes spécialisées dans la recherche biomédicale et comportementale, trois médecins, et cinq membres spécialisés dans un ou plusieurs autres domaines comme l'éthique, la théologie, le droit, les sciences naturelles, les sciences sociales, les sciences humaines, l'administration de la santé, le gouvernement et les affaires publiques. Elle a travaillé de janvier 1980 à mars 1983 et succédait à la Commission nationale pour la protection des sujets humains de la recherche médicale et comportementale (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research), qui avait été créée en 1974 par le Congrès américain.

Sources : PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Summing Up: Final Study on the Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research*, March 1983, xiii-137 p.: 4. http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/summing_up.pdf

Et le site Internet du Conseil sur la bioéthique du Président Bush, consulté le 15 août 2009 : http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/index.html

¹⁴⁰ W. French ANDERSON, John FLETCHER. "Gene Therapy in Humans: When Is It Ethical to Begin?" *New England Journal of Medicine*, vol. 303, n° 22, 27 November 1980, pp. 1293-1297.

¹⁴¹ Karen E. MERCOLA, Martin J. CLINE. "The Potentials of Inserting New Genetic Information". *New England Journal of Medicine*, vol. 303, n° 22, 27 November 1980, pp. 1297-1300.

¹⁴² PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE. *Recommendation 934 (1982) on genetic engineering*. Strasbourg, 1982, 4 p.
(Right to) inherit a genetic pattern that has not been artificially changed.

Au bout de deux ans d'étude, la Commission présidentielle sur la bioéthique présenta un rapport sur les questions éthiques et sociales suscitées par les manipulations génétiques chez les êtres humains¹⁴³. Celui-ci suscita d'abondantes discussions au sein du gouvernement fédéral des Etats-Unis. Trois journées de débats sur ce sujet s'y sont déroulées, au mois de novembre 1982, à l'initiative d'Albert Gore Junior, membre du Congrès, permettant à des scientifiques, cliniciens, moralistes et avocats d'échanger leurs points de vue. Une des questions récurrentes soulevées par Albert Gore était de savoir s'il fallait créer un organisme pour réguler le développement de la thérapie génique humaine. Il s'agit bien là de la définition d'un problème appelant l'action du gouvernement afin de contrôler une nouvelle technique pouvant présenter un risque.

Après bien des débats et un examen du rapport par le président du Comité consultatif sur l'ADN recombinant* du NIH, le comité décidait de mettre en place un groupe de travail, issu de ses rangs, qui proposa de se charger de l'examen des propositions de thérapie génique lorsque la technique serait prête à être appliquée à l'homme. A la fin de l'été 1984, un groupe remanié de quinze personnes était en place, sous la direction de Leroy Walters. Il fut alors question de produire des directives pour les recherches sur la thérapie génique humaine. En plus de la réglementation fédérale, déjà détaillée et explicite, concernant la recherche sur les sujets humains, un groupe restreint travaillant sur le sujet produisait un document de treize pages, qui après plusieurs remaniements, consultations publiques et discussions, fut intitulé *Eléments à considérer dans la conception et la soumission des protocoles de thérapie génique sur des cellules somatiques* humaines*¹⁴⁴. Il paraissait dans une version achevée dans le registre fédéral le 19 août 1985¹⁴⁵ et était approuvé par le RAC le 23 septembre. Il a été remanié plusieurs fois depuis, notamment en 1995.

Le RAC a pris en charge la tâche d'examiner, en collaboration avec l'Organisme de contrôle de la nourriture et des médicaments (FDA)¹⁴⁶, tous les protocoles concernant la thérapie génique. Il fallait d'abord que les chercheurs fassent approuver leur projet par le Comité de biosécurité institutionnel¹⁴⁷ et la Commission d'examen institutionnelle¹⁴⁸ de leur centre de recherche avant de recevoir l'accord du RAC. La FDA examinait l'innocuité et

¹⁴³ UNITED STATES. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Splicing Life: A Report on the Social and Ethical Issues of Genetic Engineering with Human Beings*. Washington, DC, President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, 1982, 126 p.

¹⁴⁴ *Points to Consider in the Design and Submission of Human Somatic-Cell Gene Therapy Proposals*.

¹⁴⁵ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, RECOMBINANT DNA ADVISORY COMMITTEE. *Recombinant DNA Molecules Research, Proposed Actions Under the Guidelines: Notice*. Federal Register 50(160), 19 August 1985, pp. 33462-33467.

¹⁴⁶ Food and Drug Administration (FDA).

¹⁴⁷ Institutional Biosafety Committee (IBC).

¹⁴⁸ Institutional Review Board (IRB).

l'efficacité des produits génétiquement modifiés et de leur mode de fabrication¹⁴⁹. Le système de régulation de la thérapie génique était en place aux Etats-Unis.

Qu'en est-il du Royaume-Uni ? Le rapport de 1982 qui avait suscité tant de discussions au sein du gouvernement fédéral américain a-t-il donné lieu au même genre de débats au Parlement britannique et donc entraîné la « mise sur agenda » de la thérapie génique ? C'est justement par une étude des débats parlementaires de l'époque que nous tentons d'apporter une réponse.

Si les premières expériences de thérapie génique ont eu lieu aux Etats-Unis, c'est dans le domaine de la fécondation *in vitro* que le Royaume-Uni a joué le rôle de pionnier. Depuis la naissance du premier bébé éprouvette, Louise Brown, le 25 juillet 1978, grâce aux Docteurs Patrick Steptoe et Robert Edwards, à l'hôpital d'Oldham dans la région de Manchester, la fécondation *in vitro* était au centre des discussions. Elle occupa une large place dans l'agenda politique tout au long des années 1980. Le comité Warnock sur la fécondation et l'embryologie humaines était mis en place en 1982. Son rapport, publié en juillet 1984 et ses conclusions étaient débattus à la Chambre des lords le 31 octobre 1984¹⁵⁰ et à la Chambre des communes le 23 novembre de la même année¹⁵¹. Outre les questions concernant l'insémination artificielle et la fécondation *in vitro*, qui faisaient l'objet du débat, le fait de pouvoir réaliser une fécondation à l'extérieur du corps humain faisait que l'on pouvait obtenir des embryons qui ne seraient pas tous réimplantés et qui pourraient éventuellement être utilisés pour la recherche. Les pétitions s'entassaient sur les bureaux des députés, notamment celles des groupes luttant pour le droit à la vie¹⁵² et donc farouchement opposés à toute expérimentation sur l'embryon humain. Parmi ces expériences, des manipulations génétiques de toutes sortes pourraient aussi être réalisées si l'Etat n'intervenait pas pour les contrôler. Un cadre strict de réglementations nécessitait d'être mis en place, comme l'attestaient les répercussions auprès de l'opinion de la consultation menée à ce sujet¹⁵³. Les manipulations génétiques étaient donc définies comme un problème dans la mesure où elles touchaient au statut de l'embryon humain, qu'il s'agissait de définir et de défendre, sans pour autant exclure totalement les possibilités de recherche et de progrès scientifique, mais la question de réaliser des manipulations génétiques sur des sujets adultes n'était pas encore au centre de l'agenda.

¹⁴⁹ THE JOSEPH AND ROSE KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS, *op. cit.*

¹⁵⁰ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol. 456, 31 October 1984, col. 524-531, 535-593.

¹⁵¹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1984-85. London, HMSO, Vol. 68, 23 November 1984, col.528-544, 547-590.

¹⁵² Pro-Life.

¹⁵³ Un sondage MORI demandé par l'Ordre de l'unité chrétienne et réalisé sur un échantillon représentatif de près de 2000 personnes révélait en juillet 1984 que 75% des personnes interrogées considéraient que des embryons humains ne devaient pas être créés spécialement pour la recherche et 85% pensaient que ce n'était pas bien de réaliser des expériences sur l'embryon humain.

Une question cependant était posée à la Chambre des communes le 1^{er} août 1984¹⁵⁴, afin de savoir si le Comité consultatif sur les manipulations génétiques¹⁵⁵, qui venait de remplacer le GMAG depuis le 29 février 1984¹⁵⁶, était bien chargé de formuler des conseils sur toutes les propositions d'insertion de matériel génétiquement manipulé chez des enfants et des adultes pour corriger des anomalies génétiques. La réponse à cette question, à savoir qu'on laissait les médecins déterminer quels étaient les traitements appropriés aux cas individuels, montre bien une perception de l'existence d'une possibilité thérapeutique nouvelle, mais tend à prouver qu'elle n'était pas définie comme un problème. L'avis du comité consultatif médical permanent était cependant sollicité pour décider des dispositions à prendre afin de conseiller les cliniciens au sujet du traitement d'êtres humains avec du matériel génétiquement modifié.

L'intervention du Vicomte Hanworth¹⁵⁷ à la Chambre des lords, lors du débat du 31 octobre 1984 sur la fécondation *in vitro* et les expérimentations sur l'embryon que nous venons d'évoquer montre bien ce phénomène. Son intervention faisait référence aux immenses progrès réalisés dans le domaine du génie génétique. S'il avertissait l'assemblée, en utilisant la métaphore de la pente savonneuse, des dangers de la possibilité, dans un avenir proche, de modifier génétiquement les chromosomes humains et de produire des individus avec des caractéristiques particulières, contre lesquels il fallait se prémunir, il louait les progrès impressionnants réalisés au cours des vingt dernières années par le génie génétique dans le domaine thérapeutique :

Il est théoriquement possible, par ces moyens, de guérir durablement des maladies du sang bien connues, comme l'anémie falciforme et l'hémophilie, en remplaçant des cellules défectueuses du corps par de nouvelles cellules génétiquement modifiées dans un tube à essai¹⁵⁸.

Dans cette apparente contradiction entre l'annonce d'un risque moral et l'apparition d'une possibilité thérapeutique apparaît la distinction entre la thérapie génique, qui consiste à soigner des gens atteints de maladies héréditaires et la modification des caractéristiques génétiques des êtres humains, dans le but de les améliorer (eugénisme). Il faudra différencier également la thérapie génique somatique*, qui consiste à modifier les cellules non reproductrices du corps d'un enfant ou d'un adulte, avec peu de risque d'agir sur sa

¹⁵⁴ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol.65, Written Answers, 1 August 1984, col. 359-61.

¹⁵⁵ Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM).

¹⁵⁶ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol.52, Written Answers, 18 January 1984, col. 230.

¹⁵⁷ David Bertram Pollock, second Vicomte Hanworth (1916-1996).

¹⁵⁸ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol. 456, 31 October 1984, col. 524-531, 535-593.: 550.

It is theoretically possible by these means to make permanent cures for well-known blood diseases, such as sickle cell anaemia and haemophilia, by replacing defective body cells by new cells genetically engineered in a test tube.

descendance et la thérapie génique germinale* qui modifie les cellules reproductrices et peut affecter le patrimoine génétique des générations futures. Nous reviendrons de façon plus approfondie sur ces questions lorsque nous aborderons les questions éthiques soulevées par la thérapie génique et le point de vue des différents acteurs à ce sujet.

L'intervention de Lord Ashbourne¹⁵⁹, un peu plus loin dans le débat, présentait la recherche sur le traitement des maladies génétiques comme une alternative à la recherche sur les embryons humains, alors qu'un des arguments permettant de justifier les expérimentations sur l'embryon était justement qu'elles permettraient de mieux comprendre les maladies génétiques afin de les guérir. Pour cela, il faisait référence aux travaux du Professeur Jérôme Lejeune, spécialiste de la trisomie et professeur de génétique fondamentale à l'université René Descartes de Paris.

En outre, le Professeur Lejeune, l'un des leaders mondiaux dans le domaine de la génétique, qui a découvert que le mongolisme était dû à une erreur dans les chromosomes, a démontré que des travaux sur les maladies génétiques étaient menés avec succès dans plusieurs centres dans différents pays, sans utiliser d'embryons¹⁶⁰.

Le comte de Longford¹⁶¹ ajoutait à ce sujet quelques instants plus tard que les travaux du Professeur Lejeune « pouvaient être menés sans violer (...) les lois morales¹⁶² ». Ceci tend encore à montrer que l'utilisation de techniques génétiques pour guérir des maladies chez des sujets adultes, autrement dit de la thérapie génique somatique*, était alors perçue par un certain nombre de personnes comme préférable aux expériences sur l'embryon, qui pourraient donner lieu à toutes les dérives.

En ce qui concerne la suite donnée au rapport Warnock, le gouvernement annonçait¹⁶³, le 26 novembre 1987, la publication d'un Livre blanc proposant de légiférer sur la fécondation et l'embryologie humaines et la mise en place d'un organisme de contrôle statutaire délivrant des autorisations dans ce domaine. En 1988, la question du statut de l'embryon et de son utilisation pour la recherche était à nouveau débattue au Parlement, le 15 janvier à la Chambre des lords¹⁶⁴ et le 21 janvier à la Chambre des communes¹⁶⁵. L'un des arguments à nouveau évoqués par les partisans de l'expérimentation sur l'embryon humain

¹⁵⁹ Edward Barry Greynville Gibson, quatrième Baron Ashbourne.

¹⁶⁰ HOUSE OF LORDS, *op. cit.*, Vol. 456, 31 October 1984, Col. 570.

Furthermore, Professor Lejeune, one of the world's leading geneticists, who discovered that Down's Syndrome was due to an error in the chromosomes, has demonstrated that work is being successfully carried out at a number of centres in different countries into genetic disorders and without the use of embryos.

¹⁶¹ Francis Aungier Pakenham, septième comte de Longford (1905–2001).

¹⁶² *Ibid.*, col. 576. (...) can be conducted without violating (...) the moral laws.

¹⁶³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 123, Written Answers, 26 November 1987, col. 330-1.

¹⁶⁴ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 491, 15 January 1988, col. 1450-1508.

¹⁶⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 126, Written Answers, 26 January 1988, col. 223-6.

obtenu par fécondation *in vitro* était que celle-ci pourrait permettre la détection de maladies génétiques avant l'implantation. Seuls les embryons sains seraient ainsi réimplantés, évitant la naissance et la souffrance d'enfants atteints de handicap. Ce sont encore les opposants à ce que l'on appellera ensuite le diagnostic préimplantatoire qui avancèrent, en se référant aux travaux du Professeur Lejeune, la possibilité d'utiliser des techniques de thérapie génique comme une alternative future à ces manipulations sur l'embryon humain.

La question du risque représenté par les manipulations des micro-organismes génétiquement modifiés* revenait sur l'agenda en 1988, lors d'un débat sur les biotechnologies* à la Chambre des communes¹⁶⁶, en raison de nouvelles directives du Conseil européen. L'un de ces documents concernait l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés*. Il s'agissait donc d'étudier à nouveau les risques de l'exposition des personnes à des agents biologiques sur leur lieu de travail, les moyens de contrôler les organismes génétiquement modifiés* et la façon de réglementer l'utilisation des biotechnologies*. Lors de ce débat survenaient des questions nouvelles : Sir Hal Miller, député conservateur de Bromsgrove, souhaitait s'assurer que les organismes génétiquement modifiés* n'étaient pas des organismes humains et que la réglementation qui serait mise en place n'admettrait pas de modifications sur les êtres humains.

L'idée qu'il devenait possible de pratiquer des modifications génétiques sur les êtres humains et que cela pouvait éventuellement être dangereux était à nouveau abordée dans la suite du débat. Gavin Strang, député travailliste de l'est d'Edimbourg, émettait, par exemple, l'opinion que :

S'il devait y avoir des manipulations génétiques sur des êtres humains, cela soulèverait d'énormes problèmes éthiques, bien que certaines maladies génétiques puissent être corrigées de cette façon¹⁶⁷.

Il précisait que :

D'énormes problèmes éthiques seraient provoqués par des manipulations génétiques de matériel humain avec l'objectif de créer des caractéristiques désirables chez des êtres humains, comme moyen d'élevage sélectif. C'est différent de l'utilisation de manipulations génétiques pour empêcher que certaines maladies transmises génétiquement ne se développent chez des êtres humains¹⁶⁸.

¹⁶⁶ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 140, 14 November 1988, col. 812-28.

¹⁶⁷ *Ibid.*, col. 816.

Enormous ethical issues would be raised if there were to be genetic manipulation of human beings – although some genetic diseases could be corrected in that way.

¹⁶⁸ *Ibid.*, col. 817.

Enormous ethical considerations would be raised by genetic manipulation of human material that aimed to create desirable characteristics in humans as a means of selective breeding. That is different from using genetic manipulation to prevent certain genetically transmitted diseases from developing in human beings.

C'est pourquoi, William Cash, député conservateur de Stafford expliquait qu'il avait proposé une motion¹⁶⁹ deux ans auparavant afin qu'une commission d'enquête parlementaire (*Select Committee*) examinât la question des manipulations génétiques sur les êtres humains. Il avait lui-même été alerté par les dangers de cette pratique par un livre écrit par un membre de l'université d'Oxford, Jonathan Glover : « *Quelle sorte de personnes devrait-il y avoir*¹⁷⁰ ? ». Cette commission n'avait cependant pas été mise en place.

*Plus de 150 députés de tous les partis signèrent la motion parce qu'eux aussi, voulaient que l'on examinât la question. Mais cela ne devait pas être le cas. J'ai compris que le porte-parole de l'opposition sur ce sujet à l'époque n'était pas disposé à coopérer pour la mise en place d'une telle commission. En conséquence, il ne nous fut pas possible d'examiner les faits qui sous-tendent une question vitale*¹⁷¹.

La question apparaissait cette fois sur l'agenda politique en raison d'un risque moral reconnu comme nécessitant un contrôle et donc l'intervention de l'Etat.

En 1988, les Conseils européens pour la recherche médicale de onze nations de l'Europe de l'ouest, y compris le Royaume-Uni, faisaient d'ailleurs une déclaration commune¹⁷² appelant à une approche coordonnée du développement de la biologie moléculaire qui serait appliquée à des interventions thérapeutiques sur des sujets humains, interventions comprenant la thérapie génique. Ils recommandaient que la thérapie génique fût limitée à des interventions visant à traiter des maladies ou à corriger des imperfections et ne touchât que les cellules somatiques*. La recherche devait avoir pour objectif le développement d'espèces de vecteurs non pathogènes, se localisant spécifiquement sur certains tissus, pour le transfert de gènes. Ils tiraient également deux conclusions majeures de leurs débats : les problèmes éthiques soulevés par la thérapie génique étaient familiers mais il était nécessaire de se mettre d'accord sur des directives nationales de bonne pratique et d'établir des organismes nationaux pour surveiller les essais cliniques.

Mais les potentialités de la génomique allaient aussi s'accroître rapidement, car la grande aventure du décryptage du génome humain allait commencer. C'est en effet le 27 novembre 1989¹⁷³ que Monsieur Jackson, ministre de l'Education et de la Science¹⁷⁴

¹⁶⁹ An Early-Day Motion.

¹⁷⁰ GLOVER (Jonathan). *What sort of people should there be?* Bungay, Penguin, 7 August 1989, 192 p.

¹⁷¹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 140, 14 November 1988, col.812-28. : 820.

Over 150 Members from all parties signed the motion because they, too, wanted the issue to be examined. But such was not to be case. I understand that the then Opposition spokesman on these matters was not disposed to co-operate with the setting up of such a Select Committee. As a result, we were not able to examine the facts that underlie a vital issue.

¹⁷² EUROPEAN MEDICAL RESEARCH COUNCILS. "Gene Therapy in Man: Recommendations of European Medical Research Councils". *The Lancet* 2 (8597), 4 June 1988, p 1271-1272.

¹⁷³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1989-90. London, HMSO, Vol. 162, Written Answers, 27 November 1989, col. 73-4

¹⁷⁴ Secretary of State for Education and Science.

annonçait à la Chambre des communes le lancement du vaste projet international de cartographie du génome humaine qui devait durer jusqu'en 2003. Le Projet génome humain¹⁷⁵ associait six Etats, dont le Royaume-Uni (et la France). Le Royaume-Uni avait en charge le séquençage de neuf chromosomes, ce qui fit de lui le second contributeur du projet, réalisant 28,9% du séquençage total du génome, après les Etats-Unis avec 60,8% du génome¹⁷⁶.

C'est donc dans ce contexte, où se mêlaient l'excitation de futures découvertes, la perspective de nouvelles possibilités thérapeutiques, l'apparition de nouvelles opportunités économiques et la nécessité de devoir résoudre de nouvelles questions éthiques et de contrôler un risque sanitaire* mais aussi un risque moral, qu'ont été, selon les termes de Jones, « formulées » des méthodes et des solutions afin de mettre en place la régulation de la thérapie génique au Royaume-Uni.

La formulation de solutions pour résoudre le problème

Le 28 novembre 1989, lors d'une séance de questions au Parlement¹⁷⁷, Virginia Bottomley, secrétaire d'Etat à la Santé¹⁷⁸, annonçait la mise en place d'un Comité d'éthique sur la thérapie génique¹⁷⁹, considérant qu'il serait possible, dans un délai de deux ou trois ans, de traiter des adultes et des enfants atteints de graves maladies d'origine génétique par modification de gènes. Ces modifications seraient limitées au traitement des individus et ne seraient pas transmissibles à leur descendance. L'organisme non statutaire, devrait étudier de façon approfondie la possibilité d'introduire de tels traitements, avec comme mission :

De formuler des conseils éthiques à destination des membres du corps médical, au sujet du traitement des maladies d'origine génétique, chez les adultes et les enfants, par la modification génétique de cellules du corps humain ; d'inviter les médecins souhaitant utiliser de tels traitements sur des patients à formuler des propositions et de les étudier d'un point de vue éthique ; et de prodiguer des conseils auprès des ministres de la Santé du Royaume-Uni au sujet des développements scientifiques et médicaux qui influent sur la sécurité et l'efficacité des modifications des gènes humains¹⁸⁰.

¹⁷⁵ Human Genome Project.

¹⁷⁶ Anne-Sophie PAQUEZ. *Les politiques publiques des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage) en Allemagne, en France et au Royaume-Uni*. Paris, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2007, 765 p. : 411.

¹⁷⁷ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1989-90. London, HMSO, Vol. 162, Written Answers, 28 November 1989, col. 225.

¹⁷⁸ Minister of Health.

¹⁷⁹ Committee on the Ethics of Gene Therapy.

¹⁸⁰ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1989-90. London, HMSO, Vol. 162, Written Answers, 28 November 1989, col. 225.

To draw up ethical guidance for the medical profession on treatment of genetic disorders by genetic modification of human body cells; to invite and give ethical considerations to proposals from doctors wishing to use such treatment on individual patients; and to provide advice to UK Health Ministers on scientific and medical developments which have a bearing on the safety and efficacy of human gene modification.

Le comité comportait dix membres, médecins, pédiatres, infirmières ou directeurs de laboratoire, mais aussi théologiens ou spécialistes de l'éthique et il fut présidé par Sir Cecil Clothier

Le 16 janvier 1992, le Comité d'éthique sur la thérapie génique¹⁸¹ remettait son rapport¹⁸² au Parlement comme l'annonçait Virginia Bottomley, dès le lendemain, à la Chambre des communes¹⁸³. Le comité s'était réuni pour la première fois le 30 janvier 1990, puis quatorze fois par la suite afin de formuler une série de recommandations. Il avait tenu compte des contributions fournies par des organisations très diverses, notamment par les églises, les associations professionnelles de médecins, et les associations caritatives pour le traitement des maladies génétiques. Mais il avait aussi pris connaissance des rapports déjà publiés sur le sujet et notamment du rapport américain de la Commission présidentielle sur la bioéthique publié en 1982 et de la version la plus récente, qui datait de 1989, des *Eléments à considérer* dans les protocoles de thérapie génique humaine, publiés par le NIH, que nous avons précédemment évoqués.

Il établissait une distinction majeure entre les deux sortes de cellules qui composent le corps humain :

Les cellules germinales, qui pendant les premières semaines après la conception sont mises de côté dans les organes sexuels embryonnaires pour produire des ovules ou des spermatozoïdes et les cellules somatiques*, communément appelées cellules corporelles, qui incluent toutes les autres cellules du corps¹⁸⁴.*

Afin d'écartier tout risque de modification du patrimoine génétique des générations futures, les conséquences des manipulations génétiques étant encore mal connues, l'une des principales recommandations du rapport stipulait que « la modification génétique des cellules germinales* ne (devait) pas être tentée », en l'état actuel des connaissances¹⁸⁵.

Il reconnaissait cependant que la thérapie génique somatique* apportait pour la première fois la perspective de traiter et de guérir de nombreuses maladies génétiques. Mais avant qu'elle ne soit introduite en tant que pratique médicale, sa recevabilité sur le plan éthique devait être démontrée. En attendant, elle devait être considérée comme de la recherche sur des sujets humains et non comme un traitement médical innovant. C'est pourquoi les

¹⁸¹ Ou « comité Clothier ». Le comité prend en effet le nom de son président.

¹⁸² HOUSE OF COMMONS. COMMITTEE ON THE ETHICS OF GENE THERAPY. Session 1991-92. *Report from the Committee on the Ethics of Gene Therapy*. (Cm. 1788). London, HMSO, 1992, 41 p.

¹⁸³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1991-92. London, HMSO, Vol. 201, Written Answers, 17 January 1992, col. 673.

¹⁸⁴ HOUSE OF COMMONS. COMMITTEE ON THE ETHICS OF GENE THERAPY, *op. cit.*, p. 5.
Germ line cells, which during the first few weeks after conception are put aside in the embryonic sex organs to provide ova or sperm; and somatic cells, commonly called body cells, which include all other cells of the body.

¹⁸⁵ *Ibid.*, p. 25.

We recommend (...) that gene modification of the germ line should not yet be attempted.

codes éthiques concernant ce type de recherches devaient être suivis, dans le respect des patients. Mais il était nécessaire de poursuivre ces expérimentations, en particulier pour les personnes souffrant de maladies graves, pour lesquelles il n'existait pas de traitement satisfaisant¹⁸⁶. En revanche, il était inacceptable d'envisager la modification des caractéristiques des individus, en dehors de toute maladie.

Le comité considérait que, bien que la thérapie génique ne présentât aucun nouveau défi sur le plan éthique, les questions de la sécurité des patients, du recueil de leur consentement éclairé et de la confidentialité des informations les concernant devaient recevoir une attention particulière. Il envisageait la possibilité que les premiers patients soient des enfants et que les personnes traitées aient besoin d'une surveillance médicale et d'un suivi à long terme.

Il recommandait la création d'un organisme de contrôle, possédant l'expertise et l'autorité nécessaires pour prodiguer des conseils scientifiques et médicaux sur les questions de sécurité et d'efficacité des traitements, en collaboration avec les comités d'éthique de recherche locaux existants. Cet organisme serait chargé de l'examen et de l'approbation des futurs protocoles de thérapie génique proposés et devrait également être non statutaire afin d'être assez souple pour pouvoir s'adapter aux changements prévisibles de la recherche et de la pratique clinique de la thérapie génique. Mais il considérait également qu'il ne devait pas dépendre des intérêts de la recherche médicale. C'est pourquoi il devait être financé par le ministère de la Santé¹⁸⁷ dont il dépendrait.

A l'annonce de la publication du rapport¹⁸⁸, Virginia Bottomley indiquait la décision du gouvernement d'entreprendre, jusqu'au 18 mai 1992, une consultation au sujet des conclusions du Comité Clothier. Dans l'attente des résultats, le Comité d'éthique pour la thérapie génique restait en place afin de pouvoir répondre le cas échéant aux propositions d'expérimentation pendant cette période transitoire.

Notre exploration de la « mise sur agenda » de la thérapie génique se termine avec la décision du gouvernement d'accepter et donc de « mettre en œuvre », selon les termes de Charles O. Jones, les recommandations du rapport Clothier, à l'issue de la période de consultation. Cette décision était annoncée le 18 février 1993¹⁸⁹, par l'intermédiaire de

¹⁸⁶ Les cibles de choix pour la thérapie génique étaient, dans un premier temps, les maladies dues à un seul gène défectueux (maladies monogéniques) comme la mucoviscidose, la myopathie de Duchenne, l'hémophilie, la maladie de Huntington, les thalassémies ou l'anémie à hématies falciformes.

¹⁸⁷ Department of Health.

¹⁸⁸ HOUSE OF COMMONS, *op. cit.*, Vol. 201, 17 January 1992, col. 673.

¹⁸⁹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 219, Written Answers, 18 February 1993, col.315.

Monsieur Sackville, secrétaire d'Etat à la Santé¹⁹⁰. L'organisme de contrôle préconisé allait être mis en place.

Ce chapitre nous a permis d'observer le résultat d'un va et vient entre les découvertes scientifiques internationales et les problèmes suscités par ces découvertes, donnant naissance à la notion de risque sanitaire*, appelant une réponse du gouvernement. La volonté de ne pas aller trop loin dans les manipulations a été affirmée, dans le domaine de la thérapie génique, comme dans le domaine de l'expérimentation sur l'embryon humain. Le Royaume-Uni a dû mettre en place une politique de régulation dans un domaine nouveau : celui des biotechnologies*. La dynamique lancée par le rapport Warnock sur la fécondation *in vitro* et l'embryologie humaine s'est poursuivie avec la régulation de la thérapie génique.

La « mise en œuvre » de la politique publique destinée à contrôler les expérimentations de thérapie génique et à limiter les risques qu'elles pourraient représenter, mais aussi à récolter leurs bénéfices, fait l'objet du chapitre suivant.

¹⁹⁰ Parliamentary Under-Secretary of State for Health.

CHAPITRE 2

La régulation de la thérapie génique au Royaume-Uni

Selon Pierre Muller et Yves Surel :

*Une politique publique constitue un cadre normatif d'action, elle combine des éléments de puissance publique et des éléments d'expertise ; elle tend à constituer un ordre local*¹⁹¹.

La notion d'ordre local a été explicitée par Erhard Friedberg comme :

*(...) un construit politique relativement autonome qui opère à son niveau la régulation des conflits entre les intéressés, et qui assure l'articulation et l'ajustement de leurs intérêts et de leurs buts individuels entre eux ainsi qu'à des intérêts et à des buts collectifs*¹⁹².

Il convient de nous interroger, dans le cadre de la mise en œuvre de cette politique publique, sur les mesures concrètes prises par le gouvernement britannique pour créer ce « cadre normatif d'action ». Quels dispositifs a-t-il utilisés pour réguler la thérapie génique au Royaume-Uni ? A-t-il créé une loi, une réglementation, un ou plusieurs organismes de contrôle ? Quels sont les éléments statutaires à travers lesquels la puissance publique s'exprime ? Peut-on y trouver des éléments d'expertise ? Enfin, y trouve-t-on les caractéristiques d'un « ordre local » ?

Ce qui frappe dans un premier temps, si l'on compare un instant le système britannique avec le système français, qui a vu la mise en place des premières Lois de bioéthique en 1994 encadrant les interventions sur le génome humain et interdisant expressément la thérapie génique germinale*¹⁹³, c'est qu'il n'existe pas de loi spécifique à la thérapie génique au Royaume-Uni.

En ce qui concerne l'embryologie et la fécondation *in vitro* déjà évoquées, le projet de loi inclus dans le Livre blanc de 1987, longuement débattu en 1988, fut adopté après d'autres longs débats en 1989-1990 à l'occasion de nouvelles lectures du projet. La Loi sur la fécondation et l'embryologie humaines de 1990¹⁹⁴ autorisait la recherche sur les embryons surnuméraires uniquement jusqu'au quatorzième jour, c'est-à-dire jusqu'à l'apparition de la

¹⁹¹ Pierre MULLER, Yves SUREL. *L'analyse des politiques publiques*. Paris, Montchrestien, 1998, 156 p. : 16.

¹⁹² Erhard FRIEDBERG. *Le pouvoir et la règle. Dynamiques de l'action organisée*. Paris, Editions du Seuil, (1993), 1997 (2^{ème} édition), 423 p. : 26.

¹⁹³ Anne-Sophie PAQUEZ, *op. cit.*, pp. 300-301.

¹⁹⁴ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/pdf/ukpga_19900037_en.pdf

ligne primitive, et ce pour cinq objectifs seulement¹⁹⁵. Aucun embryon ayant été l'objet d'expérimentations, ne pouvait être réimplanté. Il était par ailleurs interdit de modifier la structure génétique de toute cellule, tant qu'elle faisait partie d'un embryon. Ceci revient, selon nous, à rendre impossible la thérapie génique sur l'embryon produit par fécondation *in vitro*.

L'extension des cinq objectifs à huit¹⁹⁶ par la réglementation mise en place en 2001 pour autoriser le clonage thérapeutique et la production de cellules souches¹⁹⁷ embryonnaires¹⁹⁸, ce que le Royaume-Uni a été le premier pays au monde à faire, ne modifie pas cet état de choses, étant donné que le clonage reproductif a été strictement interdit par une loi spécifiquement votée à ce sujet¹⁹⁹. Aucun embryon obtenu autrement que par la fécondation d'un ovule par un spermatozoïde, en particulier tout embryon qui serait obtenu par transfert nucléaire, c'est-à-dire par le remplacement du noyau d'un ovule par le noyau d'une autre cellule, ne peut être réimplanté. Nous aborderons plus loin le cas de la thérapie génique *in utero*.

Notons au passage qu'un amendement à la Loi sur la fécondation et l'embryologie, datant de 1994, interdit, pour la procréation assistée, l'utilisation d'ovules prélevés sur (ou dérivés de) un embryon ou un fœtus, ou l'utilisation d'embryons créés en utilisant de telles cellules²⁰⁰.

Un nouvel organisme de contrôle, le Comité consultatif pour la thérapie génique (GTAC)

En l'absence de loi spécifique, les normes concernant la thérapie génique sont fixées par le Comité consultatif pour la thérapie génique²⁰¹, que nous appellerons GTAC. Le 24 mai 1993²⁰², Monsieur Sackville, secrétaire d'Etat à la Santé, annonçait la nomination du Professeur Dame June Lloyd au poste de présidente du GTAC et définissait la mission de ce

¹⁹⁵ Les cinq objectifs sont : favoriser les progrès dans le traitement de la stérilité, développer les connaissances sur les causes des maladies congénitales, développer les connaissances sur les causes des fausses couches, développer des méthodes de contraception plus efficaces et développer des méthodes afin de détecter la présence d'anomalies chromosomiques chez les embryons avant de les implanter.

¹⁹⁶ Il est maintenant légal de faire des recherches pour élargir nos connaissances au sujet du développement des embryons, pour comprendre les maladies graves et pour faire en sorte que de telles connaissances soient appliquées pour concevoir des traitements contre ces maladies.

¹⁹⁷ Cellule souche : Une cellule capable de se renouveler et de produire tous les types de cellules.

¹⁹⁸ *The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*. Statutory Instrument 2001 No. 188.

<http://www.opsi.gov.uk/SI/si2001/20010188.htm>

¹⁹⁹ *Human Reproductive Cloning Act 2001*.

http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2001/pdf/ukpga_20010023_en.pdf

²⁰⁰ Clause 156 du *Criminal Justice and Public Order Act 1994*.

http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1994/ukpga_19940033_en_1

²⁰¹ Gene Therapy Advisory Committee (GTAC).

²⁰² HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 225, Written Answers, 24 May 1993, col.440-1.

comité. Ses trois fonctions principales étaient définies ainsi : il s'agissait d'examiner la recevabilité des propositions de recherche concernant la thérapie génique sur des sujets humains et de donner des conseils à ce sujet sur la base de critères éthiques, en tenant compte des mérites scientifiques des propositions et de leurs bénéfices et risques potentiels, de travailler en collaboration avec les autres agences ayant des responsabilités dans ce domaine et de prodiguer des conseils aux ministres du Royaume-Uni au sujet des évolutions de la recherche sur la thérapie génique et de leurs implications. Le Comité d'éthique sur la thérapie génique ou Comité Clothier fut dissout le 19 novembre 1993, après avoir examiné et accepté le premier protocole de thérapie génique appliqué à un patient au Royaume-Uni. Le GTAC, dont il avait recommandé la création, se réunit pour la première fois le 22 novembre de la même année.

La composition du GTAC

La composition du GTAC lors de sa création fut annoncée au Parlement le 22 novembre 1993²⁰³ par Monsieur Sackville, et figure à la fin du premier rapport annuel du comité²⁰⁴. Elle est reproduite à la fin de la thèse (annexe 7).

Le GTAC comportait alors seize membres sous la présidence de Dame June Lloyd, précédemment Professeur spécialiste en pédiatrie²⁰⁵ à l'Institut pour la santé des enfants²⁰⁶ de Londres. Parmi ces dix-sept personnes, dix étaient médecins, pédiatres ou chercheurs dans le domaine médical, une était infirmière, une était psychologue et une autre dirigeait une entreprise biopharmaceutique. On comptait aussi la directrice d'une association caritative pour la recherche sur la santé des mères et de leur bébé, un journaliste, une avocate et un membre de l'Eglise anglicane du pays de Galles²⁰⁷. Le comité fut donc constitué environ pour moitié de membres apportant leurs compétences scientifiques et médicales et pour moitié de personnes ayant des expériences diverses provenant de différents corps de métiers : conseillers génétiques, infirmiers, spécialistes d'éthique ou de droit, psychologues, directeurs d'établissement hospitalier, industriels, membres des médias et des associations caritatives médicales. Cet éventail large de compétences avait pour objectif de rassurer toutes les personnes concernées par un aspect de la recherche sur la thérapie génique, quel qu'il soit.

La composition de ce comité fait apparaître les éléments d'expertise relevés par Pierre Muller et Yves Surel, étant donné la forte proportion de scientifiques spécialisés dans le

²⁰³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 233, Written Answers, 2 December 1993, col. 703-4.

²⁰⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report*. November 1993 - December 1994. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, March 1995, 21 p. : 18.

²⁰⁵ Professor of Child Health.

²⁰⁶ Institute of Child Health.

²⁰⁷ The Church in Wales.

domaine médical. Elle permet ainsi de pallier le manque de connaissances éventuel du gouvernement dans un domaine technique pointu et de récuser les critiques éventuelles à ce sujet. Mais la participation de membres non scientifiques, mais spécialistes d'autres domaines, notamment dans le domaine de l'éthique, permet d'éviter la critique qui consisterait à dénoncer le pouvoir d'un groupe, les scientifiques, qui imposeraient leur point de vue et leurs valeurs sur le contrôle d'un domaine de la santé publique. Elle constitue un autre type d'expertise non scientifique, et répond à l'impératif de légitimation de la politique publique défini par Charles O. Jones et auquel nous avons fait référence au début de la première partie. Il s'agit par ailleurs d'une pratique habituelle au Royaume-Uni, qui fait preuve de pragmatisme dans les prises de décision.

En outre, chaque membre du GTAC est maintenant²⁰⁸ tenu de faire une déclaration d'intérêts, afin de préciser son appartenance à une entreprise commerciale, sa participation à d'autres organismes ou comités, ou tout autre rôle ou circonstance susceptible de l'influencer et éventuellement de nuire à son objectivité. La liste des intérêts de chaque membre est publiée à la fin de chacun des rapports annuels du comité, à partir du quatrième rapport, publié en 1998²⁰⁹. Des observateurs extérieurs assistent aussi aux réunions. Ainsi, en 1993, deux médecins jouaient le rôle d'observateurs, l'un pour le ministère de la Santé²¹⁰ et l'autre pour l'Agence de contrôle des médicaments²¹¹, exerçant ainsi une certaine forme de contrôle des activités du comité.

Le GTAC fait également appel à des conseillers, experts dans différents domaines, afin d'être guidé dans ses décisions. Ils étaient au nombre de onze pour l'année 1993-1994, qui est celle prise en compte dans le bilan établi par son premier rapport annuel²¹². Ce nombre d'experts extérieurs a augmenté, passant à trente-cinq pour l'année 2006 ce qui est sans aucun doute le résultat de l'élargissement du domaine de compétences du comité. En effet, au fur et à mesure des progrès de la science, de nouvelles techniques ont été progressivement prises en compte pour la thérapie génique, obligeant le GTAC à élargir sa définition de celle-ci, afin de les inclure, y compris très récemment l'utilisation de cellules souches. Ceci renforce la qualité d'expertise du comité, que nous venons d'évoquer.

Pour illustrer ce phénomène, on peut se rapporter à la liste exhaustive du type de

²⁰⁸ C'est l'une des conséquences de l'enquête menée en 1994-1995 après la nomination de 1994 du Comité sur les normes de la vie publique (*United Kingdom Committee on Standards in Public Life* ou *Nolan Committee*) qui a rendu son rapport en 1995. Ceci a entraîné la création d'un poste de Commissaire (*Parliamentary Commissioner for Standards*), devant tenir un registre des intérêts des députés (et par extension des autres membres agissant pour le gouvernement.)

²⁰⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourth Annual Report*. January 1997– December 1997. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 1998, 27 p. : 24-5.

²¹⁰ Department of Health.

²¹¹ Medicines Control Agency.

²¹² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report*, *op. cit.*, p.19.

techniques que le GTAC considérait comme étant incluses dans les moyens de transporter des acides nucléiques synthétiques ou recombinants chez des êtres humains en 2005. Cette liste est reproduite ci-dessous :

- *des vecteurs biologiques génétiquement modifiés (tels que les virus ou les plasmides²¹³)*
- *des cellules souches* génétiquement modifiées*
- *des virus oncolytiques²¹⁴*
- *des acides nucléiques associés à des moyens de les transporter*
- *des acides nucléiques nus*
- *des techniques anti-sens²¹⁵ (par exemple l'inactivation, la correction ou la modification de gènes)*
- *des vaccins génétiques*
- *des technologies utilisant l'ADN* ou l'ARN* telles que l'interférence ARN*
- *la xénotransplantation de cellules animales (mais pas d'organes)²¹⁶.*

Les membres du GTAC se sont renouvelés petit à petit, de telle sorte qu'aucun de ceux qui avaient participé à la naissance du comité n'était encore là en juillet 2006, dernière date à laquelle il a été possible d'obtenir ces données lors de la rédaction de cette thèse. Cette liste est consultable dans le treizième rapport annuel du comité²¹⁷ et est jointe à la fin de la thèse (annexe 9). Une liste régulièrement actualisée est consultable sur le site Internet du GTAC²¹⁸.

L'année 1996 a vu le départ²¹⁹ de la présidente et fondatrice du GTAC, la baronne Lloyd, qui fut remplacée par le Professeur Norman C. Nevin, lequel a tenu la présidence du comité pendant neuf ans, jusqu'en juin 2006.

C'est en l'an 2000 qu'a eu lieu le plus grand renouvellement des membres du GTAC. Sept personnes sont parties à la retraite, parmi lesquelles cinq des membres fondateurs du comité. Seuls deux des membres fondateurs en faisaient encore partie en l'an 2000 : le

²¹³ Plasmide : Un petit morceau d'ADN qui peut être transféré d'un organisme à un autre.

²¹⁴ Oncolytique : Qui participe à la destruction des cellules cancéreuses.

²¹⁵ Anti-sens : Chaque protéine du corps est codée par un morceau d'ADN/ARN. L'ADN/ARN anti-sens se lie à ce morceau d'ADN/ARN pour bloquer ou modifier la production de la protéine.

²¹⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Twelfth Annual Report*. January 2005- December 2005. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2005, ix-60 p. : 11.

- *Genetically modified biological vectors (such as viruses or plasmids)*
- *genetically modified stem cells*
- *oncolytic viruses*
- *nucleic acids associated with delivery vehicles*
- *naked nucleic acids*
- *antisense techniques (for example, gene silencing, gene correction or gene modification)*
- *genetic vaccines*
- *DNA or RNA technologies such as RNA interference*
- *xenotransplantation of animal cells (but not solid organs).*

²¹⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report*. January 2006- December 2006. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, ix-58 p. : 19-20.

²¹⁸ Site du GTAC, mise à jour du 2 juillet 2006, consulté le 8 mai 2008.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/members.htm>.

²¹⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Third Annual Report*. January 1996– December 1996. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, June 1997, 34 p. : 1-2.

Pour la liste des membres en 1996, voir les pages 31-33.

président, le Professeur Norman C. Nevin et Madame Rosemary Barnes, présidente d'une association caritative de lutte contre la mucoviscidose.²²⁰ La liste complète des membres du comité pour l'an 2000 est jointe (annexe 8)²²¹.

L'année 2006 a vu le départ du président, le Professeur Norman Nevin, après neuf années à ce poste et treize années au service du comité. Il fut remplacé dans ses fonctions par l'ancien vice-président, le Professeur Martin Gore. Les quatre membres qui se sont joints au comité cette année-là, en remplacement des départs, renforçaient les compétences du comité en matière d'éthique, au sujet des maladies infectieuses, des cellules souches et du cancer²²².

Si l'on se réfère à la liste des membres du GTAC au 1^{er} juillet 2006²²³, jointe en annexe, une analyse de sa composition nous permet de constater qu'entre 1993 et 2006, leur nombre est resté stable : dix-sept personnes, en incluant le président, ces dix-sept personnes comprenant huit médecins ou chercheurs dans le domaine médical, une infirmière, un directeur de laboratoire, un directeur de compagnie pharmaceutique, mais aussi deux spécialistes de l'éthique, un avocat, un ingénieur, un homme d'église, un défenseur des patients et un auteur et producteur de télévision. La diversification des catégories professionnelles s'est donc encore accrue, avec la volonté de prendre en compte les questions médicales, mais aussi les questions juridiques et éthiques, tout en incluant un point de vue religieux.

Les attributions du GTAC

Le mandat du Comité consultatif pour la thérapie génique fut annoncé au Parlement par Monsieur Sackville le 18 janvier 1994²²⁴. Le détail de ses attributions figure dans le premier rapport annuel du comité et dans chacun des rapports annuels publiés depuis. Elles sont reproduites ci-dessous. Pour éviter des notes de bas de page trop volumineuses, nous joignons la version anglaise à la fin de la thèse (annexe 10).

Le mandat du Comité consultatif pour la thérapie génique est :

- 1) D'examiner et de prodiguer des conseils sur la recevabilité des propositions de recherche dans le domaine de la thérapie génique sur les sujets humains, sur des bases éthiques, en prenant en compte la valeur scientifique de ces propositions ainsi que les bénéfices et risques potentiels ;*
- 2) De travailler avec d'autres agences locales qui ont des responsabilités dans ce domaine, y compris les comités d'éthique locaux et les agences qui ont des responsabilités statutaires: l'Agence de contrôle des*

²²⁰ Cystic Fibrosis Trust.

²²¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report*. January 2000- December 2000. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2001, iii-60 p. : 43.

²²² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report, op. cit.*, p. vii.

²²³ *Ibid.*, pp. 19-20.

²²⁴ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 235, Written Answers, 18 January 1994, col.532.

médicaments²²⁵, la Direction de la santé et de la sécurité²²⁶ et le ministère de l'Environnement²²⁷ ;

3) De conseiller les ministres de la Santé du Royaume-Uni sur les progrès de la recherche sur la thérapie génique et leurs implications.

Il est de la responsabilité du comité de :

- a) *Conseiller ceux qui soumettent des demandes, au sujet*
- *du contenu des propositions de recherche en thérapie génique sur des sujets humains, y compris au sujet des détails des protocoles ;*
 - *de la conception et de la conduite de la recherche ;*
 - *des installations matérielles nécessaires à la conduite de la recherche dans de bonnes conditions;*
 - *des dispositions nécessaires pour la surveillance et le suivi à long terme des patients.*
- b) *Recevoir les propositions des médecins qui souhaitent conduire une recherche en thérapie génique sur des sujets humains et évaluer :*
- *le statut clinique de ces sujets ;*
 - *la qualité scientifique de la proposition ;*
 - *les exigences scientifiques et les compétences techniques nécessaires pour la réalisation efficace et sans danger de la recherche ;*
 - *si l'évolution clinique du trouble en question est assez bien connue pour que*
 - *une information et des conseils solides puissent être donnés au sujet (ou à ceux qui agissent pour lui) ;*
 - *l'aboutissement de la thérapie génique puisse être évalué ;*
 - *les bénéfices et risques potentiels pour le sujet de ce qui est proposé²²⁸.*

Ces attributions sont restées les mêmes entre 1994 et 2007, mais les noms des agences avec lesquelles le GTAC coopère ont changé en 2003. Avant 2003, le GTAC travaillait en collaboration avec l'Agence de contrôle des médicaments Celle-ci s'appelle maintenant l'Agence de contrôle des médicaments et produits de santé²²⁹. Le ministère de l'Environnement est devenu le ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales²³⁰. Un nouvel Organisme de contrôle des tissus humains²³¹ a été créé en 2005, devenant un nouveau partenaire du GTAC. Ces modifications ont été prises en compte dans le paragraphe qui les concerne (paragraphe 2 dans la liste des attributions du comité reproduite ci-dessus).

Un changement récent est également survenu découlant de l'élargissement du domaine de compétences du comité. Dans ses modes opératoires normalisés publiés en mai 2008, il précise que ses attributions sont maintenant non seulement d'examiner les essais cliniques de

²²⁵ Medicines Control Agency (MCA).

²²⁶ The Health and Safety Executive (HSE).

²²⁷ Department of the Environment (DoE).

²²⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report, op. cit.*, p17.

²²⁹ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

²³⁰ Department for Environment Food and Rural Affairs (DEFRA).

²³¹ Human Tissue Authority.

thérapie génique, mais aussi les essais concernant certaines recherches sur les cellules souches²³². Son mandat a donc été élargi. Au lieu des trois points principaux cités ci-dessus, il en comporte maintenant cinq. Le premier point n'a pas été modifié, mais deux points ont été rajoutés en deuxième et troisième position expliquant que le GTAC a aussi la responsabilité d'examiner les propositions de recherche utilisant des cellules dérivées de lignées de cellules souches et de fournir des conseils à ce sujet.

Nous joignons la dernière version des attributions du GTAC, réactualisée en 2008, à l'annexe 11 à la fin de la thèse.

L'élargissement du domaine de compétences du comité étant très récente, et aucune proposition de recherche concernant les cellules souches n'étant parvenue au GTAC en mai 2008 lors de la parution de ses nouvelles attributions et au moment où nous terminons la rédaction, nous avons fait le choix de ne pas traiter ce dernier point, que nous pouvons considérer comme faisant partie des perspectives d'avenir de la recherche sur les nouvelles thérapies au Royaume-Uni.

Les fonctions du GTAC

Une observation des attributions du GTAC nous permet d'en dégager les rôles principaux. Sa première fonction est de proposer un cadre aux chercheurs souhaitant mettre en place des essais cliniques de thérapie génique, d'examiner les protocoles de recherche qui lui sont soumis, et de formuler un avis à ce sujet en collaboration avec les autres agences avec lesquelles il travaille. Il s'agit donc d'une fonction de cadrage et de guidage auprès des chercheurs. Même si le GTAC, lors de sa création, était conçu comme un organisme consultatif non statutaire, aucun chercheur au Royaume-Uni n'a réalisé d'essai clinique de thérapie génique sans l'avis et l'accord du comité.

En outre, son statut s'est trouvé renforcé à la suite de la publication en 2001 de la directive européenne sur l'utilisation de médicaments à usage humain dans les essais cliniques²³³. Cette directive revenait à mettre en place de bonnes pratiques cliniques. Il s'agissait, comme l'indiquait le GTAC dans son huitième rapport annuel :

(...d'un) ensemble d'obligations éthiques et de critères de qualité scientifique reconnus internationalement et devant être observés pour la conception, la conduite, l'enregistrement et le compte rendu des essais

²³² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*. London, GTAC Secretariat, May 2008, 25 p. : 5.

²³³ THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 311, 28 November 2001, pp. 68-128.

*cliniques*²³⁴.

Elle a été modifiée par une seconde directive en 2003²³⁵. Les directives européennes sont contraignantes et doivent être appliquées par les pays membres. En conséquence, une législation nationale a été mise en place à ce sujet²³⁶, dans un souci d'harmonisation au niveau européen. Un nouvel organisme contrôlant l'ensemble des comités d'éthique, l'UKECA²³⁷, a donc été créé, reconnaissant le GTAC comme le Comité d'éthique national pour la réglementation des essais cliniques au Royaume-Uni²³⁸. C'est maintenant une obligation légale que toute recherche de ce type soit soumise au GTAC et aucune recherche ne doit commencer en l'absence d'un accord écrit de sa part.

En 2005, le Professeur Norman Nevin, directeur du GTAC annonçait en introduction au onzième rapport annuel du comité :

Je fus ravi de découvrir que l'excellent travail du GTAC a été reconnu par l'Autorité supervisant les comités d'éthique au Royaume-Uni donnant au GTAC le statut de comité d'éthique attribué pour réglementer les essais cliniques dans la totalité du Royaume-Uni. Cette décision donne maintenant au GTAC le pouvoir d'examiner, en plus des essais cliniques de la thérapie génique « classique », les applications de médicaments génétiques nouveaux, comme l'utilisation d'oligonucléotides²³⁹ pour affecter les modifications génétiques²⁴⁰.

Il expliquait également qu'avec l'arrivée de médicaments biologiques toujours plus divers, les frontières entre les différentes technologies devenaient floues ou disparaissaient complètement, donnant lieu à un projet de réglementation européenne sur les thérapies de pointe, qui avait pour objectif de réunir la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique et

²³⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report*. January 2001- December 2001. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2003, iv-57 p.: 24.

(...) *a set of internationally recognised ethical and scientific quality requirements which must be observed for designing, conducting, recording and reporting clinical trials.*

²³⁵ THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 159, 27 June 2003, pp. 46-94.

²³⁶ *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*. Statutory Instrument 2004 No. 1031. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041031.htm>

²³⁷ UK Ethics Committee Authority (UKECA). Autorité supervisant les comités d'éthique du Royaume-Uni.

²³⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Ninth Annual Report*. January 2002- December 2002. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2003, iv-43 p.:4.

²³⁹ Oligonucléotide : Courte séquence d'un seul brin d'ADN ou d'ARN. Les oligonucléotides sont souvent utilisés comme des sondes pour détecter l'ADN ou l'ARN complémentaire parce qu'ils s'unissent facilement à leur complémentaire.

²⁴⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report*. January 2004- December 2004. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2005, ix-101 p. : vii.

I was delighted that GTAC's excellent work was acknowledged by the United Kingdom Ethics Committee Authority (UKECA) giving GTAC status as a recognised ethics committee for the purposes of the clinical trials regulations throughout the UK. This decision now gives GTAC the authority to consider, in addition to clinical trials of "classical" gene therapy, related applications of novel genetic medicines, for instance the use of oligonucleotides to affect gene modification.

celle utilisant des tissus humains. En réalité, pour ce qui est du Royaume-Uni, le potentiel des nouvelles thérapies cellulaires avait été reconnu depuis longtemps. A la suite de la publication du Rapport et recommandations par le Groupe d'étude sur les cellules souches²⁴¹ fin 2005, le gouvernement avait demandé au GTAC d'entreprendre la surveillance, du point de vue éthique, des essais cliniques utilisant des cellules souches et de donner des conseils éclairés aux chercheurs et aux autres comités d'éthique pour la recherche. Le GTAC est désormais l'organisme régulant ces thérapies de pointe.

Notons au passage que la législation sur l'utilisation de médicaments dans les essais cliniques sur les êtres humains a encore évolué, donnant lieu à un amendement en 2006²⁴², en raison d'une nouvelle directive européenne imposant l'application de principes de bonne pratique clinique²⁴³. Elle ne modifie cependant pas le statut ni les fonctions du GTAC, même si elle lui impose d'autres obligations en ce qui concerne les produits médicamenteux à usage humain utilisés dans les essais cliniques et les critères à respecter pour avoir l'autorisation de fabriquer ou d'importer de tels produits²⁴⁴.

Afin de remplir son rôle de guidage, le GTAC publie régulièrement des explications sur son fonctionnement et des consignes précises pour les équipes souhaitant lui soumettre des propositions de recherche. Une de ses priorités fut donc de publier dès 1994 un guide à l'intention des chercheurs souhaitant conduire des expériences de thérapie génique sur des sujets humains²⁴⁵. Ce guide précisait les attentes du GTAC concernant les propositions de recherche, qu'il devait approuver avant qu'elles ne puissent être menées à bien. Le comité l'a mis à jour et amélioré au cours de l'année 2000, grâce à la réflexion de son Groupe²⁴⁶ de travail sur les technologies nouvelles et émergentes, pour tenir compte de l'évolution des découvertes scientifiques, comme la thérapie génique pour les maladies liées aux mitochondries²⁴⁷, l'utilisation de techniques anti-sens* et de ribozymes²⁴⁸, ou les vaccins et

²⁴¹ UK STEM CELL INITIATIVE, Chairman Sir John PATTISON. *UK Stem Cell Initiative Report & Recommendations*. London, Department of Health, November 2005, 118 p.

²⁴² *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment Regulations 2006*. Statutory Instrument 2006 No. 1928. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/20061928.htm>

²⁴³ THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products*. Brussels, Official Journal L91, 9 April 2005, pp.13-19.

²⁴⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report*, op. cit., p. 9.

²⁴⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Guidance on Making Proposals to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects*. London, Department of Health, 1994, 20 p.

²⁴⁶ New and Emerging Technologies Subgroup (NETS).

²⁴⁷ Les mitochondries sont de petites structures dans chaque cellule qui agissent comme des générateurs d'énergie. Quand les mitochondries ne fonctionnent pas correctement, une maladie peut en résulter et les organes les plus couramment affectés sont ceux qui nécessitent beaucoup d'énergie pour fonctionner, tels que le cerveau, le cœur et les muscles squelettiques.

²⁴⁸ Les ribozymes sont des molécules d'ARN qui reconnaissent spécifiquement un message d'ARN particulier et le découpent, détruisant ainsi le message avant que la protéine n'ait été produite.

réparations génétiques²⁴⁹. Un nouveau changement²⁵⁰ a eu lieu en 2004 en raison de la mise en place des nouvelles réglementations sur les essais cliniques²⁵¹. Le GTAC a donc encore remanié son guide qu'il a intitulé *Modes opératoires pour le Comité consultatif sur la thérapie génique dans son rôle de Comité d'éthique national pour les essais cliniques de thérapie génique*²⁵². La sixième édition de ce document, publiée en octobre 2007²⁵³, inclut entre autres un glossaire. C'est la plus détaillée et la plus représentative du travail fourni par le GTAC depuis sa création. Mais un remaniement récent, en mai 2008, a donné lieu à une nouvelle et dernière version de ces modes opératoires, pour inclure les nouveaux produits dérivés des lignées de cellules souches²⁵⁴ et pour tenir compte de l'intégration du GTAC dans le Service national d'éthique pour la recherche²⁵⁵. Le Comité consultatif pour la thérapie génique a dû revoir la présentation de son mode de fonctionnement à partir de 2008 en se basant sur les *Modes opératoires normalisés pour les comités d'éthique pour la recherche*, publié par le Service national d'éthique²⁵⁶.

La seconde fonction du GTAC est de jouer le rôle d'observateur des évolutions survenues dans le domaine de la thérapie génique, qu'il s'agisse de la découverte de nouvelles techniques ou de la survenue d'événements indésirables. Il met alors en place des groupes de travail afin de modifier si nécessaire la définition des techniques qu'il contrôle, mais aussi afin d'être en mesure d'émettre un point de vue permettant de prendre des précautions particulières ou de produire de nouvelles réglementations. Il a donc la responsabilité de définir des normes, comme le fait la HFEA²⁵⁷, l'Organisme de contrôle de la fécondation et de l'embryologie humaines créé par la Loi sur la fécondation *in vitro* et l'embryologie en 1990²⁵⁸.

En 1997, le GTAC a mis en place un groupe de réflexion sur les technologies

²⁴⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report, op. cit.*, pp. 17-25, 10-11.

²⁵⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report*. January 2001- December 2001. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2003, iv-57 p. : 21-22.

²⁵¹ Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Statutory Instrument 2004 No. 1031. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041031.htm>

²⁵² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials*. London, GTAC Secretariat, 12 June 2004, 34 p.

²⁵³ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials*. London, GTAC Secretariat, Sixth Edition: October 2007, 45 p.

²⁵⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*. London, GTAC Secretariat, May 2008, 25 p.

²⁵⁵ National Research Ethics Service (NRES).

²⁵⁶ NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE. *Standing Operating Procedures for Research Ethics Committees*. London, National Patient Safety Agency, NHS, Version 3.5, May 2008, 288 p.

²⁵⁷ Human Fertilisation and Embryology Authority.

²⁵⁸ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/pdf/ukpga_19900037_en.pdf

émergentes²⁵⁹, afin d'évaluer le potentiel clinique et les implications des nouvelles technologies génétiques, à savoir la thérapie génique *in utero*. Les conclusions de ce groupe de travail, publiées en 1998, ont fait l'objet d'un rapport novateur²⁶⁰, le Royaume-Uni étant le premier pays à produire un rapport sur la possibilité d'utiliser ce type de technique²⁶¹. Nous en présentons les conclusions dans le chapitre suivant.

Au printemps 1999²⁶², un événement grave est survenu, susceptible de remettre en cause les essais de thérapie génique en cours et obligeant le comité à réagir. Il s'agit du décès, aux Etats-Unis, d'un patient, Jesse Gelsinger, concerné par une étude utilisant un adénovirus²⁶³. Le GTAC a alors pris des mesures pour examiner les protocoles similaires au Royaume-Uni. Au moment de l'enquête, soixante-neuf patients atteints de cancers avaient été recrutés dans onze protocoles de recherche sur la thérapie génique utilisant des adénovirus*. En conséquence, un examen encore plus détaillé de ces protocoles fut décidé et un groupe de travail formé de membres du GTAC, d'autres organismes de contrôle et de chercheurs, fut nommé pour la circonstance. Le groupe se réunit à Londres le 11 avril 2000. L'enquête qui fut menée confirma qu'aucun effet toxique susceptible de menacer la vie des patients n'était apparu en raison de l'utilisation d'adénovirus* au Royaume-Uni. Le groupe de travail produisit un rapport contenant une série de recommandations imposant un contrôle accru des protocoles utilisant des adénovirus*. La production de ces normes très strictes a sans doute évité un arrêt des essais en cours au Royaume-Uni et contribué à rassurer le public, en particulier les patients. Elles sont toujours en vigueur fin 2008.

En septembre et décembre 2002²⁶⁴, on rapporta des cas de leucémies²⁶⁵ chez deux patients impliqués dans une étude française utilisant des rétrovirus dans une expérience de thérapie génique pour le traitement du déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X, (DICS lié à l'X) ou maladie des enfants bulles, conduite par le Professeur Alain Fischer à l'hôpital Necker-Enfants malades de Paris. Le traitement avait consisté à prélever un échantillon de moelle osseuse sur chaque patient, à l'infecter avec un rétrovirus comportant une copie normale du gène défectueux et à le réinjecter ensuite au patient. Parce que les rétrovirus insèrent leur matériel génétique au hasard dans le génome hôte, il y a un risque que cette

²⁵⁹ Subgroup on New and Emerging Technologies (NETS).

²⁶⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Report on the Potential Use of Gene Therapy in Utero*. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, November 1998, 8 p.

²⁶¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fifth Annual Report, op. cit.*, p. 8.

²⁶² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report, op. cit.*, p. 9.

²⁶³ Adénovirus : Un virus à ADN, habituellement associé à des infections bénignes de l'appareil respiratoire supérieur. Les adénovirus peuvent servir de vecteurs pour la thérapie génique, c'est-à-dire de transporteurs, pour acheminer de l'ADN étranger dans une cellule à travers sa membrane.

²⁶⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Tenth Annual Report, op. cit.*, p.12.

²⁶⁵ Leucémie : Maladie caractérisée par une augmentation anormale du nombre de globules blancs sanguins issus d'une seule lignée.

insertion résulte en l'activation d'un oncogène²⁶⁶ ou en l'inactivation d'un gène inhibant le développement des tumeurs. L'un de ces deux événements peut entraîner la transformation d'une cellule normale en cellule cancéreuse. C'est un phénomène de ce type qui a sans doute été à l'origine de ces cas de leucémie.

Lorsque le GTAC eut connaissance du premier cas, il modifia l'ordre du jour de sa réunion du 2 octobre afin d'examiner en urgence les conséquences de cet événement adverse grave*. Les détails des études britanniques en cours furent étudiés, en particulier la voie d'administration, la nature de la charge virale et le groupe de patients. Deux études furent identifiées comme étant apparentées aux études françaises. L'investigateur principal* confirma qu'aucun patient ne serait traité en attendant le résultat des discussions du GTAC.

Le GTAC publia une déclaration à ce sujet, en insistant sur le fait que le succès des études sur le DICS lié à l'X représentait une étape importante dans le développement de la thérapie génique. Son président, le Professeur Norman Nevin, confirma la poursuite des essais britanniques et fit référence à l'incident français en ces termes :

Le GTAC considère qu'il s'agit d'un cas des plus graves et adresse ses meilleurs vœux de prompt rétablissement à l'enfant et à sa famille. Le GTAC a examiné avec soin tous les éléments disponibles. En mettant en balance les risques et les bénéfices pour ces enfants et en évaluant les autres possibilités de traitement, nous avons décidé que, à ce moment précis, il serait injustifié de retirer l'approbation des deux études en cours à l'hôpital de Great Ormond Street. Cependant, le GTAC a recommandé que des mesures supplémentaires soient mises en place²⁶⁷.

Le GTAC considéra que, comme dans tout traitement novateur, il y aurait toujours l'éventualité d'effets secondaires, le rôle du comité étant justement d'évaluer précisément les bénéfices et les risques potentiels avec le bien-être du patient comme objectif prioritaire. Il recommanda donc que la participation de tout nouveau patient à ces études soit évaluée au cas par cas après avoir examiné l'évolution des choses. Les familles avec des enfants susceptibles de participer aux essais seraient pleinement informées du risque encouru afin que leur choix de traitement exprime réellement un consentement éclairé. Par ailleurs, le comité décida de la formation d'un sous-comité pour examiner ce genre d'études. Celui-ci publia une série de

²⁶⁶ Version mutante ou surexprimée d'un gène normal pouvant supprimer les restrictions normales inhibant la croissance de la cellule et ainsi, avec quelques autres modifications, convertir cette cellule en cellule cancéreuse.

²⁶⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *The Gene Therapy Advisory Committee Issues Advice on X-SCID Gene Therapy Trials - Statement from the Gene Therapy Advisory Committee*. London, Department of Health, Thursday 3rd October 2002, 3 p. : 1.

GTAC considers this a most serious case and offers its best wishes for a speedy recovery to the child and family. GTAC has carefully reviewed all the available evidence. In balancing the potential risks and benefits to these children, and in weighing up alternative treatment options, we have decided that, at this time, it would be unjustifiable to withdraw GTAC'S approval of the two Great Ormond Street studies. However, in light of this case, GTAC has recommended that additional measures be put in place.

recommandations en collaboration avec le Comité sur la sécurité des médicaments²⁶⁸ en avril 2003²⁶⁹. Une fois encore, le public était rassuré, et les expériences se sont poursuivies, avec une réaffirmation de leur légitimité.

Cette situation se reproduisit en janvier 2005, un troisième enfant participant à la même étude française utilisant des rétrovirus pour le traitement par thérapie génique du déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X ayant développé une prolifération anormale de lymphocytes²⁷⁰ T. Le groupe de travail se réunit à nouveau pour étudier les données provenant de cette étude et des études britanniques. Il examina également les autres traitements possibles utilisant des cellules souches et des cellules du cordon ombilical. Il révisa ses recommandations de 2003 pour en publier une nouvelle version en 2005²⁷¹. Il lança également, en octobre de la même année, une consultation auprès des spécialistes de thérapie génique et des autres organismes de contrôle afin d'obtenir leur point de vue sur les conclusions formulées par le groupe de travail²⁷². Un consensus sur les vecteurs rétroviraux n'ayant pas pu être obtenu, il décida de continuer à évaluer les propositions au cas par cas tant que les connaissances ne seraient pas suffisantes en la matière.

Dans le cadre de son activité d'observation des développements scientifiques, le GTAC organisa aussi, en mars 2002, un forum de deux jours à Londres pour examiner les bénéfices et les risques des vecteurs utilisant des lentivirus²⁷³ et des virus à répllication conditionnelle²⁷⁴. Effectivement, deux ans plus tard, au cours de l'année 2004, il reçut et examina des rapports qui pouvaient remettre en question l'innocuité de certains vecteurs basés sur des lentivirus*²⁷⁵. Parmi les lentivirus* qui affectent les humains, il y a le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui peut causer le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Lorsqu'il est utilisé comme vecteur pour la thérapie génique, le virus est modifié pour être rendu inapte à causer le SIDA et donc inoffensif. Mais parce que les vecteurs lentiviraux peuvent intégrer l'ADN* d'une personne et donc s'incruster pour longtemps, les chercheurs espéraient qu'ils pouvaient être utilisés comme un moyen sûr et efficace de transporter les gènes thérapeutiques.

²⁶⁸ Committee on the Safety of Medicines (CSM).

²⁶⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE AND COMMITTEE ON THE SAFETY OF MEDICINES. *Recommendations of the GTAC/CSM Working Party on Retroviruses*. London, Department of Health, April 2003, 6 p.

²⁷⁰ Lymphocytes : Les globules blancs du sang qui luttent contre les infections et les maladies.

²⁷¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE AND COMMITTEE ON THE SAFETY OF MEDICINES. *Recommendations of the GTAC/CSM Working Party on Retroviruses*. London, Department of Health, May 2005, 6 p. : 1.

²⁷² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Twelfth Annual Report, op. cit.*, pp. 13-15.

²⁷³ Lentivirus : Famille de rétrovirus, à laquelle le virus VIH appartient.

²⁷⁴ Ils sont capables de se répliquer uniquement dans les cellules cancéreuses, amenant leur destruction, tout en épargnant les cellules normales.

²⁷⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report, op. cit.*, p. 18.

Le groupe de travail qui fut constitué prit cette fois l'initiative de lancer l'alerte au sujet de l'application de certains vecteurs lentiviraux dans des conditions spécifiques. Le 5 novembre 2004, il envoya une lettre ouverte aux membres de la communauté internationale régulant la thérapie génique, aux professionnels de la thérapie génique et à la communauté de chercheurs dans ce domaine au Royaume-Uni.

On constate donc que le GTAC travaille en partenariat étroit avec les scientifiques, groupe privilégié dans « l'ordre local », qu'une politique publique, selon Pierre Muller et Yves Surel, tend à constituer. Qui plus est, cet ordre local tend à prendre une dimension internationale. Le rôle du GTAC ne se cantonne pas à la constitution de normes sur le plan national, mais ses recommandations atteignent les chercheurs de la communauté scientifique mondiale.

Le GTAC remplit une troisième fonction, qui est celle d'informer le public sur ses activités et sur les évolutions de la thérapie génique. Il se réunit de trois à cinq fois par an²⁷⁶ à huis clos, pour examiner les protocoles de recherche qui lui sont soumis. Mais il est tenu d'annoncer à l'avance le calendrier de ses réunions de travail. Ce calendrier est consultable sur le site Internet du comité²⁷⁷. Il est ensuite tenu de produire un rapport annuel et de le porter à la connaissance du public. Il les publie également sur son site Internet, dans la rubrique « publications » et il organise des réunions publiques afin de procéder à une mise en commun des connaissances et afin d'informer le public intéressé sur les réalités de la thérapie génique, par exemple celles du 17 novembre 2003 à Edimbourg, du 20 juillet 2004 à Cambridge, du 3 avril 2005 à Manchester ou du 14 novembre 2006 à Leeds. Nous avons pu assister aux trois dernières.

La première réunion publique, en 2003²⁷⁸, avait pour objectif de célébrer dix ans d'essais cliniques depuis le premier essai de thérapie génique tenté en Grande-Bretagne en 1993. Une tentative de bilan fut réalisée avec la présentation du point de vue de deux associations de patients. Quelques questions éthiques furent débattues ainsi que le rôle des médias.

La seconde réunion, en 2004²⁷⁹, avait pour thème la thérapie génique chez les enfants : le type de maladies que l'on peut traiter de cette façon chez de jeunes patients, les précautions

²⁷⁶ Page du site Internet du GTAC mise à jour le 27 mars 2007 et consultée le 10 mai 2008 <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/meetings.htm>.

²⁷⁷ <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/>

²⁷⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *GTAC Delegate Pack - Gene therapy – Cornerstone of modern medicine in the new millennium*. London, Department of Health, 17 November 2003, 18 p.

²⁷⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Decoding Childhood Gene Therapy*. London, Department of Health, 20 July 2004, 56 p.

à prendre pour obtenir leur consentement et quelques questions éthiques plus générales. Il y avait en particulier les témoignages poignants d'un jeune en fauteuil roulant, atteint de la dystrophie musculaire de Duchenne et celui de Nick Catlin, père d'un jeune enfant atteint de la même maladie, qui ont exprimé leur immense espoir que les essais de thérapie génique pourraient permettre aux jeunes des générations futures de guérir de cette terrible maladie.

La troisième en 2005²⁸⁰, s'intitulait « Démystifier la thérapie génique »²⁸¹. Elle permettait d'informer le public sur les principales techniques de thérapie génique et sur les tests et donc les délais nécessaires avant la possibilité de produire des médicaments adaptés. Quelques exemples concrets de maladies pour lesquelles des essais étaient en cours furent présentés et quelques questions éthiques furent également abordées, comme celle du consentement éclairé des patients.

Celle de 2006, était organisée conjointement par le GTAC et le Comité sur la génétique et les assurances²⁸². Elle contenait donc non seulement des présentations d'essais de thérapie génique sur le cancer, mais abordait aussi des sujets plus larges concernant les tests génétiques et les conséquences de la divulgation des résultats de ces tests par des assureurs.

Dans le but de tenir le public au courant des progrès de la recherche sur la thérapie génique, et aussi pour lancer des pistes de réflexion, le GTAC organise aussi régulièrement des ateliers autour de différents sujets, comme celui de mars 1997, intitulé « la Thérapie génique – Mythe et réalité : battage médiatique et aspects pratiques »²⁸³, ayant comme objectif²⁸⁴ de permettre aux scientifiques d'expliquer leurs réalisations et leurs projets futurs, tout en mettant en place un équilibre entre les espoirs et les craintes de la société, ou comme celui du 19 novembre 1998 au ministère de la Santé à Londres, intitulé « Atteindre la cible à l'aide de la thérapie génique »²⁸⁵, qui avait pour thème le défi que constituait l'amélioration de l'efficacité et de la sécurité de la thérapie génique à travers un meilleur ciblage des cellules à traiter²⁸⁶. L'atelier sur la thérapie génique pour les maladies héréditaires²⁸⁷, à Colindale le 2 mars 2001, fut conçu pour examiner les progrès récents dans le traitement des maladies génétiques, pour discuter des directions futures possibles en matière de recherche en thérapie

²⁸⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *GTAC Public Meeting - Demystifying Gene Therapy*. Manchester, Department of Health, 3 April 2005, 26 p.

²⁸¹ *Demystifying Gene Therapy*.

²⁸² Genetics and Insurance Committee (GAIC).

²⁸³ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Report Back on the GTAC Workshop – Gene Therapy. Myth and Reality : Hype and Practicality* (GTAC Workshop 1997 – Proceedings and Abstracts). Colindale, London, Department of Health, 21 March 1997, 11 p.

²⁸⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Third Annual Report, op. cit.*, p.1.

²⁸⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Hitting the Target with Gene Therapy* (GTAC Workshop 1998 – Proceedings and Abstracts). London, Department of Health, Thursday 19 November 1998, 8 p.

²⁸⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fifth Annual Report, op. cit.*, p. 9.

²⁸⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *GTAC Workshop – Gene Therapy for Inherited Disorders* (GTAC Workshop 2001 – Proceedings and Abstracts). London, Department of Health, 2 March 2001, 7 p.

génique et pour susciter le débat entre les parties intéressées : scientifiques, cliniciens, spécialistes d'éthique et groupes de patients²⁸⁸. Un quatrième atelier²⁸⁹, à Londres le 4 mars 2002, attirait l'attention sur les potentialités des nouvelles approches thérapeutiques dans le traitement du cancer, depuis l'utilisation de virus capables de détruire les cellules cancéreuses jusqu'à l'immunothérapie, pour une pathologie grave, qui englobe la majorité des essais thérapeutiques et touche un nombre élevé de patients.

Par cette fonction d'information du public, on voit bien que le GTAC fonctionne dans un réseau de relations avec différents acteurs : les scientifiques et les médecins, les patients et les associations qui les représentent, et d'autres comités qui, sans pour autant jouer un rôle dans le domaine de la thérapie génique, travaillent en collaboration avec ses membres.

En outre, ce rôle est en conformité avec un mouvement initié par l'Académie des sciences²⁹⁰ en 1985 intitulé la « Compréhension de la science par le public²⁹¹ ». L'idée sous-jacente en est qu'un public informé est mieux à même de comprendre les décisions prises dans le domaine scientifique, en particulier la nature du risque à évaluer dans certains de ces choix, de se faire une opinion éclairée à leur sujet et par là d'y adhérer.

Cette fonction d'information ne se limite pas au public au sens large du terme. Le GTAC a toujours montré sa volonté de mettre le patient au centre du système de soins en s'assurant de sa compréhension des techniques utilisées et de leurs finalités, de façon à obtenir son consentement éclairé. C'est pourquoi il s'est efforcé, dès 1995, d'inciter les médecins à être parfaitement clairs dans les explications données aux patients avant qu'ils ne s'engagent à participer à un protocole de recherche. En août 1995, il publia un guide²⁹² donnant des conseils détaillés aux cliniciens sur la façon d'écrire des prospectus destinés à informer les patients participant à des essais cliniques de thérapie génique²⁹³. Ces directives, très concrètes, précisaient dans les moindres détails la présentation et le langage à adopter, les sujets à aborder, les réponses à donner aux interrogations des patients. Ce guide fut mis à jour en 2000²⁹⁴, afin d'inclure en particulier des consignes sur le suivi à long terme des patients, une initiative originale mise en place par le GTAC jusqu'en 2007. Une nouvelle mise à jour en octobre 2004²⁹⁵ incluait des exemples de formules toutes faites ainsi que des remarques sur

²⁸⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report, op. cit.*, p. 26.

²⁸⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Ninth Annual Report, op. cit.*, pp. 9-17.

²⁹⁰ Royal Society.

²⁹¹ Public Understanding of Science.

²⁹² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Second Annual Report*. January 1995 – December 1995. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, May 1996, 17 p. : 8.

²⁹³ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Writing Information Leaflets for Patients Participating in Gene Therapy Research*. London, Department of Health, August 1995, 9 p.

²⁹⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report, op. cit.*, pp. 17-29.

²⁹⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Writing Information Leaflets for Patients Participating in Gene Therapy Research*. London, Department of Health, October 2004, 22 p.

la nécessité de consulter d'autres sources, en raison de la mise en place des nouvelles réglementations sur les essais cliniques²⁹⁶. Il s'agissait de sources donnant des conseils généraux sur l'information et le consentement des patients comme le Bureau central des comités d'éthique pour la recherche²⁹⁷, le Comité de liaison et de conseils aux patients²⁹⁸, ou le site Internet d'information pour les patients de l'Association de recherche sur le cancer²⁹⁹. Une dernière mise à jour de ce guide est incluse dans les modes opératoires publiés par le GTAC en octobre 2007 avec quelques modifications afin, cette fois, de tenir compte de l'abandon du suivi à long terme des patients.

Nous avons montré les fonctions principales du GTAC : définir un cadre normatif pour guider les chercheurs, approuver ou rejeter leurs protocoles de recherche, contrôler leurs activités, tout en maintenant les patients clairement informés des essais thérapeutiques les concernant et en éduquant le public sur les techniques employées, mais aussi jouer le rôle de veille scientifique et éthique et de guidage au niveau national et international.

Les autres organismes jouant un rôle dans la régulation de la thérapie génique

Le GTAC ne travaille pas seul. Il collabore avec d'autres organismes qui remplissent également certaines fonctions, comme il est précisé dans ses attributions. En effet les expériences de thérapie génique nécessitent d'une part l'examen des protocoles de recherche par le GTAC, mais aussi par un comité d'éthique local, et elles impliquent d'autre part l'utilisation de nouveaux produits et de nouvelles techniques d'administration de ces produits, qui sont réglementés par des agences spécifiques, chargées de délivrer des autorisations pour pouvoir tester ces nouvelles substances ou ces nouvelles méthodes sur des patients. Dans une étape postérieure, lorsque l'innocuité et l'efficacité des produits aura été prouvée, il sera nécessaire qu'un produit obtienne une autorisation de mise sur le marché afin qu'il puisse être vendu comme n'importe quel médicament. Ce n'est pas encore le cas des substances utilisées pour la thérapie génique.

Dans la mesure où la thérapie génique emploie des micro-organismes génétiquement modifiés*, c'est-à-dire dans la plupart des cas des virus dont on a changé le génome pour les rendre inoffensifs et leur permettre de servir de moyen d'administration du produit de thérapie génique (qui peut être par exemple un gène fonctionnel dont on veut qu'il agisse pour supplanter un gène défectueux), elle entre dans le champ de la législation sur les micro-

²⁹⁶ Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Statutory Instrument 2004 No. 1031. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041031.htm>

²⁹⁷ Central Office for Research Ethics Committees (COREC).

²⁹⁸ Patient Advice and Liaison Services (PALS).

²⁹⁹ Cancer Research UK.

organismes génétiquement modifiés* et du contrôle qui leur est appliqué. Le GTAC travaille donc en collaboration avec les organismes chargés de ce contrôle.

Certains des produits utilisés ont été fabriqués à partir de tissus animaux, ce qui a nécessité pendant un temps l'accord d'un organisme spécifique.

Depuis la création de l'Organisme de contrôle des tissus humains³⁰⁰ en 2005, le GTAC travaille aussi en collaboration avec lui. Nous présentons ci-dessous le détail des agences qui travaillent ou ont travaillé avec le GTAC, car nombre d'entre elles ont changé en l'espace de quinze ans. Pour plus de clarté, un diagramme récapitulatif des agences en relation avec le GTAC est présenté à la page suivante (Diagramme 1).

Le contrôle des médicaments et des produits de santé

Afin de réguler le maniement et la préparation des produits médicamenteux et les demandes d'autorisation pour leur utilisation dans des essais cliniques, le GTAC a d'abord travaillé en collaboration avec l'Agence de contrôle des médicaments³⁰¹. Cette responsabilité provenait des dispositions de la Loi sur les médicaments de 1968³⁰² et de la directive 65/65/CEE³⁰³ modifiée par la législation postérieure. Les propositions pour des recherches sur la thérapie génique entraient dans le champ d'application de la législation s'appliquant aux essais cliniques et une demande de licence pour tout produit utilisé devait être présentée. Toute proposition de recherche en thérapie génique devait donc être notifiée à l'Agence de contrôle des médicaments³⁰⁴.

Certaines formes de thérapie génique, comme de nouveaux systèmes d'administration des produits, pouvaient nécessiter l'utilisation d'appareils médicaux. Ce type d'appareils était du ressort de l'Agence des appareils médicaux³⁰⁵, créée en 1994³⁰⁶.

Des modifications sont apparues en raison de l'application de toute une série de directives européennes. A la suite de la publication en 2001 de la directive sur l'utilisation de médicaments à usage humain dans les essais cliniques³⁰⁷, qui couvre en effet tous les aspects

³⁰⁰ Human Tissue Authority.

³⁰¹ Medicines Control Agency (MCA).

³⁰² *Medicines Act 1968*. http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1968/cukpga_19680067_en_1

³⁰³ COUNCIL OF THE EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY. *Council Directive 5/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products (As amended by Directives 66/454/EEC, 75/319/EEC, 83/570/EEC, 87/21/EEC, 89/341/EEC, 89/342/EEC 89/343/EEC, 92/27/EEC, 92/73/EEC and 93/39/EEC)*. Brussels, Official Journal L 22, 9 February 1965, p. 369-77

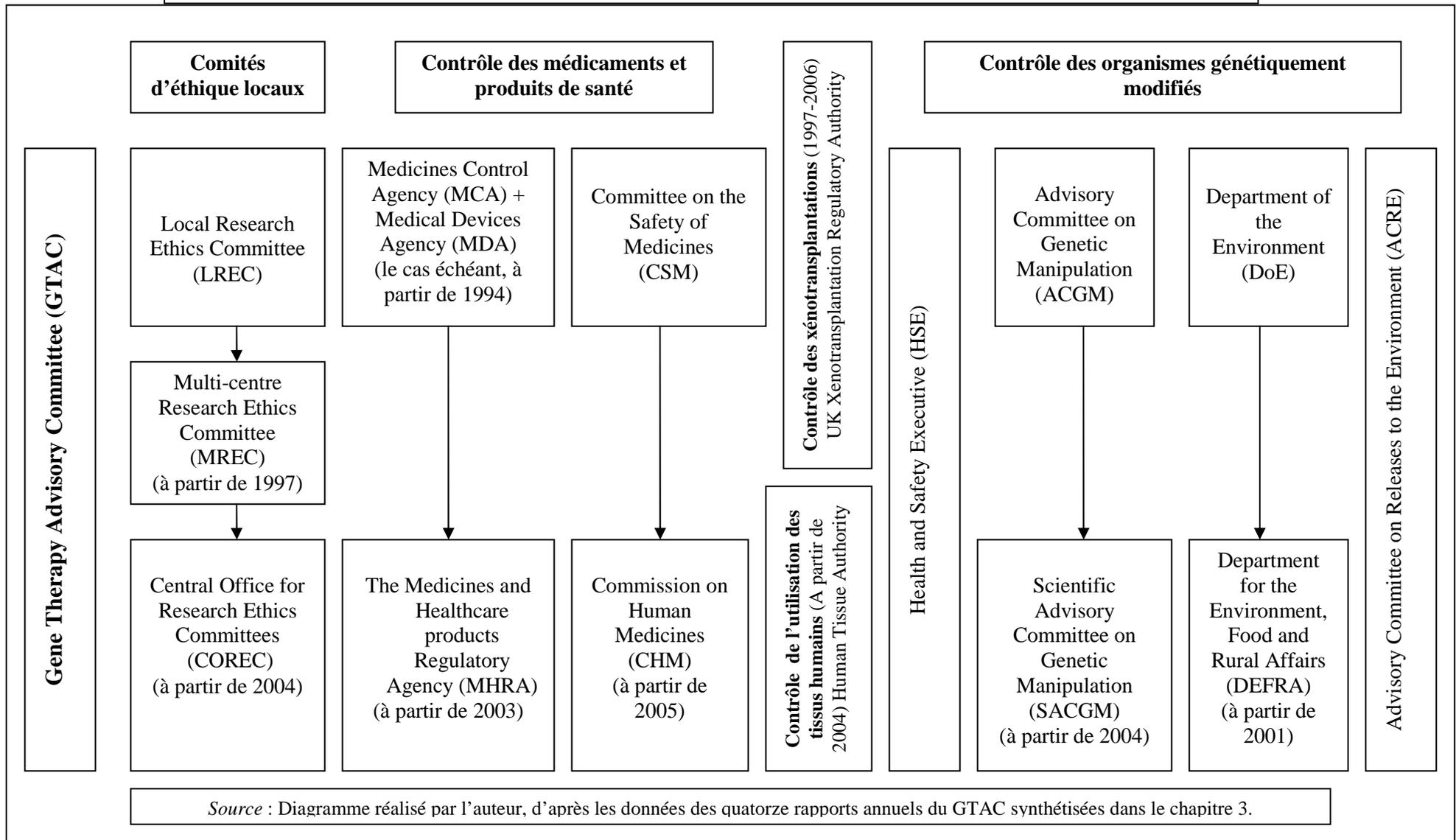
³⁰⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report, op. cit.*, p.20.

³⁰⁵ The Medical Devices Agency (MDA).

³⁰⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report, op. cit.*, p. 18.

³⁰⁷ THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 311, 28 November 2001, pp. 68-128.

**Diagramme n°1 :
Organismes du Royaume-Uni travaillant en liaison avec le GTAC et leurs transformations depuis 1993**



de la conduite, à l'intérieur de l'Union Européenne, des essais cliniques humains impliquant des produits médicamenteux, y compris ceux utilisés pour la thérapie génique³⁰⁸, directive qui a été modifiée par une autre en 2003³⁰⁹, une nouvelle législation nationale a été mise en place en 2004 sous la forme de Réglementations sur l'utilisation de médicaments dans les essais cliniques sur les êtres humains³¹⁰.

L'Agence de contrôle des médicaments a d'abord fusionné le 1er avril 2003 avec l'Agence des appareils médicaux pour former l'Agence de contrôle des médicaments et des produits de santé (MHRA)³¹¹. Son rôle s'est trouvé renforcé par les réglementations de 2004. C'est donc la MHRA qui a pris en charge la tâche de superviser l'utilisation de ces substances.

Depuis l'amendement à la Réglementation sur l'utilisation de médicaments dans les essais cliniques sur les êtres humains en 2006³¹², en raison de la nouvelle directive 2005/28/EC donnant des principes de bonne pratique clinique³¹³, les comités d'éthique sont tenus par l'article 27A de cette réglementation, de partager leurs informations avec l'agence délivrant les licences pour les médicaments, à savoir la MHRA. Il y a donc eu une entente sous la forme d'un protocole d'accord³¹⁴ signé entre la MHRA, le Bureau central des comités d'éthique pour la recherche³¹⁵, que nous présentons un peu plus loin, et le GTAC³¹⁶. Le rôle de la MHRA, qui a un pouvoir statutaire, s'en est trouvé renforcé. Les procédures concernant les propositions de protocoles et leur examen par chacun de ces organismes sont expliqués dans le chapitre suivant.

La MHRA a été épaulée par le Comité sur la sécurité des médicaments (CSM)³¹⁷ qui la conseillait sur la possibilité de donner des autorisations de mise sur le marché des nouveaux produits, avant que ce comité ne devienne la Commission sur les médicaments à usage

³⁰⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Tenth Annual Report, op. cit.*, p. 16.

³⁰⁹ THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 159, 27 June 2003, pp. 46-94.

³¹⁰ *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*. Statutory Instrument 2004 No. 1031. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041031.htm>

³¹¹ The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

³¹² *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment Regulations 2006*. Statutory Instrument 2006 No. 1928. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/20061928.htm>

³¹³ THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products*. Brussels, Official Journal L91, 9 April 2005, pp. 13-19.

³¹⁴ MHRA/COREC/GTAC. *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Memorandum of understanding between MHRA, COREC and GTAC*. London, MHRA, 23 October 2006, 18 p.

³¹⁵ Central Office for Research Ethics Committees (COREC).

Celui-ci a le rôle d'aider et de conseiller les comités d'éthique pour la recherche du Service national de santé.

³¹⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report, op. cit.*, p. 9.

³¹⁷ Committee on the Safety of Medicines (CSM).

humain (CHM) en 2005³¹⁸. Ce comité évaluait aussi la qualité des médicaments mis en vente afin de s'assurer qu'ils remplissaient les critères standard d'innocuité et d'efficacité³¹⁹. Il a travaillé en collaboration avec le GTAC, en 2003³²⁰, afin d'examiner les essais cliniques utilisant des rétrovirus³²¹ et de faire des recommandations sur l'utilisation de ces vecteurs pour la thérapie génique.

La Commission sur les médicaments à usage humain (CHM), mise en place par de nouvelles réglementations en 2005³²² a maintenant quatre fonctions. Elle conseille les ministres sur la politique d'autorisations à mener et sur les autorisations à donner pour des médicaments précis. Elle est responsable des questions de sécurité concernant les médicaments, donne son avis sur la nomination des membres d'autres comités professionnels au service de la MHRA et auditionne les appels des compagnies pharmaceutiques pour lesquelles une demande d'autorisation a été refusée.

Lorsque la thérapie génique sera assez avancée pour devenir un traitement pouvant être commercialisé, il faut noter que toute autorisation de mise sur le marché³²³ d'un produit de thérapie génique nécessitera l'autorisation de l'Agence européenne des médicaments³²⁴. En tant que produits médicamenteux à usage humain d'origine biologique, les produits médicamenteux de thérapie génique doivent recevoir l'aval de cet organisme central européen pour pouvoir être mis sur le marché d'un ou de plusieurs des Etats membres. Chaque demande d'autorisation de mise sur le marché est évaluée par un rapporteur et un co-rapporteur venant de deux pays membres sur la base de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité du produit.

Un récapitulatif des principales directives européennes et de la législation nationale dans le domaine du contrôle des médicaments et produits de santé est joint à l'annexe 12 de la thèse.

Le contrôle des organismes génétiquement modifiés³²⁵

Un autre domaine lié à la thérapie génique, que nous avons déjà évoqué dans notre premier

³¹⁸ Commission on Human Medicines (CHM).

³¹⁹ Site de la Human Genetics Commission (Commission pour la génétique humaine, consulté le 17 mai 2008 : http://www.hgc.gov.uk/Client/Content_wide.asp?ContentId=62)

³²⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Ninth Annual Report, op. cit.*, p. iii.

³²¹ Rétrovirus : Un type de virus utilisé comme vecteur dans la thérapie génique. De tels virus sont habituellement des virus touchant les animaux plutôt que des agents causant des maladies humaines. Ils sont rendus inertes afin de pouvoir pénétrer à l'intérieur d'une cellule humaine en transportant un gène pour la thérapie génique sans causer de maladie.

³²² *The Medicines (Advisory Bodies) Regulations 2005*. Statutory Instrument 2005 No. 1094. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20051094.htm>

³²³ PARLIAMENTARY OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Gene Therapy*. POST note n°240. London, Parliamentary Office of Science and Technology. June 2005, 5 p.: 2.

³²⁴ European Medicines Agency (EMA).

³²⁵ OGM, ou micro-organismes génétiquement modifiés, MGM. Voir glossaire.

chapitre, en raison des craintes qu'il a suscitées dans les années 1970, est le contrôle des organismes génétiquement modifiés*. C'est pourquoi le GTAC travaille en collaboration³²⁶ avec la Direction de la santé et de la sécurité³²⁷.

La Direction de la santé et de la sécurité a été mise en place par la loi de 1974 sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail³²⁸. La réglementation sur les organismes génétiquement modifiés dont nous avons décrit la mise en place en 1978 a été amendée en 1989³²⁹, puis remplacée en 1992, dans le respect de la directive 90/219/CEE³³⁰, par la réglementation de 1992³³¹ sur les modifications génétiques et toutes les activités dans lesquelles des cellules ou organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits ou jetés, dans le cadre d'une utilisation confinée³³². La directive 90/219CEE ayant ensuite été modifiée par la directive 98/81/CE³³³, de nouvelles réglementations ont été mises en place en 2000³³⁴, modifiées en 2002³³⁵, puis en 2005³³⁶. Mais il est toujours de la responsabilité de la Direction de la santé et de la sécurité de faire respecter cette législation.

Le Groupe consultatif sur les manipulations génétiques (GMAG), qui avait été créé à la fin de l'année 1976 sur les conseils du rapport Williams et transformé en 1984 pour devenir le Comité consultatif pour les manipulations génétiques (ACGM)³³⁷ avec comme mission de conseiller le ministre de l'Emploi au sujet des questions de santé et de sécurité sur le lieu de travail, mais aussi d'étudier les questions scientifiques et techniques pouvant intéresser les ministères de la Santé, de l'Agriculture, de l'Industrie et de l'Environnement³³⁸, fut à nouveau

³²⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report, op. cit.*, p. 20.

³²⁷ Health and Safety Executive (HSE).

³²⁸ Health and Safety at Work Act 1974 (HSWA).

³²⁹ *The Genetic Manipulation Regulations 1989*. Statutory Instrument 1989 No. 1810.

http://www.opsi.gov.uk/si/si1989/Uksi_19891810_en_1.htm

³³⁰ THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms*. Luxembourg, Official Journal L 117, 8 May 1990, pp.1-21.

³³¹ *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*, Statutory Instrument 1992 No. 3217. http://www.opsi.gov.uk/si/si1992/Uksi_19923217_en_1.htm

³³² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourth Annual Report, op. cit.*, p. 9.

³³³ THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms*. Luxembourg, Official Journal L 330, 5 December 1998, pp.13-31.

³³⁴ *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000*. Statutory Instrument 2000 No. 2831. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2000/20002831.htm>

³³⁵ *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2002*. Statutory Instrument 2002 No. 63. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20020063.htm>

³³⁶ *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2005*. Statutory Instrument 2005 No. 2466. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20052466.htm>

³³⁷ Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM).

³³⁸ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol.52, Written Answers, 18 January 1984, col.230.

transformé en Comité consultatif scientifique sur les manipulations génétiques³³⁹ (SACGM) en 2004. Celui-ci a maintenant pour mission de faire respecter les dispositions des réglementations de 2000 (modifiées en 2002, puis en 2005), que l'ACGM a contribué à concevoir.

Le GTAC a également travaillé en collaboration avec le ministère de l'Environnement³⁴⁰, et travaille maintenant avec son successeur, le ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales³⁴¹ (DEFRA), qui résulte de la fusion, en 2001 du ministère de l'Environnement et du ministère de l'Agriculture. La recherche impliquant des cellules ou organismes viables génétiquement modifiés susceptibles d'être disséminés dans l'environnement, en conséquence, par exemple, de l'utilisation de vecteurs viraux viables, pouvait en effet nécessiter l'accord du ministère de l'Environnement d'après les dispositions de la législation de 1992 sur la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés³⁴² (modifiée en 1995³⁴³). Celle-ci fut mise en place dans le respect de la directive 90/220/CEE³⁴⁴ sur le même sujet, qui couvre la sécurité humaine et environnementale dans le cadre de la dissémination et de la commercialisation des OGM³⁴⁵.

La directive 90/220/CEE ayant ensuite été modifiée par la directive 2001/18/CEE³⁴⁶, de nouvelles réglementations sur la dissémination volontaire des OGM* ont également été mises en place en 2002³⁴⁷, sous le contrôle du DEFRA.

Ce ministère est conseillé, au sujet de la dissémination d'organismes modifiés dans l'environnement et de leur commercialisation, par un Comité consultatif statutaire³⁴⁸ (ACRE) qui a été créé par la Loi de protection de l'environnement de 1990³⁴⁹. Ce comité s'occupe aussi de faire respecter les réglementations de 2002³⁵⁰ et de conseiller la Direction de la santé

³³⁹ Scientific Advisory Committee on Genetic Manipulation (SACGM).

³⁴⁰ Department of the Environment (DoE).

³⁴¹ Department for the Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA).

³⁴² *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992*. Statutory Instrument 2002 No. 2443. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022443.htm>

³⁴³ *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995*. Statutory Instrument 1995 No. 304. http://www.opsi.gov.uk/si/si1995/uksi_19950304_en_1.htm

³⁴⁴ THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Directive of 23 April 1990 on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms (90/220/EEC)*. Luxembourg, Official Journal L 117, 8 May 1990, pp.15-27.

³⁴⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourth Annual Report, op. cit.*, p. 9.

³⁴⁶ THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2001/18/EC of The European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. Brussels, Official Journal L106, 17 April 2008, pp.1-38.

³⁴⁷ *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002*. Statutory Instrument 2002 No. 2443. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022443.htm>

³⁴⁸ Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE)

³⁴⁹ *Environmental Protection Act 1990*. http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/ukpga_19900043_en_1

³⁵⁰ Site Internet du DEFRA, mis à jour le 7 juin 2006, consulté le 16 mai 2008. <http://www.defra.gov.uk/Environment/acre/about/index.htm>

et de la sécurité sur les conséquences sur la santé humaine de ce type de dissémination.

Au cours de l'année 2006, la Direction de la santé et de la sécurité a lancé une consultation sur la réalisation d'un guide, rédigé en collaboration avec le DEFRA, le SACGM et son groupe de travail sur les études cliniques, et le ACRE. Ce guide³⁵¹ a été publié en 2007, afin d'aider les organisations qui font des propositions pour des essais cliniques basés sur des organismes génétiquement modifiés* (comme les vecteurs viraux génétiquement modifiés utilisés dans les essais de thérapie génique) ou celles qui hébergent les chercheurs dans leurs locaux³⁵². Ce guide doit être connu des chercheurs en même temps que les modes opératoires du GTAC.

Nous joignons un récapitulatif des principales directives européennes et de la législation nationale dans le domaine du contrôle des manipulations génétiques et des organismes génétiquement modifiés* à l'annexe 13 de la thèse.

Le contrôle des xénotransplantations

Le contrôle des xénotransplantations³⁵³ a été réalisé pendant un certain temps par un organisme mis en place au Royaume-Uni en 1997, l'UKXIRA³⁵⁴. Cet organisme avait la responsabilité d'approuver les propositions de xénotransplantations sur des sujets humains. Si une proposition de thérapie génique impliquait le transfert de tissus animaux viables à des patients, le secrétariat du GTAC débattait avec le secrétariat de l'organisme chargé des xénotransplantations afin de déterminer comment la proposition devait être considérée. Dans certains cas les deux organismes considéraient cette proposition en parallèle³⁵⁵.

L'Organisme de contrôle des xénotransplantations a cessé d'exister le 12 décembre 2006, en raison de modifications statutaires. D'autres comités gouvernementaux et comités d'éthique ont absorbé ses fonctions³⁵⁶. Un guide sur les xénotransplantations publié par le ministère de la Santé en 2006 précise³⁵⁷ que toute proposition d'essai clinique d'un produit médicamenteux d'origine animale nécessite l'approbation de la MHRA qui évalue son innocuité, sa qualité et son efficacité. De telles propositions nécessitent aussi l'approbation d'un comité d'éthique. Le GTAC intervient en cas d'utilisation d'un produit génétiquement modifié. Dans les autres cas, l'examen des propositions revient directement aux comités

³⁵¹ SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MANIPULATION. *The SAGM Compendium of Guidance. Part 6: Guidance on the use of genetically modified micro-organisms in a clinical setting*. Sudbury, the Health and Safety Executive, January 2007, 43 p.

³⁵² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report, op. cit.*, p. 10.

³⁵³ Il s'agit de transplantation d'organes, tissus ou cellules d'origine animale.

³⁵⁴ UK Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (UKXIRA).

³⁵⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report, op. cit.*, p. 19.

³⁵⁶ Site du ministère de la Santé, mis à jour le 12 décembre 2006, consulté le 18 mai 2008. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/ukxira/index.htm>

³⁵⁷ DEPARTMENT OF HEALTH. *Xenotransplantation Guidance*. London, Department of Health, 12 December 2006, 9 p. : 2-3.

d'éthique locaux, que nous présentons à la fin du chapitre.

Le contrôle de l'utilisation et du stockage des tissus humains

Afin d'assurer la régulation de l'utilisation et le stockage des tissus humains, un Organisme de contrôle des tissus humains³⁵⁸ a été mis en place le 1^{er} avril 2005³⁵⁹ en application de la loi de 2004 sur les tissus humains³⁶⁰, mettant en œuvre la directive 2004/23/CE³⁶¹. Il s'agissait de fournir un cadre législatif pour tout ce qui concerne les organes et tissus humains : leur don, leur prélèvement, leur stockage et leur utilisation. Le consentement est à la base de ce processus³⁶².

La loi a créé cet organisme pour rationaliser la législation existante et mettre en place la régulation d'autres activités comme les examens *port mortem* ou le stockage de matériau humain pour l'éducation, la formation et la recherche. Elle a annulé la loi de 1961³⁶³, et remplacé celle de 1984 sur l'anatomie³⁶⁴ ainsi que celle de 1989 sur la transplantation d'organes³⁶⁵. Précisons cependant qu'en ce qui concerne l'Ecosse, une nouvelle loi n'entra en vigueur qu'en 2006³⁶⁶ et comporte quelques différences.

Dans tous les cas, depuis avril 2006, toute personne stockant des tissus ou des cellules d'origine humaine à usage thérapeutique doit maintenant se procurer une autorisation auprès de la nouvelle autorité³⁶⁷. C'est le cas des chercheurs travaillant sur la thérapie génique.

Le rôle du Service national de santé³⁶⁸ et des comités d'éthique locaux

Parmi les organismes que le GTAC présentait, dans son premier rapport annuel³⁶⁹, comme ayant des responsabilités dans le domaine de la thérapie génique, il y avait le Service national de santé (NHS). La responsabilité de décider si une proposition de recherche devait avoir lieu au sein du NHS revenait à l'organisme de ce service auquel incomberait la responsabilité de cette recherche. Les différents organismes du NHS devaient s'assurer que la proposition de recherche avait bien été soumise à l'approbation du comité d'éthique local approprié. Les

³⁵⁸ Human Tissue Authority.

³⁵⁹ Site Internet de la Human Tissue Authority, consulté le 19 mai 2008. http://www.hta.gov.uk/about_hta

³⁶⁰ *Human Tissue Act 2004*. http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/ukpga_20040030_en_1

³⁶¹ THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells*. Strasbourg, Official Journal L102, 7 April 2004, pp. 48-58.

³⁶² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report*, *op. cit.*, p. 16-17.

³⁶³ *Human Tissue Act 1961*. http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1961/cukpga_19610054_en_1

³⁶⁴ *Anatomy Act 1984*. http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1984/cukpga_19840014_en_1

³⁶⁵ *Human Organ Transplants Act 1989*. http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1989/Ukpga_19890031_en_1.htm

³⁶⁶ *Human Tissue (Scotland) Act 2006*.

http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/asp_20060004_en_1

³⁶⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Twelfth Annual Report*. *Op. cit.*, p. 12.

³⁶⁸ National Health Service (NHS).

³⁶⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report*, *op. cit.*, p. 20.

comités d'éthique locaux devaient en effet être consultés pour toute recherche impliquant le NHS, ses patients, ses locaux, ou ses installations.

Il faut noter la création le 1^{er} avril 1999 de l'Institut national pour la santé et l'excellence clinique³⁷⁰. Cet institut, travaillant avec le NHS a la responsabilité d'évaluer les bénéfices cliniques et les coûts des interventions dans le domaine de la santé. Il prodigue des conseils aux professionnels de santé et aux patients sur l'efficacité des traitements³⁷¹.

Virginia Bottomley, ministre de la Santé, rappelait au Parlement le 23 janvier 1992³⁷², que toute proposition de recherche sur des sujets humains dans le cadre du NHS devait recevoir l'approbation d'un comité d'éthique local.

Ces comités d'éthique locaux pour la recherche existaient avant le GTAC, puisqu'ils ont été créés en 1967³⁷³. En 1994, le ministère de la Santé³⁷⁴, l'Association des médecins britanniques³⁷⁵ et l'Association des industries pharmaceutiques britanniques³⁷⁶, établirent un cadre de critères selon lesquels tous les comités d'éthique locaux pouvaient assurer leur travail, à performances égales. En 1997, des comités d'éthique « multi-centres » furent mis en place selon les directives NHS.

Pour des questions pratiques, le GTAC conseillait aux chercheurs, dans son septième rapport annuel, de lui soumettre d'abord leurs propositions, puis de les soumettre à un comité d'éthique local. Au fur et à mesure que les projets de recherche sont devenus plus ambitieux, ils ont de plus en plus souvent concerné plusieurs sites de recherche. Dans ce cas, le GTAC précisait :

Lorsqu'un projet de recherche doit être mené dans la zone géographique de cinq comités d'éthique locaux ou davantage et devrait normalement être référé à un comité d'éthique multi-centre (MREC), c'est le GTAC qui joue ce rôle pour la recherche sur la thérapie génique³⁷⁷.

En l'an 2000, le Bureau central des comités d'éthique pour la recherche³⁷⁸ (COREC) a été mis en place afin de soutenir et de conseiller les comités d'éthique locaux et les chercheurs. Il a aussi pour tâche de former les membres de ces comités. Lorsque les normes

³⁷⁰ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

³⁷¹ Site de la Human Genetics Commission. Consulté le 17 mai 2008.

http://www.hgc.gov.uk/Client/Content_wide.asp?ContentId=67

³⁷² HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1991-92. London, HMSO, Vol. 202, Written Answers, 23 January 1992, col. 330.

³⁷³ Page du site de l'Hôpital d'Addenbrooke, sur les comités d'éthique, mise à jour le 22 août 2007, consultée le 18 mai 2008. <http://www.addenbrookes.org.uk/serv/nonclin/lrec1.html>

³⁷⁴ Department of Health.

³⁷⁵ British Medical Association (BMA).

³⁷⁶ Association of British Pharmaceutical Industries (ABPI).

³⁷⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report, op. cit.*, p. 26.

Where a research project is to be carried out within five or more LRECs' geographical boundaries and hence would normally be referred to a multi-centre research ethics committee (MREC), GTAC acts as the MREC for gene therapy research.

³⁷⁸ Central Office for Research Ethics Committees (COREC).

européennes ont été appliquées en mars 2004, tous les comités d'éthique ont adopté des modes opératoires nationaux normalisés et un formulaire de demande uniformisé³⁷⁹. Le COREC a par ailleurs, tout comme le GTAC, rédigé un guide pour les chercheurs sur la façon d'écrire des brochures d'information aux patients. Ce guide doit être lu par les chercheurs en complément de celui du GTAC³⁸⁰. Rappelons aussi que le COREC est un des signataires du protocole d'accord signé avec la MHRA et le GTAC à la fin de l'année 2006.

Récemment encore, le 1^{er} avril 2007, le Service national d'éthique pour la recherche³⁸¹ (NRES) a été créé, incorporant le COREC et les comités d'éthique pour la recherche du NHS³⁸². Le NRES est une branche de l'Agence nationale pour la sécurité des patients³⁸³, qui fait partie du NHS et a été établie en 2001. Ce Service national d'éthique vient de lancer, en janvier 2008, un nouveau Système intégré de demande pour les recherches (IRAS)³⁸⁴. C'est un système permettant aux chercheurs souhaitant soumettre des propositions de recherche aux diverses agences et comités d'éthique concernés de faire dorénavant une seule demande en ligne. Ce projet a été lancé sous l'égide de la Collaboration pour la recherche clinique au Royaume-Uni³⁸⁵. Le GTAC et la MHRA font partie des organismes concernés par ce nouveau système qui doit devenir obligatoire pendant l'été 2008³⁸⁶. La procédure sera donc unifiée et considérablement simplifiée pour les chercheurs.

Cet effort de collaboration entre des agences et des comités spécialisés dans des domaines différents illustre bien le fonctionnement en réseau de ces organismes qui contribuent par ce travail collaboratif à former, selon les termes de Pierre Muller et Yves Surel, un « ordre local » qui a en charge de réglementer les essais cliniques de thérapie génique. La fixation des normes scientifiques et éthiques par le GTAC permet une souplesse et une rapidité d'adaptation aux évolutions scientifiques qu'une loi n'autoriserait pas. Ce fonctionnement en réseau de comités permet également d'atteindre un degré élevé d'expertise, apportant à la politique publique dans le domaine de la thérapie génique une légitimité renforcée.

³⁷⁹ Page du site de l'Hôpital d'Addenbrooke, sur les comités d'éthique, mise à jour le 22 août 2007, consultée le 18 mai 2008. <http://www.addenbrookes.org.uk/serv/nonclin/lrec1.html>

³⁸⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report, op. cit.*, p. 22.

³⁸¹ The National Research Ethics Service (NRES).

³⁸² Site du National Research Ethics Service, mis à jour en 2007, consulté le 18 mai 2008.

<http://www.nres.npsa.nhs.uk/aboutus/>

³⁸³ National Patient Safety Agency.

³⁸⁴ Integrated Research Application System (IRAS).

NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE. *Press Release – IRAS: Innovative System Introduced for Research Applications*. London, National Patient Safety Agency, NHS, 29 January 2008, 4 p.

³⁸⁵ UK Clinical Research Collaboration (UKCRC).

³⁸⁶ Site Internet du GTAC, mis à jour le 30 janvier 2008, consulté le 18 mai 2008. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/>.

Un cercle élargi de comités fonctionnant en réseau

Si le GTAC travaille en collaboration avec d'autres organismes qui forment un réseau de régulation de la thérapie génique, il appartient aussi à un réseau plus vaste de comités qui contrôlent des domaines plus larges, ou des domaines voisins, ou encore interviennent à ses côtés afin de définir des normes. La thérapie génique appartient en effet au domaine de la génétique, mais aussi à celui des biotechnologies* médicales, deux domaines liés à la recherche scientifique, qui appartient à son tour au secteur des sciences et des technologies. Les politiques publiques mises en place sur ces sujets peuvent agir plus ou moins directement sur la thérapie génique. Parce qu'elle implique des essais cliniques, elle fait intervenir des questions de bioéthique, à propos desquelles plusieurs organismes interviennent ou ont eu l'occasion d'intervenir.

Le Comité Nuffield sur la bioéthique³⁸⁷ est un comité indépendant, mis en place en 1991 par une fondation privée, la fondation Nuffield³⁸⁸ et financé conjointement par cette fondation, le Conseil pour la recherche médicale³⁸⁹ et le *Wellcome Trust*, qui est la plus grande association caritative médicale au monde finançant la recherche. Le Comité Nuffield, privé à l'origine, est maintenant semi-public. Ce n'est pas à proprement parler un organisme de contrôle, et il ne jouit pas du même statut que le Comité consultatif national d'éthique français. Cependant, il examine les questions éthiques soulevées par les progrès de la biologie et la médecine. C'est une source consultative indépendante dans ce domaine et il suscite le débat public sur des questions controversées. Les opinions exprimées dans ses rapports font autorité. L'un d'entre eux concerne les questions éthiques sur les relations entre la génétique et le comportement humain³⁹⁰, qui se rapporte en partie à notre sujet. Il exerce donc une influence indirecte sur les prises de décision concernant les questions éthiques soulevées par la génétique.

Parmi les comités consultatifs non statutaires, certains travaillent en parallèle avec le GTAC, pour contrôler des domaines voisins. Le Comité consultatif sur les tests génétiques (ACGT)³⁹¹ a fonctionné de 1996 à 1999 afin d'examiner les questions éthiques, sociales et scientifiques en rapport avec ces tests et définissant des critères à respecter pour les services les proposant³⁹². Le Comité sur la génétique et les assurances (GAIC)³⁹³, organisme public

³⁸⁷ Nuffield Council on Bioethics. Site mis à jour le 29 août 2008, consulté le 12 septembre 2008. <http://www.nuffieldbioethics.org/>

³⁸⁸ Nuffield Foundation.

³⁸⁹ Medical Research Council (MRC).

³⁹⁰ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Genetics and Human Behaviour: the Ethical Context*. London, Nuffield Council on Bioethics, October 2002, xxxiii-220 p.

³⁹¹ Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT).

³⁹² Page du site du Ministère de la santé sur l'ACGT. Mise à jour le 16 juillet 2002. Consultée le 12 septembre 2008. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/acgt/>

non gouvernemental a ensuite été mis en place en avril 1999 afin de formuler des critères pour évaluer les tests génétiques, leur application à différentes maladies, leur fiabilité et leur pertinence en fonction des différents types d'assurance. Il évalue aussi les tests existants en fonction de ces critères et en informe le public. Il informe les ministères de la Santé, du Commerce et de l'Industrie et des Finances, des propositions faites par les assureurs et de leur conformité avec ses recommandations, et exerce un contrôle de l'utilisation des tests génétiques par les assureurs. Depuis 2005 un moratoire a été mis en place sur cette utilisation et le GAIC est chargé de le faire respecter³⁹⁴. Le GAIC présentait cette situation en collaboration avec le GTAC lors de leur réunion publique commune en 2006.

La Commission consultative sur la génétique humaine (HGAC)³⁹⁵ a fonctionné de décembre 1996 à décembre 1999, avec comme mission d'observer les progrès de la génétique humaine et des domaines associés et d'offrir au gouvernement des conseils indépendants sur les questions émergeant de ces progrès et pouvant avoir des conséquences sociales, éthiques et économiques, en relation avec la santé publique, les assurances, l'emploi, ou les brevets. Elle devait également trouver des façons d'obtenir la confiance du public et une compréhension des nouveautés de la génétique. Elle s'est penchée sur la question des tests génétiques et aussi sur le clonage, publiant plusieurs rapports à ce sujet³⁹⁶.

Le Groupe consultatif sur les progrès scientifiques dans le domaine de la génétique (AGSAG)³⁹⁷ a eu pendant un temps le rôle d'informer le gouvernement des implications des progrès de la génétique sur la santé publique et sur le NHS et de le conseiller sur la mise en place de services génétiques innovants, ainsi que sur leur évaluation.

Cependant, un changement a eu lieu en 1999. En effet, si la génétique n'était pas au centre de l'agenda politique lors de la période de mise en place de la régulation de la thérapie génique, que nous avons décrite dans le premier chapitre, le lancement du Projet génome humain a eu pour conséquence d'attirer l'attention sur ses potentialités. C'est pourquoi les conséquences de la génétique ont fait l'objet d'un rapport du Commission sur la science et la technologie de la Chambre des communes en 1995³⁹⁸. Ce rapport fit ressortir l'impact de la

³⁹³ Genetics And Insurance Committee (GAIC).

³⁹⁴ Page du site du ministère de la santé sur le GAIC, mise à jour le 26 septembre 2007, consultée le 13 septembre 2008. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gaic/index.htm>

³⁹⁵ Human Genetics Advisory Commission (HGAC).

³⁹⁶ Site de la Human Genetics Advisory Commission. Mis à jour le 11 août 2003, consulté le 13 septembre 2008. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/hgac/index.html>

³⁹⁷ Advisory Group on Scientific Advances in Genetics. (AGSAG).

CABINET OFFICE, OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology: Report form the Government's Review*. London, Cabinet Office, Office of Science and Technology, May 1999, iii-19-53 p.: 37.

³⁹⁸ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. London, HMSO, 6 July 1995, 165 p.

génétique, ses implications éthiques et sociales. Lors de sa réponse à ce rapport, en janvier 1996,³⁹⁹ le gouvernement mit en place la HGAC et l'ACGT. Mais une révision du cadre consultatif et réglementaire fut réalisée en 1999 à la suite d'un rapport conjoint du Cabinet et du Bureau des sciences et de la technologie⁴⁰⁰, consécutif à une étude du fonctionnement des différents comités, ayant conclu à un système trop complexe, manquant de transparence et pas toujours efficace. Les rôles de certains organismes se recoupaient en effet et d'autres étaient parfois redondants. Peut-être pouvons-nous suggérer qu'ils participaient à une sorte de « désordre local »...

En conséquence, la HGAC, l'ACGT et l'AGSAG ont été absorbés par la nouvelle Commission sur la génétique humaine (HGC)⁴⁰¹. Celle-ci conseille le gouvernement sur les questions éthiques, sociales et éthiques relatives à la génétique. L'un de ses rôles essentiels est de susciter le débat public. Elle prône l'ouverture et la transparence et encourage la communication entre les différents comités consultatifs et travaille donc en collaboration avec eux. Elle joue également un rôle de coordination entre les services génétiques des différents pays. En effet, si la politique du gouvernement de Westminster en matière de génétique couvre l'ensemble du Royaume-Uni, les services de génétique du NHS sont la responsabilité des gouvernements décentralisés d'Ecosse, du pays de Galles et d'Irlande du Nord.

Le rôle du GTAC n'en a pas été modifié pour autant. Sa vocation consultative et régulatrice d'un domaine technique demeure. Il doit faire preuve d'encore plus de transparence, tout comme les autres comités, et accentuer son ouverture au public⁴⁰². Il est cependant au cœur d'un réseau encore élargi de politique publique et doit maintenant tenir compte du travail réalisé par la HGC avant de prodiguer ses conseils aux ministres⁴⁰³.

Peut-être peut-on voir dans cette interdépendance entre ces agences et comités multiples, ce qui a été défini par Rhodes et Marsh, dans un ouvrage cité par Pierre Muller comme une « communauté de politique publique », c'est-à-dire :

*Une configuration stable au sein de laquelle des membres sélectionnés et interdépendants partagent un nombre important de ressources communes et contribuent à la production d'un output commun.*⁴⁰⁴

³⁹⁹ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Human Genetics: the Science and its Consequences. Government Response to the Third Report of the House of Commons Select Committee on Science and Technology*. Session 1995-95, (Cm 3061). London, HMSO, January 1996, 17 p.

⁴⁰⁰ CABINET OFFICE, OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, *op. cit.*

⁴⁰¹ Human Genetics Commission (HGC).

Page du site de la HGC expliquant ses origines et son rôle. Consultée le 13 septembre 2008.

http://www.hgc.gov.uk/Client/Content_wide.asp?ContentId=6

⁴⁰² CABINET OFFICE, OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, *op. cit.*, p.22-23.

⁴⁰³ CABINET OFFICE, OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, *op. cit.*, p.20.

⁴⁰⁴ Définition donnée par R. A. W. RHODES et D. MARSH dans P. LE GALES, M. THATCHER (dir.). *Les réseaux de politiques publiques. Débat autour des policy networks*. Paris, L'Harmattan, 1995, p. 44, et citée par : Pierre MULLER. *Les Politiques Publiques*, *op. cit.*, p. 50.

Nous avons mis en évidence une structure complexe d'organismes travaillant en réseau. La thérapie génique touche en effet de nombreux domaines scientifiques, c'est pourquoi elle ne dépend pas d'une seule politique publique, mais subit l'influence de plusieurs d'entre elles. Ces domaines évoluent en permanence, ce qui a entraîné un remaniement du système de contrôle, lequel dépend également de décisions qui ne relèvent pas seulement du Royaume-Uni, mais aussi des directives européennes.

Après avoir mis en évidence cette structure en réseau, il convient maintenant de décrire son fonctionnement et de préciser les normes qu'il a produites ainsi que la façon dont leur respect est imposé.

CHAPITRE 3

Le contrôle des essais cliniques de thérapie génique : ses modalités, les normes et les principes qu'il impose

Il convient maintenant de décrire plus précisément les modalités du contrôle des essais cliniques de thérapie génique mis en place par le GTAC en collaboration avec les autres organismes travaillant à ses côtés. Il s'agira d'observer les procédures que les chercheurs doivent suivre afin de soumettre leurs protocoles de recherche aux comités d'éthique et à la MHRA. Nous examinerons les critères à respecter dans la préparation des protocoles et la mise en place des essais cliniques afin de montrer comment la validité des propositions est évaluée. Quelles sont les mesures prises pour garantir la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement ? Et au-delà, quels sont les principes qui apparaissent au travers des normes qui sont actuellement appliquées ? En effet, comme le rappelle Claire Charlot en conclusion de son article sur l'analyse des politiques publiques :

L'étude des politiques publiques (...) reflète les valeurs qui président à leur mise en place ou qu'elles génèrent par leurs effets⁴⁰⁵.

Ce sont ces valeurs que nous chercherons à mettre en évidence à partir du fonctionnement des processus de contrôle de la thérapie génique.

La préparation, la soumission et l'examen des protocoles de recherche

Toutes les demandes concernant des essais cliniques de thérapie génique doivent être soumises au GTAC. Il s'agit des essais utilisant des produits qui correspondent à la définition donnée par la directive européenne 2001/83/CE modifiée par la directive 2003/63/CE⁴⁰⁶, et reprise par le GTAC, à partir de 2005 :

...[Un] médicament de thérapie génique signifie un produit obtenu par un ensemble de procédés de fabrication visant au transfert, in vivo ou ex vivo*, d'un gène prophylactique, diagnostique ou thérapeutique (à savoir un morceau d'acide nucléique) vers des cellules humaines ou animales et son expression consécutive in vivo. Le transfert de gène implique un système d'expression du gène, contenu dans un système d'administration appelé vecteur, qui peut être d'origine virale ou non virale. Ce vecteur peut aussi être inclus dans une cellule humaine ou*

⁴⁰⁵ Claire CHARLOT. « Les politiques publiques : un nouvel outil de recherche » in Monica CHARLOT, Richard SIBLEY, (dir.), *Revue française de civilisation britannique*. Paris, Centre de Recherches en Civilisation Britannique, Hors Série n°1, 2001, 141 p. : 126.

⁴⁰⁶ THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 159, 27 June 2003, pp. 46-94. : 88.

*animale*⁴⁰⁷.

Les demandes concernant des essais impliquant l'utilisation de cellules issues de lignées de cellules souches relèvent maintenant aussi du GTAC.

Il est précisé d'emblée que la thérapie génique germinale est illégale. La possibilité de modification génétique involontaire des cellules germinales doit donc avoir été soigneusement évaluée lors d'études pré-cliniques. Les mesures nécessaires doivent avoir été mises en place, comme une contraception efficace, afin d'éviter que le patient ou le volontaire ne puisse concevoir un enfant pendant ou peu après les essais cliniques⁴⁰⁸.

Le partage des tâches entre les différents comités d'éthique

Depuis le 1^{er} mai 2008⁴⁰⁹, les amendements à la réglementation sur les essais cliniques sont entrés en vigueur (ainsi qu'un dernier amendement encore plus récent, adopté en 2008⁴¹⁰). Compte tenu de l'expérience acquise, les propositions qui sont considérées comme représentant un « faible risque clinique » pourront désormais être transférées à d'autres comités d'éthique pour la recherche. Le GTAC a en effet la possibilité de notifier au nouvel Organisme contrôlant les comités d'éthique au Royaume-Uni (UKECA)⁴¹¹ le fait que la demande ne nécessite pas son opinion, et qu'un transfert de la demande vers un autre comité d'éthique reconnu par le NHS⁴¹² peut être organisé afin qu'elle soit examinée par ce comité, sous le contrôle du Service national d'éthique pour la recherche (NRES)⁴¹³. Des modes opératoires supplémentaires ont été publiés à destination des chercheurs sur le site du GTAC en mai 2008, afin d'expliquer ce nouveau système de transfert des demandes⁴¹⁴.

Les demandes d'examen des protocoles de recherche sont maintenant divisées en trois

⁴⁰⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Twelfth Annual Report*. January 2005- December 2005. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2005, ix-60 p.: 11.

... [a] gene therapy medicinal product shall mean a product obtained through a set of manufacturing processes aimed at the transfer, to be performed either in vivo or ex vivo, of a prophylactic, diagnostic or therapeutic gene (i.e. a piece of nucleic acid), to human/animal cells and its subsequent expression in vivo. The gene transfer involves an expression system contained in a delivery system known as a vector, which can be of viral, as well as non-viral origin. The vector can also be included in a human or animal cell.

⁴⁰⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*. London, GTAC Secretariat, May 2008, 25 p.: 4.

⁴⁰⁹ Page du site du GTAC expliquant la procédure à respecter pour les demandes d'essais cliniques. Mise à jour le 2 mai 2008, consultée le 14 septembre 2008.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/applicform.htm>

⁴¹⁰ *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) and Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2008*. Statutory Instrument 2008 No. 941. http://www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi_20080941_en_1

⁴¹¹ United Kingdom Ethics Committee Authority (UKECA).

⁴¹² A recognised NHS REC.

⁴¹³ National Research Ethics Service (NRES).

⁴¹⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Supplementary Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee: Transfer of applications under the Clinical Trials Amendment Regulations 2008*. London, GTAC Secretariat, First edition, May 2008, 9 p.:1.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacsop-transferapps.pdf>

catégories⁴¹⁵ : la catégorie un concerne les demandes que le GTAC examinera lui-même, la catégorie deux concerne les demandes que le GTAC risque de transférer à un autre comité d'éthique et qui seront examinées au cas par cas et la catégorie trois concerne les demandes que le GTAC a de fortes chances de transférer à un autre comité d'éthique. Les critères pris en compte pour décider de la catégorie de la demande sont techniques et complexes et font l'objet d'un diagramme récapitulatif à la page trois des modes opératoires supplémentaires publié par le GTAC⁴¹⁶. Nous le reproduisons à la page suivante (Diagramme 2). La version anglaise se trouve à l'annexe 14.

En résumé, on peut dire que lorsque les essais font partie des procédures déjà testées, sur des individus ne présentant pas de fragilités particulières, et utilisant des vecteurs ne présentant pas de risques particuliers ou des procédés déjà testés pour leur innocuité, il y a de fortes chances pour que la demande d'examen de l'essai clinique soit transférée à un autre comité d'éthique. En revanche, lorsqu'il s'agit d'un essai réalisé pour la première fois chez des êtres humains, d'un essai sur des patients aux défenses immunitaires fragilisées, d'un essai impliquant des vecteurs nécessitant des précautions particulières, ou bien encore d'un essai utilisé pour la première fois pour un certain type de maladie, il y a de fortes chances pour que le GTAC souhaite prendre en compte lui-même l'examen de ce protocole.

Dans tous les cas, la demande doit être adressée au GTAC, qui la transfère ensuite à un autre comité d'éthique si son président en a donné l'autorisation et si le demandeur est d'accord (il peut s'y opposer). Les demandes susceptibles d'être transférées doivent obligatoirement être réalisées par l'intermédiaire du nouveau Système intégré de demande pour les recherches⁴¹⁷, devenu obligatoire au cours de l'été 2008. Toute demande se voit attribuer un numéro de référence qui permet son suivi. Le GTAC peut tout de même être consulté sur des questions éthiques, même en cas de transfert. Il est régulièrement informé de l'évolution du dossier et en reçoit un compte rendu qu'il peut utiliser dans son rapport annuel.

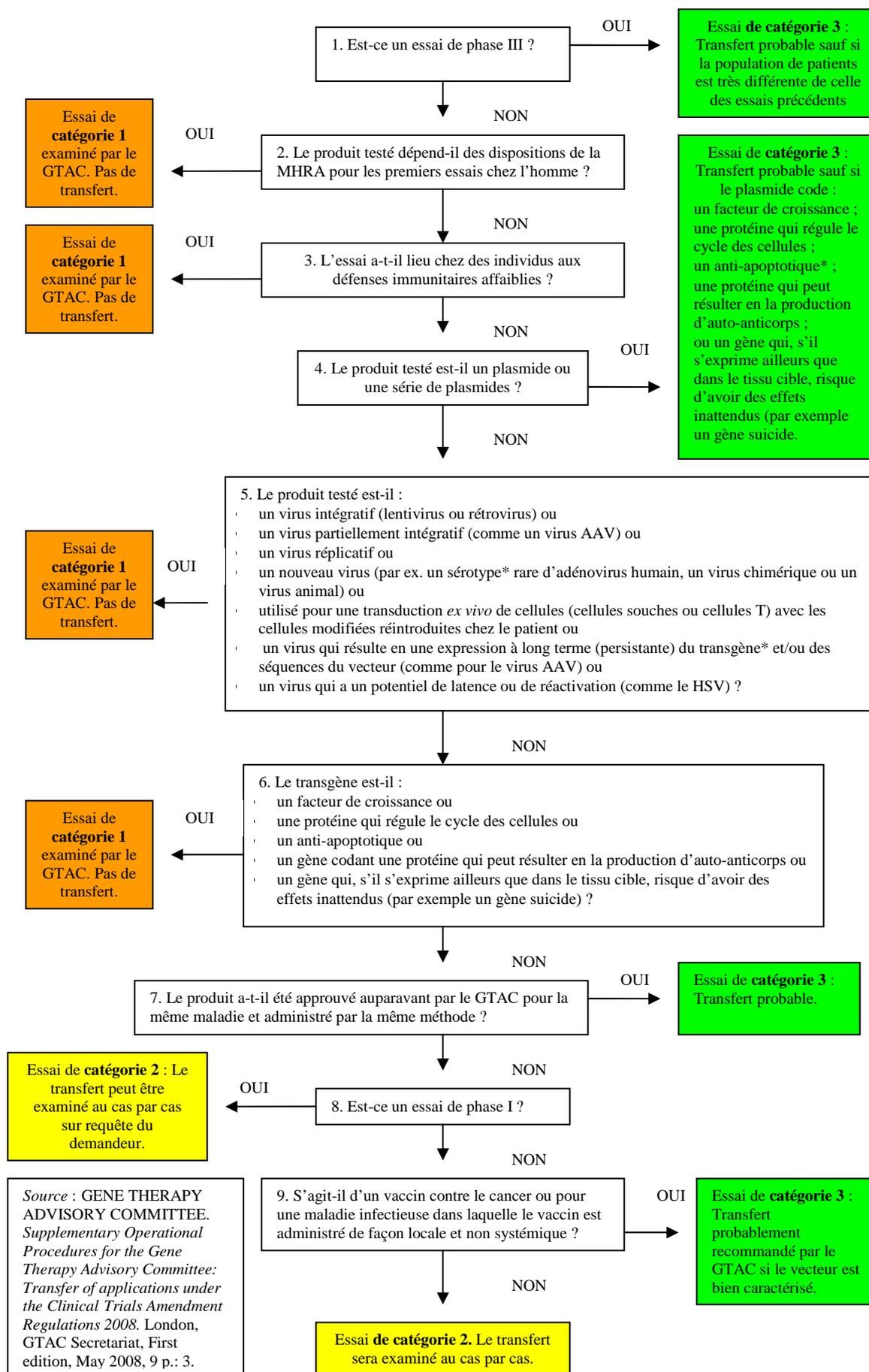
Il existe également des cas où des médecins peuvent être amenés à souhaiter utiliser, pour un patient particulier et en raison de convenances personnelles, en dehors du contexte des essais cliniques approuvés par le GTAC, un produit de thérapie génique qui n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen, mais dont l'innocuité et l'efficacité ont déjà été prouvées, et qui peut sembler correspondre aux besoins de ce patient. Dans ce cas, le patient doit être informé des risques d'effets secondaires encore peu connus et de la possibilité éventuelle de se soumettre à des tests spécifiques. Pour ce type

⁴¹⁵ *Ibid.*, p. 2-4.

⁴¹⁶ *Ibid.*, p. 3.

⁴¹⁷ Integrated Research Application System (IRAS).

Diagramme n° 2 : Diagramme décisionnel guidant les chercheurs quant aux types d'essais qui peuvent être transférés à d'autres comités d'éthique que le GTAC



d'essais, une demande doit être adressée au GTAC au moyen d'un document spécifique⁴¹⁸, conçu en octobre 2005 et disponible sur le site du comité. Il contient les conseils utiles aux chercheurs et inclut un formulaire de demande. Le même formulaire peut maintenant être utilisé pour des demandes impliquant des thérapies dérivées de lignées de cellules souches pour lesquelles aucune autorisation de mise sur le marché n'a encore été donnée.

Compte tenu de la nouveauté du système de transfert de l'examen des demandes d'autorisation pour des essais cliniques de thérapie génique à d'autres comités d'éthique que le GTAC et étant donné l'expérience et l'expertise de cet organisme dans ce domaine, nous avons choisi de cibler plus particulièrement notre étude sur son fonctionnement. Les procédures concernant les autres comités d'éthique sont, par ailleurs, assez proches.

La soumission et l'examen des demandes, et les mesures de coercition éventuelles

Toute demande concernant des essais cliniques de thérapie génique doit être déposée après du secrétariat du GTAC au moins soixante jours avant la prochaine réunion plénière du comité, qui est toujours annoncée publiquement sur son site Internet⁴¹⁹.

Une opinion sur la recevabilité des demandes sur le plan éthique doit être donnée par le GTAC ou par le comité d'éthique concerné dans les quatre-vingt-dix jours suivant la demande⁴²⁰.

L'investigateur principal⁴²¹ est généralement invité à la séance d'examen de sa proposition, qu'il peut ainsi défendre oralement. Cinq personnes de son équipe peuvent également être présentes⁴²².

Sans l'accord écrit du GTAC, aucun essai clinique de thérapie génique ne peut débiter au Royaume-Uni.⁴²³ Le fait de fournir de fausses informations sur un protocole constitue maintenant un délit dont la MHRA doit être informée. Toute information à ce sujet peut lui être transmise selon le protocole d'accord entre le GTAC, la MHRA et le COREC, mis en place en 2006⁴²⁴.

⁴¹⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Guidance & Application Form for Named Patient Use of Gene Therapy Products*. London, GTAC Secretariat, First Edition: October 2005, 16 p.

⁴¹⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Supplementary Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee: Transfer of applications under the Clinical Trials Amendment Regulations 2008*, *op. cit.*, p. 5.

⁴²⁰ *Ibid.*, p. 2.

⁴²¹ L'investigateur responsable de la recherche dans sa globalité. Dans une étude impliquant plusieurs sites, l'investigateur principal a la responsabilité de coordonner la recherche dans tous les sites. C'est lui qui soumet les demandes aux comités d'éthique.

⁴²² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*, *op. cit.*, p. 12.

⁴²³ *Ibid.*, p. 4.

⁴²⁴ MHRA/COREC/GTAC. *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Memorandum of understanding between MHRA, COREC and GTAC*. London, MHRA, 23 October 2006, 18 p.
<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/clinicaltrials-mou.pdf>

En parallèle, avant ou après la demande auprès du GTAC, une demande d'autorisation d'essai clinique (CTA)⁴²⁵ doit être faite auprès de la MHRA, qui est maintenant l'Agence ayant le pouvoir de délivrer les licences. Le sponsor⁴²⁶ de l'essai clinique doit donc obtenir un double accord : un avis favorable du comité d'éthique et une autorisation de la MHRA.

Dans le cas de certains essais réalisés pour la première fois chez l'être humain⁴²⁷ et comportant de nouveaux produits, la MHRA a aussi besoin de l'accord d'un groupe d'experts (EAG⁴²⁸) de la Commission sur les médicaments à usage humain (CHM⁴²⁹) avant que l'essai clinique ne puisse être approuvé⁴³⁰.

Lorsque le GTAC a examiné les demandes de protocole, il rend un avis, celui-ci peut être :

- a) un avis définitif, qui peut être favorable, avec ou sans condition, ou défavorable ;
- b) un avis provisoire, nécessitant davantage d'informations ou des clarifications, dans l'attente desquelles le délai de quatre-vingt-dix jours sera suspendu ;
- c) une absence d'avis, dans le cas où l'opinion d'un arbitre, de la MHRA ou du HSE est nécessaire. Là aussi, le délai de quatre-vingt-dix jours peut être suspendu⁴³¹.

Dans le cas d'un avis défavorable, le demandeur peut demander au GTAC, dans les quatorze jours, de reconsidérer sa décision, ce qui devra alors être fait dans les soixante jours. Si la demande est à nouveau rejetée, le demandeur peut faire appel de la décision du comité auprès de l'UKECA, afin que les mérites scientifiques, éthiques et médicaux de la demande soient reconsidérés.

Une fois l'accord du GTAC obtenu, une demande d'évaluation spécifique du ou des sites de recherche⁴³² doit être faite auprès du comité d'éthique local dont relève l'essai clinique. L'accord du GTAC ne reste valable qu'en cas de non opposition à l'utilisation de chacun des sites concernés.

Tout amendement à un essai en cours, ou sur le point de commencer, doit aussi obtenir l'accord du GTAC et de la MHRA, sauf si le sponsor* ou l'investigateur principal* de l'essai sont obligés de le faire pour des raisons de sécurité urgentes. L'information doit alors parvenir aux organismes concernés dans les trois jours. L'investigateur peut cependant retirer sa demande à tout moment, avant que l'essai n'ait commencé.

⁴²⁵ Clinical Trial Authorisation (CTA).

⁴²⁶ La personne qui prend la responsabilité d'initier, de gérer et de financer un essai clinique.

⁴²⁷ First-in-Human (FIH) Trials.

⁴²⁸ Expert Advisory Group (EAG).

⁴²⁹ Commission on Human Medicines (CHM).

⁴³⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*, op. cit., p. 10-11.

⁴³¹ *Ibid.*, p. 14-15.

⁴³² Site Specific Assessment (SSA).

Un essai approuvé doit commencer dans les douze mois. Dans le cas contraire, les raisons doivent en être données par écrit et au bout de vingt-quatre mois, le GTAC peut retirer son accord.

Une fois qu'un essai a été approuvé par le GTAC (ou un autre comité d'éthique approprié) la MHRA a un délai de trente jours pour signifier son accord ou son refus de donner l'autorisation d'essai clinique (CTA)⁴³³. Les demandes d'autorisation sont examinées par l'Unité des essais cliniques (CTU)⁴³⁴ de la MHRA, afin de s'assurer que suffisamment de données sont fournies à l'appui de l'essai proposé, et que les mesures pour évaluer la sécurité et le déroulement des essais sont adéquates.

Le rôle principal de la CTU est en effet de protéger la santé publique en faisant en sorte que les produits utilisés respectent les critères réglementaires de qualité et d'innocuité pour les patients. Elle peut agir pour imposer le respect de la réglementation en collaboration avec le service chargé de faire respecter les principes de bonne pratique clinique⁴³⁵. Ce service peut envoyer des inspecteurs sur les lieux où sont réalisés les essais, afin de s'assurer que les règles sont respectées⁴³⁶. En cas de non respect des règles, les inspecteurs en réfèrent au Groupe d'action de l'inspection des essais cliniques (CTIAG⁴³⁷), qui peut engager des poursuites.

Les critères et précautions à respecter dans la préparation des protocoles et le suivi des essais

La recevabilité éthique de toute proposition de recherche doit être démontrée au GTAC. Les demandes se présentent sous la forme d'un dossier regroupant de nombreux documents et des éléments très précis. Nous en donnons la liste détaillée en annexe⁴³⁸ de la thèse. Ce dossier doit comprendre, outre un certain nombre de formulaires, la description du protocole de l'essai clinique, des renseignements techniques sur les investigations pré-cliniques et sur les caractéristiques des produits employés, des détails sur l'investigateur principal*, y compris son curriculum vitae, des renseignements sur les participants à la recherche et leur formulaire de consentement, ainsi que la preuve que le sponsor* est convenablement assuré⁴³⁹, s'il ne fait pas partie du Service national de santé. Le GTAC doit en effet être informé des arrangements qui ont été pris en matière d'assurance et de dédommagements afin de pouvoir examiner ce

⁴³³ MHRA/COREC/GTAC, *op. cit.*, p.5.

⁴³⁴ Clinical Trials Unit (CTU).

⁴³⁵ Good Clinical Practice Inspectorate (GCP Inspectorate).

⁴³⁶ MHRA/COREC/GTAC, *op. cit.*, p.3.

⁴³⁷ Clinical Trials Inspection Action Group (CTIAG).

⁴³⁸ Annexe 15.

⁴³⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*, *op. cit.*, pp. 5-6.

qui a été prévu, selon le risque encouru, pour que le sponsor* soit en mesure d'apporter un traitement adéquat ou des compensations dans le cas où la participation à la recherche entraînerait des blessures, un handicap ou la mort pour le patient. Le sponsor* ne doit pas compter sur ses propres fonds pour couvrir son éventuelle responsabilité, mais l'assurance ou l'indemnisation doivent provenir d'une autre entité légale⁴⁴⁰.

Une attention particulière doit être apportée à tout ce qui concerne la sécurité des patients. C'est pourquoi des précisions sont nécessaires sur le vecteur employé, le gène utilisé, le promoteur, le type de cellules concernées, les autres médicaments donnés au cours des essais.

La vulnérabilité de certains groupes de patients doit être prise en compte : les mineurs de moins de seize ans, les personnes avec des difficultés d'apprentissage ou un handicap mental, afin d'obtenir leur consentement.

Tous les risques que les patients vont courir et les désagréments que le traitement entraînera doivent être prévus et explicités.⁴⁴¹

Il est également nécessaire de s'assurer que les chercheurs n'ont pas d'intérêts particuliers ou ne reçoivent pas de paiements les incitant à ne pas placer l'intérêt des patients en priorité.

Des précautions renforcées doivent être prises pour les essais cliniques de phase un. Un incident⁴⁴² s'étant déroulé en mars 2006 dans ce genre d'essai à l'hôpital de Northwick Park au nord-ouest de Londres, la MHRA a mis en place un plan d'accréditation sur la base du volontariat pour les unités de recherche réalisant ce genre d'essais.

Les essais cliniques de phase un*, généralement réalisés sur moins de cent personnes, ont pour objectif de découvrir le fonctionnement du médicament dans le corps et de déterminer si les effets secondaires s'accroissent en fonction de l'augmentation des doses. C'est pourquoi ils nécessitent des précautions particulières dans l'ajustement de ces doses.

Les essais de phase deux* sont moins dangereux car ils cherchent à prouver l'efficacité du traitement chez des patients atteints d'une maladie spécifique, et à identifier les

⁴⁴⁰ *Ibid.*, p. 16.

⁴⁴¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Application Form*. London, Department of Health, May 2008, 11p. : 6-9. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacapplicform.pdf>

⁴⁴² Le 13 mars 2006, six volontaires de l'hôpital de Northwick Park ont reçu de petites doses d'un nouveau médicament appelé TGN1412 produit par la compagnie pharmaceutique allemande TeGenero et destiné à combattre les maladies auto-immunes et la leucémie. L'essai était dirigé non pas par le fabricant, mais par une compagnie spécialisée dans les essais cliniques, Parexel International Limited. Les patients sont tombés gravement malades et ont dû être placés en soins intensifs. L'incident a entraîné des débats sur la légitimité de l'autorisation d'entreprendre cet essai qui avait été donnée par la MHRA.

Source : Dr Mae-Wan HO, Prof. Joe CUMMINS.; "London Trial Catastrophe – Collapse of Science and Ethics", *Institute of Science in Society Report*, 4 April 2006, <http://www.i-sis.org.uk/LDTC.php>

effets secondaires courants à court terme. Ils impliquent souvent plusieurs centaines de personnes.

Les essais de phase trois* sont menés sur de grands nombres de personnes, entre plusieurs centaines et plusieurs milliers, et ont pour objectif d'approfondir les connaissances sur l'efficacité du produit, son innocuité et ses effets secondaires⁴⁴³.

En plus des précautions à prendre avant le déroulement des essais, les investigateurs doivent produire des rapports annuels sur le déroulement des protocoles en cours, afin d'informer le GTAC sur le recrutement des sujets, les effets adverses constatés, les éléments cliniques significatifs, la stabilité du rapport risques / bénéfiques. Les données chiffrées pourront être incluses dans les rapports annuels du GTAC, sans divulguer d'informations permettant d'identifier les patients.

Les chercheurs sont tenus par la loi de faire le compte rendu de toutes les « réactions adverses graves inattendues et présumées » (SUSARs)⁴⁴⁴ auprès de la MHRA et du comité d'éthique concerné, ici le GTAC. Les réactions ayant entraîné la mort, ou ayant fait courir un risque vital au patient au cours d'un essai clinique, doivent être déclarées au GTAC dans les sept jours après que le sponsor* a été informé de la réaction. Le délai est de quinze jours pour les réactions n'ayant pas entraîné de risque vital⁴⁴⁵.

Tout événement adverse grave⁴⁴⁶, mais prévisible, doit aussi faire l'objet d'un rapport détaillé. Pour chacun des produits médicamenteux testés, le sponsor* doit en effet produire un rapport annuel sur l'état des patients, dont la sécurité reste le point central. La liste de toutes les « réactions adverses graves présumées » (SSARs)⁴⁴⁷ survenues pendant la période prise en compte pour le rapport, doit y figurer⁴⁴⁸.

Le GTAC et la MHRA doivent aussi être informés de la fin d'un essai clinique, dans un délai de quatre-vingt-dix jours s'il se termine normalement, et dans un délai de quinze jours en cas de fin prématurée, dans les formes prescrites par la Commission européenne. La

⁴⁴³ THE MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Medicines & Medical Devices Regulation: What You Need to Know*. London, MHRA, April 2008, 20 p. : 9.

Publié en ligne sur le site de la MHRA : <http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/index.htm>

⁴⁴⁴ Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR).

⁴⁴⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*, op. cit., pp. 19-22.

⁴⁴⁶ Un événement fâcheux qui a) entraîne la mort, b) présente un risque vital, c) nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation en cours, d) résulte en une invalidité ou une incapacité persistante ou significative, e) consiste en une anomalie congénitale ou un défaut de naissance.

⁴⁴⁷ Suspected Serious Adverse Reaction (SSAR).

⁴⁴⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Conditions of GTAC Approval of clinical trials involving gene therapy investigational medicinal products (GT-IMPs)*. London, Department of Health, May 2008, 4 p.: 3-4. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/GTACREconditions.pdf>

Commission doit en effet être elle aussi informée du début et de la fin des essais, qu'elle inscrit dans une base de données spécifique⁴⁴⁹.

La protection des personnes autres que le sujet de la recherche, et de l'environnement

La garantie de la sécurité des personnes autres que le sujet de la recherche, à savoir sa famille, les visiteurs, le personnel clinique et le public en général, fait partie des exigences de la Direction de la santé et de la sécurité (HSE)⁴⁵⁰, qui a produit un guide détaillé sur l'usage des micro-organismes génétiquement modifiés* dans un environnement clinique, sur lesquels les chercheurs doivent se baser pour le choix de locaux appropriés.

En fonction de l'activité réalisée et du type d'organisme génétiquement modifié⁴⁵¹ utilisé, les précautions à prendre pourront relever de la Loi sur l'utilisation confinée des OGM* ou de la Loi sur leur dissémination volontaire (Deux lois spécifiques couvrent l'Irlande du nord.). La plupart des activités se déroulant en milieu hospitalier relèvent de l'utilisation confinée, bien que des sujets traités soient parfois susceptibles de disséminer des OGM* dans l'environnement. La différence essentielle entre les deux types d'activité provient de l'intentionnalité ou non de la dissémination et de la possibilité de l'anticiper (dans le cas de virus, par exemple)⁴⁵².

Une fois l'autorisation de réaliser un essai clinique accordée par le comité d'éthique (GTAC) et par la MHRA, il est nécessaire de procéder à une évaluation du risque présenté par l'emploi d'OGM*. Dans le cas d'une étude relevant de l'utilisation confinée, il faut le notifier à la Direction de la santé et la sécurité (HSE) et dans le cas d'une étude relevant de la dissémination volontaire, une demande d'autorisation doit être faite auprès du ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales (DEFRA) ou de son équivalent écossais⁴⁵³. Lorsque le consentement est obtenu, l'essai peut commencer⁴⁵⁴.

Nous présentons dans le Diagramme 3 les étapes de l'approbation des essais impliquant des micro-organismes génétiquement modifiés*, avant qu'une expérimentation puisse commencer. La version originale est reproduite en annexe⁴⁵⁵.

⁴⁴⁹ The European Clinical Trials Database (EudraCT).

⁴⁵⁰ Health and Safety Executive (HSE).

⁴⁵¹ Organisme génétiquement modifié : Un organisme (à l'exception des êtres humains), dans lequel le matériel génétique a été modifié d'une façon qui ne se produit pas naturellement par accouplement ou par recombinaison. Les techniques utilisées peuvent être des techniques de recombinaison d'acides nucléiques impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produites par n'importe quel moyen en dehors d'un organisme, dans un virus, un plasmide de bactérie ou un autre vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte, dans lequel elles ne se produisent pas naturellement, mais dans lequel elles sont capables de se propager de manière durable.

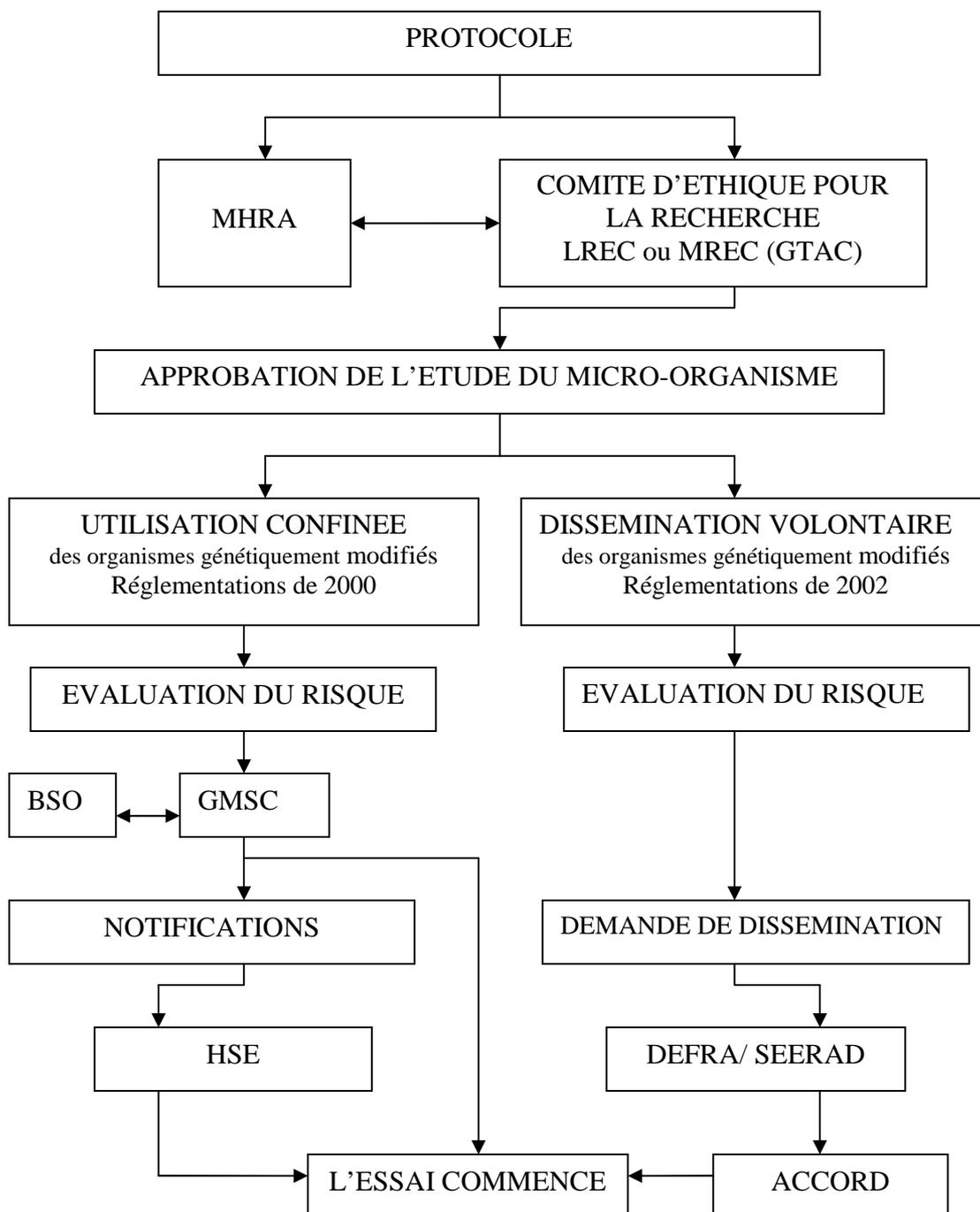
⁴⁵² SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MANIPULATION. *The SACGM Compendium of Guidance. Part 6: Guidance on the use of genetically modified micro-organisms in a clinical setting*. Sudbury, the Health and Safety Executive, January 2007, 43 p.: 6.

⁴⁵³ Scottish Executive Environment and Rural Affairs Department (SEERAD).

⁴⁵⁴ *Ibid.*, p. 8.

⁴⁵⁵ Annexe 16.

Diagramme n°3 : Les différentes étapes nécessaires à l'approbation des expérimentations cliniques impliquant un microorganisme génétiquement modifié.



Légende: MHRA – Medicines and Healthcare Regulatory Authority; LREC – Local research ethics committee; GTAC – Gene Therapy Advisory Committee; MREC – Multi-centre research ethics committee; GMSC – Genetic Modification Safety Committee; BSO – biological safety officer; HSE – Health and Safety Executive; Defra – Department for the Environment, Food and Rural Affairs; SEERAD – Scottish Executive Environment and Rural Affairs Department.

Source : SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MANIPULATION. *The SAGM Compendium of Guidance. Part 6: Guidance on the use of genetically modified micro-organisms in a clinical setting.* Sudbury, the Health and Safety Executive, January 2007, 43 p. : 8.

Toutes les demandes sont examinées au cas par cas d'un double point de vue : l'évaluation du risque pour les êtres humains (autres que les sujets de la recherche) et l'évaluation du risque pour l'environnement. Les données obtenues au cours des études pré-cliniques sont très utiles pour ces évaluations⁴⁵⁶.

Quatre catégories de risques ont été définies dans le cadre de l'utilisation confinée des OGM⁴⁵⁷. La plupart des essais cliniques entrent dans la catégorie un, qui est celle présentant le risque le moins important, ou dans la catégorie deux. C'est pourquoi les équipements hospitaliers, le respect de bonnes pratiques cliniques et la mise en place de pratiques standard pour éviter la transmission d'infections suffisent généralement à la gestion des risques associés à ces OGM⁴⁵⁸. Cependant, les activités hospitalières impliquant la présence de davantage de personnel extérieur que lors des phases de préparation des OGM* en laboratoire, il est nécessaire de mettre en place pour chaque site des procédures opératoires normalisées, dont l'application est encadrée par un membre du personnel, afin de contrôler le traitement des patients et toutes les manipulations d'OGM.⁴⁵⁹

C'est le rôle de l'investigateur responsable du site (à ne pas confondre avec l'investigateur principal* qui peut avoir la responsabilité de plusieurs sites), que de s'assurer que le cadre légal est respecté, y compris pour ce qui est de cette réglementation sur les OGM*. La mise en place d'un Comité de sécurité des modifications génétiques (GMSC)⁴⁶⁰ peut être nécessaire, si un tel comité n'existe pas encore sur les lieux, ainsi que la nomination d'un responsable de la sécurité biologique⁴⁶¹. Si la même activité est menée dans plusieurs sites, il est possible d'utiliser un seul GMSC et les mêmes procédures obligatoires pour tous les sites⁴⁶².

Des mesures adéquates doivent être prévues pour le stockage et le transport des OGM*, leur rejet et leur destruction, et également en cas de contamination involontaire. Le personnel doit être correctement formé et un suivi médical est parfois nécessaire. Tout accident doit être déclaré à la Direction de la santé et de la sécurité⁴⁶³.

En réalité, pour le niveau un de risque, les seules mesures réellement nécessaires sont le port de vêtements de protection et l'inactivation des micro-organismes génétiquement modifiés * dans les matières et le matériel contaminé, par des moyens appropriés. Dans la

⁴⁵⁶ *Ibid.*, p. 10.

⁴⁵⁷ *Ibid.*, p. 18.

⁴⁵⁸ *Ibid.*, p. 3.

⁴⁵⁹ *Ibid.*, pp. 13-14.

⁴⁶⁰ Genetic Modification Safety Committee (GMSC).

⁴⁶¹ Biological safety officer (BSO).

⁴⁶² *Ibid.*, pp. 19-20.

⁴⁶³ *Ibid.*, pp. 26-33.

plupart des cas, les procédures cliniques routinières sont suffisantes, ainsi que celles mises en place pour la gestion des échantillons cliniques⁴⁶⁴.

Cas particulier des protocoles utilisant comme vecteur un adénovirus*

On se souvient qu'après le décès, aux Etats-Unis, d'un patient concerné par une étude utilisant un adénovirus*, le GTAC réunit un groupe de travail, à Londres, le 11 avril 2000, et produit un rapport⁴⁶⁵ contenant ses conclusions et une série de recommandations qui sont toujours en vigueur.

Un contrôle accru des expérimentations est imposé, en raison des risques dus au mode d'administration des adénovirus*, en particulier dans le cas d'une exposition systémique au vecteur. Pour le cas des études comportant une augmentation des doses des produits utilisés afin de déterminer les doses maximales tolérées, les signes de toxicité doivent être observés avec le plus grand soin et les doses augmentées de façon très progressive.

Les tests qui font partie du contrôle clinique de routine, à savoir la prise de la pression artérielle, de la température ou du rythme respiratoire, doivent être réalisés de façon très rapprochée. La mesure des anticorps anti-adénoviraux doit être faite avant et après chaque dose, ainsi que la mesure de certains lymphocytes, et des échantillons permettant de faire une analyse rétrospective dans le cas de réaction indésirable grave doivent être conservés. La prise d'échantillons de sérum et si possible de cellules est encouragée à intervalles appropriés dans l'éventualité de cette analyse. Toute une série d'analyses supplémentaires sont préconisées, pendant et après le traitement, en cas d'administration intra vasculaire, ainsi que des mesures de surveillance extrêmement rigoureuses dans le cas d'administration du vecteur par voie artérielle intra hépatique.

Le choix du type d'administration doit être pleinement justifié. Le contrôle de l'état des patients nécessite obligatoirement leur hospitalisation. Toutes les données concernant le suivi et la sécurité des patients doivent être examinées avec soin avant qu'une dose supérieure de produit ne puisse être administrée et les chercheurs sont contraints de développer des doses de référence standard pour l'évaluation des effets des vecteurs.

L'augmentation des doses tests doit être faite très progressivement lorsque l'on approche du niveau que l'on suppose être le niveau maximum toléré. Dans certains cas, on demande aux chercheurs de réduire la marge d'augmentation des doses lorsque l'on approche des valeurs pour lesquelles on peut s'attendre à des effets toxiques.

Si un effet toxique important et inattendu survient lors d'un protocole en cours, l'investigateur doit examiner les données provenant des tests faits sur les patients et proposer

⁴⁶⁴ *Ibid.*, p. 37.

⁴⁶⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report*. January 1999– December 1999. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2000, iii-47 p. : 30-32.

si nécessaire des amendements au protocole pour minimiser les risques et informer les patients de ces risques. Les modifications du protocole doivent être à nouveau examinées par le GTAC avant que l'essai ne puisse reprendre.

Le GTAC recommande aux chercheurs de choisir uniquement des patients dont l'état est jugé grave ou présentant un risque vital afin de réaliser des études destinées à tester les doses maximum tolérées. Leur état doit cependant être jugé relativement stable avec une évolution clinique prévisible et les besoins de l'expérience ne doivent pas interférer avec les soins cliniques nécessaires.

Il est nécessaire de signaler tous les événements et réactions adverses graves* survenant au cours de l'étude, ce qui est maintenant devenu une obligation légale pour tous les essais. Le GTAC encourage également les investigateurs à inclure dans leurs rapports annuels toutes les données issues des tests de contrôle permettant de supposer une toxicité liée aux doses utilisées, même si aucun événement adverse n'est apparu, afin d'aider à la conception des études futures par d'autres chercheurs.

Il recommande également que tout événement adverse survenu dans des études réalisées à l'extérieur du Royaume-Uni, mais pouvant avoir des implications sur la sécurité des patients impliqués dans des études à l'intérieur du Royaume-Uni, lui soit notifié.

Une recommandation clé du groupe de travail est que toutes les données en relation avec la sécurité des patients examinées par le GTAC puissent être transmises aux autres chercheurs utilisant des adénovirus* pour la thérapie génique au Royaume-Uni, afin de leur permettre de modifier leurs protocoles si nécessaire. Le partage de ces informations doit être fait avec l'accord de l'investigateur soumettant la proposition de recherche et aucun élément confidentiel ou concernant le propriétaire de ces informations ne doit être divulgué. Mais on constate l'importance du travail en équipe et de l'échange entre les chercheurs, afin de renforcer l'efficacité de ces mesures de précaution.

Cas particulier des protocoles utilisant comme vecteur un rétrovirus

A la suite de cas de leucémies⁴⁶⁶ apparus en France en 2002 en raison de l'utilisation de rétrovirus, un groupe de travail, émanant du GTAC et du Comité sur la sécurité des médicaments⁴⁶⁷ de l'époque, s'est réuni plusieurs fois pour étudier les conséquences de ces cas de leucémies.

Le groupe de travail a considéré que le ministère de la Santé devait continuer à soutenir la recherche sur la sécurité des vecteurs rétroviraux et a émis des recommandations,

⁴⁶⁶ Leucémie : Maladie caractérisée par une augmentation anormale du nombre de globules blancs sanguins issus d'une seule lignée.

⁴⁶⁷ Committee on the Safety of Medicines (CSM).

qui, dans leur dernière version, mise à jour en 2005⁴⁶⁸, sont toujours d'actualité.

Les recommandations un à neuf présentent les domaines de recherche qui doivent être considérés comme prioritaires. Elles concernent d'abord le gène thérapeutique, dont la propension à causer le cancer doit être évaluée *in vivo* en utilisant des modèles animaux, comme des souris, et aussi *in vitro*. Elles abordent ensuite la question de la biologie des cellules souches. Les effets des vecteurs et des modifications génétiques sur l'intégrité du fonctionnement de ces cellules doivent en effet être mesurés. Elles traitent également de la production des vecteurs et de la nécessité de l'évaluation du caractère oncogène⁴⁶⁹ des virus de souris présents dans les lignées de cellules utilisées pour cette production. Des mesures de précaution supplémentaires sont conseillées dans la conception des vecteurs pouvant être utilisés pour les futures générations de virus rétroviraux, comme l'emploi de vecteurs auto-inactivants. La sécurité et l'utilité des vecteurs incorporant des gènes suicides⁴⁷⁰ doivent continuer à être évaluées chez les animaux. Il faut également poursuivre la recherche d'alternatives à l'utilisation de ces vecteurs rétroviraux.

Les recommandations dix à treize concernent les études de thérapie génique rétrovirale *ex vivo* pour la DICS liée à l'X, pour lesquelles une évaluation régulière des risques représentés par les différentes techniques doit être faite et les résultats déclarés. L'évaluation au cas par cas des protocoles en cours doit être poursuivie. Elle doit être basée sur la gravité de la maladie, l'état clinique du patient, des critères d'ordre technique et la disponibilité et l'efficacité des autres possibilités de traitement pour chaque patient particulier.

Les recommandations quatorze à seize concernent l'approbation des protocoles futurs. Il faut envisager d'étendre l'évaluation au cas par cas pour le recrutement des patients dans des études de thérapie génique impliquant la modification de cellules souches hématopoïétiques avec des vecteurs viraux. Ces études doivent être limitées au traitement de maladies graves ou pour lesquelles les thérapies existantes sont inadéquates ou imposent une qualité de vie inacceptable pour l'individu. Des études pré-cliniques doivent également évaluer le nombre optimal de copies du gène thérapeutique à insérer en fonction de la cible à atteindre.

Les recommandations dix-sept à vingt-trois concernent le contrôle des patients impliqués dans des études de thérapie génique rétrovirales *ex vivo*. Ce contrôle nécessite des fonds car le travail de recherche est important et coûteux. Le GTAC recommande à tous les

⁴⁶⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE AND COMMITTEE ON THE SAFETY OF MEDICINES. *Recommendations of the GTAC/CSM Working Party on Retroviruses*. London, Department of Health, May 2005, 6 p.

⁴⁶⁹ Qui provoque l'apparition de tumeurs.

⁴⁷⁰ Un gène qui associé à des gènes exprimés dans des cellules cancéreuses peut entraîner la production d'enzymes pouvant convertir une substance inoffensive en une substance toxique pour la tumeur.

chercheurs, y compris internationalement, de recueillir autant de données moléculaires et cellulaires que possible à l'occasion de leurs essais. Le recueil, le traitement et le stockage des données doivent être normalisés et l'accès aux données doit être précisé dans le protocole. Le suivi de tous les patients est essentiel, même pour ceux pour lesquels le traitement a été un succès. Il est conseillé que ce suivi se prolonge pendant toute la durée de la vie du patient. Des fonds sont encore nécessaires pour le réaliser. Des détails médicaux sur le type d'éléments à surveiller sont apportés.

Les recommandations vingt-quatre à vingt-six concernent le consentement des patients. Ceux-ci doivent avoir le dernier mot dans le choix de la thérapie à suivre. Il faut qu'ils puissent recevoir des conseils indépendants et que les données issues des essais cliniques français, à savoir la prolifération de cellules T, leur soient fournies. Leur consentement doit aussi être recueilli pour la rétention, l'archivage et l'utilisation de leur tissus et cellules dans le cadre de la Loi sur les tissus humains de 2004⁴⁷¹.

La dernière recommandation concerne la déclaration des événements adverses graves, pour lesquels la transparence et la collaboration internationale sont toujours de rigueur.

La thérapie génique *in utero*.

En novembre 1998, le GTAC publiait son *Rapport sur l'utilisation potentielle de la thérapie génique in utero*⁴⁷². A cette date, trente protocoles de recherche sur des patients avaient été examinés par le comité. Le consensus était que seules les tentatives de modification des cellules somatiques du corps du patient étaient autorisées afin que les modifications génétiques ne puissent pas être transmises aux générations suivantes. Il était hors de question de modifier les cellules germinales.

L'un des principes du rapport Clothier était que les jeunes enfants n'étant pas capables de donner leur consentement, la recherche thérapeutique impliquant de tels patients ne devait pas leur faire courir un risque disproportionné.

En 1998, tous les essais de thérapie génique somatique examinés par le comité avaient concerné des adultes ou des patients de plus de seize ans. Il y avait eu deux exceptions, pour des enfants atteints de maladies monogéniques pour lesquelles il était possible de corriger l'anomalie génétique avant l'apparition de graves symptômes. Cependant, dans la plupart des maladies génétiques, il est souvent impossible de traiter ces troubles par une thérapie génique postnatale. Dans certains cas, le mal apparaît avant la naissance. Il peut donc y avoir de

⁴⁷¹ *Human Tissue Act 2004*. http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/ukpga_20040030_en_1

⁴⁷² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Report on the Potential Use of Gene Therapy in Utero*. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, November 1998, 8 p.

bonnes raisons cliniques pour intervenir dans l'utérus afin de tenter d'y corriger l'anomalie génétique.

Les interventions dans l'utérus ne sont pas nouvelles, puisque des procédures chirurgicales sont parfois utilisées, ainsi que des transfusions sanguines, chez le fœtus. Mais en 1998 est apparue également la transplantation de cellules souches capables de se renouveler d'elles-mêmes et de produire tous les types de cellules sanguines. La possibilité d'utiliser ces cellules avant la naissance pour traiter des maladies congénitales offre de nombreux avantages théoriques : le fœtus n'ayant pas encore développé de système immunitaire, les cellules étrangères ne sont pas rejetées, quel que soit le donneur ; le fœtus devient tolérant aux cellules étrangères, permettant ainsi de nouvelles possibilités de traitement sans risque de rejet après la naissance ; l'intervention *in utero* peut permettre une « correction » d'un trouble avant que des manifestations cliniques ne se soient développées.

Diverses sources de cellules souches incluent le sang du cordon ombilical, le foie du fœtus, la moelle osseuse et le sang de sujets adultes. L'utilisation de cellules provenant d'un autre fœtus soulevant à la fois des questions pratiques et éthiques, la plupart des travaux avaient porté sur l'utilisation de cellules souches provenant de sujets adultes, ce qui présentait peu de risques ou de problèmes éthiques.

Les aspects techniques de la transplantation de ces cellules *in utero* posent peu de problèmes et on peut accéder à la circulation sanguine fœtale par voie abdominale sous échographie à partir de dix-sept semaines. D'autres techniques permettent de transplanter des cellules souches beaucoup plus tôt, dès dix semaines. Des interventions aussi précoces ne soulèvent pas la question de la conscience du fœtus ou de la douleur ressentie. Le fœtus n'est en effet pas encore capable de ressentir quoi que ce soit avant vingt-six semaines.

Une autre approche de thérapie génique *in utero* se basant sur les essais réalisés avec des cellules souches consiste à utiliser des cellules génétiquement modifiées et à les transplanter *in utero*. Avant de l'envisager, il faut savoir si cette technique est préférable à la thérapie génique post-natale et si elle est préférable à une thérapie sans utilisation de cellules modifiées.

La thérapie génique prénatale a été proposée comme la façon la plus appropriée de traiter des anomalies qui ont pour conséquence des maladies irréversibles ou la mort pendant la période néonatale. Un vif intérêt pour les possibilités de la thérapie génique *in utero* a d'ailleurs été suscité en 1997 par la réussite chez la souris de la correction de la mucoviscidose au moyen d'un vecteur adénoviral.

Le groupe de travail, qui se réunit en novembre 1997, avec comme base de travail le

compte rendu d'une discussion du Comité consultatif américain sur l'ADN recombinant⁴⁷³ et les fruits d'une réunion internationale tenue à Nottingham en septembre de la même année sur la transplantation de cellules souches *in utero* et la thérapie génique, conclut que le transfert de cellules souches *in utero* offrait des possibilités thérapeutiques pour de nombreuses maladies génétiques et que cette technique était plus susceptible d'être utilisée dans un avenir proche que la thérapie génique *in utero*. L'utilisation de cellules fœtales, déjà tentée au Royaume-Uni une trentaine d'années auparavant, posait cependant des problèmes éthiques. Il fallait donc apporter une attention particulière à ceux qui s'opposaient à l'utilisation de tissu fœtal, tout en acceptant la transplantation de cellules souches adultes.

En ce qui concerne la thérapie génique *stricto sensu*, on s'accorda sur le fait qu'elle ne serait vraisemblablement pas réalisable à court terme. Elle risquait en effet d'affecter les cellules germinales. Il fut décidé que l'utilisation directe d'un gène *in vivo*, ou l'utilisation d'un gène inséré à l'aide d'un vecteur étaient inacceptables en raison des risques encourus et des problèmes éthiques soulevés.

Au contraire, la transplantation de cellules souches modifiées génétiquement *ex vivo* fut déclarée possible, n'entraînant pas de risque de modification des cellules germinales plus important que les essais de thérapie génique somatique post-natale qui avaient déjà été approuvés. Le comité s'accorda donc pour déclarer que la modification de cellules souches *ex vivo* préalable à leur implantation *in utero* ne posait pas de nouveaux problèmes éthiques et pouvait être considérée par le GTAC de la même façon que la thérapie génique somatique.

Le groupe de travail conclut qu'aucun nouveau problème éthique n'étant soulevé, la question du consentement restait la décision de la future mère, après avoir pris connaissance des risques des procédures physiques. La maladie traitée devait présenter un risque vital et il ne devait pas y avoir de traitement post-natal possible, afin que cette intervention soit justifiée. Les inquiétudes quant à la possibilité d'affecter les cellules germinales demeuraient, mais feraient l'objet d'un examen approfondi lors de l'étude de chaque protocole présenté au GTAC.

Les principes sous-jacents aux normes fixées

L'analyse des procédures et normes mises en place pour contrôler les essais de thérapie génique que nous venons de décrire met en évidence un certain nombre de principes sous-jacents, qui révèlent une certaine interprétation du réel. L'importance de ces représentations a été mise en valeur par les théoriciens de l'approche cognitive des politiques publiques, qui, comme le résumait Pierre Muller et Yves Surel :

⁴⁷³ Recombinant DNA Advisory Committee (RAC).

*... s'efforce de saisir les politiques publiques comme des matrices cognitives et normatives constituant des systèmes d'interprétation du réel, au sein duquel acteurs publics et privés pourront inscrire leur action*⁴⁷⁴.

« Normes et valeurs sont étroitement liées », comme l'explique François-Xavier Schweyer⁴⁷⁵ dans un ouvrage qu'il a dirigé en 2004. Il convient d'en donner une définition que nous empruntons à l'introduction de cet ouvrage :

*Les normes sont (...) des manières d'être, de faire ou de penser socialement définies et sanctionnées, alors que les valeurs fournissent des références idéales qui orientent de manière diffuse l'activité des individus*⁴⁷⁶.

Ce sont les acteurs engagés dans l'action collective qui articulent les règles du jeu et inventent un sens. « Les valeurs sont l'horizon de ce sens, l'orientation de l'action collective⁴⁷⁷. » Le GTAC participe, en collaboration avec les autres organismes de contrôle à la définition des normes, sous-tendues par un certain nombre de valeurs et de principes.

Le premier de ces principes est le principe de précaution. La majorité des mesures adoptées, à l'évidence, visent à garantir la sécurité des personnes et de l'environnement. Il s'agit d'anticiper et de limiter les risques. Pour les patients, il en découle que ce qui est considéré comme « éthique » est le résultat d'une mise en balance des risques et des bénéfices pour l'individu concerné, dans laquelle les bénéfices doivent toujours l'emporter sur les risques

En effet, l'un des principes concernant la thérapie génique énoncé dès le rapport Clothier, est que la thérapie génique doit être considérée comme de la recherche et non comme un traitement novateur. C'est pourquoi elle doit être limitée à des maladies présentant un risque vital, pour lesquelles aucun autre traitement efficace n'est disponible. Elle relève donc de l'expérimentation et pas encore de la thérapeutique.

Les premières règles déontologiques sur l'expérimentation humaine semblent avoir été formulées dans le Code de Nuremberg⁴⁷⁸ dès 1947, à l'occasion d'un jugement rendu par le tribunal militaire américain chargé de juger les médecins nazis ayant commis des atrocités sous couvert de recherches scientifiques pendant la Seconde Guerre mondiale. Ce code insistait en particulier sur la nécessité du consentement volontaire du sujet de la recherche, sur

⁴⁷⁴ Pierre MULLER, Yves SUREL. *L'analyse des politiques publiques*. Paris, Montchrestien, 1998, 156 p. : 16. : 47.

⁴⁷⁵ François-Xavier SCHWEYER. « La transformation des normes professionnelles des médecins hospitaliers » in François-Xavier SCHWEYER, Simone PENNEC, Geneviève CRESSON, Françoise BOUCHAYER (dir.), *Normes et valeurs dans le champ de la santé*, Rennes, ENSP, 2004, 304 p. : 119-134 : 120.

⁴⁷⁶ *Ibid.*, p. 6.

⁴⁷⁷ *Idem.*

⁴⁷⁸ "The Nuremberg Code", in *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, Vol. 2. Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, 1949, pp. 181-182. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

la nécessité de l'absence d'une méthode autre que cette recherche, pour réaliser les découvertes utiles à la société, et sur la nécessité de limiter le risque de dommage physique ou mental pour le sujet.

Les règles de bonnes pratiques cliniques que les médecins britanniques doivent respecter et qui ont été entérinées par la loi de 2004 sur les essais cliniques, sont en conformité avec ces principes, qui ont aussi été exprimés par l'Association médicale mondiale, lors de la Déclaration de Genève, en 1948 :

*Je m'engage à entretenir un respect absolu pour la vie humaine. Je n'utiliserai pas mes connaissances médicales pour violer les droits de l'homme et les libertés civiles, même sous la menace*⁴⁷⁹.

Ces principes ont été réaffirmés par l'Association médicale mondiale lors de la Déclaration d'Helsinki adoptée en juin 1964 et révisée sept fois, la dernière clarification remontant à 2004. L'article 5 précise :

*Dans la recherche médicale sur des sujets humains, les considérations en rapport avec le bien-être de l'être humain doivent toujours prendre le pas sur les intérêts de la science et de la société*⁴⁸⁰.

Dans toute recherche, insiste cette déclaration, le respect de l'être humain et de ses droits doit primer. Ces droits, qui ont été rappelés lors de la Déclaration universelle des droits de l'homme⁴⁸¹ adoptée le 10 décembre 1948 par les cinquante-huit Etats membres qui constituaient alors l'Assemblée générale des Nations Unies et dont le Royaume-Uni faisait partie, sont notamment le droit à la vie, à la santé, à la vie privée et à la dignité de la personne. Le consentement éclairé du patient est également un élément primordial de la Déclaration d'Helsinki.

Le droit à la vie privée s'exprime dans les précautions prises par le GTAC et les autres organismes pour respecter la confidentialité des données concernant les individus. Dans ses conseils aux chercheurs sur la façon de rédiger des brochures à destination des patients, le GTAC explique qu'il est nécessaire que la confidentialité des informations personnelles des personnes participant à l'essai soit protégée. C'est pourquoi il préconise de préciser qui peut

⁴⁷⁹ WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Geneva. Adopted by the 2nd General Assembly of the World Medical Association.* Geneva, Switzerland, September 1948. <http://www.wma.net/e/policy/c8.htm>

⁴⁸⁰ WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.* Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002. Note of Clarification on Paragraph 30 added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004, 5p. <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>

In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.

⁴⁸¹ THE GENERAL ASSEMBLY OF THE UNITED NATIONS. *The Universal Declaration of Human Rights.* Paris, 10 December 1948, <http://www.un.org/en/documents/udhr/>

avoir accès à leur dossier de recherche, où les données seront anonymes, en expliquant pourquoi c'est nécessaire. Dans des essais où des données personnelles ont besoin d'être examinées, l'accord du patient doit être obtenu et cet aspect de la recherche doit être clairement expliqué.

Ce droit est entériné par la Loi sur la protection des données personnelles, entrée en vigueur le 1^{er} mars 2000⁴⁸², et qui met elle-même en application la directive européenne 95/46/EC⁴⁸³ sur le même sujet.

Il est également entériné par la Loi sur le droit à l'information⁴⁸⁴ à laquelle le GTAC fait référence dans ses modes opératoires :

Les demandes adressées au GTAC sont traitées de façon confidentielle, conformément aux dispositions de la Loi sur le droit à l'information et traitées ainsi tout au long du processus d'examen, y compris la phase d'examen externe. Cependant, il est nécessaire de prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'information qui pourrait servir à identifier les individus ou les groupes de patients ne soit pas incluse. Ceci est particulièrement important dans les études qui impliquent des maladies rares ou des petits groupes de patients⁴⁸⁵.

La nécessité de respecter le consentement éclairé des personnes s'exprime dans les efforts réalisés par le GTAC pour rédiger des brochures compréhensibles par les patients. Dans un de ses guides à ce sujet, le GTAC expliquait qu'il était sensible aux espoirs et aux motivations des participants potentiels atteints d'une grave maladie et qu'il était impératif qu'ils comprennent clairement quel était l'objectif de l'essai, pourquoi on les invitait à y participer, surtout lorsque l'essai réalisé n'avait pas pour but de tester un bénéfice clinique et avait peu de chances de leur en apporter.

Pour le GTAC, le consentement n'est pas seulement une signature sur un document. C'est un état d'esprit. Le consentement est un processus dynamique selon lequel un patient pleinement informé accepte volontairement de participer aux procédures et à l'essai proposé. C'est pourquoi le niveau d'information fourni doit être élevé, d'autant plus que pour ce qui est de la recherche, l'objectif principal n'est pas le traitement pour les besoins cliniques du

⁴⁸² *Data Protection Act 1998*. http://www.opsi.gov.uk/Acts/Acts1998/ukpga_19980029_en_1

⁴⁸³ THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*. Official Journal of the European Communities. N° L281, 23 November 1995, pp. 31-39.

http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/95-46-ce/dir1995-46_part1_en.pdf

⁴⁸⁴ *Freedom of Information Act 2000*. http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts2000/ukpga_20000036_en_1

⁴⁸⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*, op. cit., p. 9.

Applications to GTAC are treated confidentially subject to the provisions of the Freedom of Information Act and treated as such throughout the review process, including the external review stage. However, care should be taken to ensure that information that might serve to identify individual patients or groups of patients is not included. This is particularly relevant to studies that involve rare diseases or small patient groups.

patient, mais la réponse à une hypothèse de recherche⁴⁸⁶.

On constate par conséquent que si le traitement du patient n'est pas toujours l'objectif principal, c'est que le progrès scientifique, dans le but certes d'obtenir des outils thérapeutiques pouvant bénéficier à d'autres patients, est aussi une valeur dont l'importance nécessite d'être cadrée dans le respect de la personne humaine. Les intérêts de la science et de la société ont sans doute joué un rôle moteur au Royaume-Uni dans la mise en place des politiques publiques dans le domaine des sciences, et de la recherche médicale. C'est un aspect que nous développerons dans notre seconde partie.

Un autre principe réitéré par le GTAC est le refus d'entreprendre toute thérapie génique germinale en l'état actuel des connaissances et d'éviter tout risque de modification du patrimoine génétique des générations futures. Ceci est en conformité avec les principes émis dès 1990, alors que le Projet génome humain venait d'être lancé, par une déclaration du Conseil des organisations internationales des sciences médicales⁴⁸⁷. Celle-ci fut réalisée à l'occasion d'une conférence, comprenant 102 participants provenant de vingt-quatre pays de tous les continents, sur la génétique, l'éthique et les valeurs humaines en lien avec le décryptage du génome, le dépistage génétique et la thérapie génique. La conférence était organisée sous les auspices de l'Organisation mondiale de la santé et l'UNESCO⁴⁸⁸ et s'est réunie à Inuyama, au Japon, d'où le nom de « Déclaration d'Inuyama » donné à cet événement⁴⁸⁹. Les scientifiques y affirmaient la nécessité de respecter des normes éthiques pour la recherche et d'utiliser le savoir acquis de façon appropriée. Ils voyaient l'intérêt d'une éducation du public ouverte et responsable. Ils considéraient que les modifications des cellules somatiques, n'affectant que l'ADN* du patient traité, devaient être évaluées comme toute autre thérapie innovante, moyennant l'intervention de comités d'éthique, surtout lorsque des enfants étaient impliqués, et en les limitant au traitement des maladies causant des handicaps graves. Mais ils s'interrogeaient à l'article 4 de cette déclaration sur la question de savoir :

Si des limites devaient être fixées aux modifications de l'ADN des cellules germinales humaines, car de tels changements affecteraient les générations futures, dont le consentement ne peut pas être obtenu et dont les intérêts supérieurs seraient difficiles à évaluer⁴⁹⁰.*

⁴⁸⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials*. London, GTAC Secretariat, Sixth Edition: October 2007, 45 p. : 12-14.

⁴⁸⁷ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

⁴⁸⁸ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture.

⁴⁸⁹ THE COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. *The Declaration of Inuyama, Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*. Inuyama City, CIOMS, 22-27 June 1990, http://www.cioms.ch/1990_texts_of_guidelines.htm.

⁴⁹⁰ THE COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *op. cit.*, para. 4.

Ils ajoutaient à l'article 6:

Avant que la thérapie génique germinale ne soit entreprise, son innocuité doit être parfaitement prouvée, car des modifications des cellules germinales affecteraient la descendance des patients⁴⁹¹.

Ils considéraient qu'il est de la responsabilité des chercheurs de faire en sorte que les techniques qu'ils développent soient utilisées de façon éthique. C'est bien ce que le GTAC, composé pour moitié de scientifiques, a essayé de mettre en place.

C'est aussi ce qui était préconisé par la Conférence générale de l'UNESCO, réunie à Paris lors de sa vingt-neuvième session, dans sa *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*⁴⁹². L'article 5 a) stipulait :

Une recherche, un traitement ou un diagnostic portant sur le génome d'un individu ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale⁴⁹³.

L'article 5 b) réaffirme la nécessité du consentement libre et éclairé de la personne et du respect de son intérêt supérieur si elle ne peut pas donner son consentement. Les protocoles de recherche doivent être soumis à une évaluation préalable par des comités d'éthique indépendants, multidisciplinaires et pluralistes et si aucun bénéfice direct n'en résulte pour le patient, mais seulement pour un groupe de personnes d'âge et de condition génétique identiques, les droits individuels de la personne doivent être garantis. Ceci doit être réalisé de façon exceptionnelle, en exposant la personne à un risque minimal⁴⁹⁴.

L'article 7 réaffirme le principe de la protection de la confidentialité génétique des données conservées ou traitées et associées à une personne identifiable.

L'article 10 rappelle la primauté du respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou des groupes d'individus, sur la

Whether limits should be placed on DNA alterations in human germ cells, because such changes would affect future generations, whose consent cannot be obtained and whose best interests would be difficult to calculate.

⁴⁹¹ *Ibid.*, para. 6.

Before germ-line therapy is undertaken, its safety must be very well established, for changes in germ cells would affect the descendants of patients.

⁴⁹² UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights", Resolution adopted on the report of Commission III at the 26th plenary meeting, on 11 November 1997, in *Records of the General Conference Twenty-ninth Session Paris, 21 October to 12 November 1997, Volume 1, Resolutions*. Paris, UNESCO, 1998, VI- 133 p.: 41-46. <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220e.pdf#page=47>

⁴⁹³ UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION, *op. cit.*, p. 43.

Research, treatment or diagnosis affecting an individual's genome shall be undertaken only after rigorous and prior assessment of the potential risks and benefits pertaining thereto and in accordance with any other requirement of national law.

⁴⁹⁴ *Ibid.*, art. 5d), 5 e) p. 43, art.16, p. 44.

recherche scientifique⁴⁹⁵, mais l'article 12 souligne l'importance de la liberté de la recherche qui est « nécessaire au progrès de la connaissance » et qui « procède de la liberté de pensée ».

En effet :

Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine, concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits. [Car] les applications de la recherche, y compris celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière⁴⁹⁶.

L'éducation et la formation sont les moyens préconisés pour mettre en place l'application de ces principes⁴⁹⁷, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO étant chargé de veiller à leur diffusion et en particulier de formuler des avis « quant à l'identification des pratiques qui pourraient être contraires à la dignité humaine, telles que les interventions sur la lignée germinale »⁴⁹⁸.

Si les principes qui ressortent de l'analyse des normes fixées par le GTAC sont en accord avec ceux des grands textes internationaux que nous venons de citer, cela ne signifie pas que les décisions du Royaume-Uni soient toujours en conformité avec ceux-ci. Si le Royaume-Uni a été contraint, par la directive européenne de 2001, de modifier sa législation sur les essais cliniques utilisant des médicaments à usage humain, il n'a pas signé la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine du Conseil de l'Europe de 1997⁴⁹⁹, aussi appelée Convention d'Oviedo, parce qu'il était en désaccord au sujet de la recherche sur les personnes n'étant pas en état de donner leur consentement⁵⁰⁰, ni le Protocole additionnel sur l'interdiction du clonage humain⁵⁰¹, dont l'article 18 interdit la création d'embryons pour la recherche. Il a préféré mettre en place sa propre législation permettant le clonage thérapeutique et la production de cellules souches embryonnaires.

⁴⁹⁵ *Ibid.*, p. 44, art. 10.

⁴⁹⁶ *Ibid.*, art. 12.

Freedom of research, which is necessary for the progress of knowledge, is part of freedom of thought. The applications of research, including applications in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind as a whole.

⁴⁹⁷ *Ibid.*, p. 45, art. 20.

⁴⁹⁸ *Ibid.*, p. 46, art 24.

(...) regarding the identification of practices that could be contrary to human dignity, such as germ-line interventions.

⁴⁹⁹ COUNCIL OF EUROPE. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.*

Oviedo, 4 March 1997. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

⁵⁰⁰ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report.* Fifth series. Session 1998-99. London, HMSO, Vol. 600, 28 April 1999, col. 317-53. : 349. (Baroness Hayman)

⁵⁰¹ COUNCIL OF EUROPE. *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings.* Paris, 12 January 1998. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm>

Le Royaume-Uni tient par conséquent à conserver son autonomie dans la définition des principes auxquels il adhère. Cette autonomie peut sans doute lui permettre une adaptation plus souple et plus rapide aux évolutions scientifiques. Un rapport récent, de la Commission sur la science et la technologie de la Chambre des communes, chargé d'étudier la mise en place d'un nouveau cadre légal des technologies de reproduction humaine, précisait d'ailleurs, au sujet de la thérapie génique germinale :

*Une thérapie génique germinale efficace et sans danger, afin de traiter les graves maladies génétiques, aurait pour effet de réduire la mortalité et la morbidité infantiles ainsi que le nombre d'avortements et d'embryons détruits*⁵⁰².

Hormis la reconnaissance des potentialités de cette technique, le comité faisait aussi remarquer quelques lignes auparavant :

*Si nous voulons que la nouvelle législation soit solide, il faut supposer que cette technologie arrivera un jour*⁵⁰³.

On constate ainsi la volonté de ne pas exclure la perspective d'un changement, qui pourrait devenir possible dans le cas d'une évolution future des techniques médicales.

⁵⁰² HOUSE OF COMMONS SCIENCE AND TECHNOLOGY COMMITTEE. *Human Reproductive Technologies and the Law. Fifth Report of Session 2004–05, Volume I*. London, The Stationery Office, 24 March 2005, 215 p.: 39, para. 81.

Effective and safe germline therapy to treat serious genetic diseases would result in reduced child mortality and morbidity and fewer abortions and destroyed embryos.

⁵⁰³ *Idem.*

If we wish new legislation to be robust, we need to assume that the technology will one day arrive.

Conclusion de la première partie

Au cours de cette première partie, nous avons mis en évidence les facteurs qui ont entraîné la « mise sur agenda » de la thérapie génique, à savoir l'apparition d'une nouvelle possibilité thérapeutique perçue comme un problème, les manipulations génétiques pouvant être source de risque pour les patients, la population et l'environnement, et soulevant des questions éthiques. Les scientifiques eux-mêmes ont joué le rôle de « tireurs d'alarme », entraînant la réaction du gouvernement et la mise en place de mesures pour limiter le risque sanitaire* et moral.

Mais dans le contexte de la mise en place de la régulation de la fécondation *in vitro*, et du débat sur le statut de l'embryon humain, la possibilité de la thérapie génique est apparue, au Royaume-Uni, comme une alternative aux expérimentations sur l'embryon et a, dans un premier temps, suscité beaucoup moins de débats que le vote des lois sur la fécondation artificielle.

Cependant, une distinction a été rapidement établie, d'une part entre thérapie et amélioration de l'être humain, et d'autre part entre thérapie génique somatique et thérapie génique germinale.

Le mode de régulation qui a été mis en place, inspiré au départ du modèle américain, n'a pas pris la forme d'une loi spécifique, mais a consisté en la création d'un comité d'éthique chargé d'effectuer un contrôle des expériences de thérapie génique en collaboration avec un ensemble complexe d'autres organismes de contrôle, suite à la naissance de la volonté d'encadrer de nouvelles pratiques et compte tenu des risques qu'elles représentent. La prise en compte du risque par nos sociétés fait d'ailleurs l'objet d'un nouveau domaine de recherches, la sociologie du risque, depuis la publication en 1986 de *La société du risque* par le sociologue allemand Ulrich Beck⁵⁰⁴. Ces organismes multiples forment un réseau d'acteurs travaillant avec le même objectif. Ce système a l'avantage d'intégrer des éléments d'expertise scientifique, mais aussi éthique, permettant de légitimer les choix réalisés. L'information du public effectuée par les différents comités contribue à sa compréhension des techniques utilisées et de leur finalité, et ainsi à la légitimation de ces choix.

Le Comité consultatif pour la thérapie génique n'en a pas moins fixé des normes, qui ont parfois eu des répercussions sur le plan international. Il a en effet travaillé dans un cadre

⁵⁰⁴ Avant sa traduction en français, l'ouvrage a d'abord été traduit en anglais par Mark Ritter : Ulrich BECK. *Risk Society : Towards a New Modernity*, Translated by Mark RITTER, London, Sage, 1992, 260p.

mondial où les recherches continuent à avancer et où des tensions et des pressions ont pu s'exercer en fonction de la réussite ou des échecs des essais cliniques et sous l'influence de directives européennes contraignantes. Sa décision de réserver la thérapie génique au traitement de graves maladies revient à exclure la question de l'amélioration de l'être humain, sans avoir à s'interroger sur le sens de la normalité et interdire la thérapie génique germinale revient à éviter, dans l'attente de l'évolution des techniques, de s'interroger sur les problèmes éthiques que susciterait la modification du patrimoine génétique de la descendance.

Ce cadre de régulation, sous la forme d'agences et de comités fixant des normes, se montre plus souple qu'un cadre législatif, apportant ainsi une possibilité d'évolution plus rapide.

Les valeurs et les principes qui sous-tendent ces normes sont, pour la majorité d'entre eux, en accord avec les déclarations internationales sur la recherche sur les sujets humains et sur les droits de l'homme et du génome, qui ont comme tâche de résoudre les tensions entre les intérêts de la science et de la société et le nécessaire respect de la personne humaine. Si le Royaume-Uni a été obligé de s'aligner sur les directives européennes, dans son choix de ratifier ou non les traités internationaux, il garde cependant son autonomie, lui permettant de garder une plus grande liberté d'adaptation aux progrès scientifiques et à l'évolution des représentations de la société.

Il s'agit maintenant de décrire les différents éléments qui ont participé à la mise en œuvre des politiques publiques favorisant l'essor de la thérapie génique et de présenter les groupes d'acteurs qui ont eu un rôle à jouer dans son développement.

DEUXIEME PARTIE

Les moyens mis en œuvre et le rôle des acteurs dans le développement de la thérapie génique

Introduction

Après avoir étudié la mise sur agenda de la thérapie génique et décrit les processus mis en place pour sa régulation, il nous faut revenir sur les autres éléments qui ont participé à la mise en œuvre de la politique, ou des politiques publiques ayant comme objectif, ou comme résultat, de permettre le développement de cette nouvelle technique médicale.

En effet, selon Pierre Muller et Yves Surel :

*Une politique publique est constituée par un ensemble de mesures concrètes qui constituent la substance « visible » de la politique*⁵⁰⁵.

Ces mesures concrètes ne se limitent pas à un ensemble de règles et de normes. Elles se composent aussi de ressources financières, matérielles ou intellectuelles, de tout un ensemble de :

*(...) décisions et d'actions qui constituent un ensemble extrêmement hétéroclite mettant en jeu de nombreux acteurs appartenant à de multiples organisations publiques ou privées intervenant à divers niveaux*⁵⁰⁶.

L'ensemble des acteurs politiques qui composent le gouvernement et le Parlement, a bien entendu un rôle primordial dans cette mise en œuvre, mais il n'agit pas seul. Il est au centre d'un réseau d'acteurs dont les actions participent également aux politiques publiques qui peuvent influencer, dans notre cas, le développement de la thérapie génique.

Les éléments favorisant ce développement ne se limitent pas à la seule politique publique dans ce domaine. En effet, différents éléments ont créé les conditions propices à son essor. Ces conditions proviennent de l'état de développement scientifique du Royaume-Uni et de la volonté de créer une dynamique favorable au progrès pouvant se concrétiser par des moyens financiers, mais aussi par des initiatives diverses lancées par le gouvernement ou par d'autres acteurs publics et privés.

Notre objectif dans cette seconde partie est d'une part de décrire les actions concrètes qui ont contribué à l'essor de la thérapie génique au Royaume-Uni, et d'autre part d'identifier les acteurs qui ont participé à son développement.

⁵⁰⁵ Pierre MULLER, Yves SUREL. *L'analyse des politiques publiques*. Paris, Montchrestien, 1998, 156 p. : 16.

⁵⁰⁶ *Ibid.*, p. 17.

CHAPITRE 4

Développer la science : volonté gouvernementale et action publique

Le gouvernement britannique, quel que soit le parti majoritaire au pouvoir, a depuis longtemps exprimé la volonté du Royaume-Uni d'être à la pointe du progrès scientifique et de rester leader dans ce domaine. William Waldegrave, Chancelier du Duché de Lancastre et précédemment ministre de la Santé du gouvernement conservateur de John Major exprimait le rôle important accordé à la science dans un débat sur la science et la technologie au Parlement en 1992 :

*(...) la science est, ou du moins devrait être, une partie centrale et essentielle de la vie nationale. (...) C'est pourquoi le Premier ministre a décidé qu'un Bureau de la science et de la technologie devrait être mis en place au cœur du gouvernement*⁵⁰⁷.

La place de la science et de la technologie apparaît en effet dans la structure même du gouvernement britannique.

La structure du gouvernement britannique révélatrice de l'intérêt apporté à la science

Pour toutes les questions concernant la science et la technologie, le Premier ministre lui-même, qui est le chef du gouvernement, est conseillé par le Conseiller scientifique principal⁵⁰⁸ et par le Conseil pour la science et la technologie⁵⁰⁹ sur les questions stratégiques qui touchent plusieurs ministères, notamment dans les domaines de la recherche, de la science et de l'innovation⁵¹⁰.

Le Bureau de la science et de la technologie (OST)⁵¹¹ a été créé en 1992 avec un budget de plus d'un milliard de livres et la responsabilité de gérer le budget de la science ainsi que les cinq⁵¹² conseils de recherche, dont le Conseil pour la recherche médicale (MRC)⁵¹³. L'OST

⁵⁰⁷ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 209, 11 June 1992, col. 474-546. : 474.

(...) science is, or at least should be, an essential and central part of the national life. (...) That is why the Prime Minister decided that an office of science and technology should be set up at the heart of Government.

⁵⁰⁸ Chief Scientific Adviser.

⁵⁰⁹ Council for Science and Technology (CST), depuis 1993. Son prédécesseur était le Advisory Council on Science and Technology (ACOST) qui est resté en place de 1987 à 1993.

⁵¹⁰ Site du Council for Science and Technology. Consulté le 22 septembre 2008. <http://www2.cst.gov.uk/cst/>

⁵¹¹ Office of Science and Technology (OST).

⁵¹² Leur nombre a varié de cinq à huit. Il y a maintenant sept conseils de recherche.

⁵¹³ Medical Research Council (MRC).

était dirigé par le Conseiller scientifique principal⁵¹⁴. Il a d'abord dépendu directement du Cabinet, avant de dépendre à partir de 1995 du ministère du Commerce et de l'Industrie (DTI)⁵¹⁵. En 2006, le Bureau de la science et de la technologie (OST) a changé de nom pour devenir le Bureau de la science et de l'innovation (OSI)⁵¹⁶. L'OSI et le DTI ont été absorbés en juin 2007 par le ministère de l'Innovation, des Universités et des Compétences (DIUS)⁵¹⁷, nouvellement créé, à côté d'un ministère des Affaires, de l'Entreprise et des Réformes réglementaires (BERR)⁵¹⁸.

Depuis les remaniements opérés en 2007, le ministre de l'Innovation a la responsabilité globale de la politique du gouvernement en matière de science dans son rôle de ministre de la Science et de l'Innovation du Cabinet⁵¹⁹.

Qu'il se nomme Bureau de la science et de la technologie ou Bureau de la science et de l'innovation, le rôle de cet organisme est de coordonner les activités du gouvernement dans le domaine de la science et de la technologie, domaine privilégié d'action des politiques publiques britanniques, dans le but d'accroître la compétitivité et l'excellence scientifique du Royaume-Uni. L'ambition en est affichée ouvertement, comme l'attestent à nouveau les déclarations de William Waldegrave en 1992 :

*Le Royaume-Uni peut tirer une juste fierté de sa superbe tradition d'excellence dans le domaine de la science et de la technologie, une tradition qui conserve toute sa vigueur. Les scientifiques britanniques continuent à produire un travail mondialement reconnu*⁵²⁰.

William Waldegrave soulignait aussi les contributions majeures réalisées par le Royaume-Uni dans le domaine de la thérapie génique et faisait remarquer le rôle du laboratoire de biologie moléculaire de Cambridge qui venait d'être classé au rang de second laboratoire au monde dans sa catégorie.

En plus de ce Bureau pour la science et la technologie, il existe une Commission parlementaire et scientifique⁵²¹ mise en place en 1939 afin d'établir des contacts entre les parlementaires, les organismes scientifiques, l'industrie basée sur la science, et les

⁵¹⁴ Explications fournies par William Waldegrave. Voir note 503.

⁵¹⁵ Department of Trade and Industry (DTI).

⁵¹⁶ Office of Science and Innovation (OSI).

⁵¹⁷ Department for Innovation, Universities and Skills (DIUS).

⁵¹⁸ Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR).

Voir la page de ce site consacrée à la science, consultée le 22 septembre 2008 :

<http://www.berr.gov.uk/dius/science/>

⁵¹⁹ Site du Parliamentary and Scientific Committee. Consulté le 22 septembre 2008.

<http://www.pandsccte.demon.co.uk/>

⁵²⁰ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 209, 11 June 1992, col. 474-546. : 477.

The United Kingdom can rightly take pride in its fine tradition of excellence in science and technology, a tradition which retains its full vigour. United Kingdom scientists continue to carry out science of world class.

⁵²¹ Parliamentary and Scientific Committee.

universitaires. Son objectif est de se concentrer sur les points d'intérêt public qui allient science et politique et qui peuvent influencer les politiques publiques⁵²².

Cette commission a créé en 1989 un Bureau parlementaire pour la science et la technologie (POST)⁵²³, d'abord en tant que fondation caritative. En 1993 le POST est devenu un bureau interne aux deux chambres du Parlement et sa mission est d'être une source accessible et indépendante d'analyse des politiques publiques dans le domaine de la science et de la technologie. Il publie de courts documents informatifs (dont quelques-uns sur la thérapie génique et l'utilisation des cellules souches nous intéressent particulièrement) à destination du Parlement et du public⁵²⁴.

En outre, il existe des commissions parlementaires spécialisées au sein de chaque chambre. Ceci est vrai de tous les domaines importants. Il s'agit de commissions à la fois d'audit et d'enquête. A la Chambre des lords, la Commission parlementaire sur la science et la technologie⁵²⁵ créée en 1979, représente une source d'expertise indépendante. Composée d'une quinzaine de membres, elle fonctionne au moyen d'enquêtes réalisées par deux sous-comités constitués à chaque fois pour la circonstance. Chaque enquête donne lieu à un rapport, publié avec les données et témoignages recueillis. La commission prodigue ses recommandations au gouvernement à l'occasion de ces rapports⁵²⁶.

La Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des communes⁵²⁷, créée en 1966, supprimée en 1979, puis recréée en 1992, a été chargée, jusqu'en 2007, de contrôler le travail du Bureau de la science et de l'innovation (OSI), qui faisait partie du ministère du Commerce et de l'Industrie. Elle examinait les dépenses, la gestion et la politique de l'OSI et des organismes publics associés, c'est-à-dire les sept conseils de recherche, le Conseil pour la science et la technologie, ainsi que deux des Académies royales⁵²⁸. Ses membres, nommés par un comité de sélection, étaient issus des trois partis politiques les plus importants à la Chambre des communes proportionnellement à leur représentation au sein de cette chambre. Les ministres, secrétaires d'Etat et porte-parole officiels de l'opposition, c'est-à-dire les membres du cabinet fantôme, ne pouvaient pas en faire partie.

Elle travaillait également sous forme d'enquêtes dans des domaines importants et

⁵²² Site du Parliamentary and Scientific Committee. Consulté le 22 septembre 2008. <http://www.pandscette.demon.co.uk/>

⁵²³ Parliamentary Office of Science and Technology (POST).

⁵²⁴ Site du Parliamentary Office of Science and Technology. Mis à jour le 22 novembre 2007, consulté le 22 septembre 2008. http://www.parliament.uk/parliamentary_offices/post.cfm

⁵²⁵ House of Lords Science and Technology Committee.

⁵²⁶ Site du House of Lords Select Committee on Science and Technology, mis à jour le 16 septembre 2008, consulté le 22 septembre 2008. http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/lords_s_t_select.cfm

⁵²⁷ House of Commons Select Committee on Science and Technology.

⁵²⁸ Royal Society, Royal Academy of Engineering.

d'actualité, sur lesquels elle menait des consultations publiques, faisant appel aux communications écrites des individus ou organisations intéressés, et elle organisait des séances au cours desquelles des témoignages oraux pouvaient être entendus. Elle s'entourait aussi de spécialistes sur le sujet étudié. Les témoignages et communications étaient ensuite annexés aux rapports publiés par la commission, parmi lesquels certains sont d'un intérêt particulier pour notre sujet, notamment celui publié en 1995 sur les conséquences des progrès de la génétique humaine⁵²⁹. Ces rapports présentaient les conclusions de la commission et souvent une série de recommandations au gouvernement.

Le gouvernement donnait sa réponse à chacune des conclusions et des recommandations dans les deux mois. Il pouvait choisir d'accepter ou de rejeter l'opinion de la commission, mais même lorsque les recommandations étaient rejetées, elles pouvaient influencer les débats ou être utilisées plus tard pour orienter une politique. Dans le simple fait de préparer un dossier afin de le présenter à la commission, il devait réfléchir sur sa politique, étant parfois amené à la revoir. Les témoignages oraux pouvaient révéler des faiblesses dans un domaine particulier. Les enquêtes soulevaient parfois des débats au sein des médias, amenant le gouvernement à justifier sa politique. Les rapports ont souvent été débattus au Parlement, donnant aux partis politiques l'occasion de s'exprimer.

La commission avait également le pouvoir d'examiner les projets de loi et d'influencer la législation. C'est ce qui vient de se passer pour le projet de révision de la loi de 1990 sur la fécondation et l'embryologie humaines⁵³⁰.

Les membres de cette commission ont été remplacés au cours de la session 2007-2008 et le 11 mars 2008, elle a été renommée Commission pour l'innovation les universités, la science et les compétences⁵³¹, contrôlant maintenant le nouveau ministère de l'Innovation, des Universités et des Compétences (DIUS)⁵³².

Outre l'intérêt du Royaume-Uni pour la science et la technologie que l'existence de ces commissions révèle, elle est symptomatique du besoin d'expertise du Parlement. Ceci correspond à l'analyse de Pierre Muller pour qui :

Toutes les organisations (...) sont (...) contraintes d'étoffer

⁵²⁹ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. London, HMSO, 6 July 1995, 165 p.

⁵³⁰ Site du House of Commons Select Committee on Science and Technology. Mis à jour le 10 novembre 2007, consulté le 22 septembre 2008.

http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/science_and_technology_committee/about_the_committee.cfm

⁵³¹ Innovation, Universities, Science and Skills Committee.

⁵³² Site de la Commission pour l'innovation les universités, la science et les compétences. Mis à jour le 17 septembre 2008 et consulté le 22 septembre 2008. http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/ius.cfm

considérablement leurs services d'études afin de tenir à jour les «dossiers» et de développer leur capacité d'expertise. Cette observation vaut également pour les acteurs politiques. Pour que les Parlements retrouvent une partie de leur influence politique, ils doivent impérativement se donner les moyens de développer leur propre expertise par la mise en place de procédures d'évaluation parlementaire, par exemple⁵³³.

Pour plus de clarté nous présentons à la page suivante un diagramme récapitulatif des organismes influençant les décisions du gouvernement en matière de sciences (Diagramme 4).

Le rôle des conseils de recherche

La volonté de développer la science et la technologie se concrétise dans l'action des conseils de recherche, qui ont le statut d'organismes publics non gouvernementaux⁵³⁴. Les sept conseils de recherche investissent actuellement environ 2,8 milliards de livres chaque année pour la recherche scientifique⁵³⁵. Ils se partagent en 1,3 milliards de livres pour la recherche dans les universités, 500 millions de livres pour leurs propres centres de recherche et 300 millions de livres pour donner aux chercheurs britanniques l'accès à des installations internationales. Un partenariat entre les sept conseils a été mis en place en 2002 pour améliorer leur efficacité.

Les connaissances, les technologies et l'information, qui sont le fruit de ces recherches, sont utilisées par l'industrie pour développer des produits et des services, par le Service national de santé (NHS) pour améliorer le soin des patients, et par le gouvernement pour mettre en place de meilleures politiques publiques.

Parmi ces sept conseils de recherche, c'est le Conseil pour la recherche médicale (MRC)⁵³⁶, fondé en 1913, qui s'emploie à financer la recherche dans le but d'améliorer la santé humaine⁵³⁷. Il soutient la recherche biomédicale depuis la recherche fondamentale en laboratoire jusqu'aux essais cliniques. Il travaille en collaboration avec le NHS et les ministres de la Santé du Royaume-Uni. Sa mission, à travers le soutien à la recherche et la formation de chercheurs qualifiés, est de faire évoluer et de disséminer les connaissances et la technologie pour améliorer la qualité de vie et la compétitivité économique du Royaume-Uni. Elle consiste aussi à favoriser le dialogue avec le public au sujet de la recherche médicale.

⁵³³ Pierre MULLER *Les Politiques Publiques*. (1990). Paris, PUF, 6^{ème} éd. 2006, 124 p. : 54.

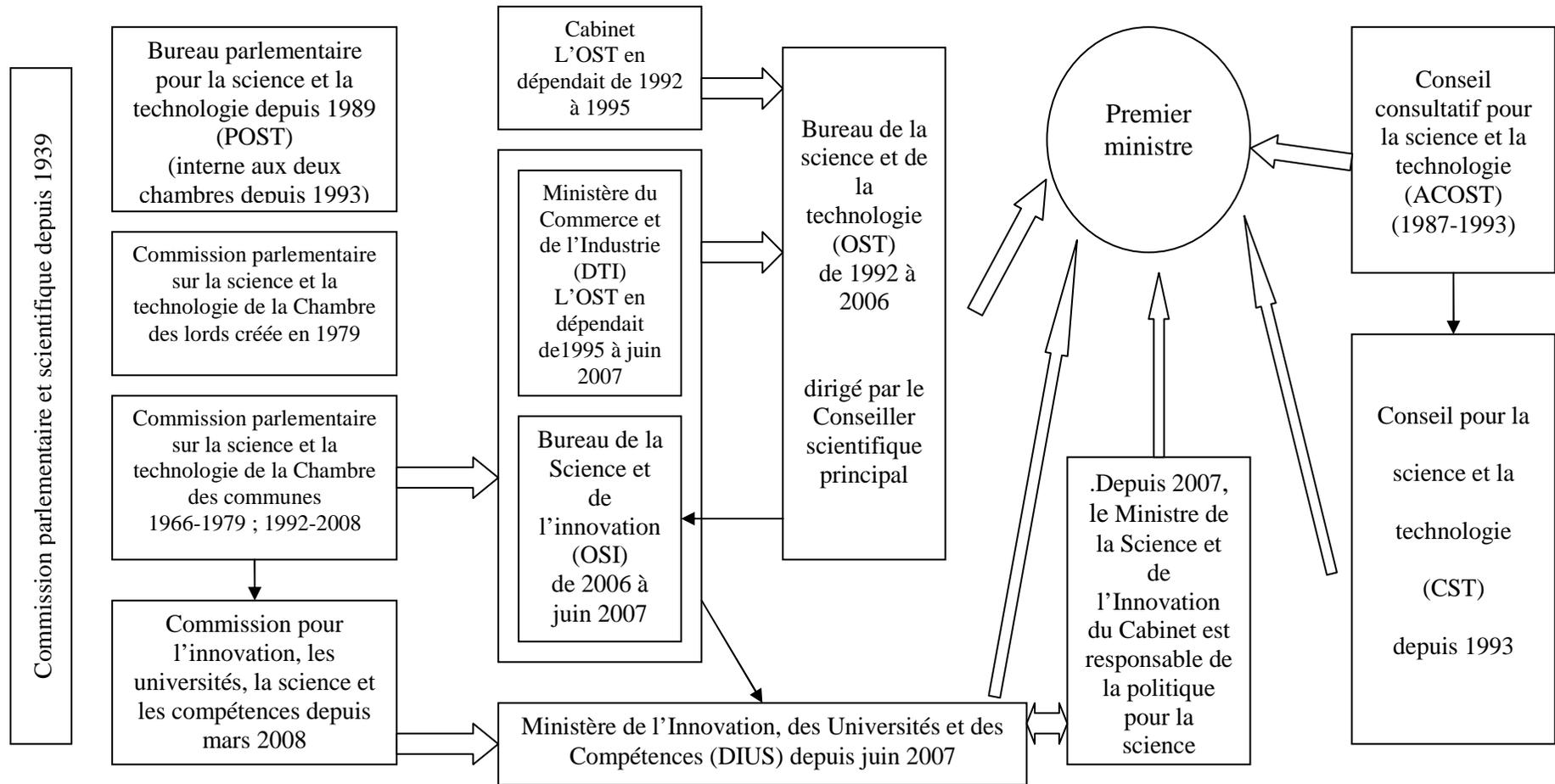
⁵³⁴ Non-Departmental Public Bodies.

⁵³⁵ Site des Conseils de recherche : Research Councils UK. Consulté le 23 septembre 2008. <http://www.rcuk.ac.uk/default.htm>

⁵³⁶ Medical Research Council (MRC).

⁵³⁷ Site du Medical Research Council. Consulté le 23 septembre 2008: <http://www.mrc.ac.uk/AboutUs/index.htm>

Diagramme n°4 : Les organismes influençant les décisions concernant la science au sein du gouvernement



Légende : POST : Parliamentary Office of Science and Technology ; OST : Office of Science and Technology; DTI : Department of Trade and Industry; OSI: Office of Science and information;; DIUS : Department for Innovation, Universities and Skills ; ACOST : Advisory Council on Science and Technology ; CST : Council for Science and Technology . Les flèches simples indiquent les transformations et les flèches doubles indiquent les contrôles ou les influences.
 Source : Diagramme réalisé par l'auteur d'après les explications données au chapitre 4 et provenant des différents sites officiels (voir notes 506, 514, 515, 518, 520 et 522.)

Pour l'année 2006-2007, le MRC a dépensé 192,1 millions de livres pour la recherche dans le domaine de la médecine moléculaire et cellulaire, ce qui représente près du tiers de son budget. Il reçoit une subvention du gouvernement mais fait lui-même le choix de la recherche qu'il finance.

Le Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques (BBSRC)⁵³⁸ a été créé en 1993 par la fusion de deux anciens conseils⁵³⁹ de recherche avec la mission de promouvoir et de soutenir la recherche appliquée et de qualité dans des domaines stratégiques, et la formation de troisième cycle en rapport avec la compréhension et l'exploitation des systèmes biologiques. L'objectif est aussi de développer la connaissance et la technologie et de former des scientifiques et des ingénieurs pouvant répondre aux demandes des industries, notamment dans les domaines pharmaceutiques et biotechnologiques, contribuant ainsi à la compétitivité économique du Royaume-Uni et à la qualité de vie. Il est enfin d'informer et d'encourager le débat public⁵⁴⁰. Il investit environ 400 millions de livres par an dans le financement d'instituts et centres de recherche ainsi que des universités dans l'ensemble du Royaume-Uni.

Définition de priorités et lancement d'initiatives

L'utilisation de ce cadre de financement requiert la définition de priorités pour son utilisation. Dès 1980, le sous-secrétaire d'Etat à l'Industrie, Michael Marshall, reconnaissait l'importance des biotechnologies* parmi les technologies en voie de développement ainsi que la nécessité d'y injecter d'importants fonds publics pour ne pas passer à côté des fruits de cette révolution⁵⁴¹.

Cette année-là, un rapport conjoint du Conseil consultatif pour la recherche appliquée et le développement⁵⁴², du Comité consultatif pour les conseils de recherche⁵⁴³ et de l'Académie des sciences⁵⁴⁴ sur les biotechnologies*, appelé rapport Spinks, concluait que les biotechnologies* auraient un rôle clé dans le développement économique mondial du vingt-et-unième siècle⁵⁴⁵. C'était donc une occasion de renouvellement et de développement pour l'industrie du Royaume-Uni. C'est pourquoi un soutien accru était nécessaire dans ce

⁵³⁸ Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC).

⁵³⁹ Agricultural and Food Research Council (AFRC), Science and Engineering Research Council (SERC).

⁵⁴⁰ Site du Biotechnology and Biological Sciences Research Council. Consulté le 23 septembre 2008. <http://www.bbsrc.ac.uk/index.html>

⁵⁴¹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1979-80. London, HMSO, Vol. 983, Oral Answers, 28 April 1980, col. 953-954.

⁵⁴² Advisory Council for Applied Research and Development (ACARD).

⁵⁴³ Advisory Board for the Research Councils (ABRC).

⁵⁴⁴ Royal Society.

⁵⁴⁵ CABINET OFFICE, ADVISORY COUNCIL ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Developments in Biotechnology*. London, HMSO, 1990, x-62 p. : 3.

domaine, qui incluait celui des manipulations génétiques.

Le Comité sur les technologies émergentes du Comité consultatif pour la science et la technologie⁵⁴⁶ fut chargé, dix ans plus tard, d'étudier les progrès réalisés depuis le rapport Spinks et publia à son tour un rapport en 1990⁵⁴⁷. Les progrès avaient en effet été rapides dans le domaine des manipulations génétiques. Afin de stimuler le développement du secteur des biotechnologies*, un Comité interministériel sur les biotechnologies⁵⁴⁸ avait été mis en place en 1982. Au-delà du financement de la recherche biologique fondamentale, réalisé par les conseils de recherche, le ministère du Commerce et de l'Industrie (DTI) et le Conseil de recherche pour la science et l'ingénierie⁵⁴⁹ (SERC) de l'époque avaient mis en place différents programmes⁵⁵⁰ afin d'encourager la recherche collaborative et le transfert de technologie du public vers le privé. Un tel transfert avait pu être réalisé par la création de l'entreprise Celltech en 1980 et la création d'un Centre collaboratif pour l'industrie à Mill Hill, au nord de Londres⁵⁵¹.

Le rapport de 1990 soulignait les progrès de la biologie moléculaire et la perspective de pouvoir bientôt traiter les maladies génétiques héréditaires au moyen de la thérapie génique. Le Royaume-Uni était également en avance dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et était bien placé pour tenir une position de leader.

Mais il soulignait également la nécessité de ne laisser de côté aucun domaine de recherche associé, ce qui pourrait être un frein au succès des biotechnologies*. D'où l'importance des initiatives encourageant la collaboration entre diverses disciplines, ou les programmes de liaison⁵⁵² entre l'industrie et le monde universitaire, financés à la fois par les organismes gouvernementaux et par l'industrie, ou encore de la mise en place de centres de recherche interdisciplinaires (IRC⁵⁵³), comme ceux d'Oxford, Cambridge, Londres et Edimbourg. La formation de personnes qualifiées pour la recherche clinique dans le domaine des biotechnologies* et de la biologie moléculaire était aussi un élément à considérer. Afin de ne pas freiner le développement de l'industrie, et l'essor économique, il était également nécessaire d'informer le public et de le convaincre que l'évaluation des risques et bénéfices potentiels de ces nouvelles techniques ne pouvait pas se faire globalement mais nécessitait un examen au cas par cas⁵⁵⁴. En effet, les implications socio-économiques et éthiques de

⁵⁴⁶ Advisory Council on Science and Technology (ACOST).

⁵⁴⁷ CABINET OFFICE, ADVISORY COUNCIL ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *op. cit.*

⁵⁴⁸ Interdepartmental Committee on Biotechnology (ICBT).

⁵⁴⁹ Science and Engineering Research Council (SERC).

⁵⁵⁰ LINK programmes.

⁵⁵¹ CABINET OFFICE, ADVISORY COUNCIL ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *op. cit.*, pp. v, 4-5.

⁵⁵² LINK Programmes.

⁵⁵³ Interdisciplinary Research Centre (IRC).

⁵⁵⁴ *Ibid.*, pp. vi-vii, 5.

certaines d'entre elles étaient considérables. Le pouvoir des perceptions publiques ne devait pas être sous-estimé. La résistance des consommateurs et les craintes quant à la sécurité ou la pollution pouvaient obscurcir les perspectives économiques, comme l'avaient montré les réactions à l'utilisation récente des polychlorobiphényles (PCB) et de la nourriture irradiée. L'idée que les scientifiques réalisaient des expériences contre nature pouvait effrayer. Des inquiétudes quant aux progrès des biotechnologies étaient déjà apparues dans les années 1970, dominées par la question des risques pour la santé des agents de laboratoire et des travailleurs industriels, ainsi que pour les personnes situées dans l'environnement local⁵⁵⁵.

L'information du public, comme celle menée par le Comité consultatif pour les manipulations génétiques (ACGM⁵⁵⁶), avait bien fonctionné au sujet des questions de sécurité pour les personnes et pour l'environnement soulevées par l'utilisation des organismes génétiquement modifiés, et avaient évité les réactions indésirables de la population comme celles qui étaient survenues récemment aux Etats-Unis et en Europe⁵⁵⁷. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle le comité étudiait, en commun avec le Comité consultatif sur les agents pathogènes dangereux, les risques de l'utilisation de vecteurs viraux pour la thérapie humaine⁵⁵⁸.

Réaliser le potentiel du Royaume-Uni : les initiatives du gouvernement conservateur

L'accent mis sur le partenariat entre le gouvernement, la science fondamentale et l'industrie a été réaffirmé en 1993⁵⁵⁹ avec la publication du Livre blanc *Réalisons notre potentiel*⁵⁶⁰, lancé par William Waldegrave, Chancelier du Duché de Lancastre. Ceci a entraîné un remaniement du système de soutien gouvernemental de la science et de la technologie, incluant le passage en 1995 du Bureau des sciences et de la technologie (OST) du Cabinet vers le ministère du Commerce et de l'Industrie (DTI). Un certain nombre d'initiatives furent alors mises en place, comme le Programme de prévoyance technologique⁵⁶¹ pour promouvoir la communication, l'interaction et la compréhension entre la science universitaire, l'industrie et le gouvernement et pour conseiller le nouveau Conseil pour la science et la technologie⁵⁶² sur la politique à

⁵⁵⁵ *Ibid.*, pp. 22-23.

⁵⁵⁶ Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM).

⁵⁵⁷ Une hormone bovine augmentant la sécrétion de lait et produite par des méthodes de génie génétique avait été injectée à des vaches, ce qui avait créé de considérables controverses et il y avait eu des appels à un moratoire en Europe. Une période d'évaluation, se terminant à la fin de l'année 1990, avait été décidée dans la communauté Européenne.

Ibid., p. 9.

⁵⁵⁸ *Ibid.*, p. 24.

⁵⁵⁹ BRITISH COUNCIL. *UK Science Policy Developments*. British Council, February 2008, 5 p. 1.

http://www.britishcouncil.org/science-gost_1.3_uk_science_policy_developments.pdf

⁵⁶⁰ *Realising Our Potential: A Strategy for Science, Engineering and Technology*. (Cm 2250). London, The Stationery Office, May 1993, 74 p.

⁵⁶¹ Technology Foresight Programme.

⁵⁶² Council for Science and Technology.

suivre, ou le Programme ouverture vers l'avenir⁵⁶³, bilan annuel des dépenses et de la planification du gouvernement pour chaque ministère. Des actions furent menées pour créer des liens plus étroits entre les universités, l'industrie et le gouvernement afin de promouvoir un transfert de la technologie vers les entreprises, qui reçurent davantage de soutien à l'innovation, ainsi que des actions contribuant à la compréhension de la science par le public⁵⁶⁴.

Une nouvelle action, la «croisade pour les biotechnologies⁵⁶⁵ » fut ensuite menée, afin d'encourager l'industrie à se lancer plus avant dans ce domaine prometteur. Un système de récompenses⁵⁶⁶ fut également mis en place comme projet pilote en 1994-95, puis étendu à tous les conseils de recherche en 1995-1996 toujours dans le but d'améliorer la collaboration entre les universités et l'industrie en identifiant les chercheurs s'y impliquant afin de leur donner la possibilité de développer leurs idées⁵⁶⁷.

Le développement de la thérapie génique fut stimulé par l'investissement du Conseil pour la recherche médicale (MRC) dans le projet de séquençage du génome humain, permettant de faire le lien entre les maladies et le gène qui les cause, et pour lequel il dépensait environ 12 millions de livres par an en 1995⁵⁶⁸, ainsi que par l'initiative pour la recherche clinique.

L'initiative pour la recherche clinique a permis la mise en place de centres de recherche à Nottingham, Glasgow, Edimbourg et Cardiff. Le MRC a aussi joué un rôle moteur dans le développement du centre Sanger où fut réalisé le décryptage du génome, et de l'Institut européen de bioinformatique au Hixton Park de Cambridge⁵⁶⁹.

Une équipe fut également créée afin d'encourager les compagnies américaines et japonaises, actives dans le domaine des biotechnologies*, à investir au Royaume-Uni et afin d'encourager les scientifiques et les technologies britanniques à rester sur leur territoire pour y développer la thérapie génique, ceci nécessitant une action coordonnée soutenue par un financement global. Cette stratégie avait pour objectif de faire en sorte que l'application de ces technologies amène la fabrication de produits de thérapie génique, permettant ainsi de

⁵⁶³ Forward Look.

⁵⁶⁴ Public Understanding of Science.

⁵⁶⁵ Crusade for Biotechnology.

HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1995-96. London, HMSO, Vol. 281, 19 July 1996, col. 1405-1478. : 1405.

⁵⁶⁶ Realising Our Potential Awards (ROPAs).

⁵⁶⁷ THE ROYAL SOCIETY. *Realising our Potential Award (ROPA) Scheme - August 1996. A review of the ROPA Scheme*. London, Royal Society, August 1996. <http://royalsociety.org/displaypagedoc.asp?id=11430>

⁵⁶⁸ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1994-95. London, HMSO, Vol. 560, 12 January 1995, col. 346-363. : 359.

⁵⁶⁹ *Ibid.*, col. 348.

répondre au double impératif de développement économique et d'amélioration de la santé publique⁵⁷⁰.

En décembre 1994, une initiative commune du ministère de la Santé et du ministère de l'Industrie appelée « Prescrivez au Royaume-Uni⁵⁷¹ » fut lancée afin d'encourager l'investissement des industries pharmaceutiques et biotechnologiques au Royaume-Uni.

Un forum national fut mis en place, dirigé par le Professeur Michael Peckham, alors directeur de la recherche et du développement au sein du NHS, afin de rassembler les principaux organismes finançant la recherche, qui incluent le MRC, mais aussi les associations caritatives, les universités et l'industrie⁵⁷².

Le MRC fut aussi à l'origine d'initiatives comme l'approche génétique de la santé humaine⁵⁷³. Celle-ci est un vaste programme de recherche dans le domaine de la génétique, lancé en 1993 afin d'apporter les fruits des découvertes du séquençage à l'amélioration de la santé. Ceci inclut des travaux pour améliorer la compréhension des gènes responsables de dysfonctionnements, le développement des tests de dépistage génétiques et de meilleures méthodes de conseils génétiques, ainsi que le développement de la thérapie génique somatique. Le potentiel de celle-ci faisait l'objet de recherches actives de groupes multidisciplinaires du MRC à Edimbourg, Londres et Birmingham, afin de donner un objectif clinique défini à la recherche en laboratoire⁵⁷⁴.

Un groupe consultatif industriel au sein du MRC avait aussi le rôle d'identifier les occasions de recherche collaborative. Au fur et à mesure du développement des essais cliniques, le travail du MRC était de travailler avec l'industrie pharmaceutique afin d'encourager l'augmentation de la production des produits en fonction des besoins des essais cliniques.

Le MRC a également fondé trois nouvelles compagnies pour exploiter la recherche en génétique, parmi lesquelles Therexsys, la première compagnie britannique dédiée à la thérapie génique⁵⁷⁵.

Afin de répondre au besoin de chercheurs qualifiés, le MRC a entrepris de financer des visites de laboratoires étrangers pour les chercheurs afin qu'ils y apprennent les nouvelles techniques et de soutenir les travaux de doctorants dans ce domaine. Selon la Baronne Cumberledge, sous-secrétaire d'Etat à la Santé, il s'agissait d'organiser un « gain de

⁵⁷⁰ *Ibid.*, col. 350.

⁵⁷¹ Prescribe UK.

⁵⁷² *Ibid.*, col. 355.

⁵⁷³ Genetic approach to human health.

⁵⁷⁴ *Ibid.*, col. 360.

⁵⁷⁵ *Idem.*

cerveaux⁵⁷⁶ » et non « une fuite des cerveaux ».

Le MRC a par ailleurs créé un comité de coordination de la thérapie génique afin de superviser les activités nationales, de développer des politiques en commun avec d'autres sponsors et l'industrie, de conseiller la communauté sur les questions en rapport avec la thérapie génique et afin d'aider à coordonner le traitement des données issues des essais cliniques. Ce comité comprenait en 1995 des représentants des centres de recherche principaux, de l'industrie, des associations caritatives pour la recherche médicale, du ministère de la Santé et de l'Agence de contrôle des médicaments (MCA⁵⁷⁷).

Le ministère de la Santé maintenait des liens étroits avec le MRC à travers un concordat et donc des contacts réguliers au sujet de tous les aspects du travail dans le domaine de la génétique. La personnalité du Professeur Michael Peckam, alors directeur de la branche recherche et développement du NHS, ne fut pas étrangère à cette réussite. Il nomma notamment un groupe consultatif pour la recherche en génétique sous la direction du Professeur Martin Bobrow, Professeur de recherche pédiatrique au *Guy's hospital* au sud-est de Londres, afin de donner un avis éclairé sur les implications possibles de la recherche en génétique pour le NHS⁵⁷⁸.

On constate que dans le milieu des années 1990, la génétique est devenue une question centrale au Royaume-Uni, comme l'atteste son retour sur l'agenda parlementaire. Un débat sur les manipulations génétiques a eu lieu à la Chambre des lords en mai 1994. Comme nous l'avons indiqué précédemment, la Commission parlementaire sur la science et la technologie a produit un rapport conséquent en 1995, intitulé *la Génétique humaine, la science et ses conséquences*⁵⁷⁹, auquel le gouvernement a répondu en janvier 1996. Cette réponse a donné lieu à un nouvel échange de vues entre la Commission et le gouvernement dans les mois qui suivirent, suscitant un long débat à la Chambre des communes sur la politique du gouvernement en matière de sciences et de génétique humaine le 19 juillet 1996⁵⁸⁰.

Dans son rapport publié en 1995, la Commission parlementaire sur la science et la technologie indiquait que, d'après une enquête réalisée par Ernst et Young, le Royaume-Uni était le pays d'Europe avec l'industrie biotechnologique la plus développée. Il n'était cependant pas encore au niveau des Etats-Unis, qui présentaient l'industrie la plus développée et la plus diversifiée. Les éléments qui entravaient encore le Royaume-Uni dans la pleine

⁵⁷⁶ « *A brain gain* » au lieu du « *brain drain* »..

⁵⁷⁷ Medicines Control Agency à l'époque.

⁵⁷⁸ *Ibid.*, col. 361.

⁵⁷⁹ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. London, HMSO, 6 July 1995, 165 p.

⁵⁸⁰ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1995-96. London, HMSO, Vol. 281, 19 July 1996, col. 1405-1478.

réalisation de son potentiel étaient le manque relatif de professionnels qualifiés investissant dans le capital risque, le manque d'implication dans le transfert de technologies et la réticence des firmes pharmaceutiques à collaborer avec les compagnies britanniques ou les universitaires, entraînant des difficultés dans la commercialisation des biotechnologies⁵⁸¹. Des initiatives étaient donc encore nécessaires pour encourager la collaboration entre la recherche et l'industrie.

Pour remédier au manque de connaissance du monde des affaires chez les diplômés en biosciences, le ministère du Commerce et de l'Industrie et le Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques (BBSRC) ont mis en place pour les étudiants une compétition entre universités sur les biotechnologies* et les affaires, dirigée par l'université de Nottingham et co-sponsorisée par l'industrie⁵⁸². Par ailleurs un encouragement à investir dans le capital risque a été réalisé par l'intermédiaire de plans d'investissement pour les entreprises et le MRC a continué à aider les initiatives collaboratrices.

Mais en cette période préélectorale, le bilan du gouvernement conservateur recevait les critiques des parlementaires travaillistes. Ainsi Adam Ingram, député travailliste d'East Kilbride faisait remarquer lors du débat de juillet 1996.

Le gouvernement dépense maintenant 31 millions de livres en moins par semaine, pour la science et la technologie, selon les prix de 1994, que ne dépensait le gouvernement Thatcher en 1985. Le Royaume-Uni est le seul pays d'importance majeure à avoir réduit la proportion de son produit intérieur brut investie dans la recherche et le développement dans la période allant de 1981 à 1993⁵⁸³.

Il critiquait par ailleurs une baisse du financement des universités et citait le point de vue de la compagnie pharmaceutique SmithKline Beecham, l'une des plus grandes entreprises de ce type au monde. Celle-ci considérait qu'il ne relevait pas de sa responsabilité de financer les infrastructures universitaires pour compenser le manque de financement du gouvernement⁵⁸⁴. Anne Campbell, députée travailliste de Cambridge, ajoutait que l'entreprise se plaignait du manque de personnel qualifié au Royaume-Uni, en raison de l'équipement insuffisant dans les laboratoires de recherche des universités pour les former. Elle mentionnait également un article de *New Scientist* déplorant le manque de réinvestissement des bénéfices

⁵⁸¹ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *op. cit.*, para. 158-165.

⁵⁸² DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Human Genetics: the Science and its Consequences. Government Response to the Third Report of the House of Commons Select Committee on Science and Technology.* (Cm 3061). London, HMSO, January 1996, 17 p. : 10, para. 72.

⁵⁸³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report.* Sixth series. Session 1995-96. London, HMSO, Vol. 281, 19 July 1996, col. 1405-1478. : 1425.

The Government now spend £31 million a week less, in 1994 prices, on science and technology than was spent by the Thatcher Government in 1985. The UK is the only major country that reduced the proportion of gross domestic product that it invested in R and D in the period 1981 to 1993.

⁵⁸⁴ *Ibid.*, col. 1426.

des compagnies britanniques dans le domaine de la recherche et du développement, fait alarmant en raison de l'augmentation de ces bénéfices⁵⁸⁵.

Effectivement, en dépit de l'importance apportée au rôle de la science et de la technologie dans l'économie, le financement de la recherche a décliné au milieu des années 1990. Mais à la suite de la victoire électorale du Parti travailliste en 1997, le gouvernement de Tony Blair entreprit un réexamen des dépenses publiques, pour lesquelles la science devint une priorité. Le gouvernement lui consacra 0,7 milliards de livres, complétés par les 400 millions de livres du *Wellcome Trust*, un acteur privé dont nous évoquerons bientôt le rôle⁵⁸⁶.

Il n'en reste pas moins que, d'après une analyse bibliométrique réalisée par l'OST sur la période allant de 1981 à 1998, l'activité scientifique du Royaume-Uni calculée en fonction du nombre de publications de ce type réalisées mondialement restait fort dynamique. Le Royaume-Uni se plaçait en seconde position, ce que révèle le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau n° 1 : Analyse bibliométrique – 1981–1998		
Pays	Proportion de journaux scientifiques publiés mondialement %	Proportion des citations au niveau mondial %
Etats-Unis	34,2	47,9
Royaume-Uni	8,2	9,2
Japon	7,8	5,8
Allemagne	7,4	6,2
France	5,5	4,7
Canada	4,5	4,6
Italie	3,0	2,3

Source : DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - a science and innovation policy for the 21st century*. London, The Stationery Office, 2000, 57 p.: 18. <http://www.berr.gov.uk/files/file11990.pdf>

Avec 1% de la population mondiale, le Royaume-Uni était à l'origine de 4,5% des dépenses mondiales pour la science, produisant 8% des publications scientifiques, et faisant l'objet de 9% des citations⁵⁸⁷.

⁵⁸⁵ *Ibid.*, col. 1462.

⁵⁸⁶ BRITISH COUNCIL, *op. cit.*, p. 1.

⁵⁸⁷ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - a science and innovation policy for the 21st century*. London, The Stationery Office, 2000, 57 p. : 18. <http://www.berr.gov.uk/files/file11990.pdf>

Une politique de la science et de l'innovation pour le 21^e siècle : les initiatives du gouvernement travailliste

Afin de faire face à la compétition internationale croissante, l'exploitation économique de la connaissance a fait partie de la politique publique de l'innovation mise en place par le gouvernement travailliste, avec la parution de deux livres blancs, l'un en 1998 intitulé *Soyons compétitif pour l'avenir : construisons une économie basée sur la connaissance*⁵⁸⁸ et l'autre en 2000 intitulé *Excellence et opportunités – une politique de la science et de l'innovation pour le 21^e siècle*⁵⁸⁹. L'idée sous-jacente était que le potentiel des découvertes scientifiques récentes, et notamment les fruits du séquençage du génome humain, quasiment réalisé en 2000, ne pourraient être récoltés que s'ils nourrissaient une politique de l'innovation⁵⁹⁰. D'où la nécessité d'investir dans la science afin que le Royaume-Uni devienne une plateforme de l'économie mondiale, tout en menant une politique d'éducation efficace.

L'investissement pour la science avait comme objectif de renouveler l'infrastructure des équipements scientifiques pour la recherche de pointe, avec la définition de domaines clés parmi lesquels la génomique et l'ingénierie biologique, à côté de l'informatique et des nanotechnologies. Il visait aussi à soutenir la recherche de troisième cycle, à la hauteur de 9 000 livres sterling par an. Afin de permettre le recrutement d'une cinquantaine de chercheurs de haut niveau, le gouvernement s'engageait à fournir 4 millions de livres par an en partenariat avec la Fondation Wolfson et l'Académie des sciences⁵⁹¹. L'année 2001-2002 devait être l'année de la science, avec le lancement d'un programme d'ambassadeurs pour la science⁵⁹² afin d'encourager des vocations scientifiques chez les enfants.

Afin de favoriser le rapprochement entre les universités et les entreprises, l'investissement public chercha à développer des pôles d'innovation au niveau régional. Mais il s'agissait aussi de créer un cadre propice aux liens internationaux.

Un fonds d'innovation pour l'enseignement supérieur de 140 millions de livres était prévu sur trois ans pour augmenter les capacités des universités à travailler avec l'industrie. Un financement supplémentaire de 15 millions de livres devait permettre la mise en pratique des meilleures idées du programme de prévoyance⁵⁹³ 2000. Des compétitions entre universités étaient organisées et 15 millions de livres devaient permettre d'intégrer des connaissances sur

⁵⁸⁸ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Our Competitive Future: Building the Knowledge-Driven Economy*. (Cm 4176). London, The Stationery Office, December 1998, 66 p.

⁵⁸⁹ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - A Science and Innovation Policy for the 21st Century*, op. cit.

⁵⁹⁰ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - A Science and Innovation Policy for the 21st Century - Executive summary*. London, The Stationery Office, 2000, 7 p. : 3-6.
<http://www.berr.gov.uk/files/file12002.pdf>

⁵⁹¹ Royal Society.

⁵⁹² Science Ambassadors programme.

⁵⁹³ Foresight programme.

les entreprises dans les programmes universitaires.

Des fonds régionaux pour l'innovation à hauteur de 50 millions de livres par an donnaient à des Agences de développement régional⁵⁹⁴ les moyens de soutenir les pôles et incubateurs locaux réunissant des scientifiques, des entrepreneurs et des financiers. Des personnes ressources spécialisées dans le monde des affaires avaient un rôle de guidage auprès des universitaires y travaillant. Une aide était apportée aux petites entreprises pour développer leur secteur de recherche et développement.

Le gouvernement s'engageait aussi à faire en sorte que les organismes publics de recherche possèdent des droits sur la propriété intellectuelle et à encourager la prise de risque parmi le personnel des établissements de recherche du secteur public. Dix millions de livres étaient affectés à la commercialisation de la recherche publique, y compris dans le cadre du NHS.

Le nombre de promoteurs de la technologie sur le plan international était doublé et les partenariats internationaux étaient encouragés, avec des plans d'aide à la mobilité des chercheurs.

Des initiatives multidisciplinaires⁵⁹⁵ regroupaient aussi plusieurs conseils de recherche, notamment dans le domaine de la bioinformatique, nécessaire pour traiter l'importante quantité de données issues de la recherche sur le génome, ainsi que pour la biologie moléculaire et cellulaire, la chimie et l'expertise médicale, soutenues conjointement par le MRC, le BBSRC et le Conseil pour la recherche en sciences physiques et ingénierie (EPSRC⁵⁹⁶). La génomique devenait un domaine prioritaire, à côté de l'informatique et de la recherche technologique de base. En effet le plus grand programme LINK jamais élaboré concernant la génomique appliquée à la santé fut lancé en juillet 2000 avec 15 millions de livres de fonds publics (le DTI, le MRC et le BBSRC participant chacun pour un tiers), complétés par 15 millions de livres provenant de l'industrie. Il s'agissait de développer des plateformes technologiques dans des domaines tels que le contrôle de l'expression des gènes, l'analyse des produits génétiques et les diagnostics basés sur l'ADN*. Il ciblait en particulier les petites compagnies de génomique qui fournissent des produits et des technologies aux grandes compagnies pharmaceutiques et aux compagnies spécialisées dans le diagnostic, afin de les aider à exploiter les résultats des données issues du Projet génome humain⁵⁹⁷.

⁵⁹⁴ Regional Development Agencies.

⁵⁹⁵ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - A Science and Innovation Policy for the 21st Century*. London, *op. cit.*, p. 20.

⁵⁹⁶ Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC).

⁵⁹⁷ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - A Science and Innovation Policy for the 21st Century*. London, *op. cit.*, p. 35.

Mais à côté de ces mesures d'investissement, d'encouragement à l'innovation et au partenariat entre universités et monde des affaires, il était également nécessaire de redonner confiance au public après la crise due à l'épizootie d'encéphalopathie spongiforme bovine, encore appelée maladie de la vache folle, au sujet de laquelle on venait de prendre conscience, en 1996, qu'elle pouvait se transmettre à l'homme sous forme de la maladie de Creutzfeldt Jakob. Ceci et les incertitudes quant à l'innocuité des produits alimentaires génétiquement modifiés avaient semé le doute dans de nombreux esprits. Le rôle primordial d'une relation de confiance entre la science et le public venait d'ailleurs d'être exploré par la Commission d'enquête parlementaire de la Chambre des lords dans un rapport intitulé *Science et société*⁵⁹⁸ et publié en 2000. C'est pourquoi l'accent était mis sur la sécurité et sur la transparence du système de régulation. Il était question de publier un nouveau code de pratique pour les comités consultatifs scientifiques, dont le GTAC fait partie, afin qu'ils travaillent avec un haut degré de transparence et d'ouverture⁵⁹⁹. Leur importance s'en est donc trouvée réaffirmée.

Avec la publication d'un nouveau Livre blanc en 2001 intitulé *Des chances pour tous dans un monde en mutation*⁶⁰⁰ par le ministère du Commerce et de l'Industrie et le ministère de l'Education et de l'Emploi, le gouvernement insistait à nouveau sur l'esprit d'entreprise, les compétences, l'innovation et la transparence dans la mise en place des politiques publiques. Un plan de mise en œuvre contrôlerait l'adéquation des progrès avec les buts fixés. Le ministère du Commerce et de l'Industrie procédait également à sa réorganisation, ce qui aboutit à la création d'un nouveau Groupe pour l'innovation, la science et la technologie⁶⁰¹ et d'un Comité stratégique pour le transfert de connaissances⁶⁰².

Une augmentation substantielle des dépenses pour la science (1,25 milliards de livres par an d'ici 2005-2006) était encore annoncée en 2002 dans *Investir dans l'innovation – une stratégie pour la science, l'ingénierie et la technologie*⁶⁰³. La recherche interdisciplinaire entre les conseils de recherche était également renforcée pour un certain nombre de thèmes,

⁵⁹⁸ HOUSE OF LORDS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1999-2000. Third Report. *Science and Society*. London, The Stationery Office, 23 February 2000.

<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldselect/ldscitech/38/3802.htm>

⁵⁹⁹ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - A Science and Innovation Policy for the 21st Century - Executive Summary, op. cit.*, p. 7.

⁶⁰⁰ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, DEPARTMENT FOR EDUCATION AND EMPLOYMENT. *Opportunity for All in a World of Change*. (Cm 5052). London, The Stationery Office, 13 February 2001, 85 p.

⁶⁰¹ Science, Technology and Innovation Group.

⁶⁰² Knowledge Transfer Strategy Committee.

⁶⁰³ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, HM TREASURY, DEPARTMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Investing in Innovation – A Strategy for Science, Engineering and Technology*. London, The Stationery Office Limited, July 2002, ii-120 p.

parmi lesquels la génomique et la recherche sur les cellules souches⁶⁰⁴.

Un regain d'intérêt pour la génétique était exprimé par le ministre de la Santé, Alan Milburn, qui, fait peu commun jusqu'alors, s'exprima à ce sujet lors d'un discours au nouvel Institut de génétique humaine, au Centre international pour la vie de l'université de Newcastle-upon-Tyne le 19 avril 2001⁶⁰⁵. Il souligna l'avènement de nouvelles thérapies, de nouveaux médicaments et d'une nouvelle médecine préventive et curative, à côté d'une certaine inquiétude quant aux implications éthiques de certaines évolutions. Le défi que le gouvernement relevait était de faire en sorte que la génétique ait un impact positif sur la santé de l'ensemble de la société. Il fallait donc préparer le Service national de santé afin qu'il soit en mesure de récolter les bénéfices de cette révolution génétique et de développer des services génétiques inégalés au niveau mondial. Ceux-ci incluaient le développement de tests de dépistage, des traitements de thérapie génique et de nouveaux médicaments. Quelques années après le clonage de Dolly, réalisé en 1996, le public devait aussi être rassuré sur les risques encourus, grâce à un débat public national et une information responsable des médias.

Une vaste étude impliquant 500 000 volontaires allait être lancée pour étudier l'interaction entre les gènes et l'environnement. Le NHS insistait davantage sur la prévention, avec des services de conseils génétiques, que sur la guérison, avec des traitements adaptés au profil des individus.

Le ministre annonçait un investissement de 30 millions de livres dans les services génétiques du NHS, une augmentation du nombre de médecins spécialisés, le doublement du personnel scientifique et technique de laboratoire, le doublement du nombre de conseillers en génétique, y compris dans les services de médecine générale, ainsi que la création de deux laboratoires de référence nationaux pour la génétique, à Manchester et Salisbury, spécialisés dans les maladies génétiques rares. Les services génétiques régionaux allaient aussi être reliés par un réseau national permettant de fournir des services spécialisés en génétique quel que soit leur lieu de résidence. Des investissements supplémentaires étaient annoncés pour l'éducation et la formation du personnel.

Les conseils de recherche dépensaient déjà 600 millions de livres par an pour les biotechnologies*, la recherche et le développement. Les dépenses pour la génomique allaient augmenter d'au moins 60 millions de livres par an.

Une enquête réalisée au niveau mondial en 2008 par Jennifer Reineke Pohlhaus et

⁶⁰⁴ BRITISH COUNCIL, *op. cit.*, p. 2.

⁶⁰⁵ RT HON ALAN MILBURN MP. *Speech by Rt Hon Alan Milburn MP, Secretary of State for Health at the Institute of Human Genetics, International Centre for Life, Newcastle-upon-Tyne 19 April 2001.* http://www.dh.gov.uk/en/News/Speeches/Speecheslist/DH_4000758
Site mis à jour le 8 février 2007, consulté le 29 septembre 2008.

Robert M. Cook-Deegan⁶⁰⁶, révèle qu’entre 2003 et 2006, le Royaume-Uni arrivait en seconde position, juste après l’Irlande, pour ce qui est du financement de la génomique par habitant et par produit intérieur brut. Les trois organismes apportant le financement le plus important étaient l’association *Cancer Research UK* et le *Wellcome Trust*, dont nous parlerons un peu plus loin, ainsi que le Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques (BBSRC)⁶⁰⁷. Chacun d’entre eux allouait à la génomique au moins 10% des fonds qu’ils consacraient à la recherche. Pour le BBSRC, la proportion variait de 35% à 40% et pour le *Wellcome Trust*, de 28% à 39%⁶⁰⁸.

Le tableau suivant indique les dépenses réalisées dans le domaine de la génomique par chacun de ces trois organismes de 2003 à 2006.

Tableau n°2: Dépenses pour la génomique, réalisées par l’association <i>Cancer Research UK</i>, le <i>Wellcome Trust</i> et le BBSRC de 2003 à 2006, en millions de dollars				
Organisation	2003	2004	2005	2006
Wellcome Trust	194\$	194\$	208\$	199\$
BBSRC	121\$	127\$	128\$	117\$
Cancer Research UK	34.1\$	45.2\$	48.1\$	51.0\$

Source : Jennifer Reineke POHLHAUS, Robert M. COOK-DEEGAN. “Genomics Research: World Survey of Public Funding”, *BMC Genomics*, vol. 9, n° 472, 2008, <http://www.biomedcentral.com/1471-2164/9/472>
(Extrait du tableau 1.)

Nous reproduisons en annexe (annexe 17) un tableau extrait de cette enquête présentant le financement de la recherche en génomique dans les principaux pays dans lesquels des données ont été répertoriées. Nous indiquons aussi ce financement par habitant (annexe 18).

Dans son discours de 2001, Alan Milburn expliquait qu’en même temps que le niveau local, le niveau international était ciblé, afin que le Royaume-Uni garde sa position de leader dans le développement et l’application des technologies génétiques. Une conférence internationale sur la médecine génétique devait regrouper les experts mondiaux et apporter une perspective globale sur le sujet. Relever le défi de la génétique, c’était se donner la chance de récolter les fruits de nouvelles opportunités.

Lors de cette conférence internationale, le 16 janvier 2002⁶⁰⁹, le ministre confirmait les

⁶⁰⁶ Ils travaillent au Centre pour l’éthique du génome, le droit et les politiques, de l’Institut pour les sciences et les politiques du génome de Duke University à Durham, en Caroline du Nord : Centre for Genome Ethics, Law & Policy, Institute for Genome Sciences & Policy, Duke University, Durham, North Carolina, USA.

⁶⁰⁷ : Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC).

⁶⁰⁸ Jennifer Reineke POHLHAUS, Robert M. COOK-DEEGAN. “Genomics Research: World Survey of Public Funding”, *BMC Genomics*, vol. 9, n° 472, 2008, <http://www.biomedcentral.com/1471-2164/9/472>

⁶⁰⁹ RT HON ALAN MILBURN MP. *Speech by the Secretary of State for Health: Genetics and Health - a Decade of Opportunity*. International Conference, 16th January 2002 - Genetics and Health. http://www.dh.gov.uk/en/News/Speeches/SpeechesList/DH_4000707

Site mis à jour le 8 février 2007, consulté le 29 septembre 2008.

engagements pris en apportant de nouvelles précisions. Une initiative appelée *BioBankUK* était en cours de développement en partenariat avec le *Wellcome Trust* et le MRC afin de développer une banque de données biomédicales sur la population du Royaume-Uni. Celle-ci allait permettre aux scientifiques d'étudier l'interaction entre les facteurs génétiques, les facteurs environnementaux et le style de vie dans le développement de maladies survenant à l'âge adulte, comme les maladies cardiovasculaires, les désordres métaboliques et le cancer. Un suivi à long terme allait être mené au moyen des dossiers médicaux. Elle serait mise en place après examen des questions de confidentialité des données personnelles.

Un réseau national de parcs de connaissance génétique⁶¹⁰ était créé. Ces parcs regroupaient sur un seul site des médecins, des scientifiques, des universitaires et des chercheurs de l'industrie. Ce seraient des centres d'excellence clinique et scientifique, qui contribueraient à réaliser la politique économique régionale du gouvernement. Le ministère de la Santé investissait 10 millions de livres dans un fonds pour relever le défi de la connaissance génétique⁶¹¹ et créer six de ces parcs et le ministère du Commerce et de l'Industrie y ajoutait 5 millions de livres. Ces parcs devaient produire des médicaments et des traitements et élargir la gamme de tests génétiques et pharmacogénétiques disponibles. Ils permettraient aussi d'améliorer l'investissement du public et l'éducation au sujet de la génétique médicale. Ces consortiums se développèrent à Newcastle, Oxford, Cambridge, dans le nord-ouest et au pays de Galles, concrétisant ainsi l'axe local de la politique publique du gouvernement travailliste en matière de génétique.

Un Livre blanc sur la génétique

Mais le plus gros effort réalisé par le gouvernement travailliste pour développer la génétique et entraîner l'essor de la thérapie génique a été annoncé en 2003, cinquante ans après la découverte de l'ADN*, dans le Livre blanc publié par le ministère de la Santé le 24 juin 2003 et intitulé *Notre héritage, notre avenir – réaliser le potentiel de la génétique dans le Service national de santé*⁶¹². Ce Livre blanc, préfacé par le Premier ministre Tony Blair, avec un avant-propos de John Reid, qui venait de remplacer Alan Milburn au poste de ministre de la Santé, exprime la volonté du gouvernement d'utiliser le potentiel de la génétique au service de la santé publique. En plus des 30 millions de livres annoncés en 2001 pour la création de services génétiques spécialisés, 50 millions de livres étaient investis en Angleterre pour développer les connaissances en génétique, les compétences et les services du NHS⁶¹³.

⁶¹⁰ Genetics knowledge parks.

⁶¹¹ Genetics knowledge challenge fund.

⁶¹² DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

⁶¹³ *Ibid.*, p. 5.

Le développement de tests génétiques était prévu afin de prévoir les susceptibilités des patients aux maladies pour qu'ils adoptent un traitement ou un style de vie préventif. Il allait aussi permettre, avec le développement de la pharmacogénétique, d'adapter les traitements aux caractéristiques personnelles des patients. Les médicaments génétiques et la thérapie génique allaient pouvoir se développer. Celle-ci permettrait de traiter les maladies monogéniques, mais aussi le cancer et les maladies coronariennes. Après la phase d'adaptation pendant laquelle il fallait avoir recours à des essais cliniques, des traitements feraient leur apparition au bout de cinq à dix ans. Des progrès étaient en cours dans l'utilisation de l'ARN* interférent pour désactiver certains gènes, et dans les essais de vaccins génétiques.

L'investissement consistait à renforcer les centres d'expertise du NHS en modernisant les laboratoires de génétique. Il apportait un soutien aux initiatives permettant aux soins basés sur la génétique de se développer à tous les niveaux ainsi qu'à des programmes de dépistage nationaux. Il aidait à la mise en place d'actions d'éducation et de formation du personnel ainsi que de systèmes d'information. Des connaissances et leurs applications seraient enfin générées en investissant dans la recherche et le développement spécialisés dans la génétique. Le gouvernement s'engageait également à améliorer la compréhension de la génétique par le public et à s'assurer sa confiance à travers un système de régulation robuste et proportionné⁶¹⁴.

En ce qui concerne la thérapie génique, le gouvernement promettait d'investir 2,5 millions de livres dans la recherche sur les maladies monogéniques, plus rares et donc moins attractives pour l'industrie que la recherche sur le cancer. La mucoviscidose étant la plus répandue de ces maladies, affectant 7 500 enfants et jeunes adultes au Royaume-Uni, 2,5 millions de livres étaient engagés sur cinq ans pour soutenir la recherche dans ce domaine.

Un effort était également réalisé pour les chercheurs du domaine public n'ayant pas de sponsor et voulant mettre en place des essais cliniques de thérapie génique, le coût de production des vecteurs étant susceptible d'augmenter avec les nouvelles normes de fabrication imposées par la directive européenne sur les essais cliniques de 2001. Le ministère de la Santé investissait donc 4 millions de livres pour donner aux chercheurs du NHS et aux autres chercheurs du domaine public l'accès à des lieux de production de vecteurs de thérapie génique de haute qualité. Il financerait aussi la recherche permettant d'évaluer la sécurité à long terme des vecteurs qui sont conçus pour s'insérer dans le matériel génétique humain⁶¹⁵.

Nous récapitulons dans le tableau ci-dessous les promesses d'investissement

⁶¹⁴ *Ibid.*, p. 23.

⁶¹⁵ *Ibid.*, pp. 65-66.

annoncées :

Tableau n°3 : Promesses d'investissement du Livre blanc de 2003	
Investissement en Angleterre pour développer les connaissances en génétique, les compétences et les services du NHS	50 millions £
Somme allouée à la recherche sur les maladies monogéniques	2,5 millions £
Somme allouée à la recherche sur la mucoviscidose	2,5 millions £
Somme allouée à la production de vecteurs de thérapie génique	4 millions £
<i>Source</i> : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données contenues dans : DEPARTMENT OF HEALTH. <i>Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS</i> . (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.	

Une évaluation de l'évolution des projets annoncés dans le Livre blanc de 2003, reposant sur l'avis des acteurs concernés, a été réalisée par le ministère de la Santé et publiée en avril 2008⁶¹⁶. La somme de 70 millions de livres a finalement été investie dans ce programme depuis 2001. Une bonne partie des connaissances amassées dans le domaine de la génétique proviennent de l'investissement parallèle dans la recherche de base et la recherche appliquée. L'engagement du gouvernement pour la recherche génétique demeure important, avec l'annonce l'an dernier, d'une augmentation du financement de la science biomédicale à la hauteur de 1,7 milliards de livres avec une nouvelle stratégie pour promouvoir la recherche dans le domaine de la santé⁶¹⁷.

Plusieurs protocoles de recherche sur la thérapie génique financés par le ministère de la Santé sont en cours, parmi lesquels un essai novateur pour les patients atteints de la myopathie de Duchenne, une rare maladie monogénique affectant les garçons et se déclarant dans la première enfance, ne connaissant pour l'instant aucun traitement. Un second essai concerne de jeunes gens souffrant d'une forme héréditaire de cécité, pour laquelle aucun traitement, non plus, n'est disponible. Un essai clinique pour la mucoviscidose, la maladie monogénique la plus répandue au Royaume-Uni, et aussi une des premières pour lesquelles la thérapie génique a été tentée, doit commencer en 2008. Cet essai doit se baser sur les expériences déjà réalisées.

Plusieurs projets de recherche en laboratoire ont été financés pour aider les chercheurs à comprendre les risques des effets secondaires adverses et devraient aider à développer des thérapies plus sûres avec moins de ces effets secondaires. Ceci est particulièrement important dans les applications qui nécessitent un effet à long terme comme pour le traitement d'enfants atteints de maladies monogéniques. L'importance des recherches sur la sécurité des traitements a été illustrée par le déclenchement d'une leucémie en décembre 2007 chez un des dix garçons chez lesquels un essai clinique de thérapie génique pour une déficience

⁶¹⁶ DEPARTMENT OF HEALTH -SCIENTIFIC DEVELOPMENT & BIOETHICS DIVISION. *Our Inheritance, our future, Realising the potential of genetics in the NHS, Progress Review*. London, Department of Health, April 2008, 30 p.

⁶¹⁷ *Best Research for Best Health*.

immunitaire rare avait été tenté.

L'engagement de consacrer 4 millions de livres pour l'achat de vecteurs de thérapie génique a permis à plusieurs équipes cliniques de commencer des études capitales. Deux essais ont déjà commencé pour le myélome (une forme de cancer du sang) à l'hôpital général de Southampton et un nouvel essai doit commencer en 2008 pour la leucémie à l'hôpital de *King's College* de Londres. Deux autres essais ont été financés fin 2007. Ils concernent la leucémie au *Royal Free Hospital* et à l'hôpital de *University College* de Londres et une nouvelle stratégie pour combattre la maladie du greffon contre l'hôte à la suite d'une transplantation de cellules souches haploidentiques⁶¹⁸ à l'hôpital de *Great Ormond Street*, également à Londres⁶¹⁹. On attend le commencement d'autres essais en 2008.

Un soutien renouvelé à la science et à l'innovation

La dynamique lancée par le gouvernement britannique pour stimuler la recherche et l'innovation est loin d'être terminée. En réponse à la publication d'un rapport⁶²⁰ conjoint du ministère du Commerce et de l'Industrie, du ministère de la Santé et de l'Association de la bio-industrie, sur l'importance des biosciences pour la santé et la richesse nationale, le Chancelier de l'Echiquier, Gordon Brown, annonçait dans son discours de présentation du budget, le 17 mars 2004 :

Aujourd'hui, le gouvernement annonce aussi un plan décennal pour la médecine. Notre budget pour la santé n'est pas seulement ce que nous dépensons pour le Service national de santé, mais aussi pour la recherche médicale qui apporte de nouveaux traitements et de nouveaux remèdes. Modelé sur la réussite de l'Institut national de recherche sur le cancer, notre plan financera des instituts de recherche spécialisés pour d'autres maladies, un nouveau réseau national de recherche clinique qui regroupera les secteurs privé et public et les associations caritatives médicales ; et je peux confirmer que le budget combiné de la recherche médicale et de la recherche et du développement au sein du NHS augmentera pour atteindre 1,2 milliards de livres par an en 2008⁶²¹.

⁶¹⁸ Dans le cadre d'une transplantation, compatibilité de 50 % entre les caractéristiques tissulaires du donneur et celles du receveur. Il est souvent fait appel aux proches parents du receveur, tels que le père, la mère, le fils ou la fille, un cousin ou une cousine, dans ce cas.

⁶¹⁹ *Ibid.*, p. 19.

⁶²⁰ BIOINDUSTRY ASSOCIATION, DTI, DEPARTMENT OF HEALTH. *Bioscience 2015. Improving National Health, Increasing National Wealth. A Report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team.* London, DTI, November 2003, 128 p.

http://www.bioindustry.org/bigreport/downloads/exec_summary.pdf

⁶²¹ Norman WARNER, Parliamentary Under-Secretary of State, Department of Health, David SAINSBURY, Parliamentary Under-Secretary of State for Science and Innovation, Department of Trade and Industry. *The Government Response to the Bioscience Innovation and Growth Team.* London, DTI, Department of Health, 28 May 2004, 25p. : 2. <http://www.berr.gov.uk/files/file28434.pdf>

Today the Government is also announcing a ten year framework for medical science. Our health budget is not just what we spend on the National Health Service but on medical research that is bringing new treatments and cures. Modelled on the successful National Cancer Research Institute, our ten year plan will fund specialist research institutes for other diseases; a new national clinical research network that brings private and public sectors and medical charities together; and I can confirm that the combined budget for medical research and research and development within the NHS will rise and by 2008 approach £1.2 billion a year.

Ce plan d'investissement pour la science et l'innovation sur dix ans, publié par le ministère des Finances⁶²², annonçait un milliard de livres supplémentaires pour la science, son application, son enseignement et de nouvelles perspectives de politiques publiques sur les questions du lien entre science et société.

Le gouvernement s'est également engagé à fournir les ressources permettant aux conseils de recherche de financer la quasi-totalité du coût économique de leurs recherches conduites dans les universités, tout en augmentant le financement propre des universités, qui étaient à nouveau encouragées à commercialiser le fruit de leurs recherches. Il reconnaissait aussi l'importance de l'enseignement de la science dans une société guidée par la connaissance en augmentant de 6 à 7 000 livres les bourses d'études pour permettre aux étudiants diplômés en sciences de se former à l'enseignement. Il fixait à 5 000 livres le montant des primes de bienvenue pour les nouveaux enseignants en science et augmentait les salaires des enseignants hautement qualifiés en mathématiques et en sciences dans la région de Londres.

Le plan de 2004 annonçait également la création d'un nouveau centre d'excellence afin d'observer les évolutions de la science et de la technologie. Cette unité⁶²³, qui fait maintenant partie du Bureau gouvernemental pour la science⁶²⁴ au sein du ministère de l'Innovation des Universités et des Compétences (DIUS), agit directement au niveau de la définition de priorités inter-ministérielles et de la formation de stratégies interdisciplinaires. Elle travaille en collaboration avec le gouvernement afin de définir une stratégie d'engagement public pour la science et explore les tendances émergentes qui touchent à la santé, la sécurité, l'environnement et qui peuvent soulever des questions sociales, éthiques et réglementaires.

Un nouveau plan de subventions appelé *ScienceWise* a été mis en place pour établir et maintenir la confiance publique en faisant de meilleurs choix dans de nouveaux domaines critiques de la science et la technologie. L'accent a à nouveau été mis sur la collaboration internationale avec la création d'un Forum global⁶²⁵ pour la science et l'innovation⁶²⁶.

En 2006, le gouvernement a présenté les prochaines étapes à suivre dans la réalisation de son plan d'investissement pour la science et l'innovation⁶²⁷ dans cinq domaines clés, à savoir maximiser l'impact sur l'économie de l'investissement public pour la science en

⁶²² HM TREASURY- DTI - DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.

⁶²³ Horizon Scanning Unit.

⁶²⁴ Government Office for Science.

⁶²⁵ Global Science and Innovation Forum (GSIF).

⁶²⁶ BRITISH COUNCIL, *op. cit.*, pp. 2-4.

⁶²⁷ HM TREASURY – DTI – DEPARTMENT FOR INNOVATION AND SKILLS – DEPARTMENT OF HEALTH. *Science and Innovation Investment Framework 2004-2014: Next Steps*. London, The Stationery Office, March 2006, 58 p. <http://www.berr.gov.uk/files/file29096.pdf>

intensifiant l'innovation, améliorer l'efficacité des conseils de recherche, soutenir l'excellence dans la recherche universitaire, soutenir une recherche de niveau mondial dans le domaine de la santé et augmenter les compétences en science, technologie, ingénierie et mathématiques. Il a annoncé une série d'initiatives pour réaliser ces objectifs.

Afin de fournir un cadre plus cohérent pour la recherche et le développement dans le domaine de la santé, le ministre de la Santé et le ministre du Commerce et de l'Industrie ont décidé de créer un fonds unique et conjoint d'au moins un milliard de livres par an⁶²⁸. Le financement public actuel de cette recherche est en effet partagé entre le MRC (et estimé à 546 millions de livres en 2007-2008) et le ministère de la Santé (753 millions de livres en 2006-2007). Le MRC finance la recherche fondamentale et plus récemment la santé clinique et publique, alors que le ministère de la Santé finance la seconde ainsi que la recherche appliquée. Les initiatives pour maximiser les contributions de ce financement ont été :

- la création d'un espace de collaboration pour la recherche clinique du Royaume-Uni⁶²⁹, en 2004, rassemblant le NHS, les organes de financement de la recherche, l'industrie et les autres parties prenantes afin de développer des actions conjointes pour soutenir la recherche clinique ;
- la création en 2004 d'un groupe⁶³⁰ chargé de coordonner les actions du MRC et du NHS ;
- l'annonce d'une nouvelle stratégie de recherche et de développement en 2005 incluant la création d'un Institut national pour la recherche dans le domaine de la santé (NIHR)⁶³¹, chargé de coordonner la recherche dans le NHS et un nouvel accent sur l'excellence pour les essais cliniques ;
- la mise en place en 2000 de la compagnie « MRC Technology » spécialisée dans la délivrance de brevets et de licences, avec des compétences commerciales, regroupant un ensemble de fonctions de transfert de technologie existantes ;
- et l'importance apportée, en 2005 au transfert de connaissances et la nécessité pour les conseils de recherche de mettre en place des plans pour réaliser ce transfert.⁶³²

Le ministère de la Santé a publié en 2006 sa stratégie pour la recherche sur cinq ans : *Une meilleure recherche pour une meilleure santé*⁶³³ présentant la contribution du NHS dans ce domaine. Ses objectifs sont de faire du NHS un centre d'excellence pour la recherche,

⁶²⁸ *Ibid.*, p. 3.

⁶²⁹ UK Clinical Research Collaboration (UKCRC).

⁶³⁰ Joint MRC/NHS Health Research Delivery Group.

⁶³¹ National Institute for Health Research (NIHR).

⁶³² *Ibid.*, pp. 35-36.

⁶³³ RESEARCH AND DEVELOPMENT DIRECTORATE, DEPARTMENT OF HEALTH. *Best Research for Best Health: A new national health research strategy*. London, Department of Health, January 2006, v-44 p.

reconnu internationalement ; d'attirer, de former et de garder les meilleurs professionnels pour conduire une recherche basée sur la compétence des personnes ; de réaliser une recherche concentrée sur l'amélioration des soins et de la santé ; de renforcer et de rationaliser les systèmes de gestion et de direction de la recherche et d'agir en solide gardien de l'argent public, pour le bien public⁶³⁴.

Afin de réaliser ces objectifs, l'Institut national pour la recherche dans le domaine de la santé (NIHR) nouvellement créé, travaillera en collaboration avec l'Institut National pour la santé et l'excellence clinique (NICE⁶³⁵) et l'Institut pour l'innovation et le développement (NII⁶³⁶) créé en 2005, pour identifier les moyens novateurs de prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies (rôle du NIHR), évaluer ces innovations pour juger de leur efficacité clinique et de leur rentabilité (rôle du NICE) et s'assurer que les innovations retenues sont bien mises en place par le NHS.

Parmi les mesures proposées, certaines concernent la recherche clinique. Dans ce domaine, les obstacles qui existaient dans le NHS ont été écartés avec succès par le Réseau national de recherche sur le cancer⁶³⁷. Se basant sur ce concept, de nouveaux réseaux vont être mis en place dans les domaines des maladies mentales, du diabète, des maladies cardiovasculaires, de la démence et des maladies dégénératives, sous l'égide du Centre de coordination du Réseau de recherche clinique du Royaume-Uni⁶³⁸. Ces réseaux créeront une infrastructure de recherche géographique et clinique plus globale. S'inspirant du succès des Parcs de connaissance génétique, un réseau spécialisé pour la génétique clinique sera mis en place.

Des installations pour la recherche clinique dans le domaine de la médecine expérimentale garantiront que les progrès de la recherche biomédicale résulteront en une amélioration des soins et permettront aux chercheurs et professionnels de santé de s'y installer.⁶³⁹

Si l'on dresse un petit bilan de l'investissement financier du gouvernement travailliste, on constate que le budget consacré à la science et la technologie a doublé entre 1997 et 2006⁶⁴⁰.

Dans son plan d'investissement pour la science et l'innovation de 2004, le

⁶³⁴ *Ibid.*, p. 2.

⁶³⁵ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

⁶³⁶ NHS Institute for Innovation and Improvement (NII).

⁶³⁷ National Cancer Research Network.

⁶³⁸ UK Clinical Research Network (UKCRN) Coordinating Centre.

⁶³⁹ *Ibid.*, pp. 11-13.

⁶⁴⁰ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 445, Westminster Hall Debates, 25 April 2006, col. 209-229. : 219.

gouvernement s'est fixé comme but d'augmenter la proportion de l'investissement en recherche et développement du Royaume-Uni dans le revenu national de son niveau de 1,9% en 2004 à 2,5% d'ici 2014.

En effet, un tableau comparatif de la proportion de l'investissement pour la recherche et le développement dans le produit intérieur brut des Etats-Unis, de l'Allemagne, de la France et du Royaume-Uni montre que celui-ci n'arrivait qu'en quatrième position en 2002, ce qui laissait encore une nette marge de progression dans ce domaine.

Tableau n°4 : Investissement public et privé dans la recherche et le développement en pourcentage du PIB en 2002

% du PIB	Royaume-Uni	France	Allemagne	Etats-Unis
Secteur privé	1,24	1,37	1,73	1,87
Secteur public	0,62	0,83	0,78	0,80
Total	1,86	2,20	2,51	2,67

Source : HM TREASURY- DTI- DEPARTMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.: 7.

Une observation de ce tableau nous permet également de constater que la part du secteur privé est le double, au Royaume-Uni de celle du secteur public, son importance relative étant par conséquent plus importante que dans les trois autres Etats avec lesquels une comparaison a été établie.

Ce chapitre nous a permis de montrer la volonté du Royaume-Uni de rester à la pointe du progrès et de l'innovation. La course à l'excellence scientifique a amené les gouvernements à remanier continuellement les infrastructures, ce qui a entraîné la création et le changement d'appellation des organismes influençant les politiques publiques dans le domaine scientifique. Une série d'initiatives ont été menées pour stimuler le développement du secteur des biotechnologies, pour financer le séquençage du génome humain et favoriser l'utilisation des connaissances génétiques, en particulier pour la thérapie génique, au sein du NHS. L'investissement public par le biais des conseils de recherche a augmenté de façon significative et des actions ont été mises en place afin d'améliorer la collaboration entre les secteurs public et privé. C'est sur le partenariat entre ces deux secteurs et sur l'interaction des différents niveaux, local, national et international, que nous allons insister dans le chapitre suivant.

CHAPITRE 5

Un partenariat à plusieurs niveaux entre acteurs publics et acteurs privés

Le chapitre précédent nous a permis de constater la volonté gouvernementale de développer la science et l'innovation et d'être à la pointe du progrès dans le domaine de la génétique. Les actions et initiatives diverses ont eu pour objectif de développer le partenariat entre les chercheurs, les universités et les entreprises afin de récolter les fruits économiques de la connaissance.

Mais au-delà de cette volonté gouvernementale, l'implication des acteurs privés et des associations caritatives a toujours été importante au Royaume-Uni. Par ailleurs, les initiatives publiques n'ont pas seulement été le fait du gouvernement de Westminster, mais aussi des administrations des autres pays qui composent le Royaume-Uni, outre l'Angleterre, à savoir l'Ecosse, le pays de Galles et l'Irlande du Nord. Le contexte international a également eu un rôle à jouer, notamment le Projet génome humain et les initiatives et plans d'investissement européens. En outre, des acteurs au niveau régional et des pôles de développement locaux ont pu être facteurs de réussite.

Dans un débat à *Westminster Hall* sur la recherche médicale le 9 novembre 2005, Robert Key, député conservateur de Salisbury, qui a été membre du MRC⁶⁴¹ et de la Commission sur la science et la technologie de la Chambre des communes, expliquait :

Le budget de la science décrit une relation délicate ou un partenariat entre le Bureau de la science et de la technologie au ministère du Commerce et de l'Industrie, d'autres ministères, le monde des affaires et de l'industrie, les associations caritatives, qui ont un rôle important à jouer, des sources internationales, y compris l'Union Européenne et, bien entendu, les agences de développement régional à l'intérieur du Royaume-Uni, qui ont aussi un rôle important à jouer dans la distribution du budget de la science. Tous se rencontrent dans ce qu'on appelle le Forum des investisseurs⁶⁴².

Notre objectif dans ce chapitre est de mettre en évidence les acteurs privés qui ont eu un rôle à jouer dans le développement de la science et plus spécifiquement de la génétique et de la thérapie génique. Il est aussi de décrire les partenariats et les réseaux d'acteurs

⁶⁴¹ Medical Research Council : Conseil pour la recherche médicale.

⁶⁴² HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 439, Westminster Hall Debates, 9 November 2005, col. 73-97. : 88.

The science budget describes a delicate relationship or partnership between the Office of Science and Technology at the Department of Trade and Industry, other Government Departments, business and industry, charities, which have an important role to play, international sources, including the European Union, and, of course, the regional development agencies in the United Kingdom, which also have an important role to play in the delivery of the science budget. They all meet as what is called the Funders' Forum.

intervenant à différents niveaux, du niveau régional au niveau européen. C'est par ce premier point que nous allons commencer.

Le rôle des administrations décentralisées

Avant de quitter la sphère de l'action publique, il convient d'abord de parler des administrations décentralisées. Même si nous avons voulu mettre l'accent plutôt sur ce qui fait la spécificité globale du Royaume-Uni et n'avons pas souhaité alourdir la présentation et entrer dans le détail des particularités de chaque pays, en particulier dans le domaine de la législation, notre propos serait incomplet s'il n'évoquait pas le rôle des administrations décentralisées. Même si le clonage n'a qu'un rapport assez éloigné avec la thérapie génique, il n'est pas possible de parler des biotechnologies* sans évoquer le rôle de l'Ecosse où le *Roslin Institute* est maintenant devenu célèbre depuis la naissance de Dolly, la brebis clonée, et son impact dans l'imaginaire collectif.

Dans un rapport sur le financement public de la recherche dans le domaine de la santé demandé par le Chancelier de l'Echiquier en mars 2006, Sir David Cooksey a présenté les acteurs que sont le MRC et les ministères de la Santé de chacun des pays du Royaume-Uni⁶⁴³. Un accord de partenariat entre eux permet d'assurer une coordination stratégique de la recherche et de s'assurer que les besoins des ministères, du NHS et de la santé publique sont reflétés dans les décisions du MRC.

Le MRC soutient de son côté ses propres unités et instituts (279,4 millions de livres en 2005-2006), subventionne les universités et les hôpitaux (172,4 millions de livres pour la même période) et attribue des bourses d'étude universitaires (51,8 millions de livres). Il est par exemple à l'origine du succès du laboratoire de biologie moléculaire de Cambridge, qui fait partie de ses propres instituts de recherche. Il coordonne le travail de recherche avec les autres conseils de recherche, dans des domaines comme la génomique et la santé. Il soutient également la recherche en Afrique et participe à son développement. Il participe aussi à des initiatives internationales, comme le partenariat entre les pays européens et les pays en voie de développement pour les essais cliniques⁶⁴⁴ ou le laboratoire européen de biologie moléculaire. Il représente aussi le Royaume-Uni au niveau européen dans les discussions portant sur les programmes cadres de l'Union Européenne.

Le MRC a reconnu très tôt l'importance de la propriété intellectuelle et du transfert de technologie et a investi dans la création de MRC Technology en 2000, une équipe chargée de

⁶⁴³ Sir David COOKSEY. *A review of UK health research funding*. London, HM Treasury, The Stationery Office, December 2006, 119 p. : 16-24.
http://62.164.176.164/d/pbr06_cooksey_final_report_636.pdf

⁶⁴⁴ The European and Developing Countries Clinical Trials Partnership.

protéger et d'exploiter la propriété intellectuelle et les potentialités commerciales de la recherche fondamentale. Deux des compagnies de biotechnologie européennes les plus florissantes sont issues du travail du MRC et ont été soutenues, au départ, par MRC Technology. Cette compagnie fait donc le lien entre les chercheurs et l'industrie.

Le cas de l'Angleterre

Le ministère de la Santé en Angleterre finance la recherche afin de mettre en oeuvre ses politiques propres, et les services du NHS sont basés sur les besoins du public. En 2006-2007, le financement de la recherche et du développement dans le cadre du NHS s'élevait à 753 millions de livres. Ceci incluait le programme de recherche sur les politiques⁶⁴⁵ du ministère de la Santé lui-même. Ce programme a pour objectif de soutenir le développement, la mise en oeuvre et l'évaluation des politiques de santé publique ou dans le domaine des services sociaux pour adultes.

La recherche est dirigée par le Directeur général de la recherche et du développement au NHS qui est redevable devant le ministre de la Santé par l'intermédiaire du Directeur de la santé publique⁶⁴⁶. Le Directeur de la recherche et du développement est aussi le Conseiller scientifique principal⁶⁴⁷ et supervise aussi la recherche réalisée par les organismes en relation avec le ministère de la Santé, parmi lesquels l'Agence de protection de la santé⁶⁴⁸. Nous schématisons les relations entre ces différentes personnes ou organismes dans le Diagramme 5 (ci-dessous).

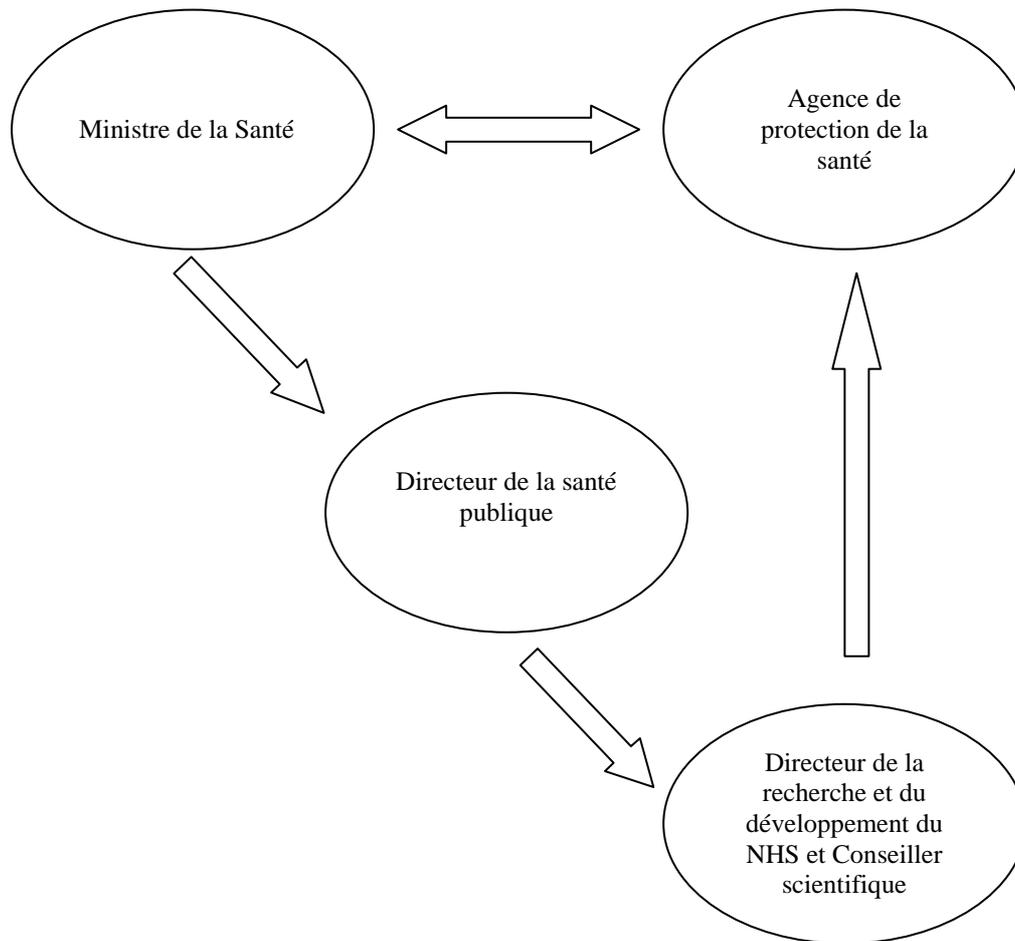
⁶⁴⁵ Policy Research Programme.

⁶⁴⁶ Chief Medical Officer.

⁶⁴⁷ Chief Scientific Adviser.

⁶⁴⁸ Health Protection Agency.

Diagramme n° 5: Les organismes et les personnes influençant la direction de la recherche et du développement en Angleterre



Légende : Les flèches indiquent les relations d'influence.

Source : Diagramme réalisé par l'auteur d'après le rapport Cooksey : Sir David COOKSEY. *A review of UK health research funding*. London, HM Treasury, The Stationery Office, December 2006, 119 p.: 19.

Le NHS réalise une recherche de niveau international depuis sa mise en place en 1948. Des sources de financement séparées ont été regroupées pour former le budget du NHS en 1997 et des programmes nationaux ont été mis en place pour traiter les questions que se posaient les professionnels et les responsables des politiques publiques. Il s'agit :

- du Programme d'évaluation des technologies de la santé⁶⁴⁹, un programme de l'Institut national pour la recherche sur la santé (NIHR)⁶⁵⁰ financé par le ministère de la Santé, mais finançant des récompenses à travers des compétitions ouvertes aux meilleurs chercheurs dans l'ensemble du Royaume-Uni ;

⁶⁴⁹ Health Technology Assessment programme.

⁶⁵⁰ National Institute for Health Research.

- du Programme de recherche et de développement pour l'organisation et l'amélioration des services aux patients⁶⁵¹, un programme du NIHR financé par le ministère de la Santé mais attribuant des financements à travers une compétition également ouverte aux meilleurs chercheurs du Royaume-Uni ;
- du programme sur les Applications nouvelles et émergentes de la technologie⁶⁵², qui applique les progrès récents des connaissances fondamentales au développement de nouveaux produits et d'initiatives pour améliorer la santé et les services sociaux ou pour prévenir et guérir les maladies ;
- du travail de synthèse de la recherche, incluant le Centre d'évaluation et de dissémination du savoir⁶⁵³ de York et la Collaboration Cochrane⁶⁵⁴;
- et de l'action de Développement de la capacité de recherche⁶⁵⁵ qui construit et soutient la main d'œuvre qualifiée du NHS capable de faire avancer une recherche de haute qualité avec l'objectif de maintenir et d'améliorer la santé dans le cadre d'un service de santé basé sur la connaissance et centré sur le patient.

Les programmes nationaux suivent des processus d'évaluation rigoureux pour assurer une recherche de haute qualité, dont les résultats sont publiés et portés à la connaissance de tous.

Comme nous l'avons indiqué dans le chapitre précédent, une nouvelle stratégie pour la recherche et le développement en Angleterre a été menée en janvier 2006⁶⁵⁶. Participant à cette stratégie, le NIHR fut lancé le 1^{er} avril 2006 pour fournir au NHS en Angleterre le soutien et l'infrastructure nécessaires pour conduire une recherche de premier plan financée par le gouvernement et ses partenaires, tout en assurant des soins de qualité pour les patients ainsi qu'une éducation et une formation de qualité. La stratégie couvre la recherche impliquant des patients, les échantillons ou données pris sur des patients, les personnes autres que les patients, les populations, l'évaluation des technologies de la santé et la recherche dans les services de santé.

Le NIHR est dirigé par le Directeur général de la recherche et du développement du

⁶⁵¹ Service Delivery and Organisation (SDO) R&D programme.

⁶⁵² New and Emerging Applications of Technology.

⁶⁵³ Centre for Reviews and Dissemination.

⁶⁵⁴ Cochrane Collaboration. Il s'agit d'une organisation internationale à but non lucratif, fondée en 1993, qui fournit des informations récentes sur les effets des soins médicaux et des services de santé. Elle favorise la recherche sous la forme d'essais cliniques. Elle a pris le nom d'un célèbre épidémiologiste britannique, Archie Cochrane, qui a vécu de 1909 à 1988.

Source : Site Internet de la Collaboration Cochrane, consulté le 1^{er} septembre 2009.

<http://www.cochrane.org/docs/descrip.htm>

⁶⁵⁵ Research Capacity Development.

⁶⁵⁶ Best Research for Best Health.

ministère de la Santé et un Conseil consultatif⁶⁵⁷ prodigue des conseils sur la stratégie à suivre, la mise en œuvre et l'évaluation du programme. L'institut travaille avec d'autres partenaires importants, organes de financement, universitaires, industriels, de façon bilatérale et collective à travers la Collaboration pour la recherche clinique du Royaume-Uni (UKCRC)⁶⁵⁸.

Le NIHR sera totalement mis en place d'ici avril 2009 et ses activités s'exerceront dans quatre domaines principaux :

- la Faculté du NIHR pour tous les professionnels financés par l'institut et menant des recherches dans le domaine de la santé basées sur les personnes ;
- les programmes du NIHR destinés à répondre aux priorités de la recherche, à cibler le financement pour résoudre les incertitudes et répondre aux besoins en allouant les ressources de façon transparente, selon des critères de qualité et de pertinence ;
- l'infrastructure du NIHR pour fournir le soutien et les installations dont le NHS a besoin pour mener une recherche de premier plan, incluant des réseaux de recherche clinique, des installations de médecine expérimentale et des plateformes technologiques ;
- et les systèmes du NIHR pour simplifier et rationaliser les processus qui peuvent retarder la recherche, par l'intermédiaire de groupes de travail sur la gouvernance, le conseil et l'éthique et les systèmes d'information sur la recherche.

Depuis le lancement de la stratégie en janvier 2006, plusieurs centres ont déjà été mis en place : le Centre de coordination central du réseau de recherche clinique du Royaume-Uni⁶⁵⁹ et quatre nouveaux Centres de coordination pour les médicaments pour enfants, le diabète, les attaques, la démence et les maladies neurodégénératives, ajoutant aux capacités du réseau existant dans le domaine du cancer et de la santé mentale.

Leur objectif principal est de fournir une infrastructure de niveau mondial pour soutenir la recherche clinique. Le Réseau de recherche clinique⁶⁶⁰ pour l'Angleterre soutiendra et mènera des essais contrôlés et randomisés d'interventions, et d'autres études bien conçues pour ces sponsors commerciaux et non commerciaux. Il jouera aussi un rôle clé dans la promotion d'une implication active des patients et du public dans la recherche clinique et permettra de mener des travaux dans tout le spectre des maladies et des besoins cliniques à travers un ensemble bien géré de réseaux de recherche.

⁶⁵⁷ Advisory Board.

⁶⁵⁸ UK Clinical Research Collaboration (UKCRC).

⁶⁵⁹ The UK Clinical Research Network Central Coordinating Centre.

⁶⁶⁰ Clinical Research Network.

De plus, le NIHR a lancé un nouveau financement pour soutenir des plateformes de haute technologie pour la recherche clinique, initialement concentrées sur l'imagerie spécialisée et le programme de Recherche pour le bénéfice du patient⁶⁶¹, un programme de financement répondant aux besoins par de petites allocations dans chaque région. Le Programme d'évaluation des technologies de la santé a lancé un financement pour répondre aux besoins d'essais cliniques pragmatiques visant à évaluer l'efficacité des technologies dans le cadre du NHS. Des demandes de financement pour des centres de recherche biomédicale et des centres de recherche évaluant la sécurité des patients et la qualité du service dans le NHS ont été étudiées.

Le cas de l'Ecosse

En Ecosse, le « Bureau du scientifique en chef (CSO)⁶⁶² » a été mis en place en 1973 afin de soutenir la recherche spécifique à l'Ecosse. A l'origine, il fournissait des bourses aux chercheurs des universités. Il a toujours eu pour ambition de soutenir la recherche utile pour le NHS et les soins médicaux. Il avait un budget de 17 millions de livres en 2006-2007 pour cela. Depuis 1996, il a aussi un budget séparé pour le coût de l'infrastructure de recherche au NHS, d'une valeur de 34 millions de livres en 2006-2007.

Les structures et l'organisation du NHS en Ecosse sont différentes de ce qu'elles sont en Angleterre et ceci est antérieur à la décentralisation de 1999. Le ministre de la Santé et de l'Aide sociale⁶⁶³ est responsable de ce domaine, avec d'autres ministres. Le CSO est responsable de nombreuses questions de politique publique et des questions concernant le fonctionnement de la recherche dans le domaine de la santé et dans le NHS. La responsabilité de domaines comme l'éthique, la propriété intellectuelle et la participation du public dans la recherche est équivalente à celle du ministère de la santé en Angleterre. Le CSO interagit avec les parties prenantes à l'aide de son Groupe sur la participation du public⁶⁶⁴, ses Comités consultatifs pour la recherche⁶⁶⁵, ses Groupes de pilotage des portefeuilles⁶⁶⁶, son Groupe consultatif sur la recherche et le développement dans le NHS⁶⁶⁷ et le Comité du scientifique en chef⁶⁶⁸ qui obtient une vue d'ensemble des activités du CSO) et de l'application de sa stratégie.

⁶⁶¹ Research for Patient Benefit programme.

⁶⁶² Chief Scientist Office.

⁶⁶³ The Minister for Health and Community Care.

⁶⁶⁴ Public Involvement Group.

⁶⁶⁵ Research Advisory Committees.

⁶⁶⁶ Portfolio Steering Groups.

⁶⁶⁷ NHS R&D Advisory Group.

⁶⁶⁸ Chief Scientist Committee.

Selon les dispositions de la loi de 1998 sur l'Ecosse⁶⁶⁹, la génétique humaine est un domaine réservé au Parlement du Royaume-Uni⁶⁷⁰. La compétence législative reste du domaine de Westminster, la politique publique nationale est mise en place par le gouvernement du Royaume-Uni qui consulte les administrations décentralisées et la mise en œuvre de cette politique est du ressort de chaque administration en fonction des moyens nécessaires.

Il existe une importante activité de recherche et de développement dans les universités et l'industrie biotechnologique écossaises. Les services génétiques du NHS en Ecosse sont complets et de bonne qualité. Les quatre centres génétiques régionaux d'Aberdeen, Dundee, Edimbourg et Glasgow fournissent des services génétiques cliniques et en laboratoire dans leur propre zone et, à travers leur réseau clinique de proximité, à toutes les parties d'Ecosse et des îles écossaises. Ils assurent aussi un service de génétique coordonné pour le cancer.

Les laboratoires de génétique moléculaire des quatre centres sont bien équipés et travaillent dans le cadre d'un consortium, qui est coordonné, nommé et financé au niveau national pour le NHS en Ecosse. Le travail du consortium est examiné régulièrement pour s'assurer que les services fournis reflètent les progrès dans ce domaine. Les patients écossais ont accès de façon équitable aux tests génétiques, qu'ils soient en Ecosse, ailleurs au Royaume-Uni, ou à l'étranger. Les implications du Livre blanc de 2003 sur la génétique pour le développement des services génétiques en Ecosse relèvent du gouvernement écossais.

Le gouvernement écossais est impliqué dans la mise en œuvre du plan d'investissement sur dix ans pour la science et l'innovation⁶⁷¹. L'Ecosse a une excellente base scientifique dans ses universités et instituts de recherche et dans le NHS. La stratégie pour la science en Ecosse en 2001 a défini le cadre de développement de la politique de soutien à la science. Ses objectifs sont le développement de la science fondamentale, l'accroissement de l'exploitation des découvertes scientifiques, l'enseignement de la science, la compréhension de la science par le public et l'utilisation de la science par le gouvernement. L'Ecosse mène la recherche au Royaume-Uni dans plusieurs domaines, parmi lesquels le travail sur le clonage au Roslin Institute, ou le Biocentre du *Wellcome Trust* à l'université de Dundee. Le centre de recherche biomédicale de 200 millions de livres, prévu à Edimbourg, sera le plus grand site de recherche du Royaume-Uni dans ce domaine.

⁶⁶⁹ Scotland Act 1998. http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1998/ukpga_19980046_en_1

⁶⁷⁰ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.: 87.

⁶⁷¹ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.: 138-139.

La recherche en sciences biologiques en Ecosse est reconnue internationalement. L'Ecosse est bien placée pour tirer profit du financement de la génomique et de la biotechnologie pour la santé, présenté dans le sixième programme cadre de l'Union européenne.

Récolter les bénéfices de la recherche à travers la commercialisation des découvertes et le transfert de connaissances est un point clé des stratégies pour la science et l'entreprise du gouvernement écossais. Le gouvernement a aussi adopté une approche stratégique pour relever le défi de l'enseignement de la science, fournissant un financement aux collectivités locales pour développer les compétences des enseignants en science et pour moderniser les laboratoires de science.

Le cas de l'Irlande du Nord

En Irlande du Nord⁶⁷², le Bureau de la recherche et du développement⁶⁷³ pour les Services de santé et services sociaux personnels (HPSS)⁶⁷⁴ a pour objectif de réaliser des améliorations globales pour la santé et les services sociaux en assurant la promotion, la coordination et le soutien de la recherche et du développement. La mission de ce bureau est concentrée sur l'activité clinique et s'étend à tout le spectre de la recherche dans le domaine de la santé et des soins sociaux nécessaires aux besoins du ministère de la Santé, des Services sociaux et de la Sécurité publique (DHSSPS⁶⁷⁵) et des HPSS.

Le fonds pour la recherche et le développement des HPSS est la première source de financement dans ce domaine et se monte à 12 millions de livres par an (données de 2006). Le fonds est utilisé pour le soutien direct de la recherche, y compris celui des Groupes de recherche reconnus⁶⁷⁶ (environ 2 millions de livres par an) et le soutien des infrastructures (environ 3 millions de livres par an) ainsi que pour les coûts de fonctionnement du Bureau de la recherche et du développement. Dans tous les cas, l'attribution des financements est basée sur un examen scientifique indépendant. Le fonds soutient aussi les activités internationales et a une dimension au niveau de l'ensemble de l'Irlande, qui se reflète dans un certain nombre d'initiatives financées conjointement avec le Conseil pour la recherche dans le domaine de la santé⁶⁷⁷ à Dublin. Ce fonds a été très précieux en stimulant le financement de la recherche clinique par des organisations partenaires extérieures.

Des services génétiques cliniques sont fournis sur une base régionale pour la

⁶⁷² Sir David COOKSEY, *op. cit.*, pp. 23-24.

⁶⁷³ The Research and Development Office (R&D Office).

⁶⁷⁴ Health and Personal Social Services (HPSS).

⁶⁷⁵ Department of Health, Social Services and Public Safety (DHSSPS).

⁶⁷⁶ Recognised Research Groups.

⁶⁷⁷ Health Research Board.

population d'Irlande du Nord, avec des cliniques de proximité dans toute la région⁶⁷⁸. Le DHSSPS a conduit en 2003 un réexamen des services génétiques cliniques d'Irlande du Nord et tenant compte des évolutions nationales et internationales de la génétique, de la charge de travail s'alourdissant pour la génétique clinique et du défi que représente l'accès en temps voulu aux services. L'objectif était de trouver une stratégie pour les cinq ou dix ans à venir pour mettre en place des services de qualité centrés sur les patients, coordonnés et assurés en temps utile, et d'assurer l'équité dans leur accessibilité.

En Irlande du Nord, la science, la technologie, la recherche et le développement et l'innovation sont reconnus comme apportant une contribution vitale à la prospérité économique⁶⁷⁹. Entre 1994 et 2004 les secteurs public et privé ont investi lourdement dans des domaines technologiques clés, y compris les biotechnologies*. Pendant cette période, le soutien du gouvernement pour la recherche et le développement ayant des retombées industrielles a été de 182 millions de livres, dans un investissement total de 565 millions. En juin 2003, le ministère de l'Entreprise, du Commerce et de l'Investissement (DETI⁶⁸⁰) a lancé une initiative appelée « Pensez/créez/innovez : la Stratégie d'innovation régionale pour l'Irlande du Nord »⁶⁸¹, réalisant un changement radical dans l'implication du pays pour la recherche, le développement et l'innovation, et la science et la technologie en général. Cette stratégie met en place un projet d'infrastructure régionale pour la recherche, le développement et l'innovation incluant le gouvernement, les universitaires et le secteur privé, avec un plan d'action conçu pour faire de l'Irlande du Nord une région innovante compétitive sur le plan international.

Un ajout majeur à l'infrastructure de recherche et de développement en Irlande du Nord est le Parc de la science⁶⁸² mis en place en mars 1999 par le DETI et son agence de développement économique « *Invest NI*⁶⁸³ » basée à Belfast. On s'attend à ce que ce parc crée plus de 3 000 emplois de haute qualité. En plus de ce parc, il y a plus de quarante centres de recherche d'excellence mis en place depuis 1995 avec le soutien de l'industrie régionale et de l'enseignement supérieur. Le DETI et *Invest NI* ont aussi créé une fondation pilote de 3 millions de livres pour les universitaires, afin de développer le potentiel commercial du produit des recherches.

⁶⁷⁸ DEPARTMENT OF HEALTH, *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*, op. cit., p. 88.

⁶⁷⁹ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*, op. cit., p. 142.

⁶⁸⁰ The Department of Enterprise Trade & Investment (DETI).

⁶⁸¹ Think|create|innovate: The Regional Innovation Strategy for Northern Ireland.

⁶⁸² Northern Ireland Science Park.

⁶⁸³ Investissez en Irlande du Nord.

Les deux universités d'Irlande du Nord⁶⁸⁴ se sont forgé une réputation internationale en tant que centres d'excellence pour la recherche. Entre 2001 et 2003, trente-quatre compagnies de haute technologie sont nées des initiatives des universités. Celles-ci sont financées majoritairement par le ministère de l'Emploi et de l'Enseignement (DEL)⁶⁸⁵ (35 millions de livres pour 2003-2004). Ce ministère dirige aussi un plan de soutien pour la recherche dans les universités⁶⁸⁶, un partenariat public-privé qui a investi 44 millions de livres dans l'infrastructure de recherche des universités entre 2000 et 2004 et 50 millions de livres entre 2004 et 2007. De plus, dépendant du Fonds d'investissement pour la recherche scientifique⁶⁸⁷ du Royaume-Uni, l'Irlande du Nord a investi entre 2004 et 2006 plus de 21 millions de livres dans les universités, et le DEL et Invest NI ont mis en place conjointement un Fonds d'innovation pour l'enseignement supérieur d'Irlande du Nord⁶⁸⁸, initiative représentant 9 millions de livres de 2004 à 2007 et fournissant une incitation financière pour que les universités transfèrent leurs connaissances à l'industrie. Travaillant en partenariat avec les universités, le Bureau de la recherche et du développement pour la santé et les services sociaux à la personne⁶⁸⁹ soutient également la recherche et le développement à hauteur de 12 millions de livres chaque année.

Le cas du pays de Galles

L'objectif stratégique du Bureau du pays de Galles pour la recherche et le développement dans les domaines de la santé et des services sociaux (WORD⁶⁹⁰) est de générer des renseignements de qualité pour informer les responsables des politiques publiques et des pratiques de soins et de services sociaux pour le bénéfice des patients et du public.⁶⁹¹ La politique de recherche et de développement reflète les priorités de l'Assemblée nationale du pays de Galles⁶⁹², qui sont définies dans la stratégie pour dix⁶⁹³ ans par le Gouvernement de l'assemblée galloise⁶⁹⁴. WORD est redevable directement devant les ministres du Gouvernement de l'assemblée galloise et en particulier devant le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le budget de WORD est utilisé pour développer une infrastructure de soutien à la recherche clinique (environ 4,4 millions de livres par an en 2006). Il finance un Plan de

⁶⁸⁴ Queen's University Belfast (QUB), and the University of Ulster (UU).

⁶⁸⁵ Department for Employment & Learning (DEL).

⁶⁸⁶ Support Programme for University Research.

⁶⁸⁷ Science Research Investment Fund.

⁶⁸⁸ Northern Ireland Higher Education Innovation Fund.

⁶⁸⁹ R&D Office for the Northern Ireland Health and Personal Social Services.

⁶⁹⁰ Wales Office of Research and Development in Health and Social Care (WORD).

⁶⁹¹ Sir David COOKSEY, *op. cit.*, p. 24.

⁶⁹² National Assembly for Wales.

⁶⁹³ Cette stratégie pour la santé et les services sociaux du pays de Galles s'appelle « Designed for Life ».

⁶⁹⁴ Welsh Assembly Government.

subvention en fonction des besoins⁶⁹⁵ (1 million de livres par an), soutient un programme de bourses universitaires (environ 2 millions de livres par an pour les bourses et postes d'enseignement) et contribue aux initiatives de recherche nationales (environ 400 000 livres par an). Il soutient le Parc génétique du pays de Galles⁶⁹⁶, la Banque pour le cancer du pays de Galles⁶⁹⁷ et les coûts des services de la recherche (environ 15 millions de livres par an). Les chercheurs du pays de Galles peuvent aussi demander un financement par l'intermédiaire d'autres sources, dont le MRC. WORD est en liaison avec l'Association des industries pharmaceutiques britanniques (ABPI)⁶⁹⁸ à travers la branche galloise de l'organisation, afin de débattre de l'investissement de l'industrie.

Le pays de Galles a une réputation internationale pour la qualité de ses services génétiques médicaux, qui ont été à la pointe du développement de la génétique dans le domaine du cancer et des services de neurogénétique. Il a aussi joué un rôle clé au Royaume-Uni dans le développement de critères de gouvernance clinique et dans la promotion de l'équité dans l'accès aux services. Un réexamen de l'état de ces services et le point sur les améliorations à y apporter pour fournir les meilleures prestations possibles aux habitants du pays de Galles ont été réalisés à l'occasion de la parution du Livre blanc sur la génétique en 2003. Le Gouvernement de l'Assemblée galloise⁶⁹⁹ a alors apporté un investissement supplémentaire régulier de 1,5 millions de livres pour développer l'avenir des services génétiques médicaux au pays de Galles.

Le Gouvernement de l'Assemblée galloise, en collaboration avec ses agences, notamment l'Agence galloise pour le développement⁷⁰⁰ et la Fondation pour l'enseignement supérieur pour le pays de Galles (HEFCW⁷⁰¹), joue un rôle important dans la mise en œuvre de l'action d'exploitation de la connaissance, qui fait partie de son agenda stratégique⁷⁰². Le secteur de l'enseignement supérieur a généré en 2001-2002 plus de 10% de l'activité économique associée au Royaume-Uni, 19% des jeunes pousses créées par des diplômés, 11,6% des contrats signés entre l'enseignement supérieur et les petites et moyennes entreprises et 6,9 % des subventions de tous les conseils de recherche. La qualité de la recherche s'est haussée au niveau de celle du Royaume-Uni dans son ensemble. Pour répondre à la relative faiblesse dans certains domaines scientifiques, la HEFCW a mis en place un fonds de développement pour créer une capacité de recherche dans des domaines

⁶⁹⁵ Responsive Grants Scheme.

⁶⁹⁶ Wales Gene Park.

⁶⁹⁷ Wales Cancer Bank.

⁶⁹⁸ Association of British Pharmaceutical Industries.

⁶⁹⁹ Welsh Assembly Government.

⁷⁰⁰ Welsh Development Agency.

⁷⁰¹ Higher Education Funding Council for Wales (HEFCW).

⁷⁰² HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *op. cit.*, pp. 140-141.

clés, y compris les nanotechnologies et les biosciences. La collaboration et le partenariat sont encouragés, entraînant des réussites comme la Banque du cancer du pays de Galles⁷⁰³ ou le Parc génétique de Cardiff⁷⁰⁴.

Des initiatives du Gouvernement de l'Assemblée galloise et de ses agences, ayant un fort impact sur l'innovation, incluent l'exploitation des Fonds structurels européens pour une vaste gamme de projets en rapport avec l'innovation, les Centres d'excellence gallois, les programmes « Technium » et le Fonds d'exploitation de la connaissance.

Dans sa dernière révision de la politique dans ce domaine, le Gouvernement de l'Assemblée galloise a conclu que les liens entre l'excellence dans l'enseignement supérieur et les compagnies à haute valeur ajoutée pouvaient être renforcés en faisant en sorte :

- que les bonnes compagnies dans le monde entier soient mieux tenues au courant de l'excellence de la recherche galloise ;
- que les compagnies du pays de Galles aient un accès facile à l'excellence dans le cadre des instituts d'enseignement supérieur du pays de Galles et d'ailleurs ;
- que les occasions de recherche collaborative qui correspondent aux forces du marché et peuvent augmenter l'excellence du socle de recherche soient identifiées ;
- que toutes les parties du système d'innovation national au pays de Galles soient plus impliquées dans son développement holistique futur ;
- que les occasions de transfert direct et de commercialisation des connaissances soient maximisées au sein du système d'enseignement supérieur et du NHS gallois ;
- que le succès dérivé de la production et la mise en œuvre de nouvelles idées soit glorifié dans tous les milieux ;
- et que la performance de l'économie de la connaissance au pays de Galles soit mesurée objectivement.

Sous-tendant tout ceci, la valeur de la compréhension de l'importance de la science par le public a été reconnue depuis longtemps au pays de Galles et Techniquet⁷⁰⁵, dont le quartier général se trouve à Cardiff, a maintenant une renommée mondiale dans ce domaine.

Le rôle des agences de développement régional

Au-delà de l'activité de chacun des pays du Royaume-Uni, une activité importante au niveau

⁷⁰³ Wales Cancer Bank.

⁷⁰⁴ Cardiff Gene Park.

⁷⁰⁵ Il s'agit d'une association caritative éducative fondée en 1986, dont la mission est d'initier le public à la science et de l'inciter à apprendre davantage dans ce domaine.

Source : Site Internet de Techniquet, consulté le 1^{er} septembre 2009. <http://www.techniquet.org/about/>

local peut également être mise en évidence au travers des Agences de développement régional (RDA)⁷⁰⁶. Leur mise en place, en Angleterre, en 1999, est annoncée dans le Livre blanc de 1998⁷⁰⁷, pour compenser un développement économique régional moins dynamique qu'en Ecosse, au pays de Galles et en Irlande du Nord. Ces agences privées sont des organismes chargés de coordonner l'investissement, de développer les compétences et d'améliorer la compétitivité des entreprises et les performances économiques de leur région. Elles encouragent les liens entre l'industrie et l'enseignement supérieur, travaillant en liaison avec le monde des affaires pour développer des centres régionaux d'expertise, encourager la collaboration des entreprises et faciliter le développement de pôles locaux (*Clusters*).

Elles se sont inspirées des stratégies de compétitivité des régions anglaises qui servent de repère aux performances régionales pour développer et mettre en place leurs propres stratégies économiques régionales. Le DTI a fourni 10 millions de livres sur trois ans aux agences lors de leur démarrage pour soutenir les priorités qu'elles ont identifiées afin de promouvoir l'innovation et de soutenir les partenariats entre les entreprises, les réseaux et les pôles locaux. Les RDA ont été chargées d'examiner la cohérence et la qualité du soutien aux entreprises dans leur zone, en regard des priorités locales et régionales qu'elles identifient dans leurs stratégies économiques régionales. Les organisations sectorielles font de même et travaillent avec les RDA et le DTI pour développer un cadre cohérent de soutien aux entreprises.

Le gouvernement fait en sorte que les RDA obtiennent un soutien national. Les collectivités locales jouent aussi un rôle pour favoriser la collaboration et ont la responsabilité d'évaluer les besoins et les priorités de leurs zones et communautés locales et de créer un environnement où les gens veulent vivre et travailler. Elles travaillent avec les RDA pour augmenter la compétitivité locale.

Des centres d'expertise favorisent des partenariats entre les entreprises pour donner aux compagnies locales l'accès à des services spécialisés encore non accessibles localement. Les petites et moyennes entreprises peuvent utiliser cette expertise pour se développer et devenir plus compétitives.

Le gouvernement du Royaume-Uni s'efforce aussi de favoriser l'investissement des entreprises européennes, américaines et japonaises, et d'attirer les projets de grande valeur pouvant soutenir le développement de pôles locaux. Il agit aussi pour faire en sorte que les procédures d'immigration n'empêchent pas les entrepreneurs ou les professionnels qualifiés

⁷⁰⁶ Regional Development Agencies (RDA).

⁷⁰⁷ DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Our Competitive Future: Building the Knowledge-Driven Economy*. (Cm 4176). London, The Stationery Office, December 1998, 66 p. : 42-46.

d'entrer et de s'installer au Royaume-Uni.

Le développement des entreprises est souvent plus important dans le cadre de pôles créant de la croissance, de la compétition et des occasions de collaboration et d'investissement. Ils attirent le capital risque et les conseillers en affaires. L'enseignement local et les instituts de formation peuvent aider à créer un réservoir de main-d'œuvre qualifiée pour répondre aux besoins de ces pôles.

Ces pôles ne peuvent pas être créés par des politiques publiques. Ils sont produits par les entreprises. Cependant, le gouvernement peut créer des conditions favorables à leur formation et leur croissance. En Angleterre, les RDA peuvent faciliter le développement de ces pôles. Lorsqu'un pôle peut acquérir une importance nationale, un ministre peut aider à coordonner l'action avec le gouvernement et les entreprises. Cela a été le cas pour les pôles de biotechnologies*.

En effet, le gouvernement est déterminé à faire en sorte que le Royaume-Uni ne perde pas son avance européenne dans l'exploitation commerciale des biotechnologies* et de la recherche sur le génome humain. Un grand nombre d'entreprises se sont regroupées autour de centres d'excellence au Royaume-Uni incluant Oxford, Cambridge et Dundee. Le gouvernement a demandé à un groupe de travail, en 1999, de chercher comment développer une « Vallée du génome » dans plusieurs régions du Royaume-Uni avec le genre de liens entre les universités et les entreprises, l'esprit d'entreprise et l'investissement que l'on trouve à *Silicon Valley*. Il a lancé plusieurs programmes pour faire découvrir le potentiel des biotechnologies et pour favoriser leur développement par l'industrie.

En réponse à la politique de la science et de l'innovation lancée par le gouvernement, les Agences de développement régional ont pris des mesures destinées à augmenter le niveau d'innovation dans leurs régions et un grand nombre d'entre elles ont beaucoup investi⁷⁰⁸. Collectivement, les RDA ont investi environ 240 millions de livres dans la science, l'ingénierie et les activités liées à la technologie en 2002-2003, ce qui représente 15% de leur budget total. Suivant l'exemple de l'Agence de développement du Nord-Ouest⁷⁰⁹ et de celle du Nord-Est⁷¹⁰, les RDA ont mis en place entre 2001 et 2005 des Conseils pour la science et l'industrie⁷¹¹ afin de donner des conseils sur les priorités scientifiques régionales, d'après les

⁷⁰⁸ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014, op. cit.*, pp. 143-148.

⁷⁰⁹ North West Development Agency.

⁷¹⁰ One North-East.

⁷¹¹ Science and Industry Councils.

entreprises et les universités⁷¹².

Les RDA ont identifié trois modes de partenariat entre les organismes nationaux et régionaux pour mettre en œuvre la politique gouvernementale de transfert de connaissances vers les entreprises et l'encouragement à l'innovation :

- le niveau régional avec par exemple des subventions aux petites et moyennes entreprises pour la recherche et le développement, ou l'amélioration des capacités des universités à collaborer de façon productive avec les entreprises ;
- le niveau national, qui dépend de l'avis et de l'apport régional par exemple pour le Fonds d'innovation pour l'enseignement supérieur⁷¹³ ;
- et le niveau du partenariat interrégional dans lequel les RDA travaillent ensemble.

Les conseils de recherche, les administrations centralisées et les RDA travaillent en commun pour explorer comment le financement de la recherche sur une base essentiellement nationale peut être mis en phase avec les stratégies de développement économique régional. Au niveau institutionnel, il y a de plus en plus de personnes qui sont membres de plusieurs organismes décisionnels.

Il y a aussi une interaction importante au niveau opérationnel, en particulier avec les Instituts des conseils de recherche⁷¹⁴ basés dans les régions, qui travaillent en partenariat sur une série d'initiatives, de collaborations et d'installations régionales. Au total, il y a environ soixante-dix-sept de ces instituts au Royaume-Uni, parmi lesquels cinquante ne sont pas à Londres ou dans le Sud. Parmi les exemples de collaboration entre les Conseils de recherche et les RDA, on peut citer :

- la création du Parc de la science et de l'innovation du Nord-Ouest⁷¹⁵ à côté du Laboratoire de Daresbury du Conseil pour le laboratoire central des conseils de

⁷¹² Il existe neuf Agences de développement régional, conseillées chacune par un Conseil pour la science et l'industrie. Voici la liste de chaque agence (citée en premier) et de leur conseil associé (cité en second) :

- One North East, Science and Industry Council for the North East of England,
- East of England Development Agency, East of England Science and Industry Council,
- South West of England Development Agency, South West Science and Industry Council,
- North West Development Agency, Northwest Science Council,
- Yorkshire Forward Development Agency, Yorkshire Science,
- Advantage West Midlands, Innovation and Technology Council,
- South East England Development Agency, South East of England Engineering and Technology Advisory Council,
- East Midlands Development Agency, East Midlands Science and Industry Council,
- London Development Agency, London's Science and Industry Council.

⁷¹³ Higher Education Innovation Fund.

⁷¹⁴ Research Council Institutes.

⁷¹⁵ The North West Science and Innovation Park.

recherche (CCLRC)⁷¹⁶ ;

- un investissement de 1 million de livres par l'Agence de développement de l'Est de l'Angleterre⁷¹⁷ pour mettre en place un bioincubateur au centre John Innes du Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques (BBSRC)⁷¹⁸ ;
- la collaboration entre le BBSRC et l'agence de développement régional « *Yorkshire Forward* » pour promouvoir une formation à l'esprit d'entreprise des scientifiques diplômés et post-doctorants spécialistes de biologie ;
- et la création du Centre pour la recherche médicale génomique intégrée⁷¹⁹ dans le cadre de l'Initiative pour la science du Nord-Ouest, avec un financement de 3 millions de livres sur 3 ans du MRC.

Dans le cadre du plan d'investissement pour la science et l'innovation de 2004, les Conseils de recherche se sont engagés à augmenter leur soutien pour développer les capacités professionnelles des RDA pour les questions scientifiques et technologiques, y compris par l'affectation provisoire de personnel qualifié dans les RDA et par la représentation dans les conseils consultatifs des Conseils régionaux pour la science et l'industrie.

Les RDA ont exprimé leur soutien à l'ambition gouvernementale de mieux transformer le financement national de la recherche en avantage économique. Toutes les stratégies économiques régionales insistent sur l'importance de l'innovation dans la création de richesses et s'engagent à élever le niveau des compétences et à exploiter le socle scientifique. Les RDA partagent le point de vue du gouvernement qu'un socle scientifique et technologique solide, tourné vers les utilisateurs, travaillant efficacement avec les entreprises, est vital pour le bien-être futur des régions et du Royaume-Uni dans son ensemble.

Elles travaillent vers un partenariat avec le gouvernement pour faire en sorte que l'objectif de réduire les disparités régionales en termes de prospérité est compatible avec la poursuite de l'excellence scientifique au niveau du Royaume-Uni.

L'innovation basée sur la technologie réalisée par les entreprises peut permettre de réduire les écarts entre les performances économiques régionales et permettre aux régions de renouveler leur socle industriel au cours du temps. En effet, le défi le plus important pour les régions, à savoir de développer le niveau de dépenses pour la recherche et le développement au Royaume-Uni dans son ensemble, consiste à augmenter le niveau de dépenses des entreprises dans ce domaine. En effet, les différences régionales sont essentiellement le

⁷¹⁶ Council for the Central Laboratory of the Research Councils (CCLRC). Celui-ci a fusionné le 1^{er} avril 2007 avec le Conseil de recherche pour la physique des particules et l'astronomie (Particle Physics and Astronomy Research Council ou PPARC) pour devenir le Conseil pour les installations scientifiques et technologiques (Science and Technology Facilities Council).

⁷¹⁷ East of England Development Agency.

⁷¹⁸ Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC).

⁷¹⁹ Centre for Integrated Genomic Medical Research.

résultat de l'investissement des entreprises, comme le montre un graphique du financement de la recherche et du développement dans chaque région, au cours de l'année 2001, que nous joignons à l'annexe 19 de la thèse. Chaque région a des universités comprenant des départements et des disciplines de qualité mondiale. Faciliter la collaboration de ces départements à l'intérieur et au-delà des régions peut promouvoir des réseaux de réelle excellence.

En développant leur rôle de transfert du savoir afin de soutenir l'essor régional, il est important pour les RDA et le DTI de mettre en place une perspective interrégionale, nationale et internationale et de définir des priorités en conséquence. Faciliter le transfert de connaissances interrégional permet d'éviter de dupliquer des recherches de façon isolée et peut aider à réduire les disparités régionales : les disparités géographiques dans la création du savoir ont moins d'importance si le savoir peut être transmis aux entreprises dans d'autres régions. Les RDA ont aussi insisté sur la nécessité d'encourager et d'assister les entreprises régionales dans leur engagement dans le socle de recherche financé au plan national. Le DTI s'efforce de renforcer les gains nationaux en synthétisant les possibilités dans l'ensemble du pays pour créer un programme collaboratif de recherche et de développement à l'échelle du Royaume-Uni liant les entreprises et le socle de connaissances scientifiques.

La politique de la science et de l'innovation est de plus en plus une priorité au niveau régional, alors que les organismes gouvernementaux et régionaux cherchent à augmenter les performances économiques. Les RDA financent une proportion de plus en plus importante d'activités liées à la science et la technologie et en particulier la recherche ayant un intérêt pour les entreprises. Nous joignons un graphique représentant les dépenses pour la science, l'ingénierie et la technologie par les Agences de développement régional anglaises à l'annexe 20 de la thèse.

Le gouvernement a favorisé avec succès la collaboration entre les entreprises et les universités au niveau national et international, mais est d'avis qu'un encouragement plus important des entreprises pourrait être réalisé par un transfert de connaissances au niveau régional pour compléter le niveau national. Le gouvernement reconnaît la valeur que les RDA peuvent ajouter aux décisions nationales de stratégies et de financement. Il travaille avec les RDA pour continuer à construire leur capacité de transfert du savoir et d'encouragement de l'interaction entre les entreprises et les Instituts d'enseignement supérieur, au niveau intra et inter régional. Elles apportent une importante contribution directe à la réalisation des stratégies économiques régionales.

L'implication du Royaume-Uni au niveau international et l'influence du contexte européen sur le développement de la recherche

Dans son plan d'investissement sur dix ans pour la recherche et l'innovation, le gouvernement expliquait que le Royaume-Uni devait être un partenaire de choix pour les entreprises étrangères qu'il souhaite attirer sur son territoire, et pour les universités qui cherchent à collaborer avec les universités ou les entreprises britanniques. Dans une économie de compétition globale, dans laquelle les coûts de la recherche augmentent, le Royaume-Uni doit tirer un maximum de la collaboration internationale et européenne, tout en maintenant sa compétitivité vis-à-vis des ses partenaires européens⁷²⁰.

La recherche scientifique est de plus en plus une entreprise internationale, comme l'illustre le Projet génome humain. De nombreux domaines qui ont été dominés par des réseaux et des équipements nationaux seront bientôt remplacés par des réseaux internationaux, et la compétition globale pour attirer l'investissement du secteur privé augmente. Pour développer l'influence du Royaume-Uni dans la recherche et le développement, celui-ci doit collaborer avec les acteurs principaux, à savoir les Etats-Unis, les partenaires européens, le Japon, le Canada, la Chine et la Russie. Le Royaume-Uni a une solide réputation au niveau international pour ses capacités scientifiques, mais n'attire pas encore suffisamment d'investisseurs étrangers, notamment américains. Il lui faut aussi s'intégrer dans les réseaux et collaborations internationaux pour bénéficier de la recherche qui s'y déroule et des installations existantes. Sa collaboration et son engagement au niveau international ont aussi le potentiel d'augmenter l'influence et la réputation globales du Royaume-Uni dans le domaine de la recherche et du développement et d'attirer plus d'investisseurs, de travailleurs étrangers et d'étudiants vers l'enseignement supérieur.

Un exemple de rapprochement international fructueux peut être trouvé dans l'initiative de collaboration entre le Royaume-Uni et le Texas dans les domaines, considérés comme des domaines clés, des biosciences, de la médecine et des nanotechnologies biologiques. Le Texas et le Royaume-Uni possèdent en effet des ressources complémentaires et un potentiel de commercialisation.

Le réseau d'attachés pour la science et la technologie du ministère des Affaires étrangères⁷²¹, dans des pays considérés comme importants, travaille avec le DTI, le Bureau du commerce et de l'investissement⁷²², le *British Council* et les conseils de recherche pour conseiller les décideurs sur les politiques publiques à mener dans le domaine de la science et de l'innovation. Il fait la promotion du Royaume-Uni comme partenaire de choix et facilite la

⁷²⁰ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*, op. cit., pp. 127-136.

⁷²¹ Foreign and Commonwealth Office.

⁷²² UK Trade and Investment.

collaboration pour améliorer le socle scientifique du pays, il aide les compagnies à accéder à l'innovation et à la technologie à l'étranger et facilite le commerce et l'investissement basés sur la technologie, tout en utilisant la science et la technologie comme moyens de maximiser l'influence et l'impact du Royaume-Uni à l'étranger.

Un groupe intergouvernemental, le Forum global de la science et de l'innovation⁷²³, dirigé par le Conseiller scientifique principal du gouvernement a été créé pour mettre en place une stratégie nationale afin de développer l'engagement international du Royaume-Uni dans la recherche et le développement et de favoriser l'accès à de vastes installations. Ce groupe réunit plusieurs ministères⁷²⁴, le réseau d'attachés pour la science et technologie du ministère des Affaires étrangères, les sociétés scientifiques⁷²⁵ et les conseils de recherche.

Par des campagnes promotionnelles à destination des pays développés (comme les Etats-Unis et le Japon) et émergents (comme la Chine et l'Inde), le Royaume-Uni montre ce qu'il peut offrir sur le plan scientifique. L'une de ces campagnes, destinée à l'Amérique du Nord et intitulée « la Science et la technologie du Royaume-Uni pour un nouveau monde »⁷²⁶, s'est concentrée sur les biotechnologies*, en même temps que sur l'énergie et l'environnement.

Le Royaume-Uni fait en sorte que la collaboration se fasse de façon équilibrée avec les programmes européens d'une part, et les programmes non européens d'autre part, en s'assurant qu'il y ait des liens avec les régions qui sont à la tête du développement aux Etats-Unis. Il s'efforce aussi d'influencer la politique internationale dans des domaines de préoccupation mondiale (comme le développement durable).

Le Royaume-Uni fait aussi en sorte que les scientifiques aient accès à des installations de premier plan pour faciliter la recherche. L'investissement nécessaire à leur entretien revient normalement aux instituts et universités qui emploient ces scientifiques, mais parfois leur taille ou leur coût ne le permet pas. C'est pourquoi le Royaume-Uni dépense environ 230 millions de livres par an pour financer des projets, à travers les conseils de recherche, le fonds destiné aux grandes installations géré par l'OST, mais aussi à travers des financements étrangers. La taille et la qualité des installations maintenant nécessaires font que certains domaines qui pouvaient se développer dans des locaux nationaux font appel de plus en plus à des installations internationales. En même temps émergent de nouveaux partenaires potentiels

⁷²³ Global Science and Innovation Forum.

⁷²⁴ Department for Innovation, Universities & Skills, UK Trade & Investment, Foreign & Commonwealth Office, Department for Environment, Food & Rural Affairs, Department for International Development, Department for Education and Skills, HM Treasury, Department of Health, Home Office.

⁷²⁵ Royal Society.

⁷²⁶ UK Science and Technology for a New World.

pour investir dans ces installations, comme des associations caritatives pour la recherche, les Agences de développement régional et l'Union Européenne.

Le Royaume-Uni tient à jour une liste des installations disponibles pour l'avenir, sur son territoire et à l'étranger, en déterminant des priorités de financement en fonction de différents critères d'évaluation des locaux et du type de recherches qu'ils peuvent héberger. Il peut avoir intérêt à investir dans des installations étrangères tout en y facilitant l'accès de ses chercheurs, ou avoir intérêt à la développer sur son propre territoire.

Au sommet du Conseil de l'Europe à Lisbonne en 2000, les leaders européens ont fixé un objectif stratégique pour que l'Europe devienne la plus compétitive et la plus dynamique des économies fondées sur la connaissance d'ici 2010. Elle doit donc augmenter sa performance dans le domaine de la recherche et de l'innovation.

Malgré l'importance de la recherche et du développement pour la croissance et la productivité, la performance de l'Union Européenne est moins bonne qu'aux Etats-Unis ou au Japon. En outre, les dépenses de recherche et développement ne représentaient en 2003 que 2% du PIB, comparés aux 2,7% aux Etats-Unis et aux 3,1% au Japon. Beaucoup de pays européens ne parviennent pas à traduire une recherche prometteuse en innovation.

Le rapport de 2002 aux ministres de l'Economie et des Finances européens sur la recherche et le développement insiste sur l'importance d'assurer les conditions permettant à l'innovation de se développer et de pallier l'inefficacité des régimes de propriété intellectuelle, la relative faiblesse des liens entre la science et l'industrie et une exploitation insuffisante de la recherche publique, ainsi qu'un manque de capital risque et une régulation hostile aux nouvelles entreprises (*start-ups*).

C'est pourquoi des mesures ont été prises pour résoudre ces problèmes, aux niveaux régional, national et communautaire. Les programmes cadres doivent être suffisamment flexibles pour permettre aux pays membres de mettre en place des politiques adaptées à leurs particularités économiques et sociales. L'application de la méthode ouverte de coordination permet aux Etats membres de choisir des politiques qui soient en phase avec les objectifs européens communs, tout en étant adaptés à leur environnement économique propre. Cette approche est adoptée dans l'engagement politique mutuel d'augmenter l'investissement européen dans la recherche et le développement.

Les interventions européennes peuvent être utiles en créant les conditions qui incitent les entreprises à investir dans la recherche et le développement et leur donnent la capacité de récolter les bénéfices de leur investissement. La Commission européenne a mis en place un plan d'action pour l'innovation destiné à fournir la stratégie et les recommandations

nécessaires pour améliorer l'innovation en Europe. Les mesures prises incluent des aides aux Etats pour l'innovation, une réglementation plus souple, un encouragement à la mobilité des chercheurs, une amélioration du système des brevets et l'examen des possibilités d'utiliser la Banque d'investissement européenne pour financer certains modes d'exploitation de la recherche.

Les objectifs d'innovation peuvent être atteints à travers des politiques nationales, à travers une amélioration des conditions du cadre européen et à travers l'utilisation du budget européen. Selon le gouvernement britannique, l'efficacité et la transparence des dépenses européennes sont aussi importantes que la simple augmentation du budget. Les subventions doivent être attribuées conformément aux priorités européennes. Elles devraient tenir compte de leur impact et être distribuées de façon équitable en tenant compte de l'efficacité de leur utilisation et de la valeur ajoutée qu'elles apportent.

La recherche et le développement représentent la plus grande ligne de dépense du budget européen. Les programmes européens ont le potentiel d'augmenter le niveau et l'efficacité de l'investissement du Royaume-Uni dans la recherche et le développement, avec des augmentations consécutives dans la production industrielle de plusieurs milliards de livres.

Les dépenses européennes de recherche et de développement sont canalisées à travers les Programmes cadres pluriannuels mis en place par la Commission européenne. Le programme de recherche et de développement européen représentait 5% du secteur public civil européen en 2004 et le financement doit être ciblé dans les domaines où l'action européenne est la plus urgente et la plus efficace, en répondant aux objectifs stratégiques et en produisant de la valeur ajoutée.

D'après le Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques⁷²⁷ (BBSRC), depuis leur lancement en 1984, les programmes cadres européens ont joué un rôle important dans le financement de la recherche multidisciplinaire et des activités coopératives en Europe et au-delà. Ils représentent une importante source de financement au socle de recherche du Royaume-Uni⁷²⁸.

On trouvera ci-dessous un petit tableau récapitulatif des programmes cadres européens de recherche et de développement avec leurs dates.

⁷²⁷ Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC).

⁷²⁸ Site Internet du BBSRC. Page consacrée au 7^e programme cadre européen. Consultée le 10 octobre 2008.
http://www.bbsrc.ac.uk/science/international/european_framework.html

Tableau n°5 : Les programmes cadres européens pour la recherche et le développement (PCRD)

Premier programme cadre européen	1984-1987
Deuxième programme cadre européen	1987-1991
Troisième programme cadre européen	1990-1994
Quatrième programme cadre européen	1994-1998
Cinquième programme cadre européen	1998-2002
Sixième programme cadre européen	2002-2006
Septième programme cadre européen (proposition)	2007-2013

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données du site Euresearch : Framework Programmes history. Mis à jour le 13 mai 2008, consulté le 10 octobre 2008. <http://www.euresearch.eu/index.php?id=306&L=0>

L'Union Européenne a apporté un financement non négligeable à la recherche scientifique au Royaume-Uni à travers ses programmes cadres pour la recherche et le développement. Selon des dispositions du cinquième PCRD de 1998-2002, les organisations du Royaume-Uni ont reçu un total de 2 047 millions d'euros (16% du total), dont la moitié est allée au financement des universités. Le Royaume-Uni a bénéficié d'un quart de la somme allouée aux universités par ce cinquième PCRD⁷²⁹.

Dès ce cinquième PCRD, l'une des six actions clés concernait une aide aux entreprises de la communauté pour exploiter les progrès réalisés dans le domaine des sciences de la vie et en particulier dans le domaine de la santé, notamment les processus biologiques cellulaires. Outre ces actions clés, le PCRD encourageait la recherche de nature générique, à savoir renforçant les connaissances de base dans des domaines stratégiques et génériques pour les sciences de la vie en rapport avec les êtres humains, notamment. Les projets qui facilitaient l'interaction entre la découverte et l'exploitation étaient encouragés, c'est-à-dire entre les chercheurs et le secteur de la santé. Les activités de nature générique incluaient, entre autres, la recherche sur les génomes et les maladies d'origine génétique, la recherche sur les maladies chroniques et dégénératives comme le cancer, le diabète, les maladies cardiovasculaires et les maladies rares (certaines étant des cibles de choix pour la thérapie génique), ainsi que les recherches sur les services de santé publique et la bioéthique. Le PCRD soutenait également le développement des infrastructures de recherche, tout en facilitant leur accès, notamment les installations pour la recherche clinique⁷³⁰.

Le Royaume-Uni est le pays membre de l'Union européenne qui a apporté la plus grande participation au cinquième PCRD. En 2004, alors que le sixième programme cadre

⁷²⁹ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *op. cit.*, p. 44.

⁷³⁰ Service communautaire d'information sur la recherche et le développement. Page présentant le contenu du 5^e PCRD. Consultée le 10 octobre 2008. <http://cordis.europa.eu/fp5/> et notamment la page <http://cordis.europa.eu/life/src/over-2.htm#1>

venait d'être lancé, le gouvernement insistait sur la nécessité que le Royaume-Uni utilise au mieux les opportunités offertes par le programme et qu'il joue de son influence pour déterminer les axes prioritaires. Il remarquait cependant que les petites et moyennes entreprises s'y engageaient difficilement⁷³¹, ce qui réaffirmait le rôle du gouvernement dans la promotion de ce programme et dans le soutien aux organisations souhaitant y participer. Il faisait remarquer également que l'accession de nouveaux Etats membres à la communauté européenne apportait de nouvelles opportunités comme l'arrivée de nouvelles idées et de nouveaux marchés, la rencontre de nouveaux scientifiques, et la possibilité de travailler à moindre coût dans ces nouveaux pays. La bonne réputation du Royaume-Uni dans le domaine de la science et de la technologie et la connaissance étendue de la langue anglaise dans les nouveaux pays membres était un atout pour profiter de ces opportunités.

Le sixième programme cadre, d'un budget de 19 milliards d'euros pour les années 2002-2006, incluait parmi ses priorités thématiques les sciences de la vie, la génomique et les biotechnologies* pour la santé⁷³². Pour ce thème, le budget alloué se montait à 2 514 millions d'euros se partageant entre 1 209 millions d'euros pour la génomique et ses applications à la santé et 1 305 millions d'euros pour lutter contre les maladies. Parmi les applications de la génomique, l'on comptait le développement et le test des nouveaux outils thérapeutiques, tels que la thérapie génique somatique et les thérapies cellulaires, dont celles employant les cellules souches. L'objectif était d'intégrer différentes activités de recherche dans les domaines forts différents de la génétique fondamentale, la recherche clinique et l'éthique, afin de fournir des matériels de recherche standardisés tels que des banques de cellules souches, des protocoles de recherche clinique et des instruments préventifs et thérapeutiques au niveau européen⁷³³. A côté des thèmes de recherche, le sixième PCRD visait également, entre autres choses, à soutenir l'innovation et le transfert de connaissances, à promouvoir la formation et la mobilité des chercheurs à travers le programme d'action Marie Curie, à développer des infrastructures de recherche de haut niveau et à développer les liens entre les scientifiques et la société.

Avant le lancement du septième PCRD, le Royaume-Uni préconisait qu'une plus grande proportion du budget de l'Union européenne soit allouée à la recherche et que soit reconnue la valeur ajoutée d'un financement public international approprié de la recherche. Il considérait que les priorités devaient être la promotion de la coopération entre le monde de l'entreprise et celui de la recherche afin de stimuler les nouvelles technologies. Il fallait augmenter l'investissement du secteur privé pour la recherche et le développement et pour

⁷³¹ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *op. cit.*, p. 136.

⁷³² Service communautaire d'information sur la recherche et le développement. Page présentant les activités du 6^e PCRD ainsi que les liens associés. Consultée le 10 octobre 2008. <http://cordis.europa.eu/fp6/activities.htm>

⁷³³ <http://cordis.europa.eu/lifescihealth/applications/tools.htm>

l'exploitation des découvertes. Les objectifs devaient être clairs et ciblés sur les résultats et l'application du programme devait hausser la qualité de la recherche au niveau des critères mondiaux, la traduisant en produits et services à haute valeur ajoutée.

Il considérait par ailleurs que la compétition fait partie des incitations à mener une recherche d'excellence : la compétition pour le financement, pour la reconnaissance et pour obtenir les meilleurs chercheurs dans un système ouvert. Les possibilités limitées de compétition entre les Etats membres pouvaient avoir un impact négatif sur l'excellence de la recherche en comparaison avec les Etats entrant dans la compétition mondiale. C'est pourquoi il accueillait favorablement la décision de la Commission européenne, en 2004, d'agir pour encourager cette compétition et de créer un mécanisme de soutien européen inspiré du plan de subventions individuelles de la Fondation nationale pour la science américaine, c'est-à-dire attribuant des subventions à des équipes individuelles choisies, dans un système compétitif, sur la base de l'excellence scientifique. Le financement de ce nouveau projet européen serait réalisé par l'intermédiaire d'un nouveau Conseil européen pour la recherche⁷³⁴. Un des avantages de ce système serait de minimiser la bureaucratie et d'encourager les meilleurs à faire des propositions, en plus de financer le coût de la recherche⁷³⁵.

Le septième programme cadre couvrant les années 2007 à 2013 se monte à un total de 53,2 milliards d'euros. Il finance un programme de coopération entre les universités, l'industrie, les centres de recherche et les autorités publiques, c'est-à-dire de projets multinationaux englobant dix thèmes, parmi lesquels ceux de la santé et des biotechnologies*. Le budget du programme de coopération se monte à 32,4 milliards d'euros parmi lesquels 6,1 milliards sont attribués à la santé. Il finance aussi un programme d'idées, c'est-à-dire de la recherche fondamentale à la frontière entre la science et la technologie, sans qu'aucune priorité ne soit fixée, mais en fonction des projets qui seront soumis au Conseil européen pour la recherche, nouvellement créé. Il finance également un programme pour les personnes, de mobilité et de promotion de carrière pour des chercheurs à travers les actions Marie Curie, d'un budget de 4,7 milliards d'euros et un programme de « capacités », de financement des infrastructures, des petites et moyennes entreprises, d'éducation à la science et de coopération internationale⁷³⁶.

La Banque européenne d'investissement (BEI) joue également un rôle de plus en plus important dans le financement de la recherche appliquée et du développement de mesures pour soutenir l'innovation dans les entreprises. Ses actions dans le cadre de l'Initiative innovation 2010 se concentrent sur trois domaines : l'éducation et la formation,

⁷³⁴ European Research Council.

⁷³⁵ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *op. cit.*, pp. 136-137.

⁷³⁶ Service communautaire d'information sur la recherche et le développement. Page présentant les activités du 7^e PCRD ainsi que les liens associés. Consultée le 11 octobre 2008. http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html

l'investissement dans la recherche et le développement, la création et le déploiement des technologies de l'information et de la communication. Elle donne aussi la priorité aux projets impliquant des synergies entre les secteurs publics et privés. Elle apporte en particulier son soutien aux parcs scientifiques, aux incubateurs pour les entreprises et au micro crédit. Le Fonds européen d'investissement, filiale du groupe BEI consacrée aux activités de capital risque, travaille au développement de nouveaux marchés en soutenant l'innovation dans les nouvelles technologies. Le Royaume-Uni considère que la BEI doit encore encourager davantage les investissements du secteur privé et augmenter le financement des entreprises innovantes dans les régions désavantagées⁷³⁷.

Il convient de faire remarquer ici une double tendance des politiques publiques qu'il est possible de mettre en évidence d'après le rôle que nous venons de présenter, des régions d'une part, et de l'Union Européenne d'autre part, dans le financement et l'orientation donnée à la recherche. Il s'agit à la fois de ce que Pierre Muller appelle le «processus d'eupéanisation des politiques publiques», qui «se traduit par la mise en place progressive d'un faisceau de normes d'action commune⁷³⁸», et de ce qu'il appelle «un certain renouveau des politiques locales⁷³⁹». Par ailleurs, comme nous l'avons indiqué au début du chapitre, il ne faut pas négliger le rôle des acteurs privés, dont le gouvernement britannique ne cesse d'encourager la participation.

Le rôle des acteurs privés

Le gouvernement a clairement déclaré qu'il compte autant sur l'investissement privé que sur les fonds publics pour atteindre son objectif de faire en sorte que la recherche et le développement atteignent 2,5% du PIB du Royaume-Uni d'ici 2004. Cet objectif est présenté comme un défi à réaliser en commun dans le plan d'investissement pour l'innovation de 2004 :

Ce scénario représente un défi considérable à la fois pour le gouvernement et les entreprises. Il ne peut être relevé que si l'engagement du gouvernement à investir de façon substantielle dans le socle scientifique est égalé par le financement du secteur privé et des principales associations caritatives et, en particulier, il est clair que le financement privé de la recherche et du développement est sur une nouvelle trajectoire croissante⁷⁴⁰.

⁷³⁷ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS, *op. cit.*, pp. 137-138.

⁷³⁸ MULLER (Pierre). *Les Politiques Publiques*. (1990). Paris, PUF, 6^e éd. 2006, 124 p. : 98.

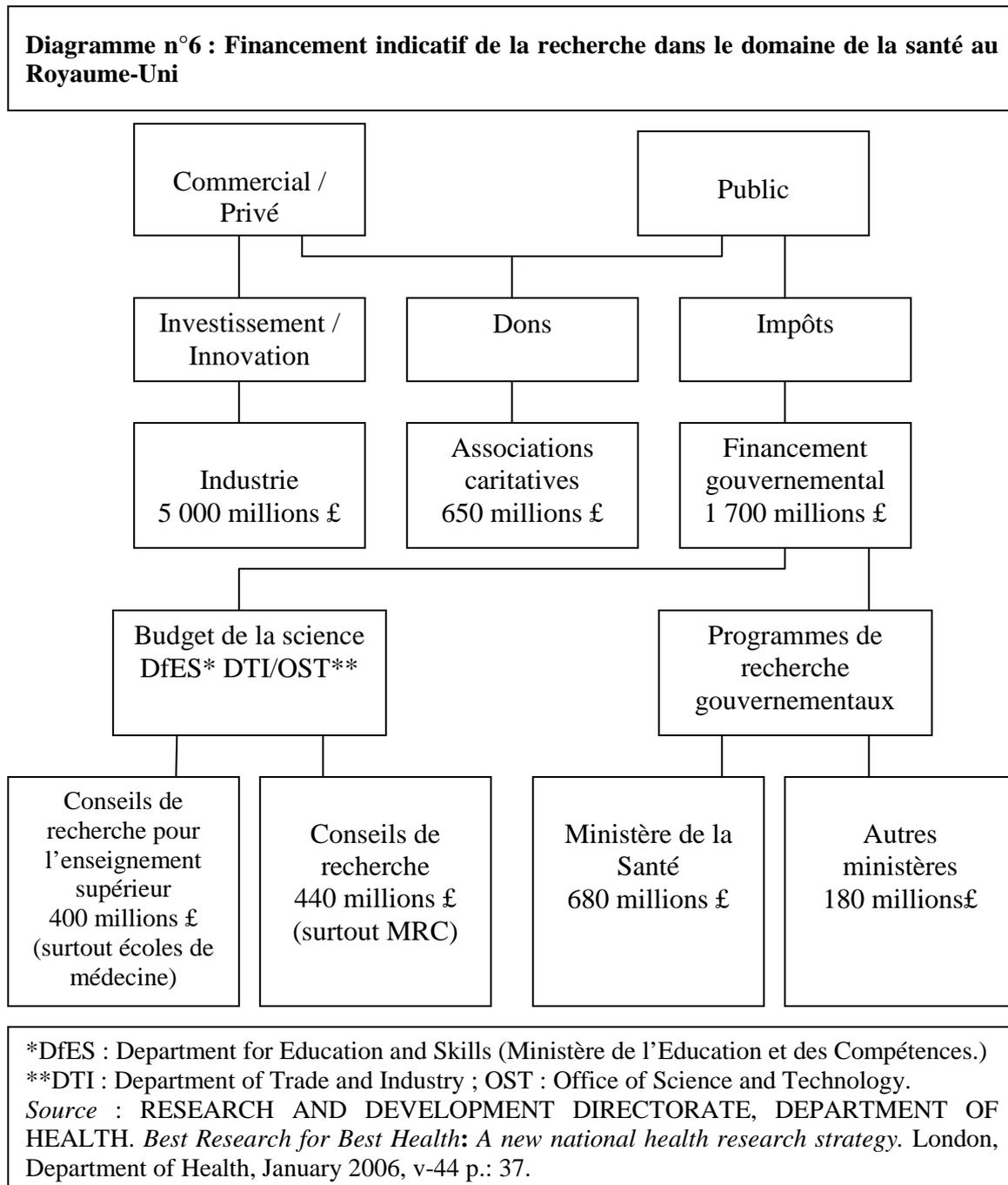
⁷³⁹ *Ibid.*, p. 106.

⁷⁴⁰ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014, op. cit.*, p.7.

This scenario represents a considerable challenge both for Government and for UK business. It can be achieved only if this commitment from Government to invest substantially in the science base is matched by the private sector and leading charitable funding, and in particular that it is clear that private sector R&D funding is on a new and growing trajectory.

L'investissement de l'industrie

Comme nous l'avons déjà fait remarquer, la part du financement privé est plus importante au Royaume-Uni qu'en France ou en Allemagne : elle représente le double du financement public. Dans la stratégie pour la recherche sur cinq ans, publiée par le ministère de la Santé en 2006, un diagramme joint en annexe du document présente à titre indicatif la part respective du financement public et privé de la recherche dans le domaine de la santé. Nous le reproduisons ci-dessous (Diagramme 6) et joignons le document original en annexe⁷⁴¹ de la thèse.



⁷⁴¹ Annexe 21.

Ce diagramme fait apparaître la somme colossale que représente l'investissement de l'industrie. L'industrie pharmaceutique, le plus grand investisseur privé en recherche et développement, investissait en 2006⁷⁴², d'après le gouvernement, plus de 3,3 milliards de livres par an et employait environ 73 000 personnes, parmi lesquelles 29 000 pour des activités en rapport avec la recherche et 250 000 personnes pour la chaîne logistique. Sa croissance était de 4 à 5% par an, les exportations en 2004 ayant dépassé les 12,3 milliards de livres, créant un excédent de 3,75 milliards de livres.

Le secteur des biotechnologies* du Royaume-Uni était alors le plus vaste d'Europe et n'était surpassé que par celui des Etats-Unis. Il y avait environ 455 entreprises de biotechnologies au Royaume-Uni employant environ 22 400 personnes avec des recettes d'environ 3,6 milliards de livres en 2003. Les compagnies de biotechnologie ont dépensé 1,23 milliards de livres pour la recherche cette année-là. Le Royaume-Uni comprenait environ la moitié des compagnies de biotechnologies* en Europe.

Lors d'un débat sur le sujet à *Westminster Hall*, en avril 2006, le secrétaire d'Etat au Commerce et à l'Industrie, Barry Gardiner rappelait l'importance des secteurs pharmaceutiques et biotechnologiques dans l'économie du Royaume-Uni. D'après lui, la naissance de l'industrie des biosciences remonte à la fondation de l'entreprise Genentech aux Etats-Unis en 1976. Depuis, l'industrie a évolué vers un secteur qui génère plus de 63 milliards de dollars de revenu au niveau mondial⁷⁴³.

L'industrie des biotechnologies* est l'une de celles qui se développent le plus rapidement au Royaume-Uni. Environ 40% de toutes les compagnies de biotechnologie mondiales y étaient basées en 2006 et 43% des médicaments issus des biotechnologies* utilisés dans le dernier stade des essais cliniques européens étaient produits par des compagnies britanniques. Les ventes globales de médicaments produits par ces compagnies ont augmenté de 17% en 2005, correspondant à des ventes de 54 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation tout à fait étonnante.

A titre comparatif, la vente de médicaments des compagnies pharmaceutiques n'a augmenté que de 7%. Le secteur de l'industrie pharmaceutique n'en reste pas moins un secteur dynamique fort important dans l'économie du Royaume-Uni. Il a par ailleurs aidé au développement des compagnies de biosciences, plus petites, et bénéficie de plus en plus de sa collaboration avec elles. Le secteur de l'industrie pharmaceutique a réalisé des performances remarquables dans le domaine de l'innovation, ayant découvert et produit un quart des 100

⁷⁴² HM TREASURY – DTI – DEPARTMENT FOR INNOVATION AND SKILLS – DEPARTMENT OF HEALTH. *Science and Innovation Investment Framework 2004-2014: Next Steps*. London, The Stationery Office, March 2006, 58 p. : 35.

⁷⁴³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 445, Westminster Hall Debates, 25 April 2006, col. 209-229. : 225.

médicaments les plus vendus au monde. Parmi les économies du G7, la productivité de la découverte de médicaments au Royaume-Uni n'était dépassée en 2005 que par celle des Etats-Unis. Le Royaume-Uni héberge deux des plus grandes compagnies pharmaceutiques au monde, GlaxoSmithKline⁷⁴⁴ et AstraZeneca et toutes les compagnies majeures ont des installations de production ou de recherche au Royaume-Uni. Elles investissent plus dans la recherche et le développement que tout autre secteur au Royaume-Uni. Cette industrie représentait en 2006 0,6% du PIB britannique, générant les plus gros excédents commerciaux.

Même si le Royaume-Uni n'était alors pas en tête du classement global pour la recherche et le développement, il l'était dans les secteurs des industries pharmaceutiques et biotechnologiques. Si le pourcentage du PIB consacré à la recherche et au développement n'était pas non plus en tête du classement, le Royaume-Uni était bien en première position et à la pointe dans ces deux secteurs. Des compagnies comme GlaxoSmithKline et AstraZeneca réalisaient plus de 40% des dépenses totales en recherche et développement du secteur privé du Royaume-Uni⁷⁴⁵. Notons au passage que GlaxoSmithKline concentre ses efforts de recherche sur la génétique et la génomique depuis 1990⁷⁴⁶.

Un mois après le débat sur les biotechnologies* que nous venons d'évoquer, la Baronne Hayman⁷⁴⁷ pouvait annoncer dans un autre débat, cette fois sur la recherche médicale, le 11 mai 2006 à la Chambre des lords :

*Cette année nous avons dépassé les Etats-Unis pour la première fois quand le Royaume-Uni a obtenu la première place parmi les nations du G8 pour la productivité de sa recherche biomédicale et de sa recherche préclinique – nous pouvons donc être fiers de ce record*⁷⁴⁸.

En ce qui concerne plus spécifiquement la thérapie génique, le rôle des industries pharmaceutiques et biotechnologiques et la rapidité de leur essor étaient soulignés dès 1995,

⁷⁴⁴ Entreprise issue de la fusion de Glaxo Wellcome and SmithKline Beecham en 2001.

Glaxo Wellcome résultait déjà de la fusion de Glaxo et Wellcome en 1995.

SmithKline Beecham résultait déjà de la fusion de SmithKline Beckman et The Beecham Group en 1989.

Les scientifiques de SmithKline Beecham et de Human Genome Science ont négocié en 1993 un accord de collaboration de plusieurs millions de dollars pour l'identification et la description de la fonction des gènes du corps humain.

<http://www.gsk.com/about/history.htm> (Page du site de l'entreprise GlaxoSmithKline, mise à jour le 21 mai 2008, consultée le 13 octobre 2008.)

⁷⁴⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 445, Westminster Hall Debates, 25 April 2006, col. 209-229. : 226.

⁷⁴⁶ Page du site de l'entreprise GlaxoSmithKline, mise à jour le 28 mars 2003, consultée le 13 octobre 2008. <http://www.gsk.com/investors/reps02/annual-review-02/GSKrev-5.htm>

⁷⁴⁷ La Baronne Helene Hayman a été députée travailliste avant de devenir membre de la Chambre des lords en 1996. Impliquée dans les questions de santé, elle a fait partie de plusieurs comités d'éthique et du NHS. Elle a été membre d'associations caritatives, dirigeant *Cancer Research UK*, et de plusieurs ministères, dont le ministère de la Santé. Elle fait partie de la HFEA et de la Human Tissue Authority. Elle est devenue « Lady Speaker » en juillet 2006.

⁷⁴⁸ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 681, 11 May 2006, col. 1103-1144. : 1104.

This year we overtook the United States for the first time when the UK gained top place among the G8 nations in the productivity of its biomedical and pre-clinical research—so, a proud record.

lors d'un débat à la Chambre des lords, par Lord Colwyn, lui-même directeur d'une compagnie pharmaceutique et également président de l'Association pour la maladie de Huntington⁷⁴⁹. Il expliquait alors :

Dès les années 1980 (l'industrie biotechnologique) s'était développée jusqu'au point où des modifications génétiques pouvaient être apportées aux cellules du corps humain à travers une variété de vecteurs qui permettaient l'insertion d'ADN directement dans la cellule. Le côté attractif de la biotechnologie aujourd'hui repose sur l'idée et la possibilité réelle de la thérapie génique à l'œuvre dans la quête d'un contrôle total de la maladie⁷⁵⁰.*

Il décrivait ensuite les progrès très rapides de la thérapie génique jusqu'en 1995. Il y avait alors soixante-trois protocoles de thérapie génique en cours aux Etats-Unis et l'intérêt pour cette thérapie était mondial, chez les patients, le public et les hommes politiques. D'après Lord Colwyn⁷⁵¹, des compagnies pharmaceutiques telles que Merck and Co, Schering and Plough, Rhone Poulenc Rorer, Glaxo, SmithKline Beecham, Pfizer Inc. et Hoffman LaRoche s'étaient déjà impliquées dans la thérapie génique pour laquelle des marchés cliniques et des opportunités mondiales étaient prédits. Les compagnies pharmaceutiques s'alliaient avec des compagnies de thérapie génique pour se concentrer sur des maladies spécifiques. La compagnie Rhone Poulenc Rorer s'était alignée avec plusieurs autres compagnies privées américaines et françaises ainsi qu'avec des institutions publiques. L'un des secteurs évoluant le plus vite était la thérapie génique pour la mucoviscidose, maladie génétique la plus répandue.

Il semble cependant que l'intérêt du secteur privé dans ce domaine se soit un peu émoussé, au Royaume-Uni si l'on en croit le Professeur Duncan Geddes, spécialiste de la thérapie génique pour la mucoviscidose, que nous avons interviewé en avril 2005 au *Royal Brompton Hospital* de Londres. Il nous parlait du financement des essais auxquels il avait participé, qui venait de l'industrie, des agences gouvernementales et des associations caritatives. Pour lui, si une quinzaine d'années plus tôt de nombreuses compagnies investissaient de grosses sommes car elles étaient convaincues qu'elles pourraient rapidement obtenir des bénéfices, elles avaient cessé leurs investissements lorsqu'elles s'étaient rendu compte que les bénéfices n'étaient pas aussi rapides qu'elles l'avaient escompté :

⁷⁴⁹ Huntington Disease Association.

⁷⁵⁰ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1994-95. London, HMSO, Vol. 560, 12 January 1995, col. 346-363. : 346.

By the 1980s (the biotechnological industry) had developed to the point where genetic changes could be made to cells in the human body via a variety of delivery vehicles which allowed the insertion of DNA directly into the cell. The appeal of biotechnology today is the concept and possible reality of gene therapy assisting in the quest for total disease management.

⁷⁵¹ Ian Anthony Hamilton-Smith, troisième Baron Colwyn.

*Ensuite, comme les compagnies ne produisaient pas rapidement des bénéfiques, elles se sont toutes retirées, laissant le programme dépérir, ce qui s'est produit en certains endroits, où il a fallu trouver d'autres sources de financement, qui ont été majoritairement les associations caritatives. Or depuis lors, il y a eu des collaborations entre certains de ces acteurs, alors dans ce pays (...), nous avons en partie de l'argent du gouvernement, pas beaucoup, beaucoup d'argent des associations caritatives et un peu d'aide de l'industrie, mais pas d'argent : elle fournit du matériel et des conseils*⁷⁵².

La thérapie génique contre le cancer restait une cible attrayante pour les entreprises, mais la mucoviscidose l'était beaucoup moins. Le Professeur Geddes établissait une comparaison avec les Etats-Unis, où le rôle du capital risque était bien plus important. Ce point a été confirmé par Paul Martin et Sandra M. Thomas dans leur étude du développement de la thérapie génique au Royaume-Uni, puisque dès 1996 ils soulignaient une moindre exploitation commerciale de la pratique qu'aux Etats-Unis. Le Royaume-Uni comptait moins de petites compagnies dédiées à la thérapie génique et les compagnies pharmaceutiques européennes avaient plutôt tendance à investir aux Etats-Unis. Il considérait également qu'il manquait des mécanismes de transfert technologique efficaces et qu'il y avait des barrières structurelles à la création de compagnies de biotechnologies au Royaume-Uni⁷⁵³. Ceci peut expliquer l'effort développé par le gouvernement pour stimuler la collaboration entre les chercheurs et l'industrie.

L'attention apportée aux biotechnologies* dès 1980 par le rapport Spinks et les actions diverses menées depuis par le gouvernement, pour stimuler leur développement et que nous avons décrites dans le chapitre précédent semblent donc avoir en partie porté leurs fruits dans le domaine de la thérapie génique. La collaboration entre le gouvernement et l'industrie est illustrée par la production d'un rapport commun réalisé par une équipe issue à la fois de membres du ministère de la Santé et du ministère du Commerce et de l'Industrie, et de l'Association des bio-industries⁷⁵⁴ appelée Equipe pour l'innovation et la croissance des biosciences⁷⁵⁵ lancée en 2003. Ce rapport est préfacé à la fois par le Premier ministre, Tony Blair et par Sir David Cooksey, directeur de la compagnie Advent Venture Partners, ce qui symbolise le lien étroit entre secteur public et secteur privé. Les mesures pratiques proposées par ce rapport illustrent le double objectif révélateur de l'état d'esprit régnant au Royaume-

⁷⁵² Entretien avec le Professeur Duncan Geddes. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 26 avril 2005, 12 p. Voir annexe 3.

Then as the companies were not making a quick profit, they all withdrew from it, leaving the programme either to die, which happened in some places, or to have to find other sources of funding, which have largely been charities. Now, since then, there have been collaborations between some of those players, so in this country (...), we have partly government money, not very much and largely charity money and some industrial help but no money: they provide materials and advice.

⁷⁵³ Paul MARTIN, Sandra M. THOMAS. *The Development of Gene Therapy in Europe and the United States: a comparative analysis*. Brighton, University of Sussex, Science Policy Research Unit, 1996, x-165 p.: xiii-xiv.

⁷⁵⁴ BioIndustry Association .

⁷⁵⁵ Bioscience Innovation and Growth Team.

Uni à notre époque, à savoir améliorer la santé de la nation, tout en augmentant sa richesse⁷⁵⁶.

La vision est ambitieuse, car il s'agit de faire en sorte que :

*Le Royaume-Uni devienne le cadre le plus efficace et le plus performant au monde pour la conduite des essais cliniques*⁷⁵⁷.

Parmi les mesures prises pour continuer à soutenir le secteur des biotechnologies* et annoncées par le gouvernement en réponse à ce rapport, l'annonce de la création de la Collaboration pour la recherche clinique du Royaume-Uni⁷⁵⁸ impliquant le NHS, le MRC, le *Wellcome Trust*, les associations caritatives et l'industrie renforce le partenariat public-privé⁷⁵⁹.

Le rôle des associations caritatives

Dans le cadre de ce partenariat, le rôle des associations caritatives doit être mis en évidence. On dénombre plus de 500 000 organisations volontaires au Royaume-Uni, parmi lesquelles environ 200 000 sont des associations caritatives⁷⁶⁰. Elles sont enregistrées et réglementées en Angleterre et au pays de Galles par la Commission des associations caritatives⁷⁶¹ dans le cadre de la loi de 2006⁷⁶².

Le gouvernement a lui-même souligné le rôle vital des associations caritatives pour soutenir la recherche au Royaume-Uni⁷⁶³, car elles sponsorisent les Instituts de recherche universitaire et financent des services cliniques et de formation pour les chercheurs. Entre 1995 et 2000, elles ont fourni 320 millions de livres pour la recherche dans les universités. La proportion du financement des associations caritatives a d'ailleurs augmenté entre 1995 et 2000, surtout pour les matières médicales et scientifiques, y compris dans le domaine biomédical. Pour l'année 2001-2002, les Instituts d'enseignement supérieur ont reçu 500 millions de livres des associations caritatives basées au Royaume-Uni. A l'intérieur de cette somme, 270 millions de livres concernaient des sujets médicaux cliniques et 140 millions les sciences.

⁷⁵⁶ BIOINDUSTRY ASSOCIATION, DTI, DEPARTMENT OF HEALTH. *Bioscience 2015. Improving National Health, Increasing National Wealth. A Report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team.* London, DTI, November 2003, 128 p. : 8.

http://www.bioindustry.org/bigtreport/downloads/exec_summary.pdf

⁷⁵⁷ *Ibid.*, p. 9.

The UK will become the most efficient and effective setting for conducting clinical trials in the world.

⁷⁵⁸ UK Clinical Research Collaboration (UKCRC).

⁷⁵⁹ Norman WARNER, Parliamentary Under-Secretary of State, Department of Health, David SAINSBURY, Parliamentary Under-Secretary of State for Science and Innovation, Department of Trade and Industry. *The Government Response to "Bioscience 2015", the Report by the Bioscience Innovation and Growth Team.* London, Department of Health, DTI, 28 May 2004, 25 p. : 3. <http://www.berr.gov.uk/files/file28434.pdf>

⁷⁶⁰ Page du site *Cancer Research UK*, consultée le 16 octobre 2008.

<http://www.cancerresearchuk.org/aboutus/howweraise/funds/howcharitieswork/>

⁷⁶¹ Charity Commission.

⁷⁶² Charities Act 2006.

⁷⁶³ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014, op. cit.*, p. 42.

Le gouvernement a travaillé en collaboration avec le *Wellcome Trust* et d'autres associations caritatives pour la recherche médicale, à travers l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale⁷⁶⁴ pour développer un accord de partenariat permettant de financer complètement la recherche dans les universités.

Dans son rapport sur le financement de la recherche dans le domaine de la santé demandé par le Chancelier de l'Echiquier (Gordon Brown) en mars 2006, Sir David Cooksey faisait remarquer :

La recherche dans le domaine de la santé au Royaume-Uni bénéficie d'une variété de mécanismes et d'organes de financement provenant du secteur public, des associations caritatives et des industries de la santé. (...) Il est important de noter le rôle clé joué par les associations caritatives. Le Wellcome Trust, Cancer Research UK et la Fondation britannique de cardiologie, les trois plus grandes sources de financement individuelles, engagent des dépenses significatives avec des dépenses annuelles au Royaume-Uni se montant respectivement à plus de 400 millions, 250 millions et 60 millions de livres⁷⁶⁵.

Comme nous l'avons déjà indiqué, le *Wellcome Trust* est l'une des plus grandes associations caritatives médicales au monde finançant la recherche. C'est la plus importante au Royaume-Uni et celle dont l'activité pour soutenir la recherche biomédicale est la plus diversifiée, afin d'améliorer la santé humaine et animale⁷⁶⁶. Fondée en tant qu'organisation indépendante en 1936⁷⁶⁷, et dotée d'un capital d'environ 15 milliards de livres, elle dépense environ 600 millions de livres par an au Royaume-Uni et dans le monde entier.

Le gouvernement a reconnu l'importance de son rôle dans son plan d'investissement pour la science et l'innovation sur dix ans publié en 2004⁷⁶⁸. Il a salué le partenariat productif réalisé avec le *Wellcome Trust* depuis 1998 dans le but commun de mettre en place un solide socle scientifique afin de répondre aux besoins du pays dans les sciences biomédicales. Le *Wellcome Trust* avait investi plus de 600 millions de livres pour renouveler l'infrastructure de recherche dans les universités et les installations les plus importantes, en partenariat avec les

⁷⁶⁴ Association of Medical Research Charities.

⁷⁶⁵ Sir David COOKSEY, *op. cit.*, p. 16.

Health research in the UK benefits from having a variety of funders and funding mechanisms, from the public sector, charities and the health industries. (...) It is important to note the key roles played by charities. The Wellcome Trust, Cancer Research UK and the British Heart Foundation, the three largest individual funders, undertake very substantial spending with annual research spends in the UK of over £400 million, £250 million and £60 million respectively.

⁷⁶⁶ WELLCOME TRUST. *Introducing the Wellcome Trust*. London, Wellcome Trust, February 2006, 15 p.
http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx030613.pdf

⁷⁶⁷ Page du site Internet du *Wellcome Trust*. Consultée le 16 octobre 2006.

<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/index.htm>

⁷⁶⁸ HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*, *op. cit.*, p. 16.

conseils de recherche. Il avait aussi investi, avec le DfES⁷⁶⁹, dans des centres permettant d'assurer la formation professionnelle des enseignants de science et soutenu, avec le gouvernement, des programmes conjoints de recherche. En 2004, le *Wellcome Trust* s'engageait encore à fournir 1,5 milliards de livres sur cinq ans pour la recherche et le développement, afin d'améliorer la santé et les services publics et de stimuler l'économie. Il est impliqué dans une série de partenariats, parmi lesquels :

- la Collaboration pour la recherche clinique (UKCRC), avec laquelle il s'efforce de traduire le résultat des recherches en bénéfices pour les patients en investissant dans la recherche clinique, pour laquelle il dépensait environ 100 millions de livres par an en 2004, et pour laquelle il s'engageait à investir 13 millions de livres supplémentaires sur cinq ans, afin de financer l'infrastructure de recherche clinique ;
- un partenariat avec le gouvernement afin de développer la recherche publique dans le domaine de la santé ainsi que la formation, s'engageant en 2004 à fournir 50 millions de livres sur cinq ans ;
- un partenariat avec d'autres investisseurs des secteurs public et privé afin d'assurer un socle de recherche solide et dynamique dans les universités.

Le *Wellcome Trust*, qui s'implique aussi dans le soutien du développement international, notamment en Afrique, s'est aussi engagé à travailler avec le gouvernement afin de créer un environnement réglementaire qui encourage le développement des sciences biomédicales au Royaume-Uni.

Dans le domaine de la génétique, les exemples de l'intervention du *Wellcome Trust* sont nombreux. Il a notamment largement collaboré au financement du Projet de décryptage du génome humain⁷⁷⁰, en collaboration avec le MRC, le BBSRC, le Fonds pour la recherche sur le cancer sur le cancer⁷⁷¹ et d'autres associations caritatives, comme la Campagne pour la recherche sur le cancer⁷⁷². Le financement du Royaume-Uni pour ce projet représente un tiers du financement mondial⁷⁷³. Le *Wellcome Trust* a participé à la création du centre Sanger à Cambridge, en collaboration avec le MRC⁷⁷⁴. En 1992, il a organisé des programmes de formation aux techniques de biologie médicale pour les cliniciens, en

⁷⁶⁹ Department for Education and Skills. Ministère de l'Éducation et des Compétences.

⁷⁷⁰ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1994-95. London, HMSO, Vol. 560, 12 January 1995, col. 346-63.: 359.

⁷⁷¹ Imperial Cancer Research Fund.

⁷⁷² Cancer Research Campaign .

⁷⁷³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1997-98. London, HMSO, Vol. 313, 10 June 1998, col. 597.

⁷⁷⁴ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1995-96. London, HMSO, Vol. 274, Written Answers, 26 March 1996, col. 471-2.

partenariat avec le MRC et d'autres organismes⁷⁷⁵. Il a aussi partagé avec le MRC et le ministère de la Santé l'effort de subvention du projet *Biobank UK* que nous avons déjà évoqué⁷⁷⁶.

Cancer Research UK est la plus importante organisation dédiée à la recherche sur le cancer au monde. Elle est issue de la fusion en février 2002 de la Campagne pour la recherche sur le cancer⁷⁷⁷ et du Fonds impérial pour la recherche sur le cancer⁷⁷⁸. Elle tire son financement essentiellement de dons publics. Plus d'un million de personnes donnent en effet régulièrement de l'argent à l'association et 45 000 volontaires travaillent pour elle. Elle soutient la recherche sur tous les aspects du cancer par le travail de plus de 4 500 scientifiques, médecins et infirmières⁷⁷⁹. Elle a dépensé plus de 333 millions de livres pour la recherche en 2007-2008 au Royaume-Uni. Elle finance un programme de recherche dans les hôpitaux, instituts de recherche et universités dans plus de trente-cinq villes du territoire. Elle a pour objectif d'améliorer la compréhension du cancer et de trouver comment prévenir, diagnostiquer et traiter différents types de cancer. Elle fait en sorte que les découvertes soient utilisées pour améliorer la vie des patients atteints du cancer. Elle aide aussi les gens à comprendre le cancer, les progrès qui sont réalisés à son sujet et les choix qui sont à leur disposition. Elle travaille en partenariat avec d'autres organismes afin d'avoir le plus large impact dans la lutte globale contre le cancer.

Les essais cliniques représentent une partie importante de la recherche sur le cancer. *Cancer Research UK* subventionne plus de 100 essais cliniques, parmi lesquels de nombreux essais testent de nouveaux médicaments et de nouveaux traitements pour cette maladie. La thérapie génique fait partie des thérapies biologiques utilisées⁷⁸⁰.

La Fondation britannique de cardiologie⁷⁸¹ a été fondée en 1961⁷⁸² par des membres du corps médical qui voulaient agir pour contrer l'augmentation du taux de mortalité dû aux maladies cardiovasculaires. L'objectif était de récolter des fonds pour financer la recherche sur les causes, le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies cardiaques et circulatoires. Depuis lors, de gros progrès ont été réalisés. La fondation joue un rôle vital

⁷⁷⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 211, Written Answers, 14 July 1992, col. 677.

⁷⁷⁶ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 388, 3 July 2002, col. 365-372. : 365.

⁷⁷⁷ The Cancer Research Campaign.

⁷⁷⁸ Imperial Cancer Research Fund.

⁷⁷⁹ Page du site de *Cancer Research UK* et liens associés. Consultée le 16 octobre 2008.

<http://www.cancerresearchuk.org/aboutus/>

⁷⁸⁰ Page du site d'information aux patients sur la thérapie génique de *Cancer Research UK*. Mise à jour le 30 octobre 2007 et consultée le 16 octobre 2008.

<http://www.cancerhelp.org.uk/help/default.asp?page=28780>

⁷⁸¹ British Heart Foundation.

⁷⁸² Page du site de la British Heart Foundation et liens associés. Consultée le 16 octobre 2008.

http://www.bhf.org.uk/about_us/default.aspx

dans le financement de la recherche. Elle finance environ 1 200 projets de recherche concernant tous les aspects des maladies cardiaques, depuis leurs causes et la recherche de médicaments plus sûrs, jusqu'à l'amélioration des techniques chirurgicales. Elle investit plus de 137 livres chaque minute pour la recherche. Elle finance aussi le suivi et les soins des patients et informe le public sur la conduite à suivre pour réduire leur risque de développer une maladie cardiaque ou circulatoire.

Bien que cela puisse sembler étonnant, la fondation finance actuellement la recherche sur la génétique. La compréhension de la génétique s'étant développée rapidement dans les quelques dernières années, il est possible de comprendre plus de choses sur le risque individuel d'avoir des problèmes cardiaques. Il n'est pas exclu à l'avenir de pouvoir adapter les traitements aux besoins individuels des patients.

Il n'est pas exclu non plus, que la thérapie génique puisse un jour être utilisée pour soigner des maladies circulatoires. Une technique de thérapie génique a été appliquée à Oxford⁷⁸³ en 2000 dans le cas de l'angine de poitrine (douleur due à une maladie des artères coronaires) résultant d'une athérosclérose. Dans cette maladie, le muscle cardiaque est privé d'oxygène. Le protocole de thérapie génique proposé a consisté en l'injection dans le muscle cardiaque d'un gène transporté par un adénovirus*, gène déclenchant la fabrication de protéines favorisant la formation de nouveaux vaisseaux sanguins⁷⁸⁴.

Le *Wellcome Trust*, *Cancer Research UK* et la Fondation britannique de cardiologie font toutes trois partie de l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale⁷⁸⁵ (AMRC). Les associations caritatives, très nombreuses au Royaume-Uni, se regroupent en effet en collectifs d'associations qui les représentent. Ainsi, l'AMRC, qui célèbre cette année son vingt-et-unième anniversaire en tant qu'organe représentatif, englobe 114 associations membres. Nous en joignons la liste en annexe⁷⁸⁶ de la thèse. Qu'on la mesure à l'échelle de sa contribution financière à la recherche dans les domaines de la médecine et de la santé (791 millions de livres en 2007-2007, et plus de 5 milliards de livres au cours des cinq dernières années), ou à la gamme et au type d'activités de recherche qu'elle finance, l'action caritative est maintenant indissociable d'une science durable au Royaume-Uni⁷⁸⁷.

⁷⁸³ Oxford Heart Centre, John Radcliffe Hospital.

⁷⁸⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report*. January 2000- December 2000. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2001, iii-60 p. : 9-10.

⁷⁸⁵ Association of Medical Research Charities (AMRC).

⁷⁸⁶ Annexe 22.

⁷⁸⁷ Simon DENEGRI, Chief Executive Officer, Association of Medical Research Charities (AMRC), Sara ELLIS, Communications Officer, AMRC. "The Charity Enterprise in Research", *Science in Parliament*, Vol. 65, N°3, Summer 2008, pp. 7-10. : 7.

Environ 70% des fonds donnés par les associations caritatives vont aux Institutions d'enseignement supérieur. En 2006-2007, l'AMRC estime que plus de 3 000 scientifiques à différents stades de leur carrière et plusieurs associations et universités ont pu réaliser leurs ambitions partagées de faire avancer la science grâce au développement d'instituts de recherche et d'installations de qualité. De nouveaux traitements et de nouvelles thérapies sont nés grâce à ces fonds et à ces installations.

Si le *Wellcome Trust* et l'association *Cancer Research UK* sont les deux plus grandes associations caritatives de l'AMRC, la Fondation britannique de cardiologie⁷⁸⁸ a également une influence significative. Quoi qu'il en soit, même les associations dont l'action ne concerne que quelques milliers de personnes ont souvent joué un rôle important soit pour le financement des traitements, soit pour déclencher une prise de conscience au sujet de certaines maladies rares. Certaines de ces associations ont permis à la recherche génétique de découvrir le gène à l'origine de ces maladies.

La Campagne contre les myopathies⁷⁸⁹ a soutenu les scientifiques du Royaume-Uni dans leurs efforts pour trouver des traitements pour quarante types de myopathie. L'une d'entre elles, celle de Duchenne, est une maladie héréditaire causée par une erreur dans le gène de la dystrophine, qui produit une faiblesse progressive au fur et à mesure que les cellules musculaires se détériorent et meurent. Comme pour l'AMRC, 2008 marque un moment clé pour la campagne. Il y a vingt-et-un ans, la dystrophine a été identifiée et depuis la recherche a consisté à comprendre la fonction de ce gène et de la protéine qu'il code et à inventer de nouveaux traitements fondés là-dessus.

Maintenant, les chercheurs essaient de trouver un médicament pour augmenter le niveau d'utrophine, une protéine semblable à la dystrophine manquante. Les chercheurs de l'association caritative à l'université d'Oxford ont fondé une compagnie de biotechnologie afin de réaliser ce travail et les essais cliniques sont en train de devenir une réalité. Ce progrès illustre l'objectif de l'association d'assurer une transition rapide et en douceur de la technologie « de la paille vers le lit⁷⁹⁰ », c'est-à-dire du laboratoire vers l'hôpital.

Les associations membres de l'AMRC ne représentent pas seulement 90% du financement disponible dans leur secteur. Elles ont aussi un poids et une crédibilité dans le débat public au sujet de la recherche. Elles doivent d'ailleurs se plier à quatre principes : responsabilité, équilibre, impartialité dans la prise de décision et rotation des personnes. Elles doivent aussi faire preuve de transparence et faire connaître publiquement leur stratégie ainsi

⁷⁸⁸ British Heart Foundation.

⁷⁸⁹ The Muscular Dystrophy Campaign.

⁷⁹⁰ From « bench » to « bedside ». Simon DENEGRÉ, Sara ELLIS, *op. cit.*, p. 8.

que le résultat de leurs recherches :

Le succès des associations caritatives au Royaume-Uni représente l'engagement du public⁷⁹¹. Son enthousiasme et le désir de soutenir la recherche, qui aboutira en fin de compte à trouver la cause et le remède des maladies qui touchent les gens ainsi que leurs amis, se reflète dans la tendance à une augmentation des dons aux associations caritatives pour la recherche médicale : 40% de tous les donateurs ont donné pour la recherche médicale en 2006, contre un peu plus de 24% en 2003.

La récolte de dons uniquement consacrés aux maladies génétiques fait maintenant l'objet d'une action spécifique intitulée des Jeans pour des gènes⁷⁹² mise en place dans le courant des années 1990. Cette opération consiste, le premier vendredi du mois d'octobre, en une journée nationale d'action au cours de laquelle les participants s'habillent symboliquement en jeans (la plupart du temps des écoliers tout heureux de troquer leur uniforme contre un jean) tout en récoltant de l'argent et en faisant des dons pour l'association, qui les reverse ensuite aux associations caritatives pour les maladies génétiques. L'objectif est essentiellement d'aider les enfants atteints de telles maladies. Mais l'association ne vise pas uniquement à récolter des fonds, elle joue aussi un rôle éducatif. En effet, les écoles sont les premières concernées par cette action par l'intermédiaire des enseignants qui sont sollicités pour faire participer leurs classes et reçoivent un pack éducatif afin d'informer les élèves sur les maladies génétiques, en même temps que des idées pour récolter des fonds. Cette action est devenue très populaire au Royaume-Uni et pourrait être comparée avec le Téléthon français, même si les moyens employés sont différents.

L'idée de cette journée⁷⁹³ revient à deux frères habitant dans le Dorset au début des années 1990 et atteints de granulomatose chronique, une maladie présentant un risque vital et affectant le système immunitaire. Les enfants étaient très vulnérables aux infections bactériennes et aux mycoses et devaient donc suivre un traitement quotidien. Une association caritative pour financer la recherche sur cette maladie venait de naître, le *CGD Research Trust*⁷⁹⁴. La famille et les amis des garçons souhaitaient prendre part à l'effort de financement et eurent d'abord l'idée d'une « vente de promesses » dans leur voisinage, qui a rapporté 7 000 livres. Puis le groupe pensa à une journée où les écoliers troqueraient leur uniforme contre un jean en échange d'un don. Les écoles du pays furent encouragées à y prendre part et la première manifestation de l'opération permit de récolter 55 000 livres.

⁷⁹¹ *Ibid.*, p. 9.

⁷⁹² Jeans for Genes.

⁷⁹³ Page du site de l'association Jeans for Genes. Consultée le 22 octobre 2008.

<http://www.jeansforgenes.com/about/history>

⁷⁹⁴ The Chronic Granulomatous Disorder Research Trust (CGD Research Trust).

En 1996, le *CGD Research Trust* invita trois autres associations caritatives à investir dans cette action pour en faire une campagne nationale réussie réunissant cette fois 860 000 livres la première année. Ces trois autres associations sont les co-fondatrices de cette opération. Il s'agit de l'Association pour les déficits immunitaires primaires⁷⁹⁵, qui a pour objectif d'aider les personnes nées avec des déficiences immunitaires, dont il existe une centaine de variétés, et que l'on appelle primaires parce qu'elles sont causées par un gène manquant ou défectueux, de la Société pour les maladies lysosomales⁷⁹⁶ (il y en a vingt-et-une), qui causent un handicap physique progressif chez les enfants ainsi qu'une atteinte progressive de leur système nerveux central, et de l'association caritative de l'hôpital de *Great Ormond Street*⁷⁹⁷ de Londres. Cet hôpital possède en effet la plus vaste expertise pédiatrique de Grande-Bretagne. C'est aussi le plus grand centre de recherche sur les maladies infantiles à l'extérieur des Etats-Unis. L'Institut pour la santé des enfants⁷⁹⁸ constitue la branche recherche de l'hôpital. C'est d'ailleurs dans cet hôpital qu'une recherche, dans laquelle l'association des Jeans pour des gènes avait investi, à savoir un protocole de thérapie génique pour le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (maladies des enfants bulles), a obtenu son premier succès en 2002. Le site Internet de l'association permet de voir un reportage vidéo de cette réussite⁷⁹⁹.

Depuis 2002, l'association a récolté un peu plus d'argent chaque année, à savoir environ 3 millions de livres. Elle s'attache avec ces fonds à fournir des soins aux enfants et aux familles affectés par des maladies génétiques et à financer la recherche sur les causes et les traitements de ces maladies⁸⁰⁰.

En effet, il semble que les compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques privées qui financent de façon important la recherche scientifique dans son ensemble, aient parfois tendance à se désintéresser de la thérapie génique pour les maladies rares en raison du manque de rentabilité de cet investissement. Le Docteur Bobby Gaspar, qui a participé aux trois premiers essais de thérapie génique au Royaume-Uni pour le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (ou DICS lié à l'X) et que nous avons interviewé en 2005 à l'hôpital de *Great*

⁷⁹⁵ The Primary Immunodeficiency Association.

⁷⁹⁶ The Society for Mucopolysaccharide Diseases.

Ces maladies se rapportent aux lysosomes. Les lysosomes sont de petits organites cellulaires dont l'activité enzymatique principale est de digérer les différents métabolites tel que les lipides, les sucres, protéines et acides. Dans les maladies lysosomales l'activité de ces enzymes fait défaut.

⁷⁹⁷ Great Ormond Street Hospital Charity.

⁷⁹⁸ Institute of Child Health.

⁷⁹⁹ Les lecteurs intéressés par l'histoire de Rhys, cet enfant qui mène maintenant une vie normale après avoir été traité par l'équipe du docteur Bobby Gaspar (que nous avons eu la chance de pouvoir rencontrer), pourront avoir accès à la courte vidéo relatant son histoire sur le site de l'association. (Page consultée le 22 octobre 2008.) <http://www.jeansforgenes.com/money>

⁸⁰⁰ Page sur la mission de l'association. Consultée le 22 octobre 2008.

<http://www.jeansforgenes.com/about/mission>

Ormond Street de Londres, nous a confié que la majorité du financement de ces essais provenaient des associations caritatives :

La première étude sur le DICS lié à l'X a en réalité été financée par des sources caritatives, alors l'action caritative doit financer tout le travail préalable, tout le travail qui a été fait dans les laboratoires, tout d'abord, (...), pour construire le laboratoire où cela allait être réalisé, nous avons eu de l'aide de l'environnement hospitalier pour générer, en fait, ou créer le laboratoire (...), et cependant essentiellement un financement caritatif. Pour la seconde étude, l'étude sur le déficit en ADA, nous avons eu un financement du gouvernement pour acheter (...), pour produire, en fait, le vecteur qui avait le gène de l'ADA, alors ils nous fournissent le financement pour cela, et une grande partie de l'infrastructure, vous savez, les gens qui font le travail dans le laboratoire (...), était initialement financée par des sources caritatives. Cela n'est que très récemment que nous avons commencé à obtenir de l'argent du ministère de la Santé pour continuer ce programme⁸⁰¹.

D'après lui, les deux principales associations caritatives s'étant impliquée dans le financement de ces essais étaient une association contre la granulomatose chronique⁸⁰² et l'association des Jeans pour des gènes:.

Une consultation du site Internet du CGD Research Trust permet de se rendre compte qu'un des moyens pour susciter la réaction du public est l'utilisation de témoignages personnels d'enfants atteints par ces maladies génétiques peu communes. Le sentiment de compassion qu'ils déclenchent engage à participer à l'action de soutien. C'est une façon efficace de sensibiliser le public. L'action de l'association a en effet aussi pour objectif de promouvoir la compréhension et la tolérance par l'éducation et l'information.

Comme l'association des Jeans pour des gènes, les associations caritatives pour la recherche médicale sont maintenant une source d'information en laquelle les patients ont confiance et elles jouent un rôle de plus en plus important en termes d'engagement du public en faveur de la science. Elles financent aussi des façons novatrices de permettre à des patients d'influencer les questions qui fondent le débat public. C'est pourquoi leur action, parfois visible jusque dans l'agenda parlementaire, a une influence directe sur l'inflexion donnée aux politiques publiques pour la recherche médicale.

⁸⁰¹ Entretien avec le Docteur Bobby Gaspar. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 28 avril 2005, 10 p. Voir annexe 5.

The first study on X-SCID was really funded almost entirely through charitable sources, so charity has to fund all the pre-, all the work that was done in the laboratories first of all, (...), in order to build the laboratory where it was actually going to be conducted, we had some help in actually generating the laboratory or building the laboratory, from the hospital environment, (...) and, yet, mainly charitable funding. For the second study, the ADA study, we had some funding from the government to actually buy, to produce the vector, to actually produce the virus that had the ADA gene so they provide us with funding for that and a lot of the infrastructure, you know the people that are doing the stuff in the actual laboratory, (...) were all initially funded on charitable sources. It's only very recently that we've started to get money from the Department of Health in order to continue the programme.

⁸⁰² Chronic Granulomatous Disease Subsidy Trust.

Ce chapitre nous a permis de mettre en évidence le rôle des administrations décentralisées de chacun des pays du Royaume-Uni dans le financement de la recherche dans le domaine de la santé publique et leur partenariat avec le MRC et les autres conseils de recherche. Au niveau local, des Agences de développement régional mises en place en 1999 s'efforcent d'atténuer les disparités entre les régions et de stimuler leur essor, en favorisant le transfert de connaissances des universités vers les entreprises. Elles sont soutenues par les administrations nationales et les collectivités locales. Mais le Royaume-Uni est aussi engagé dans la collaboration et la compétition internationales, ses compagnies accédant à des installations de pointe et bénéficiant des actions de financement de la recherche des programmes cadres européens.

La part du financement privé de la recherche et du développement est deux fois plus importante que celle des fonds publics au Royaume-Uni, provenant des industries pharmaceutiques et biotechnologiques, un secteur qui s'est considérablement développé depuis sa naissance à la fin des années 1970. Les associations caritatives, fort nombreuses, ont elles aussi engagé des dépenses significatives dans le domaine de la recherche sur la santé, notamment le *Wellcome Trust*, l'association *Cancer Research UK* et la Fondation britannique de cardiologie. Mais la thérapie génique destinée à traiter les maladies rares s'étant révélée relativement peu rentable pour les entreprises, par rapport aux essais s'appliquant au cancer, ce sont les associations dont la vocation est de développer les efforts concernant chacune de ces maladies qui, se regroupant en collectifs d'associations, se sont mobilisées pour récolter des fonds, mais aussi pour lancer des actions susceptibles d'influencer les politiques publiques.

Il convient de s'interroger plus précisément sur ces actions qui ont pu influencer le public et le parlement et contribuer à la mise sur agenda de la thérapie génique et à la mise en œuvre d'actions de politique publique. Ceci fera l'objet du chapitre 6.

CHAPITRE 6

L'influence des acteurs sur l'action publique : la dynamique des associations caritatives

Selon Charles O. Jones, une notion implicite dans le débat sur les politiques publiques est la notion d' « agrégation ». « Les agrégats sont des ensembles de personnes qui sont affectées par ce qui se passe dans la société »⁸⁰³. Le degré d'organisation de ces personnes peut varier.

*Le nombre de personnes affectées, leur degré d'agrégation et d'organisation et le type d'organisation qui est la leur peuvent tous influencer le processus politique et ses résultats*⁸⁰⁴.

Ainsi, l'étude des politiques publiques passe par l'étude des groupes qui sont concernés par celles-ci et par leur degré d'organisation et de mobilisation. Qui représente ces groupes et quel est leur niveau d'influence au Parlement ?

Les associations caritatives font partie de ces groupes organisés qui défendent les intérêts des personnes qu'elles soutiennent. Elles ne se contentent pas de financer la recherche. Elles mènent des actions qui ont plusieurs objectifs et plusieurs effets. Il s'agit d'abord d'informer le public au sujet de la cause qu'elles défendent et de le sensibiliser afin qu'il apporte ses dons pour soutenir leur action. Il s'agit aussi de faire pression sur le Parlement afin d'influencer directement les politiques publiques selon leur intérêt.

Nous nous proposons dans ce chapitre, de poursuivre l'étude de l'action des associations caritatives afin de mettre en évidence l'influence qu'elles ont pu avoir sur l'opinion et sur l'action publiques quant à la thérapie génique. Il s'agit également de déterminer le rôle d'autres acteurs, individus ou groupes, qui ont pu agir en commun avec elles pour influencer et modifier l'action publique.

L'action d'information et de « lobbying » des associations caritatives

Nous avons évoqué le rôle de l'AMRC dans le chapitre précédent, en mettant en évidence le fait qu'elle ne se contente pas d'un rôle de financement. Les associations qui la composent jouent également un rôle d'information du public.

Si l'on considère par exemple la stratégie du *Wellcome Trust* pour les années 2005-2010, on constate qu'elle se décline en six objectifs :

⁸⁰³ Charles O. JONES. (*An Introduction to the Study of Public Policy*. First edition 1977, Monterey (California), Third Edition, 1984, 276 p. : 53.

Aggregates are collections of persons who are affected by what goes on in society.

⁸⁰⁴ *Idem.*

The number of people affected, the extent to which they aggregate, and the degree and type of organization all may influence the policy process and its outcomes.

- faire progresser la connaissance, et pour cela soutenir la recherche afin d'améliorer la compréhension de la santé et de la maladie et de leur contexte sociétal,
- utiliser la connaissance, et pour cela soutenir le développement et l'utilisation du savoir pour créer des bénéfices pour la santé,
- s'engager auprès de la société, pour favoriser un climat où l'information permet à la recherche biomédicale de s'épanouir,
- faciliter la recherche et pour cela mettre en place les meilleures conditions matérielles pour qu'elle se développe et pour utiliser la connaissance,
- développer l'organisation de l'association elle-même et dans ce but, utiliser les ressources de façon rentable et efficace⁸⁰⁵.

Le troisième objectif implique une série d'actions pour stimuler l'intérêt du public pour la science biomédicale et favoriser son apprentissage, ainsi que l'étude de son impact passé, présent et futur sur la société. Il implique aussi l'organisation d'un débat informé pour faire comprendre la science biomédicale et faire prendre conscience de ses réalisations, de ses applications et de ses implications. Il implique enfin l'effort d'intégrer les intérêts et les inquiétudes du public dans ses propres débats et dans les débats nationaux, afin de réaliser un équilibre entre les besoins de l'effort de recherche et ceux de la société⁸⁰⁶.

Au-delà de ce rôle d'information du public, les associations caritatives exercent une influence au Parlement. En effet, l'AMRC fournit le secrétariat du Groupe d'Etudes sur la recherche médicale, commun à tous les partis⁸⁰⁷. Celui-ci a été mis en place en 2005 par l'AMRC, l'Académie des sciences médicales⁸⁰⁸, le MRC, *Cancer Research UK* et le *Wellcome Trust*. L'objectif de ce groupe est de fournir en permanence un forum et un réseau pour les parlementaires qui s'intéressent à la recherche médicale, de faciliter la collaboration entre les parlementaires et les organismes de recherche, et de fournir aux membres du Parlement des informations à jour sur les évolutions de cette recherche, y compris les aspects de la santé publique, de l'éthique de la recherche et les implications des découvertes de la recherche pour la société⁸⁰⁹.

L'association *Cancer Research UK*, que nous avons déjà mentionnée, travaille également avec les hommes politiques et les responsables des politiques publiques de la santé pour

⁸⁰⁵ WELLCOME TRUST. *Strategic Plan 2005-2010 – Making a Difference*. London, Wellcome Trust, 2005, 28 p. : 6.

http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy_communications/documents/web_document/wtd018878.pdf

⁸⁰⁶ *Ibid.*, p. 14.

⁸⁰⁷ All Party Parliamentary Group on Medical Research.

⁸⁰⁸ Academy of Medical Sciences.

⁸⁰⁹ Page du site de l'AMRC. Consultée le 15 octobre 2008.

<http://www.amrc.org.uk/HOMEPAGE/?Nav=814,520>

s'assurer que le cancer reste une priorité sur l'agenda⁸¹⁰. Elle fait en sorte que le point de vue des patients, des chercheurs et des professionnels de santé soit entendu à tous les niveaux du gouvernement. Ses scientifiques et ses chercheurs travaillent avec les Parlements de Westminster, d'Ecosse et du pays de Galles sur les politiques publiques en matière de science et sur la réglementation de l'action caritative. Leur influence se fait ressentir jusqu'au niveau européen. Ses experts témoignent auprès des commissions parlementaires. Des groupes issus de plusieurs partis et des enquêtes publiques les aident en retour à formuler leurs réponses aux consultations menées par le ministère de la Santé, NICE⁸¹¹ et à d'autres consultations publiques.

L'association saisit ainsi toutes les occasions pour rencontrer les ministres, les hommes politiques et les fonctionnaires afin de leur donner son point de vue sur les questions importantes et sur la façon d'améliorer la législation. Son équipe chargée des affaires publiques rédige des informations à destination des parlementaires en prévision des débats et œuvre pour améliorer l'image des questions en rapport avec le cancer dans les conférences des partis politiques et lors d'autres événements.

Elle lance également des campagnes d'action afin de promouvoir les changements politiques importants pour les patients, les chercheurs, les volontaires et ses partisans.

L'action de l'Association éducative pour le progrès⁸¹²

L'AMRC n'est cependant pas la seule association à concentrer son activité sur l'information et à exercer son influence sur l'action publique. L'Association éducative pour le progrès est également une association caritative nationale mise en place pour améliorer la compréhension du public et son engagement dans la science de la génétique, mais aussi de la reproduction. Elle essaie de réaliser cet objectif en publiant des nouvelles et des informations sur les progrès importants, en tenant des conférences et des débats sur des questions sociales, juridiques et éthiques, en développant du matériel éducatif pour les écoles et les universités et en cherchant à influencer l'opinion et les politiques publiques⁸¹³.

Historiquement, tout a commencé à l'occasion de la naissance de la fécondation *in vitro*⁸¹⁴. En 1985, sept ans après la naissance de Louise Brown, le premier bébé éprouvette, une proposition de loi pour interdire la recherche sur l'embryon fut proposée par Enoch

⁸¹⁰ Page du site de *Cancer Research UK*. Consultée le 19 octobre 2008.

<http://www.cancerresearchuk.org/aboutus/whatwedo/workingwithgovernment/>

⁸¹¹ National Institute for Clinical Excellence (NICE). Institut national pour l'excellence clinique.

⁸¹² Progress Educational Trust.

⁸¹³ Dr Simon FESTING, John GILLOTT, Juliet TIZZARD. *A Guide to Organisations Critical of Human Genetics and Embryology*. Association of Medical Research Charities, Genetic Interest Group, Progress Educational Trust. May 2003, III-12 p. : 2. http://www.gig.org.uk/docs/critical_orgs.pdf

⁸¹⁴ Page résumant l'histoire du groupe sur le site de l'association et liens associés. Consultée le 22 octobre 2008. <http://www.progress.org.uk/About/history.html>

Powell, député conservateur maintenant décédé. Le texte fut rejeté, mais à la suite de cet événement, les personnes qui étaient en faveur de la recherche s'unirent en une coalition de patients, médecins, scientifiques et parlementaires, intitulée « Progrès » et lancèrent, au mois de novembre, une Campagne pour la recherche sur la reproduction humaine⁸¹⁵. Son objectif était de faire en sorte que la recherche sur l'embryon soit protégée par la loi afin que les traitements par fécondation *in vitro* puissent continuer. Ceci se réalisa cinq ans après, avec le vote de la loi de 1990⁸¹⁶, à l'issue d'une période de campagne active pour éduquer le public et faire pression sur les parlementaires.

A l'issue de cette campagne, il restait encore beaucoup à faire en matière d'éducation sur la reproduction humaine et la génétique. L'Association éducative pour le progrès a été créée en mai 1992, en tant qu'association caritative, afin de poursuivre le travail commencé et d'étendre l'information du public et les activités suscitant le débat aux espaces publics, aux universités et aux médias. Les sujets abordés concernent la procréation assistée et la recherche sur l'embryon, mais aussi la génétique humaine, qui peut aller des tests génétiques à la recherche sur les cellules souches.

L'association transmet l'information au public à travers *BioNews*, son magazine d'information en ligne, des publications, débats et conférences sur les implications sociales, éthiques et juridiques de ces domaines évolutifs.

L'action du Groupe d'intérêt pour la génétique

Le Groupe d'intérêt pour la génétique (GIG)⁸¹⁷ est une fédération d'organisations regroupant 130 associations caritatives qui soutiennent plus spécifiquement les enfants, les familles et les individus souffrant de maladies et de troubles génétiques⁸¹⁸. Certaines des associations font d'ailleurs également partie de l'AMRC. Nous joignons la liste des associations membres du GIG en annexe de la thèse⁸¹⁹.

Le GIG a été fondé en 1989. Lorsque dans les années 1980 sont apparues plusieurs questions touchant au domaine de la génétique et susceptibles d'affecter les politiques publiques, de nombreuses associations de soutien aux personnes atteintes de maladies génétiques ont été mises en place, mais le réseau était fragmenté, permettant peu de partage d'idées ou d'actions communes, et la nécessité de créer une organisation capable de parler d'une seule voie pour s'adresser aux organismes gouvernementaux, aux organisations de santé et aux compagnies pharmaceutiques est apparue. Cela laissait ainsi les grandes

⁸¹⁵ PROGRESS Campaign for Research into Human Reproduction.

⁸¹⁶ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

⁸¹⁷ Genetic Interest Group (GIG).

⁸¹⁸ Site Internet du Genetic Interest Group. Mis à jour et consulté le 20 octobre 2008.

<http://www.gig.org.uk/>

⁸¹⁹ Annexe 23.

organisations libres de partager leurs connaissances et de rentrer en contact avec les plus petits groupes de soutien. La rareté de nombreuses maladies génétiques limitait en effet la capacité de ces petits groupes à faire pression sur le gouvernement pour obtenir de meilleurs services de santé. Le travail d'éveil de la conscience du public était facilité par leur regroupement. Le travail en commun apportait plus de possibilités de progresser dans la recherche et le développement, ainsi que dans les traitements et dans les soins des malades⁸²⁰.

L'initiative de la création⁸²¹ de l'organisation revient à Shirley Dalby, qui travaillait à l'époque pour l'Association pour la maladie de Huntington⁸²². Pendant les quatre premières années, c'est à Ann Hunt, membre de l'Association pour la sclérose tubéreuse⁸²³ qu'est revenue la tâche de diriger le GIG, qui a obtenu le statut d'association caritative en 1990. En 1992, il s'est établi à l'Institut de médecine moléculaire⁸²⁴ à Oxford, gagnant ainsi réputation et respect. En 1993, le GIG réunissait plus de 100 associations et au mois de mars, Alastair Kent⁸²⁵ reprit la charge de président de l'organisation, augmentant son influence. Le GIG a alors changé de statut. Avant 1993 c'était une association caritative dirigée par des bénévoles et il s'agit aujourd'hui d'une organisation avec un personnel rémunéré, ayant un siège à Londres. Le GIG continue à se développer et de nouveaux postes y sont régulièrement créés, y compris, depuis 2005, celui d'une artiste résidente, dont l'action à Manchester a eu un impact sur les établissements scolaires et universitaires.

Au fur et à mesure que le GIG s'est développé, ses sources de financement⁸²⁶ se sont multipliées. En plus du financement du gouvernement, plusieurs fondations lui ont donné de l'argent ou ont collaboré à ses projets, notamment le *Wellcome Trust*, que nous avons déjà cité, et la Fondation Baring⁸²⁷. Quoi qu'il en soit, le GIG a toujours tenu à conserver son indépendance de tout intérêt économique. Depuis 2005, le GIG est par ailleurs impliqué dans

⁸²⁰ Page du site du Genetic Interest Group consacrée à son histoire. Mise à jour et consultée le 20 octobre 2008.

<http://www.gig.org.uk/history.htm>

⁸²¹ L'historique du GIG provient aussi de : GENETIC INTEREST GROUP. *A Brief History of GIG*. 46 p.

http://www.gig.org.uk/docs/historyofgig_final1006.pdf

⁸²² Huntington's Disease Association.

⁸²³ Tuberous Sclerosis Association.

⁸²⁴ Institute of Molecular Medicine.

⁸²⁵ Alastair Kent est membre de nombreux autres organismes, parmi lesquels la *Human Genetic Commission*.

⁸²⁶ Les sponsors du GIG en 2007 étaient les suivants : le ministère de la Santé (Department of Health - Core Grant, Department of Health S64 Project Grant) et le gouvernement écossais (Scottish Office), le MRC, plusieurs parcs de connaissance génétique (Cambridge Genetics Knowledge Park, London IDEAS Genetic Knowledge Park, The North West Genetic Knowledge Park, Oxford Genetic Knowledge Park), deux projets européens (Eurogenguide et Eurogentest), des entreprises privées (GE Healthcare, Genzyme, Glaxo SmithKline) et des associations caritatives (Jeans for Genes, Pilkington Trust, The Wellcome Trust- Core funds).

Liste tirée de : <http://www.gig.org.uk/sponsor-text.htm>

⁸²⁷ Baring Foundation. Cette fondation fut mise en place en 1969 pour financer les associations caritatives et associations volontaires poursuivant des buts caritatifs. En trente ans elle a donné plus de 95 millions de livres de subventions. Son budget de subventions pour 2008 est de 2,7 millions de livres.

<http://www.baringfoundation.org.uk/> (Site mis à jour le 23 septembre 2008, consulté le 29 octobre 2008.)

l'action de l'association des Jeans pour des gènes⁸²⁸ et il a utilisé une partie des fonds récoltés par cette action pour réaliser son projet sur deux ans de Feuille de route pour les familles⁸²⁹. Une grande partie de son financement provient aussi de la participation à des projets spécifiques.

L'objectif du groupe d'intérêt est d'abord de susciter une prise de conscience et une compréhension de la réalité des maladies génétiques et de faire en sorte que des services de haute qualité soient mis en place et offerts aux personnes qui en souffrent. Il est aussi de chercher à éduquer les personnes influentes, qui agissent sur l'opinion, et de les convaincre de l'importance de la génétique et du problème des maladies génétiques. Le GIG fournit une plate-forme commune à partir de laquelle des programmes efficaces peuvent être lancés pour susciter une prise de conscience de certaines questions, pour informer les médias et influencer le gouvernement, l'industrie et le NHS. Le GIG se concentre sur les points de politique et de pratique en observant activement, au Royaume-Uni et en Europe, les évolutions susceptibles d'influencer le transfert efficace de connaissances sous la forme de produits et services pour les familles qui sont soutenues par les associations membres.

Le GIG a su faire écouter la voix des patients. Il comprend des experts généticiens et des conseillers pouvant aider l'association à éduquer les hommes politiques, les cliniciens et le public au sujet des implications de la génétique. Ceci a permis au GIG de se faire une réputation d'organisation crédible et précieuse pour les hommes politiques. Les compagnies pharmaceutiques et les compagnies d'assurance ont aussi vu l'avantage de pouvoir communiquer avec un organisme unique, digne de confiance et représentant de façon exacte le point de vue des patients atteints de maladies génétiques.

Comme nous l'avons indiqué, un domaine central de l'action du GIG a été, dès 1993, d'améliorer les services du NHS pour les patients atteints de maladies génétiques. Il a d'ailleurs publié un guide à ce sujet en 1998, afin d'informer les responsables de l'organisation de ces services des besoins du public, ainsi qu'un second guide sur les questions de confidentialité des données génétiques.

Il a également travaillé en collaboration avec les comités d'éthique locaux afin de les aider à bien différencier ce qui relève de la recherche génétique de ce qui n'en est pas. En effet, les patients ont besoin d'être davantage impliqués dans la conception de la recherche génétique dans la mesure où leur famille est directement affectée. Ils doivent en conséquence avoir le pouvoir de décision sur l'évolution de leur traitement.

Il milite également pour que toute personne ait un accès égal à tous les services

⁸²⁸ Jeans for Genes.

⁸²⁹ Family Route Map. Il s'agit d'un outil pour aider les familles avec des maladies génétiques à avoir accès à l'information et aux services appropriés au Royaume-Uni.

génétiques et cliniques, quelle que soit son origine ethnique, et il est impliqué dans plusieurs projets collaboratifs, dont un de traduction de l'information pour les patients dont l'anglais n'est pas la langue maternelle.

Le second objectif important du GIG, comme nous l'avons mentionné, est sa fonction éducative. Celle-ci se déploie à plusieurs niveaux. Il s'agit d'abord d'éduquer les élèves des établissements scolaires. Dès la fin de l'année 1991, il s'est trouvé impliqué avec d'autres collectifs d'associations européennes dans un projet pour fournir du matériel éducatif pour les écoles secondaires sur les aspects généraux de la génétique humaine et sur la responsabilité de chaque individu de connaître son statut génétique. Avec un financement du *Wellcome Trust*, le GIG a produit et distribué à ce moment-là 13 000 posters et 30 000 dépliants dans les cabinets de médecins et de pédiatres du Royaume-Uni.

A la fin de l'année 1992, il a obtenu une subvention du ministère de la Santé pour un Projet de sensibilisation à la génétique humaine⁸³⁰, qui lui a permis de faire de la recherche sur l'information nécessaire au public afin de pouvoir la produire.

En 1995, il a produit du matériel pédagogique, à nouveau financé par le *Wellcome Trust*, pour aider les jeunes de quatorze à seize ans à mieux comprendre les aspects humains de la génétique, y compris les aspects éthiques, sociaux et culturels. Ce matériel, intitulé « Les gènes et vous » et dont la publication fut un énorme succès, est maintenant consultable directement sur le site du GIG⁸³¹.

Du matériel pédagogique a également été produit, financé par l'Association pour les enfants dans le besoin de la BBC⁸³², à destination des enfants ou des jeunes appartenant à des familles où il y avait une maladie, ou un risque de maladie génétique.

Mais l'objectif d'éducation, comme nous l'avons indiqué, ne se limite pas à l'éducation des jeunes. Il concerne également le public adulte plus large. En février 1999, le lancement du site Internet de l'association a été une étape vers une plus grande accessibilité de l'information pour le public. Avec la cartographie du génome humain, en 2000, concordant avec les dix ans du GIG, la génétique est passée de l'étape de la recherche sur les gènes à celle de la recherche sur les traitements et le site Internet a été un des moyens utilisés par l'organisation pour atteindre le public. Le débat sur l'utilisation d'OGM* dans la nourriture a aussi été particulièrement vif cet année-là, et le GIG y a pris part afin d'informer le public sur

⁸³⁰ Human Genetics Awareness Project.

⁸³¹ Genes and You. <http://www.gig.org.uk/genesandyoucontents.htm> (Site mis à jour et consulté le 20 octobre 2008).

⁸³² BBC Children in Need. Association caritative ayant obtenu ce statut en 1989, qui récolte ses fonds sous forme d'une émission télévisée comparable au Téléthon et par la vente de répliques en peluches de sa mascotte, Pudsey. <http://www.bbc.co.uk/pudsey/charity/history.shtml> (Site de BBC Children in Need, consulté le 20 octobre 2008.)

les bénéfiques de la technologie génétique.

Lors du lancement des Parcs de connaissance génétique⁸³³ en 2002, le GIG s'est impliqué dans cinq des six offres de projets incluant les parcs de Londres, du Nord-ouest, d'Oxford, Cambridge, Newcastle et Cardiff. Ce fut l'occasion d'abord d'influencer la mise en place de services de génétique dans le NHS, ensuite d'intéresser le secteur privé en travaillant sur les aspects génétiques de la santé en rapport avec les maladies génétiques rares et communes, et enfin d'éduquer le public sur la réalité de ces maladies et sur l'importance de la recherche et du développement.

L'objectif d'éducation visé par le GIG s'étend aux hommes politiques eux-mêmes auprès desquels le GIG a mis en place une action de « lobbying » afin d'orienter les politiques publiques selon l'intérêt de ses associations membres.

La consultation menée en 1990 dans le cadre du projet de loi sur la fécondation et l'embryologie humaines fut la première occasion pour le GIG de faire entendre son point de vue par les parlementaires en faisant ainsi pression sur eux pour que la voix des patients souffrant de maladies génétiques soit entendue. Ce fut l'occasion pour le groupe d'intérêt de s'organiser afin de coordonner l'action de tous ses membres et de faire la synthèse de leurs points de vue. A partir du travail réalisé pendant cette campagne, le GIG produisit un petit guide sur la façon de faire pression sur le député de sa circonscription, un moyen de permettre aux associations de patients d'attirer l'attention des parlementaires⁸³⁴.

Un effort régulier d'éducation des responsables politiques a alors été mis en place tout en continuant l'action de représentation du point de vue des patients et de défense de leurs droits. Le GIG a aussi organisé, dès le début, des rencontres lors desquelles professionnels et patients pouvaient débattre des questions d'actualité, lesquelles furent pendant un temps l'organisation des services génétiques du NHS, les questions de confidentialité des données génétique en rapport avec l'emploi et les assurances et la façon de regrouper ces données.

En 1991, le GIG apportait son point de vue au Comité Clothier qui consultait les parties concernées par la thérapie génique avant la production de son rapport. En 1993, il envoyait des informations aux membres du Parlement sur ses travaux ainsi qu'une copie de sa déclaration de principe. Il organisait des séminaires à la fois pour les médecins généralistes et pour les parlementaires afin de les tenir au courant des progrès de la génétique.

En effet, 1993 fut une année de progrès scientifiques importants. Le gène de la sclérose tubéreuse a été découvert et les essais préliminaires de thérapie génique pour la mucoviscidose ont commencé. Ce furent les premières étapes permettant d'apporter aux

⁸³³ Genetic knowledge parcs.

⁸³⁴ Il s'agit d'une pratique courante dans les milieux qui font du lobbying.

personnes atteintes de maladies génétiques l'espoir de progrès pouvant apporter des traitements. Chaque progrès portait cependant à la connaissance du public son lot de questions éthiques, sociales et juridiques et le travail du GIG a consisté à équilibrer les inquiétudes sur la génétique, comme les questions en rapport avec l'eugénisme ou les bébés sur mesure⁸³⁵, que nous aborderons dans notre troisième partie, avec la possibilité de développer des traitements novateurs permettant de sauver des vies.

A cette époque, la thérapie génique était une question prioritaire sur l'agenda de la plupart des associations caritatives du GIG, qui voyaient son potentiel en tant que thérapie susceptible de révolutionner l'expérience que les familles avaient des maladies génétiques. Le rôle du groupe d'intérêt comme contact éducatif se révéla d'une haute importance afin de comprendre si ce type de progrès scientifique pouvait se concrétiser sous la forme de possibilités réalistes de traitements.

Le GIG s'efforçait de rester en liaison avec les centres génétiques régionaux et les autorités sanitaires de chaque district afin de faciliter le développement de services génétiques. Il organisa aussi une conférence avec les représentants des bio-industries pour débattre des implications commerciales des progrès de la génétique. Il y avait aussi beaucoup d'interactions avec le Parlement et l'Union européenne sur des questions en rapport avec la brevetabilité des gènes ainsi que sur les tests de dépistage génétiques.

On constate que l'action du GIG est allée au-delà du lobbying pour développer la thérapie génique. Par exemple, en 1995 le GIG a fait pression sur les parlementaires et les ministres concernés par le projet de loi contre les discriminations dues au handicap⁸³⁶ afin de modifier le texte pour faire en sorte que les personnes atteintes d'une maladie génétique au stade présymptomatique soient protégées de toute discrimination.

Récemment, le GIG s'est impliqué davantage dans les questions concernant la participation des patients à la recherche. Il a travaillé aux côtés d'autres organisations comme le Parc de connaissance génétique d'Oxford et le MRC pour faciliter l'investissement et développer des méthodes de recherche pour les maladies rares. Ainsi, le GIG a identifié un manque d'investissement dans les maladies monogéniques les plus rares et Ann Hunt, en tant que membre du GTAC, a considéré que les demandes d'autorisations de protocoles concernaient les maladies complexes courantes, mais pas les maladies plus rares. Elle a mené une enquête sur le sujet, à la suite de laquelle le GIG a identifié un réel besoin de financement dans ce domaine. Il a alors fait pression sur le ministère de la Santé avec le résultat que l'on

⁸³⁵ Designer babies. Des bébés qui seraient conçus pour se conformer aux caractéristiques souhaitées par leurs parents.

⁸³⁶ Disability Discrimination Bill.

connaît, sous la forme du Livre blanc sur la génétique publié le 24 juin 2003⁸³⁷, réservant 3 millions de livres pour financer la recherche sur les maladies génétiques rares et apportant 2,5 millions de livres pour la recherche sur la mucoviscidose.

La génétique étant à la pointe de la science, elle repousse souvent les frontières de la connaissance avant d'avancer dans le développement de traitements et de thérapies. C'est pourquoi le GIG, comme nous l'avons déjà indiqué, est souvent confronté à des questions éthiques, sociales et juridiques. Il participe alors à leur débat. Quand il est confronté à l'argument de la «pente savonneuse», il essaie de le contrebalancer en mettant en lumière ce que la génétique peut apporter à ceux qui vivent avec des maladies incurables et souvent mortelles.

En 2003-2004, il a fait pression sur le gouvernement avec succès pour que le projet de loi sur les tissus humains soit modifié, avant de devenir loi en 2004, pour faire en sorte qu'elle n'entrave pas la recherche pour les patients atteints de maladies génétiques et en particulier en s'assurant que l'analyse des tissus prélevés sur un patient puisse être utilisée au bénéfice d'autres personnes, en particulier les personnes de sa famille, point important en raison de la nature familiale des caractéristiques génétiques.

Très récemment, en mars 2008, le GIG et l'AMRC ont adressé une lettre⁸³⁸ conjointe au Parlement avant la seconde lecture du nouveau projet de modification de la Loi sur la fécondation et l'embryologie humaine⁸³⁹ afin de lui exprimer son soutien. Ce projet de loi, débattu à l'heure où nous rédigeons ces lignes, et qui vise à remplacer la loi de 1990, aurait comme conséquence de permettre la création d'embryons hybrides issus à la fois d'êtres humains et d'animaux, qui seraient utilisés dans la production de cellules souches embryonnaires pour pallier le manque d'ovules humains. Ces embryons ne pourraient en aucun cas être réimplantés. Mais ces nouvelles dispositions pourraient permettre d'avancer encore dans la recherche sur les maladies génétiques et d'envisager de nouveaux traitements, c'est pourquoi ces associations font pression pour qu'elles soient adoptées. Certaines des associations membres ont d'ailleurs tenu à porter leur signature sur le courrier. Il s'agit d'une association pour la recherche sur le cancer du sein⁸⁴⁰, de la Fondation britannique de cardiologie⁸⁴¹, de la Campagne pour les myopathies⁸⁴² et de la Société pour la maladie de

⁸³⁷ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

⁸³⁸ ASSOCIATION OF MEDICAL RESEARCH CHARITIES – GENETIC INTEREST GROUP. *Letter to MPs on the Second Reading of the Human Fertilisation and Embryology Bill*. London, 19th March 2008, 2 p. Lettre téléchargeable sur le site de l'AMRC :

<http://www.amrc.org.uk/HOMEPAGE/Default.aspx?Nav=651,974,992&ith=23>

⁸³⁹ Human Fertilisation and Embryology Bill 2007.

⁸⁴⁰ Breakthrough Breast Cancer.

⁸⁴¹ British Heart Foundation.

⁸⁴² Muscular Dystrophy Campaign.

Parkinson⁸⁴³.

Le GIG est maintenant représenté dans de nombreux comités qui ont une influence dans le domaine de la génétique, ainsi que dans des organismes nationaux et gouvernementaux. Par exemple, certains de ses membres font partie du Groupe consultatif responsable de la génétique (GenCAG)⁸⁴⁴ du ministère de la Santé, qui a été mis en place en 2005 afin d'examiner la qualité et la précision des tests génétiques au Royaume-Uni.

Son influence s'étend au niveau européen et international. En 1993, il a participé à la fondation de l'Alliance européenne des groupes de soutien à la génétique⁸⁴⁵, qui présentait la perspective des patients sur des questions de génétique auprès de la Commission européenne et du Parlement européen. Il a été impliqué dans plusieurs projets européens.

Alastair Kent, directeur du groupe, et qui a été membre du Comité pour les médicaments orphelins⁸⁴⁶, a aussi fait pression sur les institutions européennes lors de la discussion des réglementations sur ces médicaments, entre 1998 et 2000, pour faire en sorte que les incitations offertes soient suffisantes pour attirer les chercheurs et les compagnies biotechnologiques afin qu'ils poursuivent leurs investigations dans le domaine des traitements pour les patients atteints de maladies rares mais graves.

Dans le cadre du projet EuroGenTest, un effort collaboratif financé par l'Union européenne pour harmoniser et améliorer les tests génétiques, le GIG a la tâche d'étudier l'information qui est donnée aux patients et à leurs familles sur les tests génétiques et sur son effet sur l'éducation des patients.

Son action s'étend aussi au cadre international, où il travaille en partenariat avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et des agences en provenance du Canada, de la Chine, du Japon, du Nigeria et des Etats-Unis.

Pour renforcer son action, le GIG a toujours eu un bon rapport avec les médias, agissant comme organe d'expression de la voix des patients. Les journalistes ont rapidement pris l'habitude de compter sur le GIG pour leur fournir une présentation correcte des faits sur le plan scientifique ainsi que des témoignages personnels sur des maladies génétiques. C'est leur premier point de contact lorsque la génétique fait la une des journaux. Le travail avec les médias est une partie importante de l'activité du GIG. Cela permet à ses membres de s'exprimer et cela donne aux petits groupes qui en font partie l'occasion de sensibiliser les gens à certaines maladies génétiques. La présentation d'expériences personnelles montrant les implications de la recherche est souvent plus évocatrice que l'explication de la recherche elle-même.

⁸⁴³ Parkinson's Disease Society.

⁸⁴⁴ Genetics Commissioning Advisory Group (GenCAG).

⁸⁴⁵ European Alliance of Genetic Support Groups.

⁸⁴⁶ Committee for Orphan Medicine Products.

Le bien-être des patients sous-tend finalement toutes les initiatives du GIG, qui s'étendent à tous les aspects de la santé, des implications sociales de la vie avec une maladie génétique à la recherche sur ces maladies et aux soins des patients. Pour atteindre ces objectifs, il doit collaborer avec les médecins, les universitaires, les industries et les responsables politiques. Il soutient le point de vue de ses membres et est aussi constamment amené à revoir ses positions. Les contributions de ses associations-membres lui apportent sa crédibilité, son influence et sa reconnaissance à l'extérieur, qu'il utilise pour apporter des améliorations aux soins des patients.

La consultation des patients est devenue indispensable avant la mise en place de toute législation. Celle-ci se fait la plupart du temps par l'intermédiaire du GIG.

Parmi les très nombreuses associations caritatives membres du GIG ou de l'AMRC, certaines ont un rôle particulièrement actif dans le domaine de la thérapie génique. Il serait trop long de détailler l'action de chacune d'entre elles. Nous avons cependant choisi de donner deux exemples qui, pour différentes raisons, nous paraissent significatifs.

L'exemple de l'Association pour la mucoviscidose

Le premier exemple concerne l'association pour la mucoviscidose⁸⁴⁷. L'importance de cette association provient, selon nous, du fait que la mucoviscidose est la maladie héréditaire la plus commune. Elle touche plus de 7 500 personnes au Royaume-Uni, mais près de 2 millions de personnes sont porteuses du gène défectueux⁸⁴⁸. Si les deux membres d'un couple sont porteurs de la maladie, leur enfant a une chance sur quatre d'être atteint. La mucoviscidose touche les organes internes, en particulier les poumons et le système digestif, les encombrant de mucus épais et visqueux. Pour cette raison, ils éprouvent des difficultés pour respirer et ont des problèmes digestifs. L'espérance de vie des malades est d'environ trente-et-un ans.

L'Association pour la mucoviscidose a été fondée en 1964 pour améliorer la vie et le soin des patients atteints de la maladie, faire connaître la maladie et financer les recherches pour trouver des traitements. Elle récolte de l'argent sous forme de dons et lance différentes actions et opérations, sous forme par exemple de loteries, de ventes diverses et d'activités physiques ou festives, permettant d'obtenir des fonds. Elle est aussi sponsorisée par diverses compagnies privées, parmi lesquelles le club de football de Manchester United, et plusieurs fondations caritatives. Son site Internet est très complet afin d'informer le public et comporte, tout comme le site de l'association des Jeans pour des gènes⁸⁴⁹, des témoignages personnels

⁸⁴⁷ Cystic Fibrosis Trust.

⁸⁴⁸ Page du site du Cystic Fibrosis Trust et liens associés. Consultée le 23 octobre 2006.

<http://www.cftrust.org.uk/>

⁸⁴⁹ Jeans for Genes.

qui suscitent la compassion. Un reportage vidéo sur la vie d'un chanteur atteint de mucoviscidose et des traitements qui sont à sa disposition, réalisé en novembre 2007, est notamment visible en ligne à partir de ce site⁸⁵⁰.

La mucoviscidose est causée par un seul gène défectueux, identifié en 1989 sur le chromosome sept, et qui peut se transmettre de façon héréditaire lorsque les deux parents en sont porteurs. Il n'y a pas à proprement parler de traitement pour cette maladie. Les soins prennent la forme de kinésithérapie respiratoire pour dégager les poumons du mucus qu'ils contiennent, d'exercice physique, globalement bénéfique pour la santé, de médicaments pour faciliter la respiration et la digestion et d'un régime approprié. La transplantation de poumons est aussi parfois envisagée. En l'absence de traitement pouvant apporter la guérison, la thérapie génique représente actuellement le meilleur espoir pour les patients. Les dommages aux poumons, la plupart du temps le résultat d'infections, étant la principale cause de décès chez les personnes atteintes de la maladie, les premières tentatives de thérapie génique ont cherché à administrer une version saine du gène défectueux dans les voies respiratoires des malades.

L'Association pour la mucoviscidose est l'une des associations au monde qui investit le plus dans la recherche sur cette maladie. Elle investit environ 4 millions de livres chaque année pour la recherche, dont les trois quarts sont consacrés à la thérapie génique. Cette science n'étant qu'à ses débuts, de nombreux problèmes doivent encore être surmontés. L'association, sous l'impulsion de Rosemary Barnes, sa directrice depuis 1996, et qui a aussi été députée du Parti libéral démocrate à Greenwich de 1987 à 1992, a regroupé les généticiens les plus réputés du Royaume-Uni pour former le Consortium pour la mucoviscidose⁸⁵¹ en 2001.

Les chercheurs du consortium sont basés à Edimbourg, Londres et Oxford, et forment trois des équipes de recherche mondiales les plus à la pointe dans le domaine de la thérapie génique pour la mucoviscidose. Les membres de l'équipe londonienne, sous la direction du Professeur Eric Alton, sont basés à l'*Imperial College* et réalisent leurs essais cliniques au *Royal Brompton Hospital*⁸⁵². Nous avons pu rencontrer l'un des médecins de l'équipe, le Docteur Jane Davies, qui a estimé le coût de six mois d'un essai clinique en préparation à environ 4 millions de livres, uniquement pour les coûts de production des produits, les tests préalables et les frais de personnel. Elle venait le matin même de rencontrer Rosemary

⁸⁵⁰ What Can Science Do For Me ? Lien à partir de la page <http://www.cftrust.org.uk/research/researchincf/>

⁸⁵¹ Gene Therapy Consortium.

⁸⁵² Site du UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium et liens associés. Mis à jour et consulté le 24 octobre 2008. <http://www.cfgenetherapy.org.uk/>

Barnes, afin de négocier le financement de cet essai très onéreux⁸⁵³.

L'association a récolté les fonds nécessaires pour financer le projet et y a investi jusqu'à présent 15 millions de livres. Ceux-ci ont permis au consortium, en partenariat, depuis 2008, avec une compagnie pharmaceutique et biotechnologique⁸⁵⁴, de développer un produit comprenant une version saine du gène causant la maladie avec un vecteur pour lui permettre d'atteindre les poumons et un promoteur permettant de l'activer. Des tests sont en cours pour évaluer son innocuité et son efficacité avant qu'un essai clinique utilisant une dose unique puisse commencer fin 2008, suivi d'essais utilisant plusieurs doses à l'issue des résultats de cet essai pilote. Financer le consortium revient environ à 4 millions de livres chaque année et on estime que les essais cliniques représenteront un coût additionnel d'environ 6,5 millions.

Le coût élevé de cette recherche peut sans doute expliquer le geste du gouvernement britannique, qui dans son Livre blanc sur la génétique publié en 2003⁸⁵⁵, promettait d'investir 2,5 millions de livres sur cinq ans pour la thérapie génique concernant cette maladie. Il est possible également, bien que cela ne soit qu'une conjecture, que l'influence de Rosemary Barnes, présidente de l'association de lutte contre la mucoviscidose, mais aussi ancienne députée libérale démocrate et membre du GTAC de 1994 à 2002, ait pu jouer un rôle dans cette décision gouvernementale. L'association joue également un rôle de « lobbying » auprès du Parlement, apportant sa contribution à la Commission sur la santé⁸⁵⁶ à Westminster.

L'exemple de l'action pour la myopathie de Duchenne

Un second exemple significatif est celui de l'une des associations pour la myopathie de Duchenne. Cette association, d'abord appelée « *Parent Project UK* » a été fondée en juillet 2001 par les parents d'enfants atteints de la myopathie de Duchenne. Elle fait partie du Groupe d'intérêt pour la génétique. Elle est devenue une société à responsabilité limitée⁸⁵⁷, appelée Agir pour Duchenne⁸⁵⁸, en 2003. Elle fait maintenant partie d'une fédération internationale d'associations⁸⁵⁹ qui ont décidé de mettre en commun leur expérience et leurs ressources pour faire progresser la recherche médicale sur la myopathie de Duchenne partout dans le monde et notamment en France⁸⁶⁰. Depuis mars 2008, un nouveau site appelé

⁸⁵³ *Entretien avec le Docteur Jane Davies*. Entretien réalisé par l'auteur à Londres le 29 avril 2005, 11 p. Voir annexe 4.

⁸⁵⁴ VGX Pharmaceuticals, qui a annoncé le 12 mai 2008 avoir signé un contrat sur plusieurs années pour fournir de l'ADN plasmide* pour soutenir les essais toxicologiques et cliniques du consortium jusqu'en 2010.

⁸⁵⁵ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

⁸⁵⁶ Health Select Committee.

⁸⁵⁷ Limited company by guarantee not having share capital.

⁸⁵⁸ Action Duchenne.

⁸⁵⁹ United Parent Projects Muscular Dystrophy.

⁸⁶⁰ Site de l'association française Duchenne Parent Project France. Consulté le 25 octobre 2008 : <http://www.duchennefr.com/>

« *Duchenne Community* » permet de rentrer en contact avec des familles et des organisations Duchenne du monde entier.

L'objectif de l'association Agir pour Duchenne est de soulager les personnes atteintes des myopathies de Duchenne et de Becker en utilisant les moyens légaux des associations caritatives⁸⁶¹. Son exemple est significatif en raison, d'une part, de son intégration au réseau d'associations caritatives jusqu'au niveau international, et d'autre part, de son rôle actif de « lobbying » au Parlement.

Nick Catlin et Janet Hoskin ont fondé l'association⁸⁶² lorsqu'ils se sont rendu compte, à l'occasion d'un test sanguin, que leur fils, Saul, alors âgé de cinq mois, était atteint de la myopathie de Duchenne. Cette maladie touche essentiellement les garçons. Elle se caractérise par une dégénérescence musculaire progressive, affectant tous les muscles, même les muscles squelettiques et le muscle cardiaque. Apparemment normaux à la naissance, les enfants se retrouvent généralement en fauteuil roulant autour de l'âge de dix ans et vivent rarement au-delà de l'âge de vingt ans. Au cours de leurs dernières années, ils ont besoin de soins en permanence et notamment d'une assistance respiratoire pendant la nuit. Il n'a pas de moyen de guérir cette maladie, qui est causée par une anomalie sur un gène situé sur le chromosome X, qui code normalement la fabrication de dystrophine, une protéine essentielle pour la tonicité musculaire. Environ un garçon sur 3 500 en souffre et une centaine d'entre eux en meurt chaque année au Royaume-Uni. Le témoignage de Janet, la maman de Saul, sur le site Internet de l'association peut aider à faire comprendre ce que vivent les parents de ces petits malades. Elle disait en parlant de son fils de deux ans, en mai 2003 :

*A chaque fois qu'il réussit quelque chose de nouveau et vient vers moi en courant pour que je le félicite, la joie et l'euphorie que je ressens sont transpercées de douleur. C'est la plus cruelle des plaisanteries, le plus dur de tous les jeux, que d'observer Saul ardemment tandis qu'il apprend à courir et à sauter, à monter les escaliers et à se nourrir, tout en sachant qu'au bout des dix prochaines années, ce sont des choses qu'il ne pourra plus faire*⁸⁶³.

Le gène de la maladie a été découvert en 1986 et sa structure en 1987. Depuis lors, les familles des personnes affectées espèrent que la thérapie génique, ou une autre technique apparentée, pourra permettre de trouver un traitement pour guérir leurs fils. L'association

⁸⁶¹ Site de l'association Action Duchenne et liens associés. Consulté le 24 octobre 2007.

<http://www.actionduchenne.org/>

⁸⁶² Récit extrait de l'histoire personnelle de Janet Catlin sur le site de l'association. Consultée le 24 octobre 2008.

<http://www.actionduchenne.org/r-nav/135.jsp>

⁸⁶³ *Janet's story*. May 2003. <http://www.actionduchenne.org/r-nav/135.jsp>

Every time he achieves anything and comes running towards me for congratulations the joy and euphoria I feel is pierced with pain. It's the cruellest of jokes, the most heartless of games - we watch eagerly as Saul learns to run and jump, climb stairs and feed himself, knowing that over the next ten years these are things he won't be able to do.

organise de nombreuses activités ayant pour objectif de récolter des fonds et met en place des actions de sensibilisation du public. Nick Catlin était ainsi présent à l'une des réunions publiques du GTAC, à laquelle nous avons assisté en juillet 2004, afin de présenter l'histoire de son fils et de sensibiliser l'auditoire à la nécessité d'avancer le plus rapidement possible dans les recherches afin de sauver des vies, et peut-être celle de Saul. Avec lui, un jeune de vingt ans, Michael Moorwood, de la même association, ancien adepte du ski nautique, de la descente en rappel, du canoë kayak et du parapente et maintenant dans un fauteuil roulant, témoignait de sa volonté de maintenir sa capacité musculaire lui permettant de continuer à utiliser un ordinateur afin de poursuivre ses études d'histoire à l'université de Swansea et de pouvoir voyager. Sa volonté et sa joie de vivre apportaient une leçon de courage et ne pouvaient laisser indifférent.

Cependant, les membres de l'association estiment que le financement des recherches est insuffisant, ce qui est souvent le cas pour les maladies relativement rares, contrairement au financement de la recherche sur le cancer, sur la maladie d'Alzheimer ou de Parkinson, qui touche un nombre beaucoup plus élevé de personnes. Les recherches ne progressent donc pas assez vite. Par exemple, le nombre d'articles scientifiques publiés sur la mucoviscidose est dix fois plus nombreux que celui des publications sur la myopathie de Duchenne. Il manquait également, jusqu'à ces dernières années, l'expertise et l'infrastructure nécessaires aux essais cliniques.

C'est pourquoi l'association essaie de faire pression sur le gouvernement pour obtenir un financement public spécifique pour la recherche sur cette maladie. C'est ainsi qu'en octobre 2002, des familles et des sympathisants, ainsi que des membres de deux autres associations caritatives : la Campagne contre les myopathies⁸⁶⁴ et le Groupe de soutien aux familles d'enfants atteints de la myopathie de Duchenne⁸⁶⁵, ont marché sur *Downing Street*⁸⁶⁶ pour présenter une pétition contenant 7 000 signatures de personnes demandant pour leurs fils « le droit de survivre ». Des chercheurs, des députés et les familles se sont réunis à la Chambre des communes pour souligner les épreuves traversées par les malades. Cette réunion entre les différents acteurs concernés au premier plan et les parlementaires a été menée par Kevin Brennan, député travailliste de Cardiff ouest depuis 2001, qui a été à l'origine, le matin même de ce 22 octobre 2002, d'un débat à la Chambre des communes sur la maladie de Duchenne.

Kevin Brennan y a présenté l'histoire de Nick et Janet, et de leur fils Saul, et de l'association caritative qu'ils ont créée. Il comparait la situation avec celle des Etats-Unis où

⁸⁶⁴ Muscular Dystrophy Campaign. Association de lutte contre toutes les myopathies.

⁸⁶⁵ Duchenne Family Support Group. Association créée en 1987.

⁸⁶⁶ Site Internet de Kevin Brennan, consulté le 25 octobre 2008.

<http://www.kevinbrennan.co.uk/content/view/208/94/>

des millions de dollars venaient d'être spécifiquement alloués à la recherche sur la myopathie de Duchenne et demandait au gouvernement de faire la même chose, évoquant la convention sur les droits de l'enfant de l'ONU⁸⁶⁷ adoptée par le Royaume-Uni en 1991 et déclarant que « le gouvernement (devait) s'engager à garantir le droit des enfants à la vie, et assurer sa survie et son développement »⁸⁶⁸. C'est pourquoi le député avait présenté une motion⁸⁶⁹ le 20 mai 2002, ayant depuis récolté quatre-vingt-cinq signatures, pour attirer l'attention du gouvernement sur le sujet. Il avait notamment obtenu le soutien du Docteur Ian Gibson, député travailliste de Norwich nord et président de la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des communes.

L'objectif de la campagne « le droit de survivre » était de persuader le Conseil pour la recherche médicale d'accorder davantage de fonds à cette recherche. En effet, sur les 394 millions de livres dépensées par le MRC au cours de l'année 2001-2002, on estimait que seulement 950 000 livres, soit 0,24% du total, seraient dépensées pour la recherche sur la myopathie. Le financement du secteur associatif était donc plus important d'un tiers que le financement du gouvernement, ce que les associations caritatives trouvaient inacceptables.

Cette situation était d'autant plus regrettable que les méthodes de traitement de la maladie de Duchenne faisaient appel à la thérapie génique et à l'utilisation de cellules souches, que les Etats-Unis venaient d'interdire, alors que les Britanniques venaient de l'autoriser.

Dans la réponse apportée par David Lammy, secrétaire d'Etat à la Santé, celui-ci expliquait que le gouvernement investissait, certes, dans la recherche médicale et clinique, mais ne donnait pas de consignes précises au MRC sur la façon de distribuer les subventions. Il s'engageait cependant à informer le MRC du contenu du débat. Le gouvernement s'engageait aussi à investir pour la recherche sur la génétique et pour l'année 2001-2002, le MRC allait dépenser environ 2 millions de livres pour la myopathie de Duchenne, ce qui était un chiffre plus élevé que celui initialement annoncé au mois d'avril, et le MRC finançait cinq projets sur divers aspects de la maladie. Le secrétaire d'Etat soulignait à nouveau le début des recherches sur les cellules souches et l'espoir que de nouveaux traitements en découleraient. Il rappelait la création du réseau de parcs de connaissance génétique, pour lequel le ministère de la Santé investissait 10 millions de livres, complétées par les 5 millions du ministère du Commerce et de l'Industrie. Il insistait sur le potentiel de la génétique, non seulement pour les maladies monogéniques, mais aussi pour le cancer et les maladies coronariennes, causant le

⁸⁶⁷ Résolution 44/25 du 20 novembre 1989.

⁸⁶⁸ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 391, Westminster Hall Debates, 22 October 2002, col. 56-63. : 57.
The Government are committed to children's right to life and to survival and development.

⁸⁶⁹ Early-Day Motion 1341. Motion souvent non débattue mais destinée à attirer l'attention sur une question.

plus de décès, en alertant cependant sur le temps nécessaire avant que de réelles interventions curatives puissent avoir lieu. Il faisait aussi le point sur les orientations de la politique gouvernementale, qui contribueraient à améliorer la qualité de vie des patients atteints de la maladie de Duchenne et de leurs familles, et qui consistaient à former les patients atteints de maladies chroniques et souvent experts en la matière, afin de leur permettre de participer à la gestion de leur propre traitement, en partenariat avec les professionnels de santé et les personnes de leurs familles leur apportant des soins, dont les aides financières étaient augmentées. Il rappelait également la création d'un plan, dans le cadre du NHS, pour les maladies de longue durée.

De l'action des trois associations caritatives auprès du Parlement, est né un Groupe d'Etudes⁸⁷⁰ sur la myopathie de Duchenne, formé de membres de tous les partis et dirigé par Kevin Brennan. Ce groupe, avec la participation des associations caritatives, a sponsorisé une « Course contre la montre⁸⁷¹ », demandant au public de signer une pétition et de les soutenir dans leur demande au gouvernement de 20 millions de livres sur trois ans pour la recherche sur la maladie de Duchenne.

Kevin Brennan a renouvelé son initiative de lancer un débat sur la myopathie de Duchenne à Westminster Hall le 10 février 2004. Entre-temps, en septembre 2003, une délégation du groupe parlementaire avait rencontré Lord Warner, alors secrétaire d'Etat au ministère de la Santé, pour soumettre une proposition de recherche afin d'utiliser 2,5 millions de livres sur les fonds annoncés dans le Livre blanc de 2003 et alloués par le gouvernement pour la recherche sur les maladies monogéniques, dont la myopathie de Duchenne fait partie⁸⁷². Kevin Brennan apportait son soutien à cette demande.

La proposition émanait du Consortium MDEX que l'association Agir pour Duchenne avait fondé en 2003 avec des scientifiques et cliniciens de renom en partenariat avec la Campagne pour les myopathies et le Groupe de soutien aux familles des enfants atteints de la maladie de Duchenne. Le projet serait dirigé par le Professeur Kay Davies de l'université d'Oxford et des parties de la recherche seraient prises en charge par le Professeur Francesco Muntoni à l'hôpital de Hammersmith de Londres, le Professeur Kate Bushby au centre médical de Newcastle, le Docteur Qi Lu à l'*Imperial College* de Londres et également membre titulaire du personnel de recherche au MRC, le docteur Dominic Wells, lecteur à l'*Imperial College*, le Professeur George Dickson au *Royal Holloway College* de Londres, avec le Docteur Ian Graham de la même institution, le Docteur Matthew Wood, également à

⁸⁷⁰ All Party Group for Muscular Dystrophy.

⁸⁷¹ Race against time.

⁸⁷² HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2003-2004. London, HMSO, Vol. 417, Westminster Hall Debates, 10 February 2004, col. 381-388. : 382.

l'université d'Oxford et Jenny Versnel, directrice de la recherche à la Campagne pour les myopathies. Il s'agissait d'un projet qui, dans sa dernière phase, aboutissait à une tentative d'essais cliniques visant à ramener la myopathie de Duchenne à sa version beaucoup moins grave qu'est la myopathie de Becker.

Le financement du gouvernement était nécessaire, car la myopathie de Duchenne étant une maladie rare, les recherches dans ce domaine étaient peu susceptibles de se concrétiser par des bénéfices pour les grandes compagnies pharmaceutiques. Le groupe considérait que 20 millions de livres seraient nécessaires pour les années à venir, mais demandait dans un premier temps à bénéficier du financement de 2,5 millions de livres susceptible d'être alloué par le gouvernement.

Le 15 mars 2004, une pétition provenant des membres de la campagne « le droit de survivre », coalition des trois associations caritatives déjà évoquées⁸⁷³ afin de défendre la demande de financement pour le projet du consortium était déposée par Bob Spink, député conservateur de Castle Point, à la Chambre des communes⁸⁷⁴.

Deux millions de livres ont finalement été attribués au Consortium MEDEX en 2004 par le ministère de la Santé et le MRC⁸⁷⁵, permettant le développement de ce projet d'utilisation d'une nouvelle technique de thérapie génique⁸⁷⁶.

Depuis 2001, l'association Agir pour Duchenne a aussi financé elle-même huit projets à hauteur de près de 800 000 livres⁸⁷⁷ et a mis en place en 2007 un partenariat appelé Partenariat ZF⁸⁷⁸ avec la compagnie biotechnologique britannique Summit plc (anciennement VASTox) afin de produire les produits nécessaires aux essais cliniques.

Son action de pression sur le Parlement et les ministres s'est poursuivie. L'association a demandé un nouveau financement de 30 millions de livres au ministère de la Santé dans un document intitulé *Un changement surviendra*⁸⁷⁹, soumis à Andrew Burnham, alors député travailliste de Leigh (dans la région de Manchester) lors d'une réunion, le 21 novembre 2006

⁸⁷³ The Muscular Dystrophy Campaign, Parent Projet UK, the Duchenne Family Support Group.

⁸⁷⁴ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2003-2004. London, HMSO, Vol. 416, 15 March 2004, col. 127.

⁸⁷⁵ Page du site Action Duchenne, consultée le 26 octobre 2008.

<http://www.actionduchenne.org/fundingresearch>.

⁸⁷⁶ La technique du saut d'exon, qui consiste à réparer l'ARN messager, avec utilisation d'oligonucléotides anti-sens* dans un vecteur viral AAV*.

⁸⁷⁷ ACTION DUCHENNE. *Bringing Duchenne Research to the Clinic*. London, Action Duchenne, 9 May 2008, 18 p. : 11. http://www.actionduchenne.org/jsp/uploaded_files/documents/Lobby_document_final.pdf

⁸⁷⁸ ZF Partnership. Le projet utilisera l'unique « poisson-zèbre » (zebrafish : ZF) mutant et déficient en dystrophine pour tester un médicament produit par la compagnie Summit plc à Oxford afin d'identifier de nouveaux composants qui pourraient devenir de nouveaux médicaments dans la bataille contre la myopathie de Duchenne.

⁸⁷⁹ *A change is gonna come*. Ce titre est le même qu'une chanson à succès en faveur du mouvement pour les droits civiques américains, écrite et chantée par Sam Cooke, chanteur de R&B en 1963.

et à Lord Hunt⁸⁸⁰, lors d'une autre réunion, le 15 mars 2007. Dans ce document, l'association expliquait que la subvention allouée au projet MDEX se terminait en 2008 et devait par conséquent être renouvelée⁸⁸¹. Elle demandait aussi un financement pour l'étude sur de nouveaux médicaments réalisée par la compagnie Summit.

Elle soutenait également une offre provenant de Francesco Muntoni et Kate Bushby, cliniciens réputés au Royaume-Uni, proposant de développer de nouveaux centres d'excellence permettant d'appliquer les résultats de cette nouvelle recherche au niveau clinique.

En 2007, le MRC annonçait que les Professeurs Muntoni, Bushby et Mike Hanna avaient obtenu une subvention de 2,8 millions de livres pour mettre en place ces centres d'excellence à l'Institut pour la santé des enfants⁸⁸², dépendant de l'Hôpital de *Great Ormond Street* de Londres⁸⁸³, et à l'université de Newcastle.

Les membres de la campagne « Course contre la montre » ont également fait pression sur le Parlement écossais en juin 2006 et ont présenté au gouvernement⁸⁸⁴ la plus vaste pétition en ligne jamais réalisée. En conséquence, un nouveau poste fut créé pour les services de soins musculaires écossais.

Une action de sensibilisation a également été menée avec succès auprès de l'Assemblée galloise durant l'été 2006.

Plus récemment, le 5 juin 2008, un groupe de trente personnes se rassemblait devant le Parlement écossais pour demander à leurs députés et à Shona Robinson, ministre de la Santé pour l'Ecosse, d'ouvrir un centre d'excellence pour la myopathie de Duchenne en Ecosse, similaire à celui qui venait d'être ouvert à Edimbourg pour la recherche sur le cancer⁸⁸⁵.

Le 18 juin 2008, toujours dans le cadre de la campagne « Course contre la montre⁸⁸⁶ », 200 personnes ont pris part à une marche vers le ministère de la Santé et la résidence du Premier ministre au 10, Downing Street. L'événement⁸⁸⁷ a cette fois eu une couverture médiatique par les équipes de télévision du Sud-ouest, de la BBC, d'ITV, de Sky et du Nord-est. Des interviews de familles sont également passées à la radio à Bristol et à Londres. Le groupe de pression demandait 30 millions de livres pour la recherche et pour la mise en place

⁸⁸⁰ Lord Hunt of King's Heath, membre travailliste de la Chambre des lords, a occupé de janvier à juillet 2007 le poste de ministre de la Santé (Minister of State for Health).

⁸⁸¹ Page du site Action Duchenne, consultée le 27 octobre 2008. <http://www.actionduchenne.org/raceagainsttime>

⁸⁸² Institute of Child Health.

⁸⁸³ Great Ormond Street Hospital (GOSH).

⁸⁸⁴ Scottish Executive.

⁸⁸⁵ Page sur site Action Duchenne. Consultée le 26 novembre 2008.

<http://www.actionduchenne.org/scotlandlobby08>

⁸⁸⁶ Race against time.

⁸⁸⁷ *Making Muscle Wasting History - Lobby08*. Site d'Action Duchenne, consulté le 26 octobre 2008. <http://www.actionduchenne.org/lobbydoc08>

de nouveaux centres d'excellence pour la myopathie de Duchenne. Chacun s'est adressé au député de sa circonscription et la journée s'est terminée à *Westminster Hall*.

David Anderson, député travailliste de Blaydon, qui a pris en charge la direction, au Parlement, du Groupe d'Etude sur la myopathie de Duchenne à la suite de Kevin Brennan, a pris la parole pour soutenir les demandes du groupe. Le Dr. Ian Gibson, dont nous avons déjà évoqué le rôle, s'est aussi impliqué dans cette action aux côtés de Nick Catlin, président de l'Association Agir pour Duchenne et du chercheur Matthew Wood. Ils ont été reçus en compagnie des familles par le ministre de la Santé⁸⁸⁸ Ivan Lewis.

Il a été décidé de poursuivre l'action de lobbying et les députés ont préparé une motion⁸⁸⁹ de soutien à déposer devant le Parlement. Les membres du groupe de pression ont été sollicités pour envoyer une lettre à leur député, leur demandant de signer la motion et d'écrire au ministre de la Santé⁸⁹⁰ Alan Johnson.

Le 2 juillet 2008, Nigel Evans, député conservateur de la Ribble Valley, introduisait un nouveau débat au Parlement sur la myopathie de Duchenne. Il rappelait les éléments essentiels sur la maladie pour en informer les députés, qui semblaient nombreux à ne pas la connaître.

Le Bureau du Premier ministre, Gordon Brown, avait fait la déclaration suivante, le 31 octobre 2007 :

*Le gouvernement accepte totalement le fait qu'il soit nécessaire de faire tout ce qui est possible pour mettre fin à l'impact tragique que la myopathie de Duchenne exerce sur les individus et leurs familles*⁸⁹¹.

A l'appui de sa présentation, Nigel Evans évoquait la création d'une nouvelle association caritative pour la myopathie de Duchenne, dans les mêmes circonstances que « *Parent Project UK* », par Kerry et Doron Rosenfeld, les parents d'un enfant atteint de la maladie et nommé Gavriel Meir. C'est la raison pour laquelle cette association s'appelle le « *GM Trust* ». Le député engageait les autres membres du Parlement à visionner le film présenté sur le site de l'association⁸⁹² et montrant le témoignage d'un malade souffrant de la maladie, comme moyen de les sensibiliser à la question. Il tenait à ce que chacun prenne conscience de l'impact de cette situation dramatique sur l'entourage des personnes atteintes.

Cependant, dans une lettre adressée à l'un des parents de l'association Agir pour

⁸⁸⁸ Government Health minister.

⁸⁸⁹ Early-Day Motion 1946, présentée par Nigel Evans le 2 juillet 2008.

⁸⁹⁰ Secretary of State for Health.

⁸⁹¹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2007-2008. London, HMSO, Vol. 478, 2 July 2008, col. 996-1002. : 996.

The Government fully accepts that everything possible needs to be done to bring an end to the tragic impact Duchenne Muscular Dystrophy has on individuals and their families.

⁸⁹² Page du site du *GM Trust* donnant l'accès au film. Consultée le 26 octobre 2008.

<http://www.thegmtrust.org/film.html>

Duchenne le 7 janvier 2008, la ministre de la Santé⁸⁹³ et députée travailliste de Bristol Sud, Dawn Primarolo, avait écrit au sujet du financement du projet MDEX :

Les 2,2 millions de livres accordés au projet représentent un investissement significatif et approprié compte tenu du fait que la recherche en est encore à un stade relativement précoce et qu'il y a plusieurs demandes en compétition pour obtenir des ressources. Par conséquent, nous ne sommes pas dans une position nous permettant de nous engager à fournir un financement supplémentaire pour ce projet à l'heure actuelle⁸⁹⁴.

Compte tenu de l'impact important de la maladie, qui se trouve être l'anomalie génétique causant le plus de décès au Royaume-Uni, Nigel Evans considérait que la somme allouée était tout à fait insuffisante, étant donné que le GM Trust à lui seul avait réussi à récolter un million de livres en une année. Il citait aussi une personne dont le petit-fils était atteint de la maladie et qui avait réussi à réunir 23 000 livres en quelques années par la seule organisation de quelques soirées de charité dans sa région.

Il défendait d'autre part la nécessité de mettre en place des centres de soins à proximité des patients incapables dans leur état de faire de longs trajets pour suivre un traitement. Il citait en exemple le cas d'un enfant, Ben Mooney, âgé de sept ans, candidat à un essai de thérapie génique au nouveau centre spécialisé dans la myopathie de Duchenne à Newcastle, mais habitant à Clayton-le-Dale, à trois heures et demie de voiture, l'autre centre du même type se trouvant encore plus loin, à Londres. Il insistait aussi sur la nécessité de donner aux médecins généralistes toutes les informations nécessaires pour bien conseiller les patients.

Les demandes concrètes peuvent être résumées en trois points. Il s'agissait d'abord d'augmenter et de réserver à cet effet les sommes allouées à la recherche et aux essais cliniques pour la maladie de Duchenne, ensuite de donner aux familles un meilleur accès aux traitements et aux spécialistes en créant un réseau spécialisé dans l'ensemble du Royaume-Uni, et enfin d'améliorer l'image de la myopathie de Duchenne au niveau du public et dans le cadre du NHS, afin que les parents n'aient pas à se procurer eux-mêmes l'information.

Nigel Evans faisait remarquer à l'occasion de ce débat qu'il ne s'agissait pas d'une question dépendant de l'orientation des partis politiques, mais d'une question relevant d'une obligation morale. Nous examinerons d'ailleurs le rôle des acteurs principaux dans un prochain chapitre.

David Anderson, le député travailliste de Blaydon, est intervenu également pour réclamer le respect de règles de bonne pratique concernant la kinésithérapie destinée aux

⁸⁹³ Minister of State, Department of Health.

⁸⁹⁴ Dawn Primarolo citée par Nigel Evans dans le débat du 2 juillet 2008 précité, col. 996.

The £2.2 million granted to the project represents a significant and appropriate investment in view of the fact that the research is still at a relatively early stage and there are competing demands for resources. We are therefore not in a position to commit further funding to this project at this time.

malades ou leur accès à des fauteuils roulants, afin d'améliorer leur qualité de vie, ainsi que la reconnaissance des services pour les maladies neuromusculaires en tant que services spécialisés. Un récent rapport de la Campagne pour les myopathies avait révélé, en effet, que les soins apportés actuellement aux malades étaient dispensés de façon inégale.

Tout en acceptant les remarques sur les différences locales existant dans le domaine des soins et en reconnaissant l'importance de souligner la situation des familles des enfants atteints de myopathies, Dawn Primarolo, ministre de la Santé, maintenait sa position sur l'impossibilité d'allouer des fonds spécifiquement pour une maladie, le MRC et l'Institut national de recherche dans le domaine de la santé (NIHR⁸⁹⁵) étant chargés d'examiner toutes les demandes de soutien à la recherche et de les évaluer avant de choisir celles méritant d'être retenues. Elle rappelait les orientations de la politique gouvernementale exprimées dans le rapport *Une meilleure recherche pour une meilleure santé*⁸⁹⁶, que nous avons déjà évoqué.

En ce qui concerne la demande d'accès à des services spécialisés plus proches, elle faisait remarquer que bien que plus de 60 000 personnes au Royaume-Uni soient atteintes d'une maladie musculaire, cela ne représentait qu'un nombre restreint comparé au nombre total des personnes ayant besoin de services spécialisés. Il était difficile de faire en sorte que de tels services soient accessibles localement. La qualité des soins pour les personnes affectées serait cependant améliorée en conséquence de la publication, en juin 2008, d'un rapport intitulé *Des soins de haute qualité pour tous*⁸⁹⁷, rédigé par Lord Darzi. Le personnel aurait plus de responsabilités et les patients plus de choix. Les soins seraient plus personnalisés et plus équitables. Les patients auraient davantage la possibilité de donner leur point de vue à travers des initiatives comme des programmes de soins pour les personnes atteintes de maladies à long terme. La disponibilité des médicaments les plus efficaces serait garantie pour tous, ainsi que le choix du médecin traitant. Des budgets personnalisés seraient testés pour 5 000 patients atteints de maladies complexes.

A la suite de ce débat, la ministre adressait une lettre, le 15 juillet 2008, à l'association Agir pour Duchenne, répondant à son courrier du 18 juin. Elle y rappelait la pratique habituelle de financement du ministère de la Santé, du NIHR et du MRC, écartant généralement l'allocation de subvention pour des recherches spécifiques. Les propositions de recherche devaient être examinées et entraient en compétition, les choix étant faits sur la base de leurs qualités scientifiques.

Elle insistait sur l'expansion des programmes de recherche décidée par le

⁸⁹⁵ National Institute for Health Research (NIHR).

⁸⁹⁶ RESEARCH AND DEVELOPMENT DIRECTORATE, DEPARTMENT OF HEALTH. *Best Research for Best Health: A new national health research strategy*. London, Department of Health, January 2006, v-44 p.

⁸⁹⁷ *High Quality Care for All*.

gouvernement en 2007 et sur les nouvelles occasions de financement. Des sommes supplémentaires seraient allouées au MRC et au NIHR pendant trois ans à partir de 2008-2009. D'ici 2010-2011 l'investissement total du gouvernement pour la recherche dans le domaine de la santé atteindrait 1,7 milliards de livres.

Elle ajoutait alors, concernant le projet du Consortium MEDEX pour lequel l'association demandait des fonds :

C'est dans ce contexte que le financement futur de l'essai clinique du Consortium MEDEX doit être envisagé. Le consortium est libre de déposer une demande de financement auprès du MRC à tout moment. Je sais que le professeur Muntoni et ses collègues sont habitués à ce protocole. Ils prendront certainement l'initiative quand ils jugeront le moment venu⁸⁹⁸.

L'Association Agir pour Duchenne a réagi favorablement à cette déclaration qui semble reconnaître la recherche sur la maladie de Duchenne comme relevant d'un financement particulier⁸⁹⁹. Elle exhorte ses équipes de recherche à relever cette offre mais continue à réclamer un budget substantiel spécifique pour lutter contre la maladie, et à travailler en partenariat avec le ministère de la Santé et le MRC.

Ainsi, la « Course contre la montre » se poursuit et avec elle l'action caritative des groupes de patients et de familles qui luttent pour faire entendre leur voix. Ces groupes s'organisent en réseaux locaux, nationaux et internationaux, reliant les associations entre elles et impliquant non seulement les patients mais aussi les médecins et scientifiques concernés, qu'elles encouragent à se constituer en consortium. Elles soutiennent les compagnies privées, biotechnologiques et pharmaceutiques, qui se développent et cherchent à convaincre les acteurs politiques, parlementaires influents ou ministres, de se réunir en groupes issus de tous les partis, pour former une « communauté de politique publique » alliée dans une « coalition de cause » pour défendre les mêmes intérêts.

Elles utilisent une variété de techniques de lobbying, que l'on peut définir comme le fait d'influencer d'une manière ou d'une autre le gouvernement afin d'orienter les politiques publiques. Il peut s'agir d'exercer une influence directe sur le Parlement au moyen de ces groupes d'études issus de tous les partis, à l'aide d'experts chargés d'informer les parlementaires, ou par des courriers rédigés par les associations avant les débats sur les projets de loi. Cela peut aussi consister à utiliser des procédés indirects, passant par une information et une sensibilisation du public, jeune ou adulte, sous la forme de conférences, de

⁸⁹⁸ DAWN PRIMAROLO, MINISTER OF STATE FOR HEALTH. *Letter to Action Duchenne about Duchenne Muscular Dystrophy*. London, Department of Health, 15 July 2002, 2 p. : 1.
http://www.actionduchenne.org/jsp/uploaded_files/documents/Dawn%20Primarolo%20letter.doc

It is in this context that future funding for the MDEX clinical trial has to be seen. The MDEX Consortium is free at any time to apply to the MRC for further funding: I know Professor Muntoni and his colleagues are familiar with the protocol. They will, no doubt, take the initiative when they judge the time is right.

⁸⁹⁹ Dawn Primarollo replies to Action Duchenne. Page du site Action Duchenne, consultée le 27 octobre 2008.
http://www.actionduchenne.org/result/AD_NewsItem/670.jsp?n=249

débats sur des questions scientifiques, sociales et juridiques, de diffusion de matériel pédagogique et de publications dans les médias, y compris sur Internet. Cette sensibilisation passe souvent par la présentation d'expériences personnelles qui touchent davantage que les explications scientifiques et par des actions destinées à récolter des fonds pour financer la recherche. Le public lui-même est encouragé à faire pression sur les députés de leur circonscription afin d'attirer l'attention des parlementaires sur la situation des personnes atteintes de maladies génétiques. L'action peut se déployer au niveau des centres génétiques régionaux ou des autorités sanitaires de chaque district, comme celle du GIG, mais elle peut aussi se situer au niveau d'un ministère, où des relations privilégiées entre différentes personnalités influentes ont un rôle à jouer, ou au niveau des institutions européennes, voire internationales. Le procédé qui consiste à recueillir des signatures sur une pétition et à organiser une marche sur Downing Street, agit à la fois au niveau gouvernemental et sur l'opinion publique, qui est alertée par l'intermédiaire des médias.

Force est de constater la détermination et la persévérance de certains de ces groupes de pression, qui obtiennent des résultats, comme l'association Agir pour Duchenne, en combinant plusieurs procédés : pétitions, marches, rassemblements, entretiens ministériels, actions par l'intermédiaire d'un député initiant le débat à la Chambre des communes, lettres au député de sa circonscription, participation aux groupes d'études parlementaires et motions de soutien au Parlement.

Informé, éduqué, sensibilisé et convaincu, tel est le rôle de ces groupes organisés, qui par leur influence sur l'opinion et par leur action de « lobbying » au niveau du Parlement, contribuent à encourager l'action publique et la mise en place de la thérapie génique.

CHAPITRE 7

Le rôle des scientifiques et des médecins

Parmi les « agrégats », ou regroupements de personnes définis par Jones, nous avons jusqu'à présent insisté sur les associations de patients, tout en mettant en évidence le fait que des groupes plus larges se formaient, incluant des médecins et des parlementaires. Il convient maintenant de s'interroger sur ces scientifiques et médecins dont nous avons vu qu'ils peuvent tout aussi bien s'allier avec les patients pour défendre une cause, mais aussi lancer l'alerte en cas de risque moral, comme nous l'avons fait remarquer dans notre première partie. Il s'agit de découvrir la fonction des organisations de scientifiques, à vocation générale ou plus spécialisées dans le domaine de la génétique et de la thérapie génique, afin de chercher à savoir si elles aussi ont pu jouer un rôle moteur dans le développement et l'acceptation des nouvelles techniques de manipulation génétique, hormis leur rôle spécifique de recherche. Il s'agit de déterminer si, comme les associations de patients, elles ont cherché à informer, éduquer, sensibiliser et convaincre, et par quels moyens.

La science, le public et les politiques publiques : l'influence de l'Académie des sciences

Dans un précédent chapitre sur le GTAC, nous avons évoqué le mouvement initié par l'Académie des sciences⁹⁰⁰, intitulé la « Compréhension de la science par le public⁹⁰¹ ».

L'Académie des sciences est une académie scientifique indépendante pour le Royaume-Uni et le Commonwealth, dédiée à la promotion de l'excellence scientifique⁹⁰². Créée en 1660, sous charte royale depuis 1662, elle a le statut d'association caritative et détient son autorité de ses membres, plus de 1 400 scientifiques britanniques et étrangers, parmi lesquels plus de soixante prix Nobel. Son rôle consiste entre autres à soutenir de nombreux scientifiques, ingénieurs ou technologues de haut niveau, à influencer la politique scientifique et à débattre des questions relevant des sciences avec le public.

Chaque année, elle récompense les meilleurs scientifiques et ses distinctions honorifiques ont presque autant de prestige que le fameux prix Nobel. Elle apporte aussi une aide financière à plus de 1 600 jeunes scientifiques chaque année.

Elle reçoit son propre financement de donations de compagnies ou de fondations

⁹⁰⁰ Royal Society.

⁹⁰¹ Public Understanding of Science.

⁹⁰² Site de l'Académie des sciences et liens associés. Consulté le 28 octobre 2008. <http://royalsociety.org/>

(13,1%), des contributions de ses membres (0,3%), d'investissements divers (8,1%), de ventes diverses (9,5%), d'autres organismes publics (0,8%) et d'une subvention du Parlement (68,2%) pour des projets et des programmes spécifiques.

Elle détient une énorme quantité d'archives scientifiques historiques remontant jusqu'en 1660, comme par exemple les dessins réalisés par Charles Darwin lorsqu'il développait sa théorie de l'évolution. Darwin en était d'ailleurs membre, tout comme Francis Crick et James Watson, les découvreurs de l'ADN*. Afin d'apporter son soutien aux scientifiques du futur, elle développe un programme d'éducation afin d'influencer la politique en matière de sciences et la conception des programmes scolaires, et afin d'aider les enseignants de sciences à préparer leurs cours.

En tant que première organisation scientifique indépendante du Royaume-Uni, l'académie est susceptible de prodiguer des conseils au gouvernement sur tous les aspects de la science. Elle fait également en sorte que le Royaume-Uni joue un rôle à part entière dans la recherche internationale de pointe. Elle finance actuellement trois grands projets de recherche internationaux et aide les scientifiques britanniques à prendre part aux conférences et collaborations internationales.

Un programme d'appariement entre les membres de l'Académie des sciences et les parlementaires leur permet d'apprendre à travailler ensemble pour améliorer leurs relations futures afin d'améliorer la conception des politiques scientifiques.

Etant donné que les progrès de la science ont un impact croissant sur nos vies quotidiennes, il est considéré comme étant de plus en plus important que chacun ait une bonne compréhension de ces innovations et ait l'occasion d'en parler. C'est pourquoi l'Académie des sciences organise un programme d'activités (expositions, forums, discussions) afin d'encourager les non scientifiques à s'impliquer dans la science.

Elle a insisté sur l'importance de mettre la science à la portée du public dès 1985, année de la publication du rapport Bodmer⁹⁰³. Le professeur D.C. Smith, Vice-président de l'académie expliquait en introduction :

Plus que jamais, les gens ont besoin d'avoir un certain niveau de compréhension de la science, qu'ils soient impliqués dans les prises de décision au niveau national ou local, qu'ils dirigent des compagnies industrielles, qu'ils soient employés en tant que travailleurs qualifiés ou semi qualifiés, qu'ils votent en qualité de citoyens privés ou qu'il prennent une large gamme de décisions personnelles⁹⁰⁴.

⁹⁰³ THE ROYAL SOCIETY. Dr W.F. BODMER, F.R.S. (Chairman). *The Public Understanding of Science - Report of a Royal Society ad hoc Group endorsed by the Council of the Royal Society*. London, The Royal Society, 1985, 41 p.

⁹⁰⁴ THE ROYAL SOCIETY, *op. cit.*, p. 5.

More than ever, people need some understanding of science, whether they are involved in decision-making at a national or local level, in managing industrial companies, in skilled or semi-skilled employment, in voting as private citizens or in making a wide range of personal decisions.

Cette compréhension de la science permet, en résumé, de développer la prospérité nationale, car l'industrie en dépend, et de guider certaines décisions en matière de choix personnels, et l'on pourrait maintenant ajouter en matière de thérapies, où il faut être capable de comprendre l'évaluation des risques encourus et des bénéfices reçus. C'est pourquoi l'accent était mis entre autres sur l'éducation et sur l'importance des matières scientifiques dans les programmes scolaires, et notamment sur la compréhension des statistiques, ainsi que sur le rôle pédagogique des médias. La communication était également mise en valeur, que ce soit pour apporter des informations scientifiques au Parlement, ou bien entre les industriels, les scientifiques et le public. L'académie devait faire de l'éducation scientifique du public une de ses priorités.

Le paragraphe 2.7 du rapport expliquait l'importance de l'opinion publique dans une démocratie.

Dans une démocratie, l'opinion publique a une influence majeure sur le processus décisionnel. Il est, par conséquent, important que les citoyens, aussi bien que les décideurs, reconnaissent et comprennent les aspects scientifiques des enjeux dans le domaine public. Afin de trancher entre les revendications concurrentes des groupes d'intérêt concernés par des questions controversées telles que les pluies acides, l'énergie nucléaire, la fécondation in vitro ou l'expérimentation animale, l'individu doit connaître les éléments essentiels pour être capable d'évaluer la qualité des arguments qui lui sont présentés. Une plus large compréhension des aspects scientifiques d'une question ne mènera pas automatiquement à un consensus au sujet de la meilleure réponse, mais mènera à une prise de décision mieux informée et par là meilleure⁹⁰⁵.

Les individus devaient être mieux armés pour comprendre notamment la quantification du risque, pour les décisions collectives ou pour leurs choix individuels, autant que pour leur culture personnelle. Afin d'être en mesure de décider si la fin peut ou non justifier certains moyens, ils fallait que les moyens en questions soient clairement explicités.

Afin de pouvoir évaluer la compréhension de la science par les individus, il était par ailleurs nécessaire de mettre en place des outils spécifiques, différents de ceux utilisés par les instituts de sondage, pour évaluer l'attitude du public face à la science et aussi pour évaluer les effets d'une meilleure compréhension sur ces attitudes. Dans l'ensemble, il apparaissait que l'intérêt pour la science était relativement bien partagé par le public, ce qui représentait une base sur laquelle construire.

⁹⁰⁵ *Ibid.*, p. 10.

In a democracy public opinion is a major influence in the decision-making process. It is therefore important that individual citizens, as well as the decision-makers, recognize and understand the scientific aspects of public issues. To decide between the competing claims of local interest groups concerned about controversial issues such as 'acid rain', nuclear power, in vitro fertilization or animal experimentation, the individual needs to know some of the factual background and to be able to assess the quality of the evidence being presented. Wider understanding of the scientific aspects of a given issue will not automatically lead to a consensus about the best answer, but it will at least lead to more informed, and therefore better, decision-making.

Le rapport mettait en lumière le rôle des médias qui peuvent exercer une influence significative sur la compréhension de la science par le public. Il constatait une méconnaissance par la communauté scientifique de la façon de travailler des médias et de leurs contraintes. En revanche, les médias les plus populaires faisaient souvent assez peu d'efforts pour aborder les sujets scientifiques autrement que de façon sensationnelle et superficielle, ne comprenant généralement pas la nature de l'entreprise scientifique. Il était donc nécessaire de changer ces attitudes.

Les objectifs des journalistes et des scientifiques étaient par ailleurs relativement contradictoires, les uns visant à distraire et à informer, tout en faisant de l'audience, et les autres visant à produire de la connaissance sur le monde, pour elle-même ou pour les applications pratiques qui en découlent. Un des points posant problème aux journalistes pour la transcription de l'information scientifique était la nécessité de la présenter dans un langage généraliste et assez simple, dans un espace ou en un temps restreints, à un public de non spécialistes, alors que les travaux à présenter étaient souvent assez extensifs et utilisaient un langage spécialisé. Il était donc nécessaire de trouver des mécanismes pour améliorer le contact entre les scientifiques et les journalistes et d'améliorer la compréhension de la science par ceux-ci, même spécialistes des rubriques scientifiques.

Le comité Bodmer incitait ainsi les rédacteurs en chef des journaux à adopter une attitude plus positive quant au rôle de la science dans leurs journaux, pour encourager les journalistes spécialisés dans les questions de science, de technologie et de santé à produire plus de substance. Il leur demandait donc d'accorder plus de place dans leurs colonnes aux questions scientifiques et d'encourager les journalistes en général à inclure davantage d'éléments scientifiques dans leurs articles, dans la presse papier ou dans les émissions de radio ou de télévision. La production de chroniques et dossiers scientifiques était également encouragée ainsi que la poursuite de la diffusion d'émissions scientifiques de qualité et d'émissions éducatives pour les enfants. Les scientifiques et les journalistes étaient incités à produire des livres populaires présentant la science de façon exacte et attractive pour le grand public.

De leur côté, les scientifiques étaient encouragés à faire l'effort de mieux communiquer avec le public, les médias et les parlementaires. Il était de la responsabilité de chacun de faire connaître ses travaux, et de chaque candidat au doctorat de rendre ses recherches accessibles sous la forme d'un court résumé en termes clairs. La communauté scientifique est divisée en de nombreux secteurs, non seulement par matières, mais aussi par institutions, telles que les sociétés savantes, les organismes professionnels, les instituts de recherche, les universités et leurs départements, les conseils de recherche, les ministères et

organes de gouvernement locaux, les fondations privées et les associations caritatives, et les organisations industrielles et commerciales. Il était de la responsabilité de chaque secteur d'évaluer son potentiel pour améliorer la compréhension de la science par le public, en formant ses membres à la communication et aux médias, en organisant des conférences, des événements et concours scientifiques, en fournissant des éléments d'information pour les journalistes, les hommes politiques et les autres, et en améliorant leurs relations publiques en général.

Ainsi, il était recommandé que chaque société fasse en sorte que ses réunions fassent l'objet d'exposés pour les journalistes sur les progrès significatifs de la science. L'Académie des sciences elle-même devait faire l'effort d'organiser des séminaires pour informer la presse de l'arrière-plan scientifique des questions d'actualité. Il était important de donner une information factuelle en toute objectivité, sans donner l'impression de vouloir exercer une influence sur l'opinion à propos des sujets sensibles (comme celui de la fécondation *in vitro*, débattu à cette époque). Afin d'apporter une information plus générale, des expositions interactives pouvaient aussi être mises en place dans les musées et les ressources scientifiques des bibliothèques pouvaient être enrichies à cet effet. La formation continue devait également être encouragée dans l'industrie. Le comité suggérait que l'Académie des sciences institue un prix annuel et une conférence pour le scientifique ou l'organisation scientifique ayant fourni le maximum d'efforts pour promouvoir la compréhension de la science par le public. Il conseillait la création d'un comité permanent pour la compréhension de la science par le public, au sein même de l'Académie.

Un point important était aussi que la communauté scientifique mette en place des mécanismes pour faire en sorte que les parlementaires soient au courant de l'information scientifique en rapport avec les questions de politiques publiques. La Commission parlementaire et scientifique⁹⁰⁶, qui réunit les parlementaires et des membres haut placés d'un large éventail d'organisations scientifiques et industrielles, était considérée comme ayant un potentiel important en tant que forum pour améliorer la compréhension de la science par ce secteur très important du public non spécialiste. Réciproquement il était souhaitable que les rapports tels le rapport Ashby sur les manipulations génétiques, le rapport Warnock sur la fécondation *in vitro* ou les rapports des Commissions parlementaires sur la science et la technologie soient mis à la disposition d'un public large, dans une version accessible.

A la suite du rapport Bodmer et conformément à ses recommandations, a été créé le Comité pour la compréhension de la science par le public (COPUS⁹⁰⁷), sous l'égide de

⁹⁰⁶ The Parliamentary and Scientific Committee.

⁹⁰⁷ Committee on the Public Understanding of Science (COPUS).

l'Académie des sciences, de l'Institution royale⁹⁰⁸ et l'Association britannique pour la promotion de la science⁹⁰⁹, organismes qui ont tous comme objectif de rendre la science accessible au public⁹¹⁰.

En effet, l'Institution royale est une association caritative indépendante, fondée en 1779, dont le rôle est de mettre le public en contact avec le monde de la science. C'est un musée, un lieu de conférence et un lieu de recherches. Quatorze de ses chercheurs ont d'ailleurs reçu le prix Nobel⁹¹¹.

L'Association britannique pour la promotion de la science a été créée à York en 1831. C'est une association caritative sous charte royale qui a pour objectif de créer un climat social positif dans lequel la science et les organisations qui en dépendent progressent avec le consentement du public et avec l'implication et le soutien actif de non scientifiques. Elle cherche à relier la science avec le public. Elle encourage l'ouverture au sujet de la science dans la société et affirme son rôle comme force culturelle primordiale en suscitant chez les jeunes et les adultes un intérêt pour les sujets scientifiques et technologiques et leurs implications⁹¹². Elle organise pour cela des initiatives majeures dans l'ensemble du Royaume-Uni incluant le festival annuel de la science, la semaine nationale de la science et l'ingénierie, des programmes d'événements locaux et régionaux et un programme pour les jeunes des écoles et des universités. Par exemple une série de festivités nationales sont prévues pour célébrer le deux centième anniversaire de Charles Darwin le 12 février 2009.

Les objectifs du Comité pour la compréhension de la science par le public créé en 1985 étaient donc d'interpréter les progrès de la science et de les rendre plus accessibles aux non scientifiques. Il a réussi à ouvrir la communauté des chercheurs à un public plus large, mettant en place des critères pour la communication des questions scientifiques. Il considère avoir mis en place les fondations d'une large expansion du travail d'implication du public dans la compréhension de la science, réalisé, entre autres, par les conseils de recherche, les universités, les organisations professionnelles de scientifiques et d'ingénieurs, les médias, les associations caritatives, les musées et l'industrie⁹¹³. Il a accordé des subventions pour soutenir les projets destinés, en dehors du cadre traditionnel d'enseignement, à rendre la science accessible au public et à encourager la communication entre les scientifiques, les professionnels et le public. Il recevait son propre financement du Bureau de la science et de la

⁹⁰⁸ The Royal Institution of Great Britain.

Site de la Royal Institution et liens associés. Consulté le 30 octobre 2008. <http://www.rigb.org/>

⁹⁰⁹ The British Association for the Advancement of Science.

⁹¹⁰ THE ROYAL SOCIETY. *Science in Society Report 2004*. London, Royal society, 2004, 44 p. : 7. <http://royalsociety.org/downloadaddoc.asp?id=556>

⁹¹¹ Site de la Royal Institution et liens associés. Consulté le 30 octobre 2008. <http://www.rigb.org/>

⁹¹² Page du site de la British Association for the Advancement of Science. Consultée le 30 octobre 2008. <http://www.the-ba.net/the-ba/AbouttheBA/index.htm>

⁹¹³ Page du site du COPUS et liens associés. Consultée le 30 octobre 2008. <http://www.copus.org.uk/>

technologie⁹¹⁴ et de l'Académie des sciences.

Le comité a cependant été dissout le 6 décembre 2002, à la suite d'un changement de stratégie. Les trois organisations fondatrices du comité ont en effet annoncé qu'une approche directive n'était plus appropriée et qu'il serait plus efficace de laisser les organisations chercher leurs propres partenariats et développer leurs propres activités. Le système de subventions a cependant continué à fonctionner.

La dissolution de COPUS n'a pas pour autant mis fin à la volonté de familiariser le public avec la science. En effet, à la suite d'une crise de confiance de l'opinion publique consécutive à la crise de la vache folle, et à une période de débats sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés* dans l'agriculture, la Commission pour la science et la technologie de la Chambre des lords a publié en 2000 un rapport intitulé *la Science et la société*⁹¹⁵, faisant état d'un intérêt élevé du public pour la science, mais d'une méfiance à l'égard de son utilisation par le gouvernement ou l'industrie, avec une remise en cause de l'autorité scientifique. Le rapport soulignait en particulier la nécessité de ne pas exclure les questions sociales, morales et éthiques des questions scientifiques, car les attitudes face à la science sont sous-tendues par des valeurs. Au-delà de la nécessité de familiariser le public avec la science, maintenant entrée dans les mœurs, apparaissait la nécessité de prendre en compte l'opinion publique au sujet de la science et son impact sur la société. Il s'agissait donc d'instaurer un nouveau dialogue entre le public et les scientifiques, sous la forme de consultations publiques au niveau national ou local, de sondages d'opinion, de groupes de discussion, parfois avec les parties prenantes, de jurys citoyens, de conférences de consensus, ou de dialogues sur Internet. Dans le cadre de ce dialogue, les éléments d'incertitude et le risque ne devaient pas être occultés, mais, au contraire, explicités. Les échanges entre les scientifiques et les médias devaient en outre être encouragés.

A la suite de la publication de ce rapport, l'Académie des sciences a lancé une action intitulée « la Science dans la société ». Dans l'avant-propos d'un document sur le sujet⁹¹⁶, Lord May d'Oxford, alors président de l'Académie des sciences expliquait qu'il s'agissait de l'aboutissement d'une réflexion, amorcée en 1999, pour repenser la stratégie d'engagement de la société auprès du public et pour mettre en place un programme facilitant le dialogue. Dans cette entreprise, elle était soutenue par le Dr Raph Kohn, de la fondation Kohn, qui apportait son financement⁹¹⁷ et bénéficiait du dynamisme de Sir Paul Nurse, qui a dirigé le Comité

⁹¹⁴ Office of Science and Technology.

⁹¹⁵ HOUSE OF LORDS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1999-2000. Third report. *Science and Society*. London, HMSO, 23 February 2000, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/38/3801.htm>

⁹¹⁶ THE ROYAL SOCIETY. *Science in Society Report 2004*, op. cit.

⁹¹⁷ *Ibid.*, p. 3.

« Science et société », mis en place en 2000. Le Docteur Ian Gibson, président de la Commission pour la science et la technologie de la Chambre des communes et ancien Doyen du département de biologie à l'université d'East Anglia, insistait sur la nécessité d'établir une compréhension mutuelle entre les scientifiques et les parlementaires, tout en mettant en place des moyens de comprendre les inquiétudes du public au sujet des questions scientifiques, en faisant en sorte qu'il y ait des mécanismes pour les prendre en considération. En tant que membre du comité « la Science dans la société », il se réjouissait du succès du programme d'appariement entre parlementaires et scientifiques, confiant que de nouvelles méthodes innovantes de communication seraient mises en place⁹¹⁸.

Les objectifs de cette nouvelle stratégie étaient donc d'instaurer un système innovant, efficace et généralisé de dialogue avec la société ; d'impliquer la société de façon positive pour influencer la politique sur les questions scientifiques et partager la responsabilité de sa conception ; d'adopter une culture d'ouverture dans les prises de décision ; de prendre en compte les valeurs et les attitudes du public ; et de permettre à l'Académie des sciences de promouvoir la politique scientifique nationale⁹¹⁹.

Il convient de faire remarquer que le Conseil pour la recherche économique et sociale (ESRC⁹²⁰) a lancé de son côté une action en parallèle, également appelée « la Science dans la société », mais financée indirectement par des fonds gouvernementaux, avec l'objectif d'explorer les relations changeantes entre la science et la société et de faciliter le débat et le développement des politiques⁹²¹. Ce programme, qui a pris fin en 2007, ne doit pas être confondu avec celui de l'Académie des sciences.

Même si l'Académie des sciences n'a pas engagé d'action spécifique sur la thérapie génique, hormis sa réponse à la consultation du Comité Clothier, mis en place en 1989, elle a été à l'initiative de dialogues avec le public en rapport avec la génétique, comme celui de 2002-2003 sur les tests génétiques, qui a été utilisé comme source d'information par la Commission sur la génétique humaine (*Human Genetic Commission*) et pris en compte par le Livre blanc⁹²² de 2003 sur la génétique. Elle a aussi mis en place un projet intitulé « Futurs génétiques ⁹²³ » qui a permis de sensibiliser huit cents écoliers âgés de quatorze à seize ans à la science en rapport avec l'ADN*. Il s'agissait d'une initiative nationale, réalisée avec cinq autres partenaires, pour impliquer les écoliers dans une discussion sur l'impact éthique et

⁹¹⁸ *Idem.*

⁹¹⁹ *Ibid.*, p.8.

⁹²⁰ Economic and Social Research Council (ESRC).

⁹²¹ Site Science in Society du ESRC. Consulté le 31 octobre 2008. <http://www.sci-soc.net/>

⁹²² DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS.* (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

⁹²³ Genetic Futures.

social de la science et de la technologie⁹²⁴. Parmi les ateliers mis en place pour cela, l'un deux donnait aux élèves la possibilité de débattre avec des experts de l'éthique, de la science et du droit, des bénéfices et problèmes potentiels des progrès de la technologie de l'ADN* tels que la thérapie génique⁹²⁵.

En dehors de sa stratégie de mettre les questions scientifiques au sein de la société, l'Académie des sciences a aussi pris position régulièrement sur des questions posant des problèmes éthiques, juridiques ou sociaux, comme la génétique et les maladies mentales (1997), la réglementation des biotechnologies* (1999), la recherche sur les cellules souches et le clonage thérapeutique (2000 et 2001), la génétique et les assurances (2001), les brevets sur les gènes (2002), le clonage reproductif (2003), la Loi sur les technologies de la reproduction (2004), le prélèvement et le stockage des tissus humains (2004), les essais cliniques de phase un (2006), les embryons hybrides pour la recherche (2007) et dernièrement le projet de loi sur la fécondation et l'embryologie humaines (2008). Elle s'est également toujours impliquée dans le processus de réflexion sur les politiques à adopter, non seulement pour mettre la science à la portée du public et pour consulter le public au sujet de la science, mais aussi pour influencer la stratégie du gouvernement dans le domaine de la science (2000), ou les rapports entre les journalistes et les médias, ou encore pour donner des consignes sur les conseils à obtenir au sujet des questions scientifiques avant de prendre des décisions de politique publique.

On se souvient peut-être de sa participation au rapport Spinks sur les biotechnologies* en 1980, que nous avons évoqué dans un précédent chapitre, et de sa participation aux récompenses pour les chercheurs s'impliquant dans l'industrie dans les années 1994-1995⁹²⁶. Elle a aussi investi dans le financement du recrutement des chercheurs dans le cadre de la politique gouvernementale de l'innovation en 2000 et elle fait partie du Forum global de la science et de l'innovation⁹²⁷, créé pour mettre en place une stratégie nationale afin de développer l'engagement international du Royaume-Uni dans la recherche et le développement.

En 2010, l'Académie des sciences fêtera ses 350 ans. Elle s'est fixé comme objectif de réunir cent millions de livres avant 2010 et a défini une stratégie avec cinq priorités :

- investir pour l'innovation et pour soutenir les leaders scientifiques de l'avenir ;
- influencer les politiques au moyen des meilleurs conseils scientifiques ;
- dynamiser l'enseignement des sciences et des mathématiques ;

⁹²⁴ THE ROYAL SOCIETY. *Science in Society Report 2004*, op. cit., p. 5.

⁹²⁵ *Ibid.*, p. 23.

⁹²⁶ Realising Our Potential Awards (ROPAs).

⁹²⁷ Global Science and Innovation Forum.

- développer l'accès à une science de qualité sur le plan international ;
- susciter un intérêt pour la joie, l'émerveillement et l'excitation de la découverte scientifique⁹²⁸.

Afin de poursuivre son influence sur les politiques publiques⁹²⁹, l'Académie des sciences se propose de créer un Centre pour la politique en matière de sciences⁹³⁰. Celui-ci lui permettra de traiter de façon plus complète les domaines clés, d'identifier les nouvelles questions, de créer des liens avec les personnes qu'elle cherche à influencer, à savoir le gouvernement, le Parlement, les organismes qui mettent en place les politiques au niveau du Parlement européen, les organisations multilatérales, l'industrie et les organisations non gouvernementales. Il lui donnera également l'occasion de conduire systématiquement un débat structuré avec les groupes publics et les parties prenantes sur les questions de politique et de garder sa réputation de pionnière en continuant à innover dans ce domaine. Elle pourra interagir de façon plus vigoureuse auprès d'autres organisations et organismes scientifiques mondiaux, jouer un rôle important en intensifiant son travail auprès des médias pour faire en sorte que la science soit représentée de façon exacte.

En outre, elle continuera à augmenter la capacité des scientifiques à s'engager auprès des décideurs et à les influencer par son système d'appariement réussi entre les scientifiques et les députés et son équivalent européen, et par d'autres activités incluant des stages dans des ministères et des ateliers de formation.

Elle poursuivra également sa recherche de nouveaux moyens d'encourager la participation du public à la science pour que les personnes de tous les milieux puissent partager leurs aspirations pour la science et apporter leurs points de vue sur ses applications et sa portée.

La santé et les biosciences font partie des cinq centres de préoccupations de l'Académie des sciences pour l'avenir.

Le rôle de l'Académie des sciences médicales.

L'Académie des sciences médicales (AMS)⁹³¹ est bien plus récente puisqu'elle a été fondée en 1998 sur la recommandation d'un groupe de travail dirigé par Sir Michael Atiyah, ancien président de l'Académie des sciences. Elle n'a pas été créée sous charte royale mais elle a cependant le statut d'association caritative et d'organisme privé. Elle est plus spécialisée que l'Académie des sciences. Elle a en effet réuni des scientifiques dans le domaine biomédical et des chercheurs dans le domaine clinique dans le cadre d'une seule organisation avec l'objectif

⁹²⁸ THE ROYAL SOCIETY. *Strategic Priorities – 2010 and Beyond* ; London, The Royal Society, November 2007, 12 p. : 5. <http://royalsociety.org/downloadaddoc.asp?id=5656>

⁹²⁹ *Ibid.*, p. 7.

⁹³⁰ Science Policy Centre.

⁹³¹ The Academy of Medical Sciences (AMS).

spécifique de traduire les progrès de la science médicale en bénéfices pour les patients et la population en général⁹³².

Selon cette académie, la médecine moderne demande une approche interdisciplinaire à la formation des politiques publiques, soutenue par une réflexion coordonnée dans l'ensemble de la société. La formation de l'AMS a renversé une tendance à la fragmentation et à la spécialisation à l'intérieur de la profession médicale et la propension à se concentrer sur l'éducation, la formation et la recherche à l'intérieur de chaque branche de la profession. L'académie, avec ses 900 membres, scientifiques et médecins de renom issus des hôpitaux, du monde universitaire, de l'industrie et du service public, a établi une ressource nationale intégrée, à l'extérieur du cadre gouvernemental, avec l'expertise et l'autorité pour traiter les questions de politique publique dans le domaine des soins médicaux dans leur contexte scientifique et sociétal large. Elle accepte en effet dans ses rangs des spécialistes d'éthique, des sciences sociales et du droit. Les rapports de l'AMS sont indépendants, solidement étayés et font autorité.

L'élection à l'AMS est à la fois un honneur et une reconnaissance pour des travaux de haut niveau. L'Académie travaille en s'efforçant de faire preuve d'excellence, d'indépendance, de diversité et de flexibilité tout en jouant un rôle de leader.

Ses objectifs pour les cinq prochaines années sont les suivants :

- encourager une activité scientifique médicale compétitive sur le plan international et la traduction de cette connaissance et de ses technologies associées du laboratoire vers les soins médicaux ;
- influencer le développement et la mise en œuvre d'une politique nationale pour les questions de médecine et de soins ;
- s'engager auprès du public pour susciter la confiance dans la pratique de la recherche médicale et aborder les questions qui inquiètent le public ;
- attirer et former les individus les plus brillants aux carrières de la science biomédicale ;
- et contribuer à améliorer la santé mondiale.

Elle travaille en encourageant la discussion et prodigue des conseils sur la science médicale de différentes façons. Elle organise des ateliers et des conférences réunissant les figures les plus éminentes de la communauté médicale avec des membres d'autres secteurs de la société afin de débattre des questions médicales importantes de notre époque. Elle réalise aussi chaque année des études approfondies qui donnent lieu à chaque fois à un rapport avec les conclusions du groupe de travail sur le sujet en question. Leur mise en application est

⁹³² Site de l'Académie des sciences médicales et liens associés. Consulté le 31 octobre 2008.
<http://www.acmedsci.ac.uk/>

ensuite assurée par les individus ou organisations susceptible de l'assurer. Elle prend position sur les questions d'actualité et diffuse son point de vue dans les médias au moment opportun, à l'aide de petits groupes de travail réunis spécialement. Elle soutient enfin les jeunes scientifiques de talent.

Elle est elle-même financée par les cotisations de ses membres, une subvention du ministère de la Santé, les dons des associations caritatives, des individus et de l'industrie.

Le Conseil de l'AMS, composé de vingt-trois membres, a la charge de superviser les projets et il approuve les déclarations ou les recommandations de l'académie avant leur publication. Les projets peuvent être initiés par le conseil ou par des membres de l'académie, ou répondre à des consultations du gouvernement, du Parlement ou d'autres organes susceptibles de le faire. De nombreux projets sont entrepris en collaboration avec d'autres organismes du Royaume-Uni ou internationaux, tels que des associations caritatives, des investisseurs ou l'industrie. En 2005, par exemple, des représentants de l'industrie et des chercheurs ont travaillé en commun pour aborder la question de la production de médicaments plus sûrs.

La collaboration avec l'industrie est l'un des thèmes transversaux du travail de l'AMS. Il est abordé dans le Forum de l'industrie⁹³³ qui réunit des scientifiques de la biomédecine provenant du monde universitaire et de l'industrie. La conférence de 2006 avait pour thème : *Le génome humain, occasion de saisir les opportunités pharmaceutiques*⁹³⁴ et en avril 2006 un symposium sur *la Médecine expérimentale*⁹³⁵ explorait le potentiel de la médecine expérimentale pour comprendre les maladies humaines, leur diagnostic et leur pronostic ainsi que les interventions thérapeutiques⁹³⁶.

L'AMS a joué un rôle de plus en plus important dans la formulation de la politique médicale et dans le financement des décisions qui sous-tendent la médecine universitaire au Royaume-Uni. Depuis 2004, elle accueille d'ailleurs des membres d'origines plus diverses afin d'étendre l'étendue de son expertise et a élu des avocats, des journalistes scientifiques, des spécialistes de l'éthique, des mathématiciens, des industriels de la chimie et des économistes. En outre, elle recherche des partenariats stratégiques qui traversent les frontières disciplinaires habituelles pour promouvoir et défendre les questions clés de politique publique.

⁹³³ Industry Forum.

⁹³⁴ *The human genome, realising pharmaceutical opportunities.*

⁹³⁵ *Experimental Medicine.*

⁹³⁶ Il existe d'ailleurs des compagnies spécialisées dans la mise en place de forums pour les entreprises privées. Ainsi, Phacilitate, créée en 2006, est une entreprise spécialisée dans l'organisation de manifestations destinées aux compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques. Son objectif est de permettre la formation de réseaux et d'échanges entre les spécialistes. En 2009 elle organise un forum international sur les thérapies génique et cellulaire prévu à Washington.

Voir le site Internet de la compagnie, consulté le 10 novembre 2008. <http://www.phacilitate.co.uk/>

Elle a participé, en 2005, à la formation du Groupe d'Etudes parlementaire sur la recherche médicale⁹³⁷, qui fournit un forum permettant de partager l'information avec les membres des deux chambres et de leur prodiguer des conseils⁹³⁸.

Un exemple récent et significatif du partenariat entre les académies et diverses associations est un document adressé en avril 2008 aux membres du Parlement à l'occasion du projet de loi sur l'embryologie et la fécondation humaines et rédigé en commun par l'Académie des sciences médicales (AMS), le Conseil pour la recherche médicale (MRC), l'Académie des sciences et le *Wellcome Trust* et soutenu par l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale (AMRC). Ce document est téléchargeable sur le site de l'AMRC⁹³⁹.

Le Docteur Evan Harris, membre depuis 1999 du comité d'éthique de l'Association des médecins britanniques (BMA⁹⁴⁰), député libéral démocrate d'Oxford ouest et Abingdon à la Chambre des communes depuis 1997⁹⁴¹ et porte-parole de son parti pour la science, ainsi que membre depuis 2003 de la Commission pour l'innovation, les universités, la science et les compétences de la Chambre des lords⁹⁴², donnait son point de vue sur l'AMS dans le rapport d'activités de l'académie en 2006 :

Il est très important que la communauté scientifique, y compris l'académie, continue de faire entendre sa voix dans les débats sur les politiques publiques, en particulier lorsque nous faisons face à une augmentation inquiétante de l'activité de lobbying des ONG qui sont non seulement a-scientifiques mais carrément anti-scientifiques. Dans le domaine biomédical, les enjeux sont très élevés. L'Académie des sciences médicales a montré qu'elle est capable de trouver un juste équilibre entre le choix du moment opportun pour apporter ses contributions et la rigueur de ses déclarations bien argumentées. Les hommes politiques et les médias ont besoin d'une source de conseils efficace et d'informations tirées de ceux qui ont l'expertise et l'expérience pour évaluer un ensemble de preuves scientifiques corroborée par leurs pairs. L'académie remplit ce rôle avec énergie⁹⁴³.

⁹³⁷ All Party Parliamentary Group on Medical Research.

⁹³⁸ THE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES. *The Academy of Medical Science Review 2006*. London, The Academy of Medical Sciences, 2006, 25 p. : 4-5.

⁹³⁹ THE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES, THE ROYAL SOCIETY, THE WELCOMER TRUST, THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *A briefing for MPs on the need for research involving human and human admixed embryos. Prepared by the Academy of Medical Sciences, the Medical Research Council, the Royal Society and the Wellcome Trust, and supported by the Association of Medical Research Charities*. April 2008, 6 p.

Téléchargeable sur <http://www.amrc.org.uk/HOMEPAGE/Default.aspx?Nav=651,974,992&ith=23>

⁹⁴⁰ British Medical Association.

⁹⁴¹ Page du site du Docteur Harris, consultée le 1er novembre 2008.

<http://www.evanharris.org.uk/pages/aboutevan.html>

⁹⁴² House of Commons Innovation University Science and Skills Select Committee.

⁹⁴³ THE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES, *op. cit.*, p. 10.

It is very important that the scientific community, including the Academy, continues to make its voice heard in public policy debates, especially when we are facing a very worrying increase in the lobbying activity of NGOs who are not only non-scientific but positively anti-scientific. In the biomedical field the stakes are very high. The Academy of Medical Sciences has shown that it can strike the right balance between timeliness of its

Nous laisserons pour un autre chapitre la question des « lobbys anti-science » évoqués par le Docteur Harris. Nous avons cependant pu mettre en évidence le rôle de l'AMS et de l'Académie des sciences auprès du public et des parlementaires, par leur influence éducative et en tant que sources d'expertise susceptibles d'orienter les politiques de santé publique.

Il convient maintenant de s'interroger sur le rôle des associations professionnelles de médecins.

Le rôle des associations de médecins britanniques

L'Association des médecins britanniques (BMA)⁹⁴⁴ est l'organisation professionnelle des médecins mise en place pour s'occuper des besoins professionnels et personnels de ses membres. Elle a été fondée en 1832 et a pris son nom actuel en 1856. Elle représente des médecins du Royaume-Uni de toutes les branches de la médecine. C'est une organisation bénévole à laquelle les deux tiers des médecins en exercice appartiennent, et c'est aussi un syndicat indépendant qui se consacre à la protection de ses membres et à leurs intérêts collectifs. Elle est en contact régulier avec les ministres et les membres des administrations du Royaume-Uni, d'Ecosse, du pays de Galles et d'Irlande du Nord. Elle informe ses membres de ses positions et de la politique collective et les maintient à la pointe du développement en matière de soins médicaux.

Elle œuvre pour la promotion des sciences médicales et des sciences apparentées, s'efforce de maintenir l'honneur et les intérêts de la profession médicale et de promouvoir des soins de haute qualité. Ses politiques couvrent des questions de santé publique, d'éthique médicale, de science, ou concernent l'état du Service national de santé, l'éducation médicale et les contrats des médecins. Ces politiques sont décidées par des membres élus, essentiellement des médecins en activité, qui reçoivent, pour leur mise en place, le soutien d'un personnel professionnel qui travaille avec d'autres organismes à la réalisation de leurs objectifs⁹⁴⁵.

Très rapidement après sa fondation, l'association s'est impliquée dans la lutte pour les réformes médicales. En 1858, le Comité pour la réforme de la BMA⁹⁴⁶ a réussi, après vingt années de négociations, à faire passer une loi⁹⁴⁷ établissant un Conseil médical général⁹⁴⁸ et un Registre médical⁹⁴⁹, faisant ainsi pour la première fois la distinction entre les médecins

contributions and the evidential rigour of what it says. Politicians and the media need an effective source of advice and information drawn from those with expertise and experience in evaluating a body of peer-reviewed scientific evidence. The Academy fulfils that role with energy.

⁹⁴⁴ British Medical Association (BMA).

⁹⁴⁵ Page du site de la British Medical Association. Consultée le 3 novembre 2008.

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Hubaboutthebma>

⁹⁴⁶ BMA Medical Reform Committee.

⁹⁴⁷ Medical Act.

⁹⁴⁸ General Medical Council.

⁹⁴⁹ Medical Register.

qualifiés et ceux qui ne l'étaient pas. La BMA a ensuite influencé les questions de santé publique pendant toute la fin du dix-neuvième siècle.

Au début du vingtième siècle, lors de la mise en place de la première loi sur une Assurance maladie nationale, votée en 1913, la BMA est intervenue imposant quelques points qui lui semblaient importants⁹⁵⁰.

Avant même la publication du rapport Beveridge, qui annonçait en décembre 1942 la mise en place d'un service national de santé pour tous, la BMA avait produit, dès 1930, un projet de « service médical général pour la nation ». Elle est à nouveau intervenue à plusieurs reprises pour influencer les circonstances de la mise en place du NHS, qui a vu le jour le 5 juillet 1948.

Elle a ensuite pris régulièrement position sur des questions morales, comme sur celles du mariage et du divorce en 1951, ou de l'homosexualité et de la prostitution en 1955 et a exprimé son point de vue à chaque fois qu'il a été question de réformer le NHS, notamment dans les années 1960 et 1970.

L'association a également été consultée au sujet de la thérapie génique par le Comité Clothier avant la publication de son rapport. En 1992, la réflexion du groupe de travail de la BMA sur les manipulations génétiques a abouti à la publication d'un livre, *Notre avenir génétique*⁹⁵¹, examinant les implications scientifiques et éthiques de l'ingénierie génétique⁹⁵². La technique de la thérapie génique y est expliquée et les questions éthiques y sont présentées. Nous les détaillerons dans un autre chapitre, mais en résumé, la thérapie génique somatique était considérée comme pouvant apporter des bénéfices évidents, tout en nécessitant une période de recherche préliminaire, les bénéfices devant dans tous les cas être supérieurs aux risques. En général, la BMA recommandait que les organismes scientifiques apportent davantage de considération aux questions éthiques, sociales et environnementales du développement des modifications génétiques, et mettait l'accent sur la nécessité d'informer le public, ce qui incombait aux écoles, aux médias et aux universités avec l'appui des scientifiques⁹⁵³. La publication de son rapport sous forme de livre de poche accessible à tous montre sa volonté éducative.

⁹⁵⁰ « Six Cardinal Points ». Parmi ces six points, il fallait avoir un revenu inférieur à deux livres par semaines pour pouvoir adhérer au système, le patient devait être libre de choisir son médecin, le paiement du médecin devait être adéquat et il devait y avoir une représentation médicale dans les organismes administratifs mettant en œuvre la loi.

Page du site de la BMA consultée le 3 novembre 2008.

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/BMAOutlineHistory>

⁹⁵¹ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Our Genetic Future : The Science and Ethics of Genetic Technology*. Oxford, Oxford University Press, 25 June 1992, viii-263 p.

⁹⁵² Page du site de la BMA résumant son histoire. Consultée le 4 novembre 2008.

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/BMAOutlineHistory>

⁹⁵³ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *op. cit.*, pp 227-228.

Elle mène régulièrement une action de lobbying⁹⁵⁴ auprès des hommes politiques. Elle travaille avec les parlementaires de Westminster, du Parlement écossais, des assemblées galloise et d'Irlande du Nord, ainsi que du Parlement européen. Mais les actions en cours concernent surtout la structure du NHS et les conditions de travail des médecins⁹⁵⁵. En effet, plusieurs réformes du Service national de santé, qui a fêté son soixantième anniversaire en 2008, ont été proposées et mises en place par le gouvernement depuis 2000 et la BMA, qui considère que la profession médicale n'a pas été consultée, a fait entendre sa voix pour contester les mesures avec lesquelles elle était en désaccord et pour proposer d'autres solutions.

Dans le domaine de la génétique, ses prises de position récentes ont concerné, en 2005, la question de la brevetabilité des gènes, qui reste un point controversé, et la question des tests de dépistage génétique. Elle a également pris position en faveur du nouveau projet de loi sur la fécondation et l'embryologie humaines qui doit prochainement autoriser la création d'embryons hybrides pour la production de cellules souches, dont certaines utilisations concernent des applications de thérapie génique. Elle milite donc en faveur du progrès et de l'adoption de nouvelles thérapeutiques pour le bénéfice des patients.

Mais la BMA n'est pas la seule organisation professionnelle de médecins au Royaume-Uni. Il existe un grand nombre d'académies royales plus ou moins spécialisées, comme l'Académie royale des médecins généralistes⁹⁵⁶, l'Académie royale des sages femmes⁹⁵⁷, l'Académie royale des infirmiers et infirmières⁹⁵⁸, l'Académie royale des obstétriciens et gynécologues⁹⁵⁹, l'Académie royale de médecine d'Edimbourg⁹⁶⁰, l'Académie royale de chirurgie d'Edimbourg⁹⁶¹, ou l'Académie royale de psychiatrie⁹⁶². Toutes celles que nous venons de citer, et dont la liste est loin d'être exhaustive, ont apporté une réponse à la consultation mise en place par le Comité Clothier avant la production de son rapport de 1992 sur l'éthique de la thérapie génique. Elles y apportent donc un intérêt⁹⁶³ et exercent une

⁹⁵⁴ Page du site de la BMA et liens associés. Consultée le 4 novembre 2008.

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/HubLobbying>

⁹⁵⁵ Comme la perte d'un logement gratuit pendant un an pour les jeunes médecins venant d'obtenir leur diplôme et ayant souvent des dettes à rembourser.

⁹⁵⁶ Royal College of General Practitioners.

⁹⁵⁷ Royal College of Midwives.

⁹⁵⁸ Royal College of Nursing.

⁹⁵⁹ Royal College of Obstetricians & Gynaecologists.

⁹⁶⁰ Royal College of Physicians of Edinburgh.

⁹⁶¹ Royal College of Surgeons of Edinburgh.

⁹⁶² Royal College of Psychiatrists.

⁹⁶³ Pour ce qui est des médecins généralistes, le gouvernement vient d'ailleurs de mettre en place, à travers le Centre national d'éducation et de développement de la génétique du NHS (*NHS National Genetics Education and Development Centre*) un cadre de compétences pour les médecins présentant un intérêt particulier pour la génétique afin qu'ils mettent leurs connaissances au service de la médecine générale et des services génétiques. Voir page du site du Centre national d'éducation et de développement de la génétique du NHS, consultée le 10 novembre 2008. http://www.geneticseducation.nhs.uk/practice/service_development_initiatives.asp?id=13

certaine influence. Par exemple, faisant allusion à la *Revue britannique d'obstétrique et de gynécologie*⁹⁶⁴, l'Académie royale des obstétriciens et gynécologues annonçait, le 20 juillet 2002, la possibilité d'intervenir par thérapie génique sur le fœtus dès l'âge de dix semaines⁹⁶⁵.

Tout comme pour les associations de patients, il serait trop long et sans doute fastidieux de détailler l'action de chacune. Nous avons cependant choisi quelques exemples significatifs.

L'Académie royale de médecine.

L'Académie royale de médecine⁹⁶⁶, a été fondée par Henri VIII en 1518. C'est la plus ancienne académie médicale royale⁹⁶⁷. Elle comporte 20 000 membres, médecins ou autres professionnels de la médecine. Elle leur apporte des services qui incluent des cours, des stages, des examens, des conférences, des audits cliniques, ainsi que la publication de lettres d'information, de consignes et de livres à destination des médecins. Elle entretient une vaste collection d'ouvrages historiques. Elle mène également le débat médical et prodigue des conseils au gouvernement et aux décideurs de la part de ses membres.

Elle œuvre pour que les médecins soient formés selon des critères élevés de compétence médicale, apportant aux patients des soins de qualité. Il s'agit de construire, protéger et renforcer les valeurs de la profession médicale et de la représenter d'une voix faisant autorité. Elle travaille aux niveaux local, national et international. Elle apporte enseignement, formation et soutien tout au long de leur carrière aux médecins du Royaume-Uni, mais aussi à l'étranger. Elle collabore avec le gouvernement, le public, les patients et d'autres professions pour améliorer la santé et les soins médicaux. Elle a sept objectifs prioritaires :

- défendre les valeurs de la profession médicale ;
- améliorer le niveau de la pratique clinique ;
- promouvoir des soins centrés sur les patients ;
- soutenir les médecins dans leur pratique de la médecine par l'enseignement et la formation ;
- attirer l'attention du gouvernement, du public et des médecins sur les questions de santé et de soins médicaux et prendre l'initiative dans ce domaine ;
- développer l'académie en tant qu'organisation globale ;

⁹⁶⁴ *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*.

⁹⁶⁵ ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS. "Prenatal Fetal Gene Therapy Could Be Carried out As Early as Ten Weeks". 30 July 2002. <http://www.rcog.org.uk/index.asp?PageID=876> Page consultée le 9 novembre 2008.

⁹⁶⁶ Royal College of Physicians.

⁹⁶⁷ Page du site du Royal College of Physicians et liens associés. Consultée le 4 novembre 2008. <http://www.rcplondon.ac.uk/About-the-college/Pages/about.aspx>

- améliorer la direction de l'académie et améliorer la performance de l'organisation.

L'académie publie une revue bimensuelle, *La médecine clinique*⁹⁶⁸, qui aborde parfois les progrès de la thérapie génique et les questions qu'elle suscite, mais ces articles sont destinés aux médecins eux-mêmes qui en tant que membres de l'académie peuvent y accéder gratuitement, et non pas aux parlementaires, ni au public au sens large.

En revanche, les conférences sont ouvertes au public, comme celle réalisée en 2005 par le Professeur Duncan Geddes qui travaille sur la thérapie génique pour la mucoviscidose et que nous avons eu l'occasion de rencontrer. Cette conférence traitait de la traduction des résultats de la recherche en applications pour les patients. Les conférences reflètent en réalité plutôt les intérêts des médecins, présentant en même temps des sujets cliniques et des questions de politiques publiques, ainsi que des perspectives historiques et des défis à relever pour l'avenir. Elles apportent des occasions d'entendre des experts parler d'une vaste gamme de domaines, depuis la recherche scientifique et médicale de pointe jusqu'aux perspectives historiques et politiques.

Dans le domaine de la génétique, l'académie s'est surtout occupée de la mise en place de services de conseils génétiques aux patients, au sujet desquels elle a publié un rapport en 1996 et deux en 1998. Ces services ont comme mission de permettre aux parents de faire des choix informés dans le domaine de la reproduction et de conseiller ceux qui sont atteints de maladies génétiques sur les tests à réaliser et sur les traitements précoces à entreprendre contre ces maladies.

Elle a également publié, en septembre 2007, des consignes s'adressant aux comités d'éthique s'occupant de la recherche sur les sujets humains. En ce qui concerne la thérapie génique, ce document reprend l'explication de la procédure de soumission des protocoles au GTAC dont nous avons déjà parlé.

L'académie a aussi travaillé en commun avec deux autres organismes, l'Académie royale de pathologie⁹⁶⁹ et la Société britannique pour la génétique humaine⁹⁷⁰. Toutes trois ont en effet formé en 1999 un Comité paritaire sur la génétique médicale⁹⁷¹, fruit de leur collaboration. Avant de nous pencher sur le rôle de ce comité, il convient de parler des deux autres organismes qui ont participé à sa formation.

L'Académie royale de pathologie

Fondée en 1962 et ayant obtenu sa charte royale en 1970, l'Académie royale de pathologie⁹⁷²

⁹⁶⁸ Clinical Medicine.

⁹⁶⁹ Royal College of Pathologists.

⁹⁷⁰ British Society for Human Genetics.

⁹⁷¹ Joint Committee on Medical Genetics.

⁹⁷² The Royal College of Pathologists.

est relativement récente. Elle comporte 8 600 membres, parmi lesquels 6 600 sont basés au Royaume-Uni⁹⁷³. Elle est engagée dans la promotion de la science et de la pratique de la pathologie et fait en sorte, au moyen d'examens et d'un programme de formation professionnelle continue, que des exigences de qualité soient respectées dans tous les domaines⁹⁷⁴.

La pathologie consiste en l'étude de la cause des maladies et de la façon dont les processus de ces maladies affectent notre organisme ou ceux des animaux ou des plantes dont nous dépendons tous. Reconnaître les formes que prennent les maladies permet de comprendre ce qui est à la racine du problème et de faire un diagnostic exact. La compréhension de ce qui ne va pas permet de concevoir des traitements et de mettre en place des mesures préventives⁹⁷⁵. Cette science sous-tend toutes les branches de la médecine, y compris la génétique.

Les généticiens se spécialisent d'ailleurs de nos jours. Les spécialistes de génétique moléculaire étudient les changements qui se produisent au niveau de la séquence des gènes alors que les spécialistes de cytogénétique* examinent la structure des chromosomes. L'information sur les changements génétiques peut être très utile aux familles. Elle peut confirmer un diagnostic, détecter des individus qui sont porteurs d'une maladie particulière, montrer si d'autres membres de la famille risquent d'en être porteurs, ou prédire l'issue d'une grossesse⁹⁷⁶.

Les traitements de thérapie génique nécessitent des tests préalables pour détecter la maladie, ainsi que des tests en cours d'essais cliniques pour évaluer la réaction des malades. Le docteur Kimberly Gilmour, spécialiste d'immunologie clinique, fait part de son expérience dans un article destiné à informer les patients sur le site Internet de l'Académie royale de pathologie⁹⁷⁷.

Kimberly Gilmour travaille à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres. Le laboratoire de thérapie génique de cet hôpital est utilisé pour des thérapies géniques et cellulaires. En avril 2007, quinze patients atteints de déficits immunitaires héréditaires y avaient été traités. Le laboratoire est aussi utilisé pour préparer les cellules utilisées dans le traitement d'enfants atteints de cancer. Le Docteur Gilmour intervient dans l'activation de ces cellules. Il s'agit de déterminer si ces thérapies sont sans danger et suscitent une réponse

⁹⁷³ THE ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS. *Annual Report 2007-2008 : Promoting Excellence in Pathology*. London, The Royal College of Pathologists, 2008, 57 p. : 2.

<http://www.rcpath.org/resources/pdf/rcpathannualreport20072008.pdf>

⁹⁷⁴ Page du site du Royal College of Pathologists, consultée le 4 novembre 2008.

<http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=613>

⁹⁷⁵ *Idem*. <http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=603>

⁹⁷⁶ *Idem*. <http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=611>

⁹⁷⁷ Dr Kimberly GILMOUR. "Gene therapy: a day in the life of a clinical scientist". 23 April 2007. <http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=1405&SearchStr=gene+therapy>

immunitaire.

Le rôle de Kimberly Gilmour consiste aussi à développer, au laboratoire d'immunologie de l'hôpital, un nouveau test pour diagnostiquer l'anomalie génétique qui est à l'origine du manque de cellules B chez certains patients. Ce sont des cellules du système immunitaire qui fabriquent les anticorps nécessaires pour lutter contre les bactéries. Les patients souffrent régulièrement de toux, de pneumonies et d'otites. Le nouveau test, qui promet d'être plus rapide et beaucoup moins cher que le test actuel, tout en nécessitant un prélèvement sanguin moins important, pourra être utilisé de façon régulière pour évaluer l'état des patients. Après avoir analysé les échantillons, le Docteur Gilmour examine les résultats des patients, et apporte les explications nécessaires aux médecins et à d'autres laboratoires du Royaume-Uni. Du résultat de ces tests peut dépendre l'évolution du traitement et la mise en place de nouvelles thérapies.

L'Académie royale de pathologie a d'ailleurs publié un code de pratique pour les laboratoires génétiques en août 2006, de façon à y mettre en place des services de pathologie efficaces, fiables et sans danger.

Elle a un triple objectif qui est de

- faire progresser la science et la pratique de la pathologie ;
- faire avancer l'éducation du public dans le domaine de la pathologie ;
- promouvoir la recherche en pathologie et disséminer ses résultats⁹⁷⁸.

Dans le domaine de l'éducation, elle entend aussi être :

(...) la première académie médicale à encourager la compréhension entre la société et la communauté médicale en fournissant une approche réellement intégrée de l'éducation⁹⁷⁹.

A cet effet, elle vient d'ouvrir un centre d'éducation au sein de ses locaux londoniens, au 2, Carlton House Terrace, avec des lieux de conférence et d'exposition, afin d'y accueillir ses activités⁹⁸⁰. Elle a comme objectifs :

- d'inspirer la nouvelle génération des professionnels de santé ;
- d'encourager la compréhension de la pathologie par le public et de susciter la confiance en la profession médicale ;
- d'aider les patients à comprendre le processus des soins de santé ;
- d'améliorer les soins de santé en facilitant l'évolution professionnelle en médecine ;
- de sauvegarder l'avenir de la médecine⁹⁸¹.

⁹⁷⁸ THE ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS, *op. cit.*, p. 2.

⁹⁷⁹ Page du site du Royal College of Pathologists, consultée le 5 novembre 2008.
<http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=786>

⁹⁸⁰ THE ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS, *op. cit.*, p. 48.

⁹⁸¹ Page du site du Royal College of Pathologists, consultée le 5 novembre 2008.

Plus de cent manifestations étaient prévues au niveau national dans le but d'informer le public au cours de la semaine de la pathologie, se déroulant du 3 au 9 novembre 2008⁹⁸². Informer et éduquer est donc une priorité pour l'Académie royale de pathologie. Qu'en est-il de la Société britannique pour la génétique humaine ?

La Société britannique pour la génétique humaine

La Société britannique pour la génétique humaine (BSHG)⁹⁸³ est un organisme indépendant, fondé en 1996, qui représente les professionnels de génétique humaine du Royaume-Uni⁹⁸⁴. Elle regroupe cinq organisations spécialisées dans la génétique : la Société de génétique clinique⁹⁸⁵, l'Association pour la cytogénétique* clinique⁹⁸⁶, la Société de génétique clinique moléculaire⁹⁸⁷, l'Association des infirmiers et conseillers en génétique⁹⁸⁸ et le Groupe de génétique du cancer⁹⁸⁹. Ces associations ont la responsabilité de défendre les intérêts spécifiques de leurs membres en rapport avec leurs types de carrière, leurs qualifications professionnelles, leurs formations spécialisées, le contrôle de la qualité des soins, ou les codes de pratique professionnelle. Elles ont un intérêt commun supérieur dans le fait de développer la génétique humaine en relation avec les soins de santé au Royaume-Uni et dans le fait de représenter leur profession auprès du public.

La génétique médicale ou génétique clinique est une spécialité relativement récente et encore relativement peu répandue au Royaume-Uni. Elle s'est développée progressivement depuis l'ouverture de la première clinique génétique à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres en 1946. Il y a environ quatre-vingt-dix généticiens cliniques consultants dans le

<http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=787>

⁹⁸² THE ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS, *op. cit.*, p. 45.

⁹⁸³ British Society for Human Genetics (BSHG).

⁹⁸⁴ Site de la BSHG et liens associés, consulté le 5 novembre 2008. <http://www.bshg.org.uk/>

⁹⁸⁵ Clinical Genetics Society.

La génétique clinique est la spécialité médicale qui fournit un service de diagnostic et de conseil génétiques aux individus et aux familles qui ont ou risquent d'avoir des maladies avec une possible origine génétique. Voir le site de la société, consulté le 5 novembre 2008. http://www.clingensoc.org/info_genetics.htm

⁹⁸⁶ Association for Clinical Cytogenetics.

La cytogénétique clinique au sein du NHS est une science basée en laboratoire qui implique le fait d'analyser les chromosomes de différents types d'échantillons avec l'objectif de détecter et d'interpréter les anomalies chromosomiques. Ces résultats sont communiqués à une large variété de cliniciens. Le travail du spécialiste de cytogénétique se divise en trois catégories :

- l'analyse du sang d'individus qui présentent toutes sortes de problèmes comme des anomalies congénitales, des difficultés d'apprentissage, de reproduction ou de développement sexuel ;
- le diagnostic prénatal des anomalies chromosomiques à partir du liquide amniotique ou d'échantillons du chorion (la membrane qui entoure l'embryon) ;
- l'analyse d'échantillons (habituellement de moelle osseuse ou de sang) provenant de patients atteints, ou dont on pense qu'ils sont atteints, de maladies hématologiques connues, telles que la leucémie aiguë, afin d'aider au diagnostic et à la prise en charge de la maladie.

Voir le site de l'association, consulté le 6 novembre 2008. <http://www.cytogenetics.org.uk/careers/careers.htm>

⁹⁸⁷ Clinical Molecular Genetics Society.

Les spécialistes de génétique moléculaire étudient les changements qui se produisent au niveau de la séquence des gènes.

⁹⁸⁸ Association of Genetic Nurses and Counsellors.

⁹⁸⁹ Cancer Genetics Group.

cadre du NHS dans vingt-cinq centres au Royaume-Uni. Ils sont aidés par des centaines de scientifiques ou professionnels des carrières paramédicales.

En raison des progrès scientifiques et technologiques et d'une augmentation de la conscience des questions génétiques chez les professionnels et le public, la génétique médicale prend rapidement de l'importance et la nécessité d'augmenter le personnel qualifié est reconnue au plus haut niveau.

La BSHG fournit un forum pour les professionnels impliqués dans la génétique du point de vue des services cliniques et de la recherche. Elle comprend plus de 1750 membres représentant un large spectre de disciplines de recherche et de laboratoire. Elle a le statut d'association caritative.

Elle émet des déclarations sur les questions importantes de la génétique humaine et publie une lettre d'information trois fois par an à l'attention de ses membres. Elle organise chaque année une conférence de trois jours sur tous les aspects de la génétique. Elle offre à ses membres des récompenses sous forme de voyages pour venir assister à ces conférences. Son intérêt est de mettre en place des services génétiques au niveau national. L'un de ses objectifs est de promouvoir l'éducation du public dans le domaine de la science génétique humaine. Elle est également chargée de produire des rapports et des conseils sur les questions importantes.

Elle a pris position sur les questions concernant les bases de données génétiques, la brevetabilité des gènes, les tests génétiques et les assurances et elle vient d'apporter sa contribution à une consultation publique sur la médecine génomique lancée en 2008 par la Commission parlementaire pour la science et la technologie de la Chambre des lords et qui devrait faire l'objet d'un rapport en 2009. La thérapie génique fait partie de la médecine génomique et les conclusions de ce prochain rapport pourraient bien donner une nouvelle inflexion à la politique publique dans ce domaine.

Parmi les recommandations émises par la BSHG à la commission parlementaire figure la nécessité de renforcer les relations entre les professionnels de santé, les décideurs et le public⁹⁹⁰. La formation des médecins eux-mêmes, spécialistes ou généralistes est également encouragée.

La Société britannique pour la génétique humaine met donc l'accent sur l'éducation et sur l'information. Elle joue aussi un rôle actif dans le Comité paritaire sur la génétique médicale.

⁹⁹⁰ Rob ELLES. "House of Lords Science and Technology Committee call for evidence on genomic medicine - a response from the British Society for Human Genetics", *BSHG News*, Issue 39, June 2008, pp. 2-5. : 4, recommendation n°3.

Le Comité paritaire sur la génétique médicale

Comme nous l'avons indiqué précédemment, le Comité paritaire sur la génétique médicale⁹⁹¹ a été formé en 1999 par l'Académie royale de médecine⁹⁹², l'Académie royale de pathologie⁹⁹³ et la Société britannique pour la génétique humaine⁹⁹⁴. En 2005, ce comité comprenait⁹⁹⁵ cinq représentants de chacun de ces trois organismes fondateurs. Plusieurs autres organismes étaient également représentés⁹⁹⁶, chacun par un membre, et il y avait des observateurs du ministère de la Santé, de l'Unité de génétique pour la santé publique⁹⁹⁷ et du Comité national de dépistage⁹⁹⁸.

La mission de ce comité est :

- de promouvoir et maintenir une haute qualité de pratique dans les applications cliniques et les applications en laboratoire de la génétique médicale ;
- de discuter des conseils à donner au gouvernement et aux autres organismes sur des questions de politique et de services en rapport avec la génétique médicale et de s'organiser pour coordonner ces conseils ;
- de recevoir l'information des organismes dont il est issu et d'en faire le compte rendu ;
- de coordonner les conseils à donner pour les prévisions en matière de personnel ;
- de prendre l'initiative de former des groupes de travail sur des sujets spécifiques revêtant une importance particulière, à condition d'avoir l'accord des organismes dont il est issu et qui le financent ;
- d'assister ces organismes dans la mise en place de leurs activités d'enseignement universitaire ;
- et de fournir un forum unifié pour ces activités.

Afin d'éclairer la pratique clinique à la lumière de la Loi sur la protection des données de 1998⁹⁹⁹ et de la Loi sur les tissus humains de 2004¹⁰⁰⁰, le comité a produit en 2006 un rapport sur le consentement et la confidentialité dans la pratique génétique. Dans le même ordre d'idées, il a ensuite publié une évaluation de la Loi sur les tissus humains de 2004 et de ses implications pour les spécialités de génétique clinique et de laboratoire. Encore plus

⁹⁹¹ Joint Committee on Medical Genetics.

⁹⁹² The Royal College of Physicians.

⁹⁹³ Royal College of Pathologists.

⁹⁹⁴ British Society for Human Genetics.

⁹⁹⁵ Page du site de la British Society for Human Genetics, consultée le 5 novembre 2008.

http://www.bshg.org.uk/joint_committee/members_2005.htm

⁹⁹⁶ Royal College of Paediatrics and Child Health, Scottish Royal College of Physicians, Genetic Interest Group, RCP Patient and Carer Network, Faculty of Public Health Medicine, Royal College of General Practitioners, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.

⁹⁹⁷ Public Health Genetics Unit.

⁹⁹⁸ National Screening Committee.

⁹⁹⁹ *Data Protection Act 1998*. http://www.opsi.gov.uk/Acts/Acts1998/ukpga_19980029_en_1

¹⁰⁰⁰ *Human Tissue Act 2004*. http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/ukpga_20040030_en_1

récemment, il a répondu à une consultation du ministère de la Justice sur l'utilisation et le partage de l'information dans les secteurs public et privé¹⁰⁰¹.

Le comité a adressé une réponse au gouvernement à l'occasion de son bilan des actions réalisées en 2008 depuis la publication du Livre blanc sur la génétique de 2003 et il a répondu à la consultation de la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des lords au sujet des conséquences de l'utilisation de plus en plus répandue de la « médecine génomique ». Sa réponse insistait sur la nécessité de former les scientifiques de laboratoire travaillant dans les services cliniques du NHS ainsi que les généticiens cliniques afin de pouvoir déployer et utiliser les technologies basées sur la génomique, en plein essor.

D'autres sujets abordés ont été l'évaluation et la réglementation des tests cliniques en laboratoire. Le comité a aussi mis en place un groupe de travail sur les implications diagnostiques des technologies non invasives utilisées pour le diagnostic prénatal, dont les travaux ont été terminés en 2008, et un groupe de travail sur le consentement et la confidentialité dans la pratique génétique qui doit produire en 2009 une version mise à jour du point de vue du comité. Le comité est enfin en train d'évaluer une initiative du ministère de la Santé intitulée *Des compétences pour la santé*¹⁰⁰², qui comporte des projets de restructuration du recrutement et de la formation des scientifiques cliniques dans le cadre du NHS¹⁰⁰³.

On constate ainsi que ce comité est actif dans son rôle de conseil au gouvernement sur des questions en rapport avec la génétique, même si la thérapie génique *stricto sensu* ne fait pas partie des sujets débattus, encore qu'elle fasse partie de la « médecine génomique » au sujet de laquelle le Parlement consulte. Par ailleurs certaines de ces questions, même si elles ne relèvent pas directement de la thérapie génique, y sont liées, car les informations génétiques obtenues au sujet des patients peuvent entrer dans le cadre des débats plus larges abordés au sujet de la génétique.

Il existe cependant d'autres organisations de médecins spécialisées dans le domaine de la génétique.

La Société de génétique

La Société de génétique¹⁰⁰⁴ est l'une des plus anciennes sociétés savantes consacrées à la génétique au monde. Elle a été fondée par William Bateson, John Burdon Sanderson Haldane et A.W. Sutton, dès 1919. Elle comporte plus de 2000 membres, qui représentent la plupart

¹⁰⁰¹ Documents consultables sur le site de la BSHG, consulté le 6 novembre 2008.
http://www.bshg.org.uk/documents/official_documents.htm

¹⁰⁰² Skills for Health.

¹⁰⁰³ Dr John CROLLA. "Joint Committee on Medical Genetics", in THE ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS, *op. cit.*, p. 33. <http://www.rcpath.org/resources/pdf/rcpathannualreport20072008.pdf>

¹⁰⁰⁴ The Genetics Society.

des généticiens, y compris les universitaires, les chercheurs et les étudiants, ainsi que des membres de l'industrie et de la presse. Elle a le statut d'association caritative¹⁰⁰⁵.

Elle organise un vaste programme de réunions scientifiques couvrant toutes les branches de la génétique, la plus importante d'entre elles ayant lieu au printemps chaque année. Elle soutient les étudiants pour qu'ils puissent y assister, finance la recherche par des subventions et des bourses d'études et s'efforce de promouvoir la compréhension de la génétique par le public. Elle partage avec d'autres organismes la propriété et la direction de certains des journaux faisant autorité dans ce domaine. Elle publie une lettre d'information deux fois par an et représente les intérêts et les opinions de la communauté des généticiens auprès du gouvernement et d'autres institutions publiques.

Elle apporte aussi une reconnaissance aux réalisations scientifiques significatives des généticiens renommés, mais aussi des plus jeunes, en attribuant des récompenses sous forme de médailles et d'invitations à réaliser des conférences. Elle a de nombreux membres à l'étranger et entretient des liens avec des sociétés de génétique d'autres pays par l'intermédiaire de la Fédération internationale de génétique de génétique¹⁰⁰⁶, de la Fédération des sociétés de génétique européennes¹⁰⁰⁷ et de l'Union internationale des sociétés de microbiologie¹⁰⁰⁸.

Elle est elle-même membre de la Fédération des biosciences¹⁰⁰⁹. Celle-ci a été mise en place en 2000 afin de promouvoir le lien, le dialogue et l'interaction à l'intérieur de la communauté des biosciences sur des questions communes en rapport avec la recherche ou l'enseignement¹⁰¹⁰. La fédération a pour objectif d'aider à la formulation des politiques publiques dans ce domaine et de susciter le débat au sujet des enjeux pratiques et éthiques du développement des biosciences. Elle est aussi concernée par la traduction des résultats de la recherche en bénéfices pour la société et par l'impact de la législation et des réglementations sur l'efficacité du travail des enseignants et des chercheurs¹⁰¹¹.

Elle regroupe quarante-deux sociétés et organisations appartenant à des domaines variés, parmi lesquelles la Société de génétique. L'Institut de biologie¹⁰¹² est également un membre actif qui apporte son expertise dans le domaine des liens avec les écoles, de la formation professionnelle et de la validation des qualifications¹⁰¹³. Il est intéressant de noter,

¹⁰⁰⁵ Site de la Genetics Society et liens associés, consulté le 7 novembre 2008. <http://www.genetics.org.uk/>

¹⁰⁰⁶ International Genetics Federation.

¹⁰⁰⁷ The Federation of European Genetic Societies.

¹⁰⁰⁸ International Union of Microbiological Societies.

¹⁰⁰⁹ Biosciences Federation.

¹⁰¹⁰ Steve RUSSELL. « News from the Biosciences Federation. », *Genetics Society News*, Issue 56, January 2007, p. 9.

¹⁰¹¹ Site Internet de la Biosciences Federation. Consulté le 8 novembre 2008. <http://www.bsfc.ac.uk/>

¹⁰¹² Institute of Biology.

¹⁰¹³ Steve RUSSELL, *op. cit.*

en illustration de la logique de réseau que nous avons évoquée dans notre première partie, que parmi les membres associés se trouvent également l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale¹⁰¹⁴, l'Association des bio-industries¹⁰¹⁵, le Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques¹⁰¹⁶, le MRC¹⁰¹⁷, l'Académie des sciences, le *Wellcome Trust* et les compagnies pharmaceutiques GlaxoSmithKline, Merck sharp & Dohme et Pfizer UK¹⁰¹⁸.

Dans le domaine de l'éducation, un comité¹⁰¹⁹ s'occupe de promouvoir et d'étendre l'enseignement des biosciences et l'information sur ses métiers dans les écoles, les établissements d'enseignement supérieur et de formation continue. Il répond à toute initiative et enquête gouvernementale sur le sujet et conseille les organes décisionnels dans le domaine de l'éducation. La Fédération des biosciences est d'ailleurs un membre du Partenariat de la communauté scientifique pour soutenir l'enseignement des sciences (SCORE¹⁰²⁰). Le lancement de SCORE a été annoncé le 26 septembre 2006 par l'Académie des sciences. Ce partenariat regroupe des sociétés savantes, des enseignants de science et d'autres organisations scientifiques. Il a été fondé par l'Institut de physique¹⁰²¹, l'Académie royale de chimie¹⁰²², l'Institut de biologie¹⁰²³, la Fédération des biosciences, le Conseil pour la science¹⁰²⁴, l'Association pour la science et l'éducation¹⁰²⁵ et l'Académie des sciences¹⁰²⁶. L'objectif de ce partenariat est de mettre en place une stratégie pour renforcer l'enseignement de la science.

A l'issue d'une réunion des organisations membres de la Fédération des Biosciences en juillet 2007, une équipe responsable de déterminer une politique commune a été mise en place, assistée de groupes de travail chargés de consulter les adhérents de chaque

¹⁰¹⁴ Association of Medical Research Charities (AMRC).

¹⁰¹⁵ BioIndustry Association.

¹⁰¹⁶ Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC).

¹⁰¹⁷ Medical Research Council. Conseil pour la recherche médicale.

¹⁰¹⁸ Liste des membres sur le site de la fédération, consulté le 8 novembre 2008.

<http://www.bsf.ac.uk/about/members.htm>

¹⁰¹⁹ Education Committee. Voir la page du site de la fédération à ce sujet, consultée le 8 novembre 2008.

<http://www.bsf.ac.uk/edu/eduhome.htm>

¹⁰²⁰ Science Community Partnership Supporting Science Education (SCORE).

¹⁰²¹ Institute of Physics.

¹⁰²² Royal Society of Chemistry.

¹⁰²³ Institute of Biology.

¹⁰²⁴ Science Council. Celui-ci a été créé en 2003 par charte royale et représente les sociétés savantes et institutions professionnelles du Royaume-Uni afin de faire entendre la voix collective de la science et des scientifiques et de maintenir des normes à travers toutes les disciplines scientifiques.

Voir le site Internet du conseil, consulté le 8 novembre 2008. <http://www.sciencecouncil.org/>

¹⁰²⁵ Association for Science Education.

¹⁰²⁶ Information donnée sur le site de l'Académie des sciences le 26 septembre 2006, consultée le 8 novembre 2008.

<http://royalsociety.org/news.asp?id=5215>

organisation¹⁰²⁷.

Les activités de la fédération incluent des commentaires sur le rapport Cooksey au sujet du financement de la recherche¹⁰²⁸, ainsi que sur le plan d'investissement sur dix ans pour la science et l'innovation¹⁰²⁹ du ministère du Commerce et de l'Industrie. Elle a également apporté son point de vue à la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des lords au sujet de l'enseignement de la science dans les écoles. Elle soutient le projet de loi sur l'autorisation des embryons hybrides. Elle a répondu en avril 2008 à la consultation sur la médecine génomique, que nous avons déjà évoquée. Encore plus récemment, en octobre 2008, elle a répondu à une consultation lancée par le ministère de l'Innovation, des Universités et des Compétences¹⁰³⁰ invitant à contribuer à une stratégie pour la science et la société au Royaume-Uni¹⁰³¹.

Tous les mois, un résumé des nouveautés concernant les politiques nationales et internationales¹⁰³² au sujet de la science et de l'éducation est distribué à toutes les universités, aux conseils de recherche et organismes de financement, aux compagnies et organisations biopharmaceutiques, à un certain nombre de parlementaires et aux secrétariats des Commissions parlementaires sur la science et la technologie.

La Fédération des biosciences parle d'une seule voix pour la recherche biologique et représente un moyen d'expression important pour faire en sorte que le point de vue des biologistes soit entendu dans les forums où se forment les politiques publiques. Même si son action n'est pas cantonnée et spécialisée au domaine de la thérapie génique, elle contribue à créer un contexte favorable à son développement.

La Société britannique pour la thérapie génique

C'est la Société britannique pour la thérapie génique (BSGT)¹⁰³³ qui est spécialisée dans ce domaine. Elle a le statut d'association caritative et de société à responsabilité limitée. Elle

¹⁰²⁷ Steve RUSSELL. « News from the Biosciences Federation. », *Genetics Society News*, Issue 56, January 2007, p. 9.

¹⁰²⁸ Sir David COOKSEY. *A review of UK health research funding*. London, HM Treasury, The Stationery Office, December 2006, 119 p.

¹⁰²⁹ HM TREASURY - DTI - DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.

¹⁰³⁰ Department for Innovation Universities and Skills.

¹⁰³¹ Page du site de la fédération, consultée le 8 novembre 2008.

<http://www.bsf.ac.uk/ResponsesandSubmissions.htm>

¹⁰³² La fédération possède aussi un Comité de liaison international (*International Liaison Committee*) qui a pour objectif de promouvoir les biosciences dans un contexte global à travers son appartenance à l'Union internationale des sciences biologiques (*International Union of Biological Sciences*). Elle surveille de près l'évolution de la législation européenne.

Page du site de la fédération consacrée à ce comité, consultée le 8 novembre 2008.

<http://www.bsf.ac.uk/ilc/ilchome.htm>.

¹⁰³³ British Society for Gene Therapy (BSGT).

tient son financement du Fonds londonien pour la technologie¹⁰³⁴ et du ministère de la Santé. Selon son président Len Seymour, qui est aussi chercheur à l'Institut d'études pour le cancer de l'association *Cancer Research UK*¹⁰³⁵ à l'université de Birmingham :

*La Société britannique pour la thérapie génique a été fondée en 2003 pour encourager ce domaine de recherche novateur et le mener vers l'accomplissement de son excitant potentiel clinique. Comme c'est souvent le cas dans de nouveaux domaines scientifiques, les débuts de la thérapie génique ont beaucoup souffert d'attentes beaucoup trop élevées et de déceptions à leurs mesures, et un objectif central de la BSGT est d'essayer de stabiliser la situation afin d'avancer avec régularité vers une application réaliste des techniques*¹⁰³⁶.

Elle œuvre afin de devenir une interface active pour promouvoir la coopération entre toutes les parties intéressées : le public en général, les patients, les scientifiques, le gouvernement et les médias. Elle considère en effet que cette coopération est vitale pour le développement des technologies et des traitements qui sont nécessaires¹⁰³⁷.

Son objectif est en effet d'accélérer le progrès scientifique et de promouvoir le transfert, des laboratoires vers les hôpitaux ou les cliniques, de technologies cellulaires et de techniques de transfert de gènes pour le traitement d'un éventail de maladies graves, incluant le cancer, les maladies cardiaques et les maladies monogéniques.

Les actions qu'elle met en place pour atteindre cet objectif sont :

- de promouvoir la communication et la libre circulation des informations entre les scientifiques du Royaume-Uni, menant à une meilleure collaboration et à un partage des connaissances et des ressources ;
- de fournir un forum pour le débat scientifique spécialisé dans le domaine des traitements cellulaires et basés sur les gènes, afin d'améliorer, en particulier, la formation des scientifiques et cliniciens les plus jeunes ;
- d'améliorer l'interaction entre les scientifiques et les cliniciens pour obtenir, au niveau clinique, une évaluation approfondie des nouvelles technologies guidée par des considérations scientifiques et éthiques ;
- d'améliorer la perception par le public de la thérapie génique et d'apporter un discours informé et responsable représentant la science dans ce domaine ;

¹⁰³⁴ London Technology Fund.

¹⁰³⁵ Cancer Research UK Institute for Cancer Studies.

Voir la page sur Len Seymour sur le site Internet de l'association *Cancer Research UK*.

http://science.cancerresearchuk.org/research/loc/birmingham/birmingham_univ/seymourl/?version=1

¹⁰³⁶ Mot du président sur la site de la BSGT, consulté le 8 novembre 2008. <http://www.bsgt.org/President.aspx>

The British Society for Gene Therapy was established in 2003 to encourage this innovative research field towards fulfilling its exciting clinical potential. As with many new scientific fields, early development of gene therapy has been plagued with hyper-expectation and disappointment, in roughly equal measure, and a central aim of BSGT is to try and stabilise the situation to move it steadily forward towards realistic application.

¹⁰³⁷ Site Internet de la British Society for Gene Therapy et liens associés, consulté le 8 novembre 2008.

<http://www.bsgt.org.uk>

- d'améliorer la productivité de la recherche sur la thérapie génique et cellulaire au Royaume-Uni, en transférant les innovations des laboratoires vers les essais cliniques au moment opportun ;
- et de développer des liens solides avec les donateurs et les organes de financement, avec lesquels elle vise à construire à partir de l'infrastructure existant déjà au Royaume-Uni.

La BSGT) a mis en place sur son site Internet une assistance en ligne pour les scientifiques, qui accélère les progrès en faisant circuler les demandes et les questions dans les laboratoires de tout le territoire du Royaume-Uni.

D'après elle, traduire les découvertes en essais cliniques est devenu un défi en raison des réglementations récentes sur les essais cliniques qui n'ont pas simplifié les choses. C'est pourquoi elle a produit une « feuille de route » pour expliquer les étapes successives à respecter et donner des conseils pratiques aux chercheurs voulant mettre en place des protocoles de recherche. Elle a lancé simultanément plusieurs initiatives pour augmenter la disponibilité des vecteurs produits selon les règles de bonne pratique clinique pour permettre les essais cliniques menés par des universitaires.

La BSGT tient une série de conférences annuelles, abordables sur le plan financier afin de maximiser la participation des étudiants, ce qui en fait un événement populaire. Le lancement de la Société, qui a coïncidé avec la parution du Livre blanc sur la génétique, a déjà été l'occasion d'une journée de conférences à Londres, le 26 juin 2003, sur les technologies sous-tendant la thérapie génique. Celle-ci a été organisée et sponsorisée par le BBSRC¹⁰³⁸. La conférence inaugurale de la Société elle-même a eu lieu du 28 au 30 mars 2004 à Oxford. Norman Nevin, président du GTAC, commençait la série de présentations.

La dernière conférence annuelle s'est déroulée sur trois jours en avril 2008 à l'université Heriot-Watt d'Edimbourg, et a permis de contribuer à la formation d'un réseau de personnes partageant leurs ressources. Un prix était attribué pour récompenser les quatre meilleures présentations par des jeunes chercheurs. Pour l'organisation de cette manifestation, la société a reçu le soutien de l'agence d'investissement *Scottish Enterprise*, de la Fondation britannique de cardiologie¹⁰³⁹, de l'Association pour la mucoviscidose¹⁰⁴⁰, de l'entreprise *BioReliance*¹⁰⁴¹, du ministère de la Santé dont dépend le GTAC, de l'Association Katharine Normandy¹⁰⁴², de l'Institut Paterson pour la recherche sur le cancer¹⁰⁴³ et de l'association *Cancer Research UK*.

¹⁰³⁸ Biotechnology and Biological Sciences Research Council. Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques.

¹⁰³⁹ British Heart Foundation.

¹⁰⁴⁰ Cystic Fibrosis Trust.

¹⁰⁴¹ Cette entreprise internationale fabrique et teste des produits depuis leur développement préclinique jusqu'à leur production après autorisation.

¹⁰⁴² Katharine Normandy Trust : association pour l'hémophilie et les maladies apparentées.

¹⁰⁴³ Paterson Institute for Cancer Research. Il s'agit de l'institut de recherche sur le cancer de l'université de

Les sponsors changent selon les années mais la société entretient un partenariat régulier avec des compagnies privées et des associations caritatives. Elle a elle-même sponsorisé un symposium sur la thérapie génique de l'angiogenèse¹⁰⁴⁴ dans le cadre de la réunion annuelle de la Société britannique pour la microcirculation¹⁰⁴⁵, toujours en avril 2008.

Dans le cadre de cette série de conférences données par la BSGT, elle a organisé, en commun avec le GTAC, une journée à Edimbourg à l'attention du grand public, intitulée « Voyages dans la jungle génétique¹⁰⁴⁶ », qui a eu un grand succès, ce qui montre à quel point le public est désireux de comprendre ce qu'est la thérapie génique. Elle organise chaque année depuis 2006 ce type de manifestation et compte poursuivre la sensibilisation du public en développant sur son site Internet une partie présentant la thérapie génique aux non scientifiques, en mettant en place des programmes d'échange avec d'autres sociétés nationales et en hébergeant en commun des réunions scientifiques pour maximiser l'application de ses idées à d'autres disciplines.

La BSGT entretient aussi des relations internationales, non seulement avec la Société européenne de thérapie génique et cellulaire¹⁰⁴⁷, qui compte de nombreux membres britanniques, ou avec la Société de thérapie génique d'Australasie¹⁰⁴⁸, mais aussi avec le Japon. Elle a même organisé une série de conférences ainsi que deux ateliers en commun avec la Société japonaise de thérapie génique¹⁰⁴⁹, à l'initiative du ministère des Affaires Etrangères¹⁰⁵⁰, le premier s'étant déroulé à l'université d'Oxford le 31 mars 2004 et le second à l'ambassade de Tokyo en octobre 2006.

En mars 2008, elle a adopté la revue scientifique internationale mensuelle *Human Gene Therapy* comme revue officielle, permettant ainsi à ses chercheurs d'y accéder gratuitement et d'y publier leurs travaux.

Ce chapitre nous a permis de découvrir l'existence d'une multitude d'académies scientifiques, de sociétés savantes et d'associations de médecins, souvent regroupés par spécialité et très impliqués dans leur rôle d'information et d'éducation. Ils constituent, tout comme les organismes de contrôle, un véritable réseau, pour ne pas dire une toile d'experts qui influencent les politiques publiques en matière de santé. Ceci est sans doute une source de force tant que leurs efforts restent fédérés, tout en pouvant être source d'affaiblissement en

Manchester.

¹⁰⁴⁴ Développement de nouveaux vaisseaux sanguins par bourgeonnement à partir de vaisseaux existants.

¹⁰⁴⁵ British Microcirculation Society.

La microcirculation est la circulation du sang dans les vaisseaux capillaires.

¹⁰⁴⁶ Journeys in the Genetic Jungle.

¹⁰⁴⁷ European Society of Cell and Gene Therapy.

¹⁰⁴⁸ Australasian Gene Therapy Society.

¹⁰⁴⁹ Japanese Society for Gene Therapy.

¹⁰⁵⁰ UK Foreign Office.

cas de division. C'est pourquoi les organismes les plus récents tendent précisément à fédérer les scientifiques. La Société britannique pour la génétique humaine a regroupé en 1996 cinq organisations spécialisées dans la génétique pour représenter leurs professions. L'Académie des sciences médicales regroupe depuis 1998 les chercheurs du domaine biomédical et du domaine clinique dans l'intérêt des patients. Le Comité paritaire sur la génétique médicale, créé en 1999, est issu de l'association de membres de trois académies afin de coordonner les conseils qu'il prodigue. La Fédération des biosciences, regroupe depuis 2000 quarante-deux sociétés et organisations entre lesquelles elle organise le dialogue et l'interaction. Celles-ci dépassent la stricte communauté des chercheurs, puisqu'elle inclut également des associations caritatives, des compagnies privées et des conseils de recherche. La Société de génétique entre dans un réseau plus vaste encore en raison de ses contacts au niveau européen et international, ce qui est aussi le cas de la Société britannique de thérapie génique, toute récente, puisque fondée en 2003, et qui travaille en liaison avec les chercheurs du monde entier.

Il s'agit pour les associations de médecins et académies scientifiques, non seulement d'informer et d'éduquer les scientifiques eux-mêmes en leur donnant des occasions de travailler en collaboration, afin d'accélérer les progrès dans le domaine de la génétique et leur application sur le terrain clinique, mais aussi de former des partenariats avec les organismes privés et les associations caritatives afin d'éduquer le public ou de faire avancer le transfert des techniques. Il s'agit aussi, non seulement d'informer les patients et le grand public, mais de trouver les occasions de travailler avec eux et d'entendre leur point de vue.

Les scientifiques ont aussi le rôle d'informer, d'éduquer et de conseiller les parlementaires, qui sont maintenant invités à s'entourer des meilleurs conseils de spécialistes avant de mettre en forme les nouvelles politiques publiques. Le gouvernement a en effet suivi l'impulsion de l'Académie des sciences, puisque dès 1987, le Conseil pour la recherche économique et sociale¹⁰⁵¹ mettait en place un premier programme de recherche publique sur la compréhension de la science par le public et qu'en 1993, le gouvernement chargeait les conseils de recherche de l'information scientifique de la société¹⁰⁵². Un an plus tard le Bureau de la science et de la technologie¹⁰⁵³ produisait un Programme d'engagement public¹⁰⁵⁴ et créait une équipe chargée de sa mise en œuvre¹⁰⁵⁵.

¹⁰⁵¹ Economic and Social Research Council.

¹⁰⁵² Anne-Sophie PAQUEZ. *Les politiques publiques des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage) en Allemagne, en France et au Royaume-Uni*. Paris, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2007, 765 p. : 502-503.

¹⁰⁵³ Office of Science and Technology.

¹⁰⁵⁴ The Public Engagement Programme.

¹⁰⁵⁵ Public Science and Technology Team, maintenant Public Engagement with Science and Technology Team.

Le Bureau de la science et de la technologie¹⁰⁵⁶ a ensuite mis à jour en 2000 des consignes, d'abord formulées en 1997 par le ministère des Sciences et de l'Industrie, insistant auprès des ministères sur la nécessité de prendre conseil auprès des scientifiques avant de mettre en place des politiques publiques. Comme l'indiquait le Conseiller scientifique principal, Sir Robert May, dans l'avant-propos de ces consignes données aux concepteurs des politiques publiques :

Les messages clés sont que les ministères doivent :

- *réfléchir à l'avance et identifier précocement les questions au sujet desquelles ils ont besoin de conseils scientifiques ;*
- *obtenir un vaste éventail de conseils provenant des meilleures sources, en particulier en cas d'incertitudes scientifiques ;*
- *et publier les recommandations des scientifiques ainsi que tous les documents justificatifs*¹⁰⁵⁷.

La prise en compte de la notion de risque dans la conception des politiques contribue ainsi à renforcer l'influence de l'expertise scientifique et la prise en compte de l'opinion publique, dans un souci d'ouverture et de transparence.

¹⁰⁵⁶ Office of science and technology.

¹⁰⁵⁷ OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Guidelines 2000: Scientific Advice and Policy Making*. July 2000. <http://www.berr.gov.uk/dius/science/page15432.html>

The key messages are that departments should:

- *think ahead and identify early the issues on which they need scientific advice;*
- *get a wide range of advice from the best sources, particularly when there is scientific uncertainty; and*
- *publish the scientific advice and all relevant papers.*

CHAPITRE 8

Le rôle des partis politiques et des acteurs influents

Les associations caritatives de patients, les scientifiques et les médecins ont agi, souvent de concert, pour éduquer, informer, sensibiliser et influencer les parlementaires afin qu'ils œuvrent pour favoriser le développement de la thérapie génique. Les compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques ont parfois aussi tenté d'exercer leur influence. D'autres groupes ont pu au contraire mettre en place des actions de « lobbying » afin de s'opposer à certaines évolutions scientifiques, souvent pour des raisons éthiques, un point sur lequel nous reviendrons dans un autre chapitre.

Il convient de se demander ce qu'il en est des partis politiques. Ceux-ci ont-ils intégré dans leurs programmes des prises de position en faveur de la thérapie génique ou du moins en faveur du développement de la génétique ou ont-ils au contraire exprimé des réticences ? D'autre part nous pouvons nous interroger sur l'effet de l'alternance des partis au pouvoir sur le développement de la thérapie génique. Autrement dit il s'agit de découvrir si la politique, traduction du terme anglais *politics* a eu une influence directe sur les politiques, qui traduisent ici le terme de *policy*, que nous avons défini comme un « programme d'action gouvernemental ».

Les programmes des partis politiques

Nous avons étudié de façon systématique les programmes des trois principaux partis politiques britanniques, à savoir le Parti conservateur (*Conservative Party*), le Parti travailliste (*Labour Party*) et le Parti libéral démocrate (*Liberal Democrats*) et ceci à partir de 1987, juste avant la formation du Comité Clothier et jusqu'à présent. Nous avons examiné ce que ces partis proposaient et qui était susceptible d'influencer la recherche médicale et la santé publique. Nous avons également mentionné les partis minoritaires, lorsque nous avons trouvé des éléments pertinents pour la thérapie génique.

Les manifestes des partis politiques visent généralement à résoudre les questions d'actualité. En 1987, par exemple, il s'agissait de réduire le chômage et de garantir la prospérité économique, de favoriser l'accès au logement, de limiter la criminalité, de développer l'enseignement, la protection de l'environnement et les transports en commun. La santé publique et le bien-être de la population, y compris des personnes les plus fragiles, comme les personnes âgées ou handicapées, faisaient partie des questions abordées par tous les partis, à une période où la lutte contre le SIDA était une question prioritaire sur l'agenda.

A chaque élection, les partis font des propositions pour améliorer le Service national de santé, qui représente régulièrement un point important de leur programme.

En 1987, pour le Parti conservateur de Margaret Thatcher, il s'agissait d'augmenter les salaires et les emplois à l'intérieur du NHS et de moderniser les infrastructures, afin de pouvoir apporter les soins et l'attention nécessaires aux personnes dépendantes. Il fallait aussi améliorer la gestion du NHS et réduire le temps d'attente pour les patients demandant des soins. Mais la génétique n'était nullement mentionnée¹⁰⁵⁸.

Il en est de même pour le Parti travailliste de Neil Kinnock, qui prônait un haut niveau de soins pour les malades et les personnes âgées et promettait de renforcer la recherche et le développement. Il se félicitait d'avoir été à l'origine de la création du NHS en 1948 et s'engageait à y fournir des soins de qualité, en réduisant, aussi, les listes d'attente. Il souhaitait également améliorer la santé des femmes, réduire les frais liés aux prescriptions médicales et donner des allocations pour ceux qui se consacraient à des personnes âgées ou handicapées. Mais il ne faisait aucune mention de la génétique¹⁰⁵⁹.

L'alliance du Parti libéral (*Liberal Party*)¹⁰⁶⁰ de David Steel et du Parti social démocrate (*Social Democratic Party*) de David Owen promettait aussi la réduction des listes d'attente ainsi que des aides financières à ceux qui s'occupaient des personnes à mobilité réduite, sans pour autant parler de génétique¹⁰⁶¹.

En 1992, le Parti conservateur de John Major s'engageait à poursuivre le soutien de la recherche et du développement, pour lesquels, d'après le parti, le gouvernement dépensait trois millions de livres par an, et à encourager le transfert des technologies des universités vers l'industrie, tout en développant un plan pour l'innovation pour les petites et moyennes entreprises.

Depuis 1979, le parti assurait avoir augmenté les ressources et le personnel du NHS dont il avait amélioré le fonctionnement et l'organisation en donnant plus d'autonomie aux centres de soins et hôpitaux locaux et en apportant des fonds aux médecins généralistes. Il s'engageait à poursuivre l'augmentation de ces ressources en valeur réelle et à améliorer l'efficacité du système, tout en continuant à donner des responsabilités aux autorités de santé locales et en donnant des opportunités de formation et de carrière au personnel soignant, y compris le personnel féminin. Il proposait une stratégie de recherche et de développement

¹⁰⁵⁸ CONSERVATIVE PARTY. *The Next Moves Forward*. 1987.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/con87.htm>

¹⁰⁵⁹ LABOUR PARTY. *Britain will win: Labour manifesto*. London, Labour Party, June 1987, 17 p.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lab87.htm>

¹⁰⁶⁰ Il a fusionné avec le Parti social démocrate en 1988.

¹⁰⁶¹ LIBERAL – SDP ALLIANCE. *Britain United: The Time Has Come*. 1987.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lib87.htm>

spécifique pour le NHS.

Il s'engageait à continuer la réduction du temps d'attente imposé aux patients avant de bénéficier d'un traitement, notamment d'une opération, et de mettre en place de nouveaux services d'information présentant la qualité des soins proposés dans chaque région, ainsi que des points de contact pour les patients. Il se fixait aussi des objectifs de médecine préventive pour améliorer la santé de la population, en particulier dans le domaine du cancer et des maladies cardiovasculaires. L'accent était également mis sur les services de soins à domicile et les maisons de convalescence. Un soutien supplémentaire était prévu pour les personnes handicapées ainsi qu'une aide au secteur des 350 000 associations caritatives leur apportant souvent une aide, mais il n'était pas question de traitement de maladies génétiques à l'origine du handicap¹⁰⁶².

Le Parti travailliste, en 1992, toujours mené par Neil Kinnock¹⁰⁶³, mettait aussi l'accent sur la recherche et l'innovation et s'engageait à investir un million de livres pour le NHS dans les vingt-deux prochains mois, soixante millions de livres pour améliorer les services de traitement du cancer et vingt-cinq millions de livres pour développer les unités de soins intensifs. Il souhaitait moderniser le NHS et cesser la politique de privatisation lancée par le Parti conservateur. Il s'engageait à améliorer la qualité des soins, à faire des soins aux personnes âgées et aux personnes souffrant de maladies chroniques une priorité et à rendre aux patients la possibilité d'être soignés dans l'établissement de leur choix. Il souhaitait aussi lancer des initiatives préventives pour améliorer la santé publique, et développer le planning familial. Cependant, la génétique n'était pas abordée¹⁰⁶⁴.

Le Parti libéral démocrate s'engageait aussi à augmenter le budget de la science et à encourager l'industrie à investir dans l'innovation. Il s'opposait à un NHS à deux niveaux, qui, d'après lui, était créé par le gouvernement conservateur. Le personnel serait mieux formé et les effectifs augmentés. Le parti promettait d'augmenter le financement du NHS et de développer la médecine préventive, les tests de dépistage et l'éducation à la santé. Les patients auraient le choix de leur médecin traitant, seraient soignés rapidement et pourraient prétendre à des soins de qualité, y compris les femmes pour lesquelles des services adaptés seraient développés. Mais il n'était pas question de services génétiques¹⁰⁶⁵.

En 1997, le Parti conservateur de John Major s'engageait à poursuivre

¹⁰⁶² CONSERVATIVE PARTY. *The Best Future for Britain – The Conservative Manifesto*. London, Conservative Central Office. 1992, 50 p. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/con92.htm>

¹⁰⁶³ Celui-ci démissionna après l'échec du parti aux élections de 1992 et fut ensuite remplacé par John Smith jusqu'au décès de celui-ci en mai 1994.

¹⁰⁶⁴ LABOUR PARTY. *It's time to get Britain working again : Labour's election manifesto*. London, Labour Party, 1992, 28 p.. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lab92.htm>

¹⁰⁶⁵ LIBERAL DEMOCRAT ELECTION MANIFESTO. *Changing Britain for good*. 1992. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/libdem92.htm>

l'investissement dans la recherche fondamentale, dans la mesure où elle ne pouvait pas être financée par l'industrie. Il créerait aussi un environnement qui encouragerait les entreprises à investir dans la recherche appliquée. Il considérait avoir réussi à améliorer les services du NHS et l'avoir financé convenablement et faisait état de la réduction importante des listes d'attentes, de l'augmentation du personnel, dont les rémunérations avaient été revalorisées et se réjouissait de l'allongement de l'espérance de vie.

Il s'engageait à continuer à augmenter les ressources réelles du NHS et à développer le personnel qualifié, notamment le nombre des infirmières, qui auraient davantage de prérogatives. Les patients auraient le choix de leurs hôpitaux et entre plusieurs services de qualité. Les médecins généralistes auraient un budget plus conséquent à gérer afin de développer davantage de services aux patients autour de leurs cabinets. Au-delà, une stratégie préventive de santé publique serait lancée.

Sans pour autant parler de génétique, le parti notait le développement de nouvelles technologies et de nouveaux traitements, dont tous les patients devaient pouvoir bénéficier. Afin de disposer d'assez de ressources pour investir dans les équipements nécessaires à la délivrance de soins modernes, il prévoyait de développer le partenariat avec le secteur privé¹⁰⁶⁶.

Le *New Labour* de Tony Blair s'engageait à renforcer le socle scientifique des universités et encourageait une approche collaborative entre les chercheurs et l'industrie afin d'étendre l'emploi des nouvelles technologies. Il promettait de rénover le NHS en réduisant la bureaucratie et les coûts administratifs et en les attribuant aux soins. Il s'engageait à réduire les listes d'attente et à améliorer la qualité des services, notamment au niveau des consultations locales des médecins généralistes. Il s'opposait à la privatisation des services cliniques, recherchant d'autres formes de partenariat public / privé. Il prévoyait des mesures préventives visant à améliorer la santé publique. Il évoquait la récente crise de l'ESB¹⁰⁶⁷ et envisageait la création d'une agence indépendante contrôlant la qualité de la nourriture. Mais il ne faisait pas état des manipulations génétiques¹⁰⁶⁸.

Le Parti libéral démocrate de Paddy Ashdown s'engageait à investir davantage dans le NHS, à augmenter le personnel, réduire les listes d'attente et supprimer le système à deux vitesses avec une qualité de soins variable en fonction du lieu de résidence. Il promettait des soins de qualité généralisés, appliquant les investissements non pas à la bureaucratie, mais

¹⁰⁶⁶ CONSERVATIVE PARTY. *You can only be sure with the Conservative – Conservative Manifesto*. Oxford, Conservative Political Centre., 1997, 56 p.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/con97.htm>

¹⁰⁶⁷ Encéphalite spongiforme bovine (maladie de la vache folle).

¹⁰⁶⁸ LABOUR PARTY. *New Labour because Britain deserves better*. London, Labour party, 1997, 76 p. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lab97.htm>

aux patients, partageant ainsi le point de vue du Parti travailliste. Il souhaitait mettre l'accent sur la prévention et l'hygiène de vie plutôt que sur les traitements et donner aux autorités de santé locales le pouvoir de critiquer la politique du gouvernement. Il envisageait, tout comme le *New Labour* de créer une commission indépendante chargée de contrôler la qualité de la nourriture. Les droits des patients de choisir leur médecin, d'être traités en temps voulu, d'être informés sur leur traitement et d'avoir accès à leur dossier médical seraient garantis. Mais là encore, nulle mention de la thérapie génique¹⁰⁶⁹.

Si la thérapie génique n'était pas mentionnée par les trois principaux partis, elle l'était cependant par le Parti de l'Alliance pour la vie (*ProLife Alliance*). Celle-ci a été instituée en tant que parti politique en octobre 1996 pour défendre le droit à la vie. Elle était opposée à l'avortement et l'un des ses objectifs principaux était de remettre cette question sur l'agenda politique, contestant l'idée générale qu'il s'agit d'une question de conscience et ne dépendant pas d'un parti politique. Elle agissait ainsi aux niveaux régional, national et européen¹⁰⁷⁰.

En 1997 elle militait pour l'abolition de la Loi sur l'avortement de 1967¹⁰⁷¹ et de la Loi sur la fécondation *in vitro* de 1990¹⁰⁷², et pour l'interdiction de l'euthanasie. Elle était opposée aux expérimentations sur l'embryon et soutenait entre autres les institutions qui agissaient pour promouvoir la recherche scientifique et médicale « en faveur de la vie » (*pro-life*), en particulier dans le domaine de la stérilité humaine, des traitements *in utero*, du suivi des grossesses et de la thérapie génique.

Pour ce parti, la thérapie génique constituait un moyen de guérir les maladies génétiques, et était une alternative à l'avortement dans le cas de malformations chez l'embryon. C'était aussi une façon d'éviter les expérimentations sur l'embryon avant le quatorzième jour, qui menaient à sa destruction¹⁰⁷³.

En 2001, le Parti conservateur de William Hague proposait à nouveau des mesures pour le NHS. Il s'agissait d'augmenter son financement, de rendre aux médecins et aux infirmières, et non aux hommes politiques, le pouvoir des décisions médicales, de donner aux patients et aux médecins généralistes le droit de choisir leur hôpital, d'enlever l'imposition sur l'assurance médicale privée et de garantir des limites au temps d'attente des patients.

La thérapie génique en elle-même n'était pas mentionnée. Cependant le parti promettait :

¹⁰⁶⁹ LIBERAL DEMOCRAT PARTY. *Make the Difference - The Liberal Democrat Manifesto*. 1997. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e97/man/ld97man.htm>

¹⁰⁷⁰ Page du site de la ProLife Alliance, consultée le 12 novembre 2008. <http://prolife.org.uk/about/>

¹⁰⁷¹ Abortion Act 1967.

¹⁰⁷² *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

¹⁰⁷³ THE PROLIFE ALLIANCE. *The ProLife Alliance Manifesto*. 1997. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/prolif97.htm>

*Nous permettrons la mise à disposition de thérapies alternatives et complémentaires à travers le NHS, à condition que leur efficacité clinique ait été prouvée*¹⁰⁷⁴.

Il convient de s'interroger sur le sens de l'expression "thérapies alternatives". Doit-on considérer que la thérapie génique est incluse dans ces thérapies et dans ce cas, pourquoi n'est-elle pas mentionnée ? Ou bien au contraire s'agit-il de « médecines alternatives » qui incluent des domaines comme l'acupuncture, l'homéopathie, ou encore l'ostéopathie et n'ont donc rien à voir avec la thérapie génique ? Là encore, comment se fait-il que celle-ci ne soit pas évoquée ?

Plusieurs interprétations sont possibles. La première serait de prétendre qu'en dépit des efforts d'information des scientifiques les membres du Parti conservateur ne seraient pas réellement au fait de ces nouvelles techniques et les évoqueraient de façon évasive. Ceci semble difficile à envisager, compte tenu des débats qui se sont déroulés au Parlement en 2000 et 2001 sur la nécessité d'adopter des réglementations permettant d'étendre l'autorisation d'expérimenter sur l'embryon humain au clonage thérapeutique afin de produire des cellules souches. Les questions de techniques biomédicales et de bioéthique semblaient assez connues pour que le parti en ait conscience, d'autant plus qu'en 1997, le parti de l'Alliance pour la vie prônait la thérapie génique.

Une seconde interprétation serait de considérer que le grand public n'aurait encore qu'une connaissance assez vague de ce domaine assez pointu. L'évoquer dans un document destiné à emporter l'adhésion du plus grand nombre pour une élection ne serait alors pas une solution rentable du point de vue stratégique.

Une troisième interprétation serait de considérer que le parti souhaitait éviter d'évoquer directement des questions controversées. L'emploi d'organismes génétiquement modifiés* dans la nourriture avait été l'objet de débats, certains partis l'ayant d'ailleurs évoqué directement dans leurs manifestes lors des élections pour l'Ecosse et le pays de Galles en 1999. Par ailleurs la naissance de Dolly, la brebis clonée, le 5 juillet 1996, avait également considérablement impressionné l'opinion. Il est donc possible qu'il s'agisse d'une stratégie d'évitement d'un sujet sensible. Une étude du traitement du sujet par les médias nous permettra peut-être d'en juger, dans la suite de la thèse.

Le projet du Parti travailliste pour le NHS lors des élections de 2001 traitait de décentralisation, de réduction du temps d'attente pour les traitements et de collaboration avec le secteur privé. Le parti promettait d'engager du personnel, de poursuivre ses efforts

¹⁰⁷⁴ CONSERVATIVE PARTY. *Time for Common Sense*. London, Conservative Party, 2001, 47 p.: 21.
http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e01/man/con/manifesto_uk.pdf

We will allow alternative and complementary therapies to be made available through the NHS, provided they are of proven clinical effectiveness.

d'investissement et de développement des infrastructures.

Il s'engageait aussi à améliorer la santé de la nation en luttant contre la pauvreté infantile et les problèmes de logement dans les milieux défavorisés et en réservant un milliard de livres d'ici 2004 à la lutte contre le cancer, les maladies cardiovasculaires et les attaques cérébrales. Il envisageait des mesures préventives du point de vue de la nutrition et du tabagisme et un programme de détection de la mucoviscidose, de l'anémie à hématies falciformes¹⁰⁷⁵ et de la surdité neonatale. Il prévoyait une série de réformes pour accélérer la prise en charge des patients et élargir leurs choix, pour moderniser les maternités, et les centres de soins pour les enfants, les personnes âgées et les personnes atteintes de diabète, d'insuffisance hépatique, de sclérose en plaques, de la maladie de Parkinson et d'épilepsie. Il s'engageait à inciter les établissements de soins au niveau local à financer les traitements recommandés par l'Institut national d'excellence clinique¹⁰⁷⁶ et à faire en sorte que les services génétiques se généralisent au sein du NHS, permettant à davantage de patients de bénéficier de tests génétiques et de traitements. Ainsi, il évoquait sa volonté d'implication dans des mesures favorisant les traitements de nature génétique, tout en s'engageant à interdire le clonage reproductif et à mettre en place un moratoire sur l'utilisation des tests génétiques pour les assurances, selon les recommandations de la Commission sur la génétique humaine (*Human Genetic Commission*).

En plus de l'augmentation du personnel soignant, il s'engageait à améliorer leur rémunération et à leur donner des possibilités de formation continue et d'évolution de carrière afin de faire en sorte que les médecins mettent régulièrement à jour leurs compétences en science¹⁰⁷⁷.

Le Parti travailliste faisait donc état de son intérêt pour la génétique, deux ans avant la parution, après la réélection de Tony Blair, du Livre blanc¹⁰⁷⁸ que nous avons déjà évoqué.

Le Parti libéral démocrate, mené par Charles Kennedy, proposait aussi des mesures pour réduire le temps d'accès aux soins en recrutant du personnel, en améliorant les rémunérations, ou en investissant en scanners et en lits dans les hôpitaux. Il s'engageait à mettre l'accent sur la prévention et à mettre davantage de tests à disposition du public dans les cabinets médicaux et les pharmacies, afin de détecter le diabète, le cholestérol, l'anémie, la séropositivité, la tuberculose et les maladies prostatiques et colorectales. Il s'engageait aussi à :

¹⁰⁷⁵ Aussi appelée drépanocytose (sickle cell disease). Forme d'anémie chronique et héréditaire. Il s'agit d'une maladie génétique, pour laquelle la thérapie g n ique peut être envisagée.

¹⁰⁷⁶ National Institute for Clinical Excellence (NICE).

¹⁰⁷⁷ LABOUR PARTY. *Ambitions for Britain : Labour's Manifesto 2001*. London, The Labour Party, 2001, 44 p. : 20-22. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e01/man/lab/lab01.htm>

¹⁰⁷⁸ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

*Promouvoir une plus large disponibilité des médecines et des soins médicaux complémentaires à l'intérieur du NHS afin de tirer parti au maximum des différentes approches de la santé*¹⁰⁷⁹.

Le type de tests évoqués et le type de soins médicaux complémentaires est ici aussi laissé à l'interprétation du lecteur et nulle part n'apparaît le mot « génétique ». Au lendemain de la révélation du décryptage du génome humain, ce manque de précision reste sujet à interprétation. Le manifeste est pourtant très précis sur d'autres points. Le parti s'engage, par exemple, à développer des normes pour les services de soins concernant les prothèses de membres, l'hépatite C, le SIDA, les soins, palliatifs, la nutrition, l'adoption, les services neurologiques, le diabète ou les services de maternité. Dans le domaine de l'environnement, par ailleurs, il n'hésite pas à promettre une information sur les risques des organismes génétiquement modifiés*.

En 2001, le Parti de l'Alliance pour la vie luttait toujours pour le respect de la vie selon les axes de la politique affirmée en 1997. Mais il s'insurgeait aussi contre les réglementations de 2001 ayant autorisé le clonage thérapeutique et militait pour l'interdiction du clonage en plus de toute expérimentation sur l'embryon. Il soutenait cette fois les agences ou institutions qui agissaient pour promouvoir la recherche scientifique et médicale « en faveur de la vie » (*pro-life*), en particulier dans le domaine de la stérilité humaine et de l'utilisation des cellules souches adultes pour traiter les maladies¹⁰⁸⁰.

On constate, par rapport au manifeste de 1997, que les termes « traitements *in utero* » et, pour notre sujet « thérapie génique » ont été enlevés et remplacés par « utilisation des cellules souches adultes pour traiter les maladies ». La raison en était sans doute d'actualiser les propos par rapport au contexte du débat en cours. Quoi qu'il en soit, la thérapie génique semblait avoir perdu de son attractivité électorale.

L'année 2005 n'a guère apporté de nouveautés du côté du Parti conservateur, dirigé par Michael Howard, pour ce qui est de son manifeste électoral. Du côté du NHS l'attention se portait sur la propreté des hôpitaux et les maladies nosocomiales. Les mêmes questions de temps d'attente et de bureaucratie étaient abordées et le parti annonçait peu de nouveautés. Il promettait toujours une augmentation du financement et du personnel, auquel il apporterait

¹⁰⁷⁹ LIBERAL DEMOCRATS. *General election 2001 manifesto for a liberal and democratic Britain : Liberal Democrat Manifesto : Freedom, Justice, Honesty*. London, Chris Rennard on behalf of the Liberal Democrats, 2001, 20 p. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e01/man/libdem/Fed2001.htm> (Keeping people healthy) *Promote a wider availability of complementary medicines and healthcare through the NHS to take maximum advantage of different approaches to health.*

¹⁰⁸⁰ THE PROLIFE ALLIANCE. *The ProLife Alliance Manifesto*. 2001. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e01/man/prolife/manifesto.htm>

davantage d'autonomie¹⁰⁸¹. Mais il n'était plus question de « thérapies alternatives et complémentaires ».

Le *New Labour* de Tony Blair consacrait un chapitre de son manifeste¹⁰⁸² au NHS. Il faisait le bilan de ce qu'il considérait comme une réussite, à savoir une amélioration en termes quantitatifs : moins de temps d'attente pour consulter un médecin ou pour obtenir une intervention et plus de personnel. Il s'engageait à investir davantage, promouvoir l'innovation, si nécessaire à l'aide de partenaires extérieurs et en donnant davantage de pouvoir aux patients quant à leurs traitements et leur santé, afin d'améliorer également la qualité des soins. Il promettait de continuer à réduire les temps d'attente, de lutter contre les maladies nosocomiales et de réduire la bureaucratie. Il s'engageait aussi à apporter plus de transparence en particulier dans le domaine des essais cliniques. Ceux-ci devraient être répertoriés et le résultat de tous les essais de produits médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni serait publié. L'objectif était également de fournir davantage de services spécialisés au niveau des consultations locales des médecins généralistes, y compris des services de tests de dépistage, au sujet desquels il n'est pas précisé s'il s'agit de tests génétiques, mais on peut le supposer.

Il s'engageait à placer les patients au centre du système, leur donnant le choix de leur centre hospitalier en cas d'intervention, sauf en cas d'urgence. Il continuerait à promouvoir l'intégration de services de santé et des services sociaux pour la prise en charge des personnes nécessitant des soins à long terme. Il continuerait à développer les programmes permettant aux patients atteints de maladies à long terme et souvent experts à propos de leur propre pathologie, à prendre le contrôle de leur propre programme de soins. (Cela est souvent le cas pour les patients atteints de maladies génétiques.) A cela s'ajoutaient des mesures d'hygiène de vie pour garantir la santé publique.

La génétique n'était plus mentionnée explicitement dans le programme électoral du Parti travailliste, même si l'on peut considérer qu'elle y est incluse de façon implicite, étant donné l'effort réalisé depuis 2003 par le parti au pouvoir pour intégrer la génétique dans le service national de santé.

Du côté du Parti libéral démocrate¹⁰⁸³, on rejetait à la fois la bureaucratie et le financement privé et l'on promettait d'augmenter le personnel afin de garantir localement des

¹⁰⁸¹ CONSERVATIVE PARTY. *Are You Thinking What We're Thinking? It's Time for Action: Conservative Election Manifesto 2005*. London, Conservative Party, 2005, 28 p.
<http://www.conservatives.com/pdf/manifesto-uk-2005.pdf>

¹⁰⁸² LABOUR PARTY. *Britain forward, not backward – The Labour Party Manifesto 2005*. London, The Labour Party, 2005, 112 p. : 56-67.

¹⁰⁸³ LIBERAL DEMOCRATS. *The Real Alternative*. London, Chris Rennard on behalf of the Liberal Democrats, 2005, 19 p. http://news.bbc.co.uk/1/shared/bsp/hi/pdfs/LD_uk_manifesto.pdf

soins de qualité, par des médecins libres de mettre les patients au centre de leurs préoccupations. L'accent était mis sur les soins à long terme des personnes âgées ou handicapées, sur l'amélioration des outils de diagnostic, utilisés par du personnel qualifié, sur l'initiative et l'efficacité locales, sur la prévention et l'hygiène de vie et sur les tests de dépistage, sans pour autant préciser s'il s'agissait de tests génétiques.

Quant à l'Alliance pour la vie, elle n'a pas présenté de candidat à l'élection générale de 2005.

Le résultat de notre étude nous permet de conclure que si les principaux partis politiques ont fait de l'efficacité du Service national de santé l'une de leurs priorités dans leurs manifestes électoraux et ont parfois mentionné la volonté de développer la recherche et l'innovation dans ce domaine, la génétique est restée un sujet fort peu évoqué, voire apparemment tabou dans certains cas. Si le Parti travailliste y a fait une allusion directe en 2001, seul le parti de l'Alliance pour la vie a mentionné directement la thérapie génique, qui a ensuite disparu de son manifeste électoral.

Il semble bien qu'il y ait une nette séparation entre la politique électorale (*politics*) et les politiques (*policies*) mises en œuvre dans les domaines de la santé et de la recherche médicale. Dans ce cas, il convient de s'interroger sur le rôle des alternances politiques sur ces politiques publiques.

Le rôle des alternances politiques, l'influence des partis au Parlement et l'action des personnalités influentes

Il y a eu peu d'alternances politiques au cours de notre période d'étude. A la fin des années quatre-vingt, lorsque la thérapie génique a commencé à être envisagée, le Parti conservateur était au pouvoir et y est resté à l'occasion de l'élection de John Major en 1992. Le nouveau Parti travailliste de Tony Blair qui a gagné l'élection en 1997 y est resté depuis.

Nous avons déjà évoqué la volonté du gouvernement britannique de maintenir son pays à la pointe de la science et de la technologie. Celle-ci semble partagée par les deux partis et donc faire partie d'un paradigme communément accepté, qui a sensiblement évolué vers le paradigme de l'innovation au début du vingt-et-unième siècle, entraînant le changement de nom du Bureau de la science et de la technologie¹⁰⁸⁴ en Bureau de la science et de l'innovation en 2006¹⁰⁸⁵.

Les initiatives destinées à « réaliser le potentiel¹⁰⁸⁶ » du Royaume-Uni dans le

¹⁰⁸⁴ Office of Science and Technology.

¹⁰⁸⁵ Office of Science and Innovation.

¹⁰⁸⁶ Selon les termes du Livre blanc : *Realising Our Potential: A Strategy for Science, Engineering and Technology*. (Cm 2250). London, The Stationery Office, May 1993, 74 p.

domaine de la recherche et des biotechnologies* ont été lancées par le gouvernement conservateur, avec la volonté de développer le partenariat entre les universitaires, les scientifiques et les industriels et poursuivies par le gouvernement travailliste qui a mené une « politique de la science et de l'innovation¹⁰⁸⁷ » afin de construire une « économie basée sur la connaissance¹⁰⁸⁸ ».

La nécessité d'éduquer le public aux questions scientifiques, mise en lumière par l'Académie des sciences, a été prise en compte par le gouvernement conservateur en 1994 mais également, par la suite, par le gouvernement travailliste qui a repris l'idée d'engager le public dans les débats sur les orientations des politiques.

Cependant, nous avons eu l'occasion de faire remarquer qu'en dépit de l'importance apportée au rôle de la science et de la technologie dans l'économie par le gouvernement conservateur, le financement public de la recherche a décliné au milieu des années 1990, pour augmenter à nouveau à la suite de l'élection du Parti travailliste en 1997. Le budget consacré à la science et à la technologie a doublé entre 1997 et 2006¹⁰⁸⁹.

Si l'initiative de la participation au projet de séquençage du génome humain a été lancée par le gouvernement conservateur, c'est le gouvernement travailliste qui en a récolté les fruits en 2000 et 2003. C'est donc le gouvernement de Tony Blair qui a été à l'origine de l'initiative la plus significative avec la parution du Livre blanc sur la génétique¹⁰⁹⁰, la création des centres de dépistage, des parcs de connaissance génétique, le lancement du projet *Biobank UK*, la diffusion des nouvelles thérapeutiques au sein du NHS et l'augmentation du financement public de la thérapie génique. La dynamique s'est poursuivie avec le plan de dix ans pour la science médicale lancé en 2004¹⁰⁹¹, la création de la Collaboration pour la recherche clinique et la nouvelle stratégie pour la recherche médicale¹⁰⁹².

On peut donc considérer que le gouvernement travailliste a davantage contribué à l'essor de la thérapie génique que le gouvernement conservateur. Il a cependant bénéficié des circonstances favorables créées par le décryptage du génome humain et par l'engouement pour la génétique que celui-ci a suscité au début des années deux mille. Un gouvernement conservateur aurait peut-être été à même de saisir également cette occasion.

¹⁰⁸⁷ Selon les termes du Livre blanc de 2000 : DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - a science and innovation policy for the 21st century*. London, The Stationery Office, 2000, 57 p.

¹⁰⁸⁸ Selon les termes du Livre blanc de 1998 : DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Our Competitive Future: Building the Knowledge-Driven Economy*. (Cm 4176). London, The Stationery Office, December 1998, 66 p.

¹⁰⁸⁹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 445, Westminster Hall Debates, 25 April 2006, col. 209-229. : 219.

¹⁰⁹⁰ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*..(Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

¹⁰⁹¹ HM TREASURY- DTI - DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.

¹⁰⁹² RESEARCH AND DEVELOPMENT DIRECTORATE, DEPARTMENT OF HEALTH. *Best Research for Best Health: A new national health research strategy*. London, Department of Health, January 2006, v-44 p.

Il est possible de s'interroger aussi sur le rôle des partis dans les décisions prises à propos de la thérapie génique. Cependant, dans le domaine de la thérapie génique, comme dans tous les domaines qui posent des questions éthiques, par exemple le vote des lois en rapport avec la fécondation et l'embryologie humaines, les parlementaires sont généralement invités à exprimer un vote en conscience (*free vote*) et non selon les directives strictes (*voting discipline*) de l'appareil de leur parti. Il s'agit toutefois de nuancer ce propos, car il arrive qu'un parti donne cependant des consignes de vote comme cela a été le cas pour le Parti travailliste lors de la seconde lecture de la loi interdisant le clonage reproductif à la Chambre des communes le 29 novembre 2001. Les députés étaient dans ce cas particulier incités à voter en faveur de cette interdiction.¹⁰⁹³. Quoiqu'il en soit, cette question reste peu utile, car dans le cas de la thérapie génique, aucune loi spécifique n'a été proposée et il n'y a donc eu aucun vote sur la question de l'autoriser ou de l'interdire et relativement peu de débats.

En revanche, il apparaît utile de s'interroger sur le rôle des personnalités politiques qui ont été à l'initiative de ces débats, car il semble qu'un certain nombre d'entre elles aient exercé une influence significative dans la promotion de la génétique et de la thérapie génique auprès du Parlement.

Un des membres de la Chambre des lords ayant pris position en faveur de la thérapie génique est le troisième Vicomte de Craigavon. Celui-ci fait partie des Lords indépendants (*crossbenchers*) et ne défend ni la majorité, ni l'opposition. En revanche, c'est un membre de l'Association éducative pour le progrès¹⁰⁹⁴. En 1994, il faisait partie de son conseil d'administration¹⁰⁹⁵, dirigé par Marcus Pembrey, qui menait des recherches sur la thérapie génique à l'Institut pour la santé des enfants¹⁰⁹⁶ à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres. C'est pourquoi il avait un intérêt dans la dissémination du savoir que l'association essayait de transmettre. Lors d'un débat au Parlement au sujet des risques des manipulations génétiques et de la thérapie génique, il approuvait le rôle positif de contrôle mis en place par le GTAC et le guidage éthique formulé par le Comité Nuffield sur la bioéthique sur la . Il se faisait le porte-parole du Groupe d'intérêt pour la génétique¹⁰⁹⁷, qui avait transmis une lettre aux députés afin de faire connaître son point de vue :

[La lettre] parle de l'existence de plus de 4 000 maladies génétiques différentes qui ont pour résultat la naissance chaque année d'environ

¹⁰⁹³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol.375, 29 November 2001, col. 1122-1213. : 1138. Paul Marsden: *Labour Members were paged just a few minutes ago to remind us that we are running a three-line Whip*.

¹⁰⁹⁴ Progress Educational Trust.

¹⁰⁹⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 554, 11 May 1994, col.1595-1624. : 1602.

¹⁰⁹⁶ Institute of Child Health.

¹⁰⁹⁷ Genetic Interest Group.

*15 000 bébés avec un degré important de handicap et, dans certain cas, la perspective d'un décès précoce. Comme nous le savons, les possibilités de traitement les plus réalistes sont encore lointaines, mais nous pouvons partager le sentiment qu'il y a de l'espoir et nous devrions être reconnaissants des progrès qui sont réalisés*¹⁰⁹⁸.

Il parlait ainsi en tant que représentant d'un groupe d'intérêt et non d'un parti politique.

Le même genre de remarque peut être faite au sujet de la Baronne Jay de Paddington. Celle-ci, travailliste de conviction (c'est la fille de l'ancien Premier ministre James Callaghan) a également pris la parole dans le même débat¹⁰⁹⁹ en tant que marraine de l'Association éducative pour le progrès. Elle y faisait allusion à certaines des maladies monogéniques que la thérapie génique pourrait traiter, comme la myopathie de Duchenne, la mucoviscidose, la chorée de Huntington¹¹⁰⁰, la thalassémie¹¹⁰¹ ou l'anémie à hématies falciformes* et se prononçait en sa faveur.

C'est aussi en sa qualité de médecin, plutôt qu'en tant que membre travailliste de la Chambre des lords, que Lord Rea se réjouissait du système de contrôle de la thérapie génique mis en place au Royaume-Uni et mettait l'inquiétude au sujet des manipulations génétiques sur le compte du manque de connaissances à ce sujet¹¹⁰².

Le débat sur la thérapie génique du 12 janvier 1995¹¹⁰³ a été initié par Lord Colwyn afin de demander au gouvernement quelles initiatives il comptait mettre en place en matière de thérapie génique pour protéger la capacité du Royaume-Uni à contribuer à de nouveaux traitements et à maintenir sa prééminence dans le domaine de la recherche médicale. Ce n'est pas en tant que conservateur que Lord Colwyn lançait ce débat, mais en tant que directeur d'une compagnie pharmaceutique, dont les travaux étaient liés au développement de la thérapie génique et en tant que président de l'Association pour la maladie de Huntington¹¹⁰⁴, l'une des maladies monogéniques pour lesquelles cette thérapie pourrait être une solution.

La Baronne Hooper, qui participait à ce débat, parlait également non pas pour défendre la position du Parti conservateur, mais en raison de son intérêt en tant qu'administratrice de la compagnie SmithKline Beecham, qui faisait de la recherche sur les

¹⁰⁹⁸ *Ibid.*, col. 1604.

[The letter] tells of the existence of over 4,000 genetic disorders which result in about 15,000 babies being born every year with a significant degree of disability and, in some cases, the prospect of early death. As we know, most possible treatment is still distant, but we can share the feeling that there is hope and we should be grateful that some progress is being made.

¹⁰⁹⁹ *Ibid.*, col. 1616-1619.

¹¹⁰⁰ Maladie héréditaire qui se traduit par une dégénérescence neuronale affectant les fonctions motrices et cognitives aboutissant à une démence.

¹¹⁰¹ Forme d'anémie héréditaire.

¹¹⁰² *Ibid.*, col. 1612-1615.

¹¹⁰³ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1994-95. London, HMSO, Vol. 560, 12 January 1995, col. 346-363.

¹¹⁰⁴ Huntington Disease Association.

applications de la génomique à la découverte de médicaments et au développement de méthodes de diagnostic. Hormis la Baronne Hooper et Lord Colwyn que nous venons de présenter, participaient à ce débat la Baronne Cumberlege¹¹⁰⁵, en sa qualité de secrétaire d'Etat à la Santé, le Vicomte de Craigavon et la Baronne Jay de Paddington dont nous avons déjà parlé, et Lord Kennet, travailliste à l'époque¹¹⁰⁶, qui avait initié le débat sur les manipulations génétiques de mai 1994. Il avait été Vice-président du Bureau de la science et de la technologie¹¹⁰⁷, qu'il avait contribué à mettre en place en 1988, et était encore Vice-président du Comité parlementaire scientifique¹¹⁰⁸. Il s'agissait finalement d'un groupe de personnes qui avaient toutes une bonne raison, autre que leur appartenance politique, d'être intéressées par la question.

Il convient aussi de s'interroger sur les prises de position des parlementaires dans le cadre de débats plus généraux sur la génétique. En effet, hormis les débats de 1994 et 1995, il y a eu finalement peu de discussions centrées spécifiquement sur la thérapie génique.

En 1996, à la suite de la publication des deux rapports de la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des communes sur la génétique humaine et de la réponse du gouvernement à chacun d'entre eux, il y a eu une longue discussion d'ordre général sur la politique du gouvernement en matière de science et de génétique¹¹⁰⁹, se référant non seulement à ces deux documents mais aussi à d'autres rapports sur les programmes visant à développer la science¹¹¹⁰. Ce débat était introduit et conclu par le ministre de la Science et de la Technologie du gouvernement conservateur, Ian Taylor.

Les questions en rapport avec la génétique ont rarement pris la forme d'un rejet de ses applications, notamment de la thérapie génique, à quelques exceptions près. Les principales oppositions aux manipulations génétiques ont été exprimées par David Alton, député de Mossley Hill. D'abord député libéral, puis libéral démocrate avant de se désolidariser de ce parti en raison de ses convictions catholiques anti-avortement, il a ensuite été élevé à la Pairie

¹¹⁰⁵ Parliamentary Under-Secretary of State, Department of Health.

¹¹⁰⁶ Wayland Young Kennet, dont le décès a été annoncé le 7 mai 2009, a commencé sa carrière politique et sa carrière d'écrivain et de journaliste du côté travailliste. Il a succédé à son père en tant que Lord Kennet en 1960 et a pris son siège à la Chambre des lords à partir de 1964. Il a ensuite rejoint le Parti social démocrate en 1981, mais ne s'est pas joint à l'alliance de ce parti avec le Parti libéral lors de la formation du Parti libéral démocrate. Il est retourné vers le Parti travailliste dans les années 1990. En 1999, il a fait parti des Lords héréditaires qui ont quitté le Parlement. Il a ensuite exprimé son opposition à Tony Blair au sujet de sa politique étrangère.

Voir sa biographie dans l'article du *Guardian* :

Michael WHITE. "Obituary : Lord Kennet: Author, journalist, politician and 'troublemaker' who went from Labour to the SDP, and back." *The Guardian*, 12 May 2009, <http://www.guardian.co.uk/books/2009/may/12/politics-society>

¹¹⁰⁷ Parliamentary Office of Science and Technology.

¹¹⁰⁸ Parliamentary and Scientific Committee.

¹¹⁰⁹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1995-96. London, HMSO, Vol. 281, 19 July 1996, col. 1405-1478.

¹¹¹⁰ Notamment les programmes *Technology Foresight* et *Forward Look*. Le débat a porté aussi sur le Conseil de recherche sur l'astronomie et la physique de particules et sur les établissements de recherche du secteur public.

grâce à John Major en 1997. Son point de vue critique soulevant des questions morales, nous approfondirons ce point dans notre troisième partie.

Les questions soulevées ont par ailleurs traité surtout d'autres sujets, comme celui des avantages et inconvénients des tests génétiques (et de la nécessité de conseiller au préalable les personnes qui souhaitent réaliser ces tests afin qu'elles soient bien conscientes des implications pratiques et psychologiques que la connaissance d'une maladie génétique présente ou à venir peut entraîner), celui des conséquences possibles de l'utilisation des données génétiques par les assureurs et les employeurs et celui des brevets sur les applications des résultats de la recherche génétique.

Un certain nombre de députés sont intervenus pour plaider en faveur de la science et évoquer les questions soulevées par les progrès de la génétique de façon assez générale. Il s'agit en particulier de Adam Ingram, député travailliste d'East Kilbridge, intervenu pour défendre la science et critiquer son financement par le gouvernement conservateur, jugé insuffisant, ainsi que la place réservée à la génétique dans le débat. Il approuvait cependant l'acceptation par le gouvernement de la suggestion de la Commission parlementaire de mettre en place une Commission consultative sur la génétique humaine¹¹¹¹, dont l'un des objectifs premiers, selon lui, était de favoriser la confiance du public par sa compréhension de la science, car la réaction des médias n'allait pas toujours dans ce sens. Il déplorait cependant que son rôle ne soit pas statutaire, mais seulement consultatif, et insistait sur la nécessité qu'elle comportât un certain nombre de personnes non spécialistes de science et plus à même d'examiner les questions morales et éthiques de la génétique.

Sir Giles Shaw, député conservateur de Pudsey (avant son départ en retraite en 1997 et son décès en avril 2000) qui avait dirigé les travaux de la Commission parlementaire, se réjouissait également de la mise en place des comités créés pour régler les questions délicates, que ce soit la Commission consultative sur les tests génétiques¹¹¹², dirigée par le Révérend et Docteur John Polkinghorne, ou la Commission consultative sur la génétique humaine, afin d'assurer la confiance du public. Il considérait que ces choix avaient été influencés dans une certaine mesure par le succès de la HFEA dans son contrôle de la fécondation et de l'embryologie. Bien que n'appartenant pas au même parti qu'Adam Ingram, il partageait son point de vue sur la nécessité de favoriser le développement de la science et de la financer plus largement.

Le Docteur Jeremy Bray, député travailliste de Motherwell (décédé en 2002) et membre également de la Commission parlementaire sur la science et la technologie, se réjouissait du grand nombre d'applications médicales actuelles et futures apportées par les

¹¹¹¹ Human Genetics Advisory Commission.

¹¹¹² Advisory Committee on Genetic Testing.

progrès de la génétique, tout en avertissant sur les problèmes soulevés par les anomalies détectables, mais encore impossibles à soigner, et sur les questions éthiques annexes. La Commission aurait son utilité pour examiner ces questions et rassurer le public.

Anne Campbell, députée travailliste de Cambridge et membre de la Commission parlementaire, défendait les intérêts de la science en raison de son appartenance à l'Institut Welding, une organisation vouée au transfert de technologie. Elle déclare d'ailleurs, sur son site Internet¹¹¹³, ne pas avoir été étrangère, de l'aveu même du Chancelier de l'Echiquier, Gordon Brown, à l'augmentation importante du budget de la science sous le gouvernement travailliste. Lors du débat de 1996, elle louait la possibilité de détecter les maladies génétiques, dont la connaissance permettrait d'adopter un style de vie préventif, et militait en faveur du droit pour une future mère de savoir si son enfant est atteint d'une telle maladie, à condition d'avoir reçu au préalable des conseils adaptés, d'où l'utilité de la Commission sur les tests génétiques. Elle alertait cependant sur les mesures nécessaires afin d'éviter toute discrimination en matière d'assurance ou d'emploi. Elle reconnaissait l'importance du rôle de la Commission consultative sur la génétique humaine afin de dissiper notamment les craintes et préjugés exprimés par David Alton et exprimait sa conviction au sujet des possibilités futures de la thérapie génique, citant notamment les espoirs qu'elle apportait aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer et les économies qu'elle permettrait de réaliser sur des traitements onéreux. Elle insistait également sur le fait que la loi sur la propriété intellectuelle ne devait pas entraver le développement des compagnies impliquées dans ce domaine. Elle déplorait la réduction du financement de la recherche scientifique et du budget des universités.

Le Docteur Lynne Jones, qui a été chercheur au Département d'études sur le cancer à l'université de Birmingham et faisait aussi partie de la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des communes a contribué, sans doute plus en sa qualité de médecin que de députée travailliste de Birmingham, Selly Oak, à expliquer les réels effets bénéfiques de la thérapie génique pour le traitement de la mucoviscidose. Elle se réjouissait du travail de la commission, ayant permis d'obtenir un consensus, incluant même les députés conservateurs, sur la nécessité de réguler la génétique. Le rôle de la Commission consultative sur la génétique humaine serait crucial afin de dissiper les inquiétudes du public et de certains parlementaires à ce sujet, et d'en montrer les effets bénéfiques.

Alan W. Williams, député travailliste de Carmarthen, ayant aussi participé aux travaux de la commission parlementaire, s'est associé aux remarques de ses collègues, Anne Campbell et Lynne Jones et a exprimé sa fascination pour les découvertes sur l'ADN*, sa

¹¹¹³ Site consulté le 17 novembre 2008. <http://www.annecampbell.org.uk/>

satisfaction au sujet de la position britannique pour les travaux internationaux sur la génétique et son espoir que les thérapies géniques puissent guérir ou atténuer les symptômes de nombreuses maladies génétiques, tout en reconnaissant les questions se posant en 1996 et nécessitant le contrôle d'une Commission consultative. Il s'opposait toutefois à l'idée de la thérapie génique germinale. En tant que scientifique, il considérait insuffisant l'investissement pour la recherche et s'en inquiétait. Cette critique correspondait au point de vue général du Parti travailliste.

En résumé, les critiques principales de la thérapie génique ont été le fait de David Alton, pour des questions morales et religieuses, mais les critiques de l'opposition travailliste au sujet de l'action du gouvernement en matière de génétique concernaient essentiellement l'insuffisance du financement. Les parlementaires, en dépit de leurs différences, semblaient s'accorder sur les modalités de contrôle des questions soulevées par la génétique, à savoir la mise en place des Commissions ou comités consultatifs, pour la génétique en général, et les tests génétiques et la thérapie génique en particulier.

Un événement important pour notre sujet a été la parution du Livre blanc¹¹¹⁴ sur la génétique, que nous avons maintes fois évoqué. Celui-ci a donné lieu à deux débats sur la génétique, l'un à la Chambre des communes en juin 2003 et l'autre à la Chambre des lords le même jour.

Le premier de ces débats¹¹¹⁵ a été introduit par le Docteur John Reid, ministre de la Santé¹¹¹⁶ du gouvernement travailliste afin de présenter le Livre blanc, coïncidant avec le cinquantième anniversaire de la publication par Francis Crick et James Watson de la structure de l'ADN*. La phase finale du décryptage du génome humain venait en même temps d'être terminée. Il y présentait les retombées de ces progrès, parmi lesquelles de nouvelles thérapies géniques, ainsi que la stratégie du gouvernement pour faire bénéficier le NHS des bénéfices de la révolution génétique. Il annonçait l'investissement de cinquante millions de livres à cet effet, et notamment 2,5 millions de livres sur cinq ans pour trouver un traitement contre la mucoviscidose, trois millions de livres pour soutenir la recherche sur les maladies monogéniques et quatre millions de livres pour financer des installations de production de vecteurs de thérapie génique pour les chercheurs du NHS et les autres chercheurs de secteur public. Il rappelait le système en place de régulation des questions sociales et éthiques, avec la

¹¹¹⁴ DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationary Office, June 2003, 94 p.

¹¹¹⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2002-2003. London, HMSO, Vol. 407, 24 June 2003, col. 876-92.

¹¹¹⁶ Secretary of State for Health.

création en 1999 de la Commission pour la génétique humaine¹¹¹⁷ qui venait de produire un rapport sur l'utilisation des données génétiques personnelles.

Le Livre blanc a été bien accueilli par les députés conservateurs : par le Docteur Liam Fox, député de Woodspring, qui relativisait toutefois les possibilités offertes par la découverte des gènes et soulevait par ailleurs quelques questions spécifiques, sans rapport avec la thérapie génique, ou par Mark Francois, député de Rayleigh et par Henry Bellingham, député de Norfolk (nord ouest). Paul Goodman, député de Wycombe, s'interrogeait au passage sur l'intérêt d'un Service national de santé public par rapport à l'assurance privée. Quant à David Cameron, député de Witney, son accueil du Livre blanc a été d'autant plus enthousiaste qu'il est lui-même père d'un enfant souffrant d'épilepsie.

L'accueil a été également chaleureux pour les députés libéraux démocrates, comme Bob Russell, député de Colchester, qui a attiré l'attention du ministre sur le cas des personnes souffrant de mucoviscidose, ou Sandra Gidley, députée de Romsey, qui se réjouissait des nouvelles thérapies, en espérant que leur application ne serait pas retardée par l'examen de l'Institut national pour l'excellence clinique¹¹¹⁸. Le Docteur Evan Harris, député d'Oxford Ouest et d'Abingdon, a également accueilli favorablement le Livre blanc. Parmi ses questions au ministre, l'une concernait la thérapie génique (Evan Harris s'était lui-même porté volontaire pour un essai clinique de vaccin à base d'ADN* contre le virus du SIDA) et les limites de son application aux pays en voie de développement, pour lesquels les autres thérapies ne devaient pas être négligées. Il attirait également l'attention sur le langage à adopter pour ne pas créer d'inquiétudes inutiles pour le grand public.

Les députés travaillistes ont naturellement été favorables au rapport, comme Jim Cousins, député de Newcastle upon Tyne, le Docteur Doug Naysmith, député de Bristol (nord ouest), Andy Burnham, député de Leigh, le Docteur Phyllis Starkey, députée de Milton Keynes (sud ouest), Tom Watson, député de West Bromwich (est), Anne Campbell, députée de Cambridge dont nous avons déjà parlé, ou Jim Dowd, député de Lewisham Ouest, qui a profité de l'occasion pour suggérer une rencontre avec les représentants de l'Association pour la mucoviscidose¹¹¹⁹. Laura Moffatt, députée de Crawley, rappelait également la nécessité d'écouter et d'informer toutes les associations de patients atteints de maladies génétiques. Quant au Docteur Ian Gibson, député de Norwich nord, au sujet duquel nous allons revenir, il a souligné de façon élogieuse l'importance du Livre blanc.

En dépit de questions sur la façon de résoudre certains problèmes associés au développement de la génétique, la parution du Livre blanc semble donc avoir fait l'objet d'un

¹¹¹⁷ Human Genetics Commission.

¹¹¹⁸ National Institute for Clinical Excellence.

¹¹¹⁹ Cystic Fibrosis Trust.

consensus favorable à la Chambre des communes.

A la Chambre des lords¹¹²⁰, la déclaration du ministre de la Santé, John Reid a été relayée par Lord Warner, secrétaire d'Etat à la Santé¹¹²¹. Elle a été accueillie très favorablement par les Lords, quelle que soit leur appartenance politique.

Lord Turnberg¹¹²², travailliste et ayant prodigué ses conseils au gouvernement pour la réalisation du rapport, ne pouvait que l'approuver et exprimer la satisfaction de la communauté génétique, tout en s'inquiétant des nécessaires mesures pour former les médecins et le personnel soignant, et informer le public.

Les Libéraux démocrates ont également exprimé leur satisfaction comme Lord Clement-Jones, qui évoquait cependant quelques points délicats au sujet des assurances, de la disponibilité des traitements, ou des tests génétiques, ou Lord Maclennan de Rogart¹¹²³, porte-parole des Libéraux démocrates au Cabinet, qui s'inquiétait des questions de propriété intellectuelle pour faire en sorte que les connaissances génétiques ne soient pas appropriées dans des buts commerciaux aux dépens de la recherche médicale future.

Lord Jenkins de Roding, conservateur, ayant participé aux travaux de la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des lords sur les bases de données génétiques, était également favorable au Livre blanc, tout en ajoutant une question sur les capacités du système informatique du NHS à traiter le volume de données qu'il serait nécessaire de traiter pour réaliser la révolution génétique. Les autres Lords du même bord politique partageaient sa satisfaction, comme le Comte Howe,¹¹²⁴ qui insistait sur l'importance de la transparence et de l'information du public, ou la Baronne Carnegy de Lour, qui, forte de son expérience de direction d'un comité d'éthique local, mettait le gouvernement en garde sur la difficulté de maintenir sa politique en obtenant la compréhension et l'acceptation du public et en évitant la politique partisane pour s'en tenir à la science. Lord Soulsby de Swaffham Prior, également conservateur et médecin vétérinaire, s'est particulièrement réjoui du soutien du gouvernement à la recherche sur la génétique et son utilisation pour les traitements et progrès médicaux.

¹¹²⁰ HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2002-2003. London, HMSO, Vol. 650, 24 June 2003, col. 144-153.

¹¹²¹ Parliamentary Under Secretary of State (Lords), Department of Health.

¹¹²² Lord Turnberg a exercé en tant que Professeur de médecine à l'université de Manchester. Il a notamment été Doyen de la Faculté de médecine de 1986 à 1989 et Président de l'Académie royale de médecine (Royal College of Physicians) de 1992 à 1997. Il fait partie de l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale depuis 1997. Il a aussi, entre autres, été Vice-président de l'Académie des sciences médicales de 1998 à 2004. Il est maintenant gastroentérologue à l'hôpital de Salford's Hope.

¹¹²³ Lord Maclennan of Rogart a d'abord été député travailliste en 1966 et ministre travailliste en 1974 avant de quitter le Parti travailliste en 1981 pour participer à la formation du Parti social démocrate qu'il a dirigé en 1987. Il a ensuite participé à la constitution du Parti libéral démocrate fondé en 1988 et dont il a été président entre 1994 et 1998. Il fait partie de la Chambre des lords depuis 2001. Site du Parti libéral démocrate, consulté le 18 novembre 2008. <http://www.libdems.org.uk/people/lord-maclennan-of-rogart>

¹¹²⁴ Frederick Richard Penn Curzon, septième Comte Howe.

Là aussi, il semble que la parution du Livre blanc ait donné lieu à un consensus favorable. Elle a sans aucun doute eu des répercussions sur l'action caritative que nous avons déjà évoquée, encourageant les demandes des associations de patients pour financer la recherche génétique au sujet de leur propre maladie. Comme nous l'avons indiqué, l'action de « lobbying » s'est faite avec la participation d'hommes politiques, dont certains ont joué un rôle plus ou moins important pour soutenir cette action. En voici un exemple.

Nous avons eu l'occasion d'évoquer le rôle de Kevin Brennan pour soutenir la campagne contre les myopathies au sujet desquelles il avait lancé un débat au Parlement le 22 octobre 2002. Ce député travailliste depuis 2001, est en fait à l'origine de la création¹¹²⁵ du Groupe d'Etudes parlementaire sur les myopathies¹¹²⁶, dont la direction a ensuite été reprise par Dave Anderson, député travailliste de Blaydon, qui continue à s'exprimer au Parlement au nom des patients atteints de myopathie¹¹²⁷. Il s'agit là d'un engagement moral qui dépasse les clivages politiques.

Nous avons noté également le soutien du Docteur Ian Gibson pour la motion présentée par Kevin Brennan en mai 2002 afin d'obtenir des fonds pour soigner la myopathie. Ian Gibson, député travailliste de Norwich nord depuis 1997 fait en effet partie des conseillers de l'association Agir pour Duchenne¹¹²⁸. Il a sans doute joué un rôle important dans certaines des décisions gouvernementales en faveur de la science. Sa passion pour la science et la génétique l'a amené à diriger la Commission parlementaire sur la science et la technologie à la Chambre des communes de 2001 à 2005. Il est maintenant membre du Comité pour l'innovation, les universités et les compétences¹¹²⁹. Il présente lui-même la nature de ses activités sur son site Internet :

Mon travail au Parlement et à Norwich a essentiellement consisté à plaider en faveur de la science et à inciter le gouvernement à accorder plus d'attention au rôle qu'elle joue (et peut jouer) dans notre nation¹¹³⁰.

Ian Gibson a notamment été à l'initiative d'un débat au début de l'an 2000¹¹³¹ sur les conséquences de l'aboutissement du Projet génome humain sur le point de se réaliser. Il a

¹¹²⁵ Page du site de Kevin Brennan, consultée le 15 novembre 2008.

<http://www.kevinbrennan.co.uk/content/view/21/82/>

¹¹²⁶ All Party Parliamentary Group on Muscular Dystrophy.

¹¹²⁷ Le dernier débat sur le sujet auquel il a participé date du 17 octobre 2008, comme l'indique l'article « MP wins ministerial meeting to advance cause of those with Muscular Dystrophy » sur le site Internet du député, consulté le 16 novembre 2008. <http://www.daveanderson.org.uk/>

¹¹²⁸ Page du site Action Duchenne, visité le 15 novembre 2008. <http://www.actionduchenne.org/researchadvisors>

¹¹²⁹ Innovation Universities and Skills Committee.

¹¹³⁰ Page du site Internet d'Ian Gibson, avec sa biographie. Consultée le 13 octobre 2008.

http://www.iangibsonmp.co.uk/about_ian/biography.php

My work in Parliament and in Norwich has primarily consisted of advocacy work and pushing the government to take more notice of the role that science plays (and can play) in our nation.

¹¹³¹ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1999-2000. London, HMSO, Vol. 342, Westminster Hall Debates, 11 January 2000, col. 38-46.

demandé une réflexion sur le clonage en novembre 2001¹¹³² après l'autorisation du clonage thérapeutique pour la production de cellules souches embryonnaires, afin que celui-ci reste autorisé, malgré les réactions d'inquiétude à l'annonce du Professeur italien Antinori qui prétendait être en mesure de réaliser un clonage reproductif. Il est intervenu en avril 2002¹¹³³ pour interroger le gouvernement au sujet du contrôle des tests génétiques, des services de conseils génétiques et de la publication attendue du Livre blanc sur la génétique. Il a été à l'initiative du débat de juillet 2002¹¹³⁴ sur le projet *Biobank* de base de données génétiques, son contrôle et ses conséquences. Il a introduit le débat de 2005 à *Westminster Hall* sur la réglementation de la recherche médicale¹¹³⁵, qui rassure le public, mais peut aussi entraver la recherche. Il a également introduit le débat d'avril 2006, réaffirmant l'importance du soutien du gouvernement aux biotechnologies*.

Il joue un rôle actif dans l'appariement entre parlementaires et scientifiques, ainsi que dans l'action d'information du public pour une meilleure compréhension de la science. Il rédige régulièrement des articles dans *Science and Public Affairs*, la revue mensuelle de l'Association britannique pour la promotion de la science¹¹³⁶.

Etant donné sa qualité de médecin, il appartient à la fois au groupe des parlementaires et à celui des scientifiques, à l'interface entre les deux communautés. Les politiques publiques sont en effet portées par des acteurs polyvalents souvent impliqués dans plusieurs actions, et ayant plusieurs statuts, leur permettant d'étendre leur influence.

Ce constat ne se limite pas aux hommes politiques. Alastair Kent, le directeur du Groupe d'intérêt pour la génétique¹¹³⁷ dont nous avons déjà eu l'occasion de parler, est par exemple également membre de l'Académie royale de médecine¹¹³⁸, de l'Académie royale de pathologie¹¹³⁹, du Comité paritaire sur la génétique clinique de la Société britannique pour la génétique humaine de la¹¹⁴⁰, du Comité consultatif de l'Association éducative pour le progrès¹¹⁴¹, du Comité pour la génétique de l'Association des assureurs britanniques¹¹⁴² ainsi que de

¹¹³² HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol.374, Westminster Hall Debates, 7 November 2001, col. 115-20.

¹¹³³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 383, Written Answers, 15 April 2002, col. 780-2.

¹¹³⁴ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 388, 3 July 2002, col. 365-372.

¹¹³⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 439, Westminster Hall Debates, 9 November 2005, col. 73-97.

¹¹³⁶ British Association for the Advancement of Science.

Voir ces publications sur le site Internet d'Ian Gibson, consulté le 15 novembre 2008.

<http://www.iangibsonmp.co.uk/science.php>

¹¹³⁷ Page du site du Genetic Interest Group, consultée le 18 novembre 2008.

http://www.gig.org.uk/teammember_director.htm

¹¹³⁸ Royal College of Physicians.

¹¹³⁹ Royal College of Pathologists.

¹¹⁴⁰ British Society for Human Genetics Joint Committee on Clinical Genetics.

¹¹⁴¹ Progress Educational Trust Advisory Committee.

l'Association des assureurs britanniques (ABI¹¹⁴³) elle-même, du Groupe consultatif pour la génétique du ministère de la Santé¹¹⁴⁴, du Groupe de direction de la génétique¹¹⁴⁵ du NHS de Londres, de la Commission pour la génétique humaine¹¹⁴⁶, du Comité pour les produits médicamenteux orphelins de l'Agence européenne des médicaments¹¹⁴⁷, du Forum européen pour la santé¹¹⁴⁸, du Groupe de travail sur la perception des biotechnologies* de la Fédération européenne de biotechnologie¹¹⁴⁹ et du Comité directeur de l'Alliance européenne des groupes de soutien à la génétique¹¹⁵⁰. Dans ces conditions, il est difficile de contester qu'une telle personnalité exerce une influence certaine sur l'orientation de la politique publique du Royaume-Uni en matière de génétique.

Au niveau des comités d'éthiques, le rapport¹¹⁵¹ sur le cadre de réglementation des biotechnologies de 1999 avait déjà mis en évidence l'appartenance de certaines personnalités à plusieurs de ces comités. En effet parmi les membres de l'ancienne Commission consultative pour la génétique humaine (HGAC¹¹⁵²), le Révérend et Docteur John Polkinghorne¹¹⁵³ était aussi président du Comité consultatif sur les tests génétiques, le Professeur Norman Nevin dirigeait le GTAC, le Professeur Martin Bobrow¹¹⁵⁴ était à la tête du Groupe consultatif sur les progrès scientifiques en matière de génétique¹¹⁵⁵, la Baronne O'Neill, membre de la Chambre des lords, présidait la Fondation Nuffield ainsi que la HGAC elle-même.

Il semble finalement que l'orientation des politiques publiques en matière de génétique dépende moins de la politique des partis, que du poids de groupes et de personnes agissant en réseaux d'acteurs souvent à l'interface de plusieurs communautés et remplissant eux-mêmes des rôles et des fonctions multiples, leur donnant l'occasion d'exercer leur influence à plusieurs niveaux dans leur effort d'informer, éduquer et convaincre.

L'action des individus prend ici toute son importance, donnant raison à Emmanuelle

¹¹⁴² Genetics Committee of the Association of British Insurers.

¹¹⁴³ Association of British Insurers (ABI).

¹¹⁴⁴ Genetics Commissioning Advisory Group (DH).

¹¹⁴⁵ Genetics Commissioning Group (London NHS).

¹¹⁴⁶ Human Genetics Commission (HGC).

¹¹⁴⁷ Orphan Medicinal Products Committee (EMEA).

¹¹⁴⁸ European Health Forum (EC).

¹¹⁴⁹ European Federation of Biotechnology Task Group on the Public Perception of Biotechnology.

¹¹⁵⁰ European Alliance of Genetic Support Groups Executive Committee.

¹¹⁵¹ CABINET OFFICE, OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1995-95. *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology: Report from the Government's Review*. London, Cabinet Office, Office of Science and Technology, May 1999, iii-19-53 p. Annex 1.

¹¹⁵² Human Genetics Advisory Commission.

¹¹⁵³ D'abord Docteur en physique des particules, John Polkinghorne, après une brillante carrière de physicien à Cambridge, s'est ensuite tourné vers la religion anglicane, embrassant des études de théologie.

¹¹⁵⁴ Martin Bobrow a été aussi, entre autres, Président de la Société de génétique clinique, membre du MRC, du Comité central pour la recherche et le développement du NHS (National Health Service Central Research and Development Committee), membre du GTAC et du Conseil national du Groupe sur les myopathies de Grande-Bretagne (National Council of the Muscular Dystrophy Group of Great Britain).

¹¹⁵⁵ Advisory Group on Scientific Advances in Genetics.

Avril lorsqu'elle constatait :

Il est donc crucial de ne pas perdre de vue que le monde personnel est inscrit au sein d'une structure politique et économique plus vaste, et que cette structure, ou système, est construite par les individus¹¹⁵⁶.

¹¹⁵⁶ Emmanuelle AVRIL. *Du Labour au New Labour de Tony Blair : Le changement vu de l'intérieur*. Villeneuve d'Asq. Presses Universitaires du Septentrion, 2007, 257 p. : 14.

Conclusion de la deuxième partie

Dans cette deuxième partie, nous avons mis en évidence les éléments qui ont participé au développement de la thérapie génique au Royaume-Uni. Cette nouvelle technique est apparue dans un contexte favorable à la science et à la technologie, dans un pays où la volonté de rester leader est ancrée dans les mentalités et s'exprime dans les structures gouvernementales. Ces structures ont permis aux scientifiques d'exercer leur capacité d'expertise et d'influencer les dirigeants.

Le développement de la technologie a été le résultat d'une volonté politique initiée par le gouvernement conservateur et reprise par le gouvernement travailliste avec la mise en place du paradigme de l'innovation et de la valorisation technologique. Les actions pour favoriser la recherche ont été la conséquence de la priorité accordée aux biotechnologies* que le gouvernement s'est efforcé de stimuler, ainsi que de l'encouragement à la collaboration entre chercheurs universitaires, industries biotechnologiques et pharmaceutiques, et le gouvernement. Elles ont été menées par le gouvernement de Westminster, mais aussi par les administrations décentralisées et les agences de développement régional. Elles ont aussi bénéficié de l'impulsion de programmes européens pour la recherche et le développement.

Le financement de la recherche et de ses applications cliniques a impliqué un partenariat entre acteurs publics et privés. Si le gouvernement a apporté son financement à travers les conseils de recherche, dont les moyens ont été sensiblement augmentés avec l'arrivée au pouvoir des travaillistes et notamment avec la publication du Livre blanc sur la génétique en 2003, la participation la plus importante a été celle de l'industrie biotechnologique et pharmaceutique, qui s'est considérablement développée, et des associations caritatives, notamment le *Wellcome Trust* et *Cancer Research UK*.

Les associations caritatives ne se contentent pas de mener des actions pour récolter des dons. Elles mènent également des campagnes d'éducation et d'information pour sensibiliser le public au sujet des maladies génétiques pour lesquelles elles tentent de promouvoir des traitements. Elles se regroupent en collectifs d'associations afin de s'exprimer de façon plus efficace et d'organiser leur action de « lobbying » auprès du Parlement et des commissions spécialisées, parfois jusqu'au niveau international. Dans ce but elles participent de l'extérieur à la mise en place de groupes d'études parlementaires dont l'objectif est de défendre une cause.

Ces groupes d'études parlementaires sont un lieu de regroupement des différentes parties concernées qui englobent, hormis des membres des associations caritatives, des parlementaires, des scientifiques ou médecins et des personnalités possédant des appartenances multiples leur permettant d'exercer une influence sur les politiques publiques. Ces groupes et personnages influents, fonctionnant au sein du Parlement selon une logique de réseau, apparaissent comme des acteurs plus significatifs que les partis politiques, dont les programmes ne reflètent pas l'action publique dans le domaine de la génétique. Il semblerait qu'une certaine méfiance de l'opinion publique soit en jeu à ce sujet.

Les scientifiques et médecins, regroupés en organisations professionnelles ou en académies renommées, s'occupent, tout en défendant leurs intérêts, de favoriser le développement de la science et des soins médicaux, et exercent leur influence en apportant leur expertise aux parlementaires mais aussi, comme l'Académie des sciences, en s'efforçant de promouvoir la compréhension de la science par le public et au-delà d'impliquer le public dans certaines décisions en prenant la température de l'opinion. Il s'agit aussi d'éduquer les médias dont l'influence est prise en compte à différents niveaux. Il s'agira pour nous également, dans une autre partie, d'analyser l'influence de ces médias et de peindre un tableau de l'opinion publique.

En effet, la tâche d'informer, d'éduquer et d'influencer le public et les parlementaires ne semble pas toujours une tâche aisée. Le Docteur et député Ian Gibson, dont nous avons présenté le rôle actif dans ce type d'activité, reste parfois sceptique sur l'efficacité de son action. Il exprime ses doutes dans la revue *Science & Public Affairs* de mars 2008 :

*Verra-t-on jamais les scientifiques fournir des preuves avec assez d'assurance pour ébranler les fonctionnaires et les hommes politiques et avoir réellement une culture basée sur les preuves scientifiques ? Etant donné les différentes interprétations et analyses, pourra-t-il jamais y avoir une vraie compréhension entre les deux cultures ? Comme un fonctionnaire me l'a dit, nous ne laissons pas de vagues preuves se mettre en travers de bonnes politiques*¹¹⁵⁷.

Pour lui, les commissions parlementaires demeurent sous l'influence de l'appareil des partis, qui subissent à leur tour l'influence de puissants groupes de pression. Ainsi :

*(...) d'autres groupes comme quelques groupes d'études parlementaires (il y en a trop) et de puissants groupes de patients et associations caritatives influencent les politiques gouvernementales*¹¹⁵⁸.

¹¹⁵⁷ Ian GIBSON. "Select Committees Reward Loyalty, Not Skills." BRITISH ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE. *Science & Public Affairs*, March 2008, p. 30.

Can we ever see scientists providing the evidence in a surefooted manner to shake civil servants and politicians, and really have an evidence-based culture? Given different interpretations and analyses, can there ever really be an understanding between the two cultures? As one civil servant said to me, we are not letting vague evidence get in the way of good policies.

¹¹⁵⁸ *Idem. (...) other groups like a few All-Party Groups (there are too many!) and powerful patient groups and*

Lors des récents débats sur le projet de loi sur la fécondation et l'embryologie humaines, qui, pendant que nous rédigeons ces lignes, a été voté au Parlement, Ian Gibson déplorait que lors des discussions sur ces questions d'embryologie et de génétique, seulement la moitié des membres de la Commission sur la science de la Chambre des communes et la technologie était présente. Un comité parlementaire restreint de spécialistes de la question a finalement étudié le sujet avant d'approuver le projet de loi, qui a fait l'objet de nombreuses attaques dans les médias, essentiellement de la part des groupes catholiques. D'après Ian Gibson, la compréhension des aspects scientifiques par le public, les médias et les parlementaires n'est pas encore acquise.

Mon expérience de ces groupes est qu'ils se font une opinion d'après l'impression qu'ils ont des problèmes qui sont abordés, sans aucune compréhension de la réalité scientifique¹¹⁵⁹.

Il considère ainsi que les commissions parlementaires font peu de choses pour éclairer les chambres et ont peu d'influence. Tous les parlementaires n'ont pas le temps ou l'envie d'étudier les rapports des commissions. C'est pourquoi il encourage les scientifiques à engager de nouvelles actions d'information en rédigeant le résumé des points principaux de leurs recherches afin de les adresser aux parlementaires, mais aussi aux journalistes et aux médias qui participent à la formation de l'opinion publique. Il est nécessaire que les débats soient correctement informés :

Le débat ne doit pas se polariser autour de la religion ou de rumeurs alarmistes non informées. Il doit être basé sur des preuves scientifiques. Nous devons expliquer les arguments en faveur des nouvelles technologies ou nous risquons d'en perdre les bénéfices en laissant vaincre la peur et l'hystérie collective. La bataille pour la science est à nouveau sur l'agenda¹¹⁶⁰.

Il convient maintenant de juger si la bataille pour la science est en passe d'être gagnée dans le domaine de la thérapie génique.

charities are influencing government policies.

¹¹⁵⁹ Ian GIBSON. "The Human Embryology Bill." BRITISH ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE. *Science & Public Affairs*, June 2008, p. 30.

My experience talking to each of these groups is that they have a good feel for the problems which are being addressed, without any understanding of the reality of the science.

¹¹⁶⁰ *Idem.* *The debate must not be polarised around religion and uninformed scare stories. It must be based on evidence. We must make the case for new technologies or we risk losing their benefits to fear and mass hysteria. The battle for science is once again on the agenda.*

TROISIEME PARTIE

Le résultat des politiques publiques sur le développement de la thérapie génique et leur impact sur la société

Après avoir étudié la mise en place de la thérapie génique au Royaume-Uni en décrivant les processus qui ont amené sa mise sur agenda et sa régulation, ainsi que les circonstances qui ont favorisé son développement et après avoir mis en évidence les moyens mis en œuvre par le gouvernement et divers acteurs publics et privés ayant intérêt à ce qu'elle progresse, il convient, pour suivre les étapes définies par Charles O. Jones, de procéder à son « évaluation ». Pour Jones, évaluer une politique publique consiste à « juger le mérite des processus et programmes gouvernementaux »¹¹⁶¹.

L'évaluation d'une politique publique n'est pas aisée car elle nécessite de définir des critères de jugement pour déterminer de son efficacité et de ses effets. Pour juger de sa réussite, il faudrait avoir défini au préalable des objectifs précis à atteindre. L'objectif des mesures prises par le gouvernement britannique lors des débuts de la thérapie génique était de lui permettre de se développer tout en la régulant afin de limiter le risque sanitaire* et de résoudre les problèmes éthiques qu'elle présentait. Mais il ne s'est pas fixé d'objectifs quantitatifs ou qualitatifs précis, mis à part le fait d'être en mesure de soigner des maladies génétiques graves et autrement incurables.

Par ailleurs il n'a pas été défini de durée à l'intérieur de laquelle ce développement devait être atteint, sans compter que la difficulté tient au fait que la science continue d'avancer, rendant l'établissement d'un calendrier impossible. La thérapie génique n'en est qu'à ses débuts, c'est pourquoi dans notre cas, il n'est pas possible de parler de « terminaison » de la politique publique car il est prévisible que de nouvelles mesures seront prises et de nouvelles orientations seront définies en fonction des évolutions et des possibilités qui s'offriront, compte tenu notamment de la tendance actuelle à favoriser l'emploi de cellules souches.

L'évaluation se décline donc en plusieurs étapes. Il convient de s'interroger à la fois sur les résultats obtenus et sur les effets produits sur la société. En ce qui concerne les résultats, nous présenterons les éléments concrets et mesurables à notre disposition en termes d'essais cliniques. Il s'agira de déterminer le nombre des essais, l'augmentation des maladies ciblées en termes quantitatifs et d'évaluer si possible le rôle de la politique gouvernementale dans l'évolution de ces essais. Il faudra aussi juger si l'efficacité des essais cliniques est déjà perceptible, en termes qualitatifs, à savoir si l'état des patients s'est amélioré et si la

¹¹⁶¹ Charles O. JONES. *An Introduction to the Study of Public Policy*. First edition 1977, Monterey (California), Third Edition, 1984, 276 p.: 198.
Evaluation is judging the merit of government processes and programs.

perception que le public a de la thérapie génique en a été modifiée.

Les effets du développement de la thérapie génique peuvent en effet être aussi analysés en fonction de son impact sur la société. Quelle a été la réaction du public à la mise en place des essais cliniques, en dehors du bénéfice que les patients ont pu en tirer ? Il sera utile d'observer les points de vue exprimés par les médias et d'analyser les sondages d'opinion à notre disposition. Par ailleurs il s'agira de déterminer les réticences qui sont apparues lors des débuts de la thérapie génique et de mettre en évidence le rôle des opposants à cette nouvelle technique, afin d'être en mesure de suivre l'évolution des mentalités. La pratique maintenant en place de la thérapie génique continue-t-elle de susciter des controverses et les oppositions se sont-elles affirmées ou bien les réticences se sont-elles atténuées ? Pour paraphraser Ian Gibson, il convient d'observer où en est la « bataille » pour la thérapie génique.

CHAPITRE 9

Bilan des essais réalisés au Royaume-Uni

Il s'agit ici de réaliser une évaluation interne des résultats obtenus au Royaume-Uni. Nous la définissons comme une évaluation « interne », car elle a été réalisée par le GTAC lui-même, qui dresse chaque année un bilan des protocoles d'essais cliniques de thérapie génique qui lui ont été soumis pendant la période couverte dans son rapport annuel et depuis sa mise en place. Nous nous basons sur le dernier rapport en notre possession publié en 2008 et couvrant la période allant de 1993 à décembre 2007.

Analyse des essais cliniques de thérapie génique au Royaume-Uni entre 1993 et 2007

Depuis 1993, lorsque la première étude de thérapie génique a été menée au Royaume-Uni, le GTAC a traité 155 demandes d'autorisation pour réaliser des essais cliniques. Sur celles-ci, 126 demandes ont été approuvées (ou l'ont été de façon conditionnelle) et vingt-neuf ont été tantôt refusées, tantôt jamais commencées parce qu'elles ont été retirées par la suite. Les 126 essais effectivement réalisés sont analysés ci-dessous.

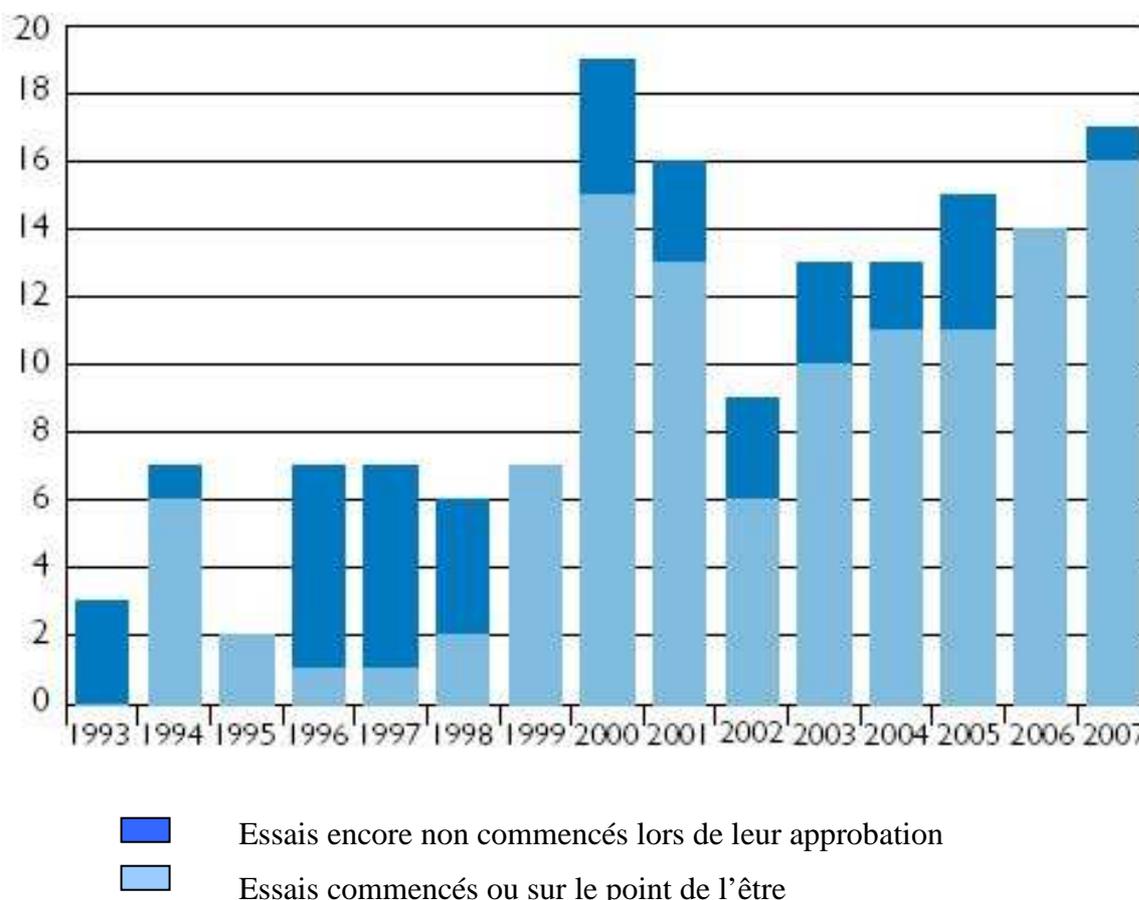
Pour ces 126 essais, 1 663 patients avaient été enrôlés en décembre 2007 (894 fin 2004, 960 fin 2005 et 1 262 fin 2006). En décembre 2007, 72 essais étaient terminés, soit 57% et 54 étaient en cours ou sur le point de commencer, soit 43%. 1 159 des 1 663 patients enrôlés avaient fait partie des 72 études terminées et 504 patients participaient aux 54 essais en cours¹¹⁶².

On peut voir ci-dessous un graphique récapitulatif du nombre de protocoles approuvés chaque année par le GTAC (voir Graphique 1). L'axe vertical représente leur nombre en fonction des années. Ceux qui apparaissent dans une teinte foncée n'avaient pas encore été commencés, ceux qui apparaissent dans une teinte claire l'avaient été ou étaient sur le point de l'être.

Comme on peut le constater, le nombre de protocoles approuvés a d'abord été relativement restreint et régulier (avec une pause en 1995), puis leur nombre a explosé en 2002, sans doute avec l'annonce du décryptage du génome humain. Après la baisse de 2002, il est resté relativement élevé, sans doute en partie grâce au financement additionnel annoncé par le gouvernement en 2003 et a presque atteint en 2007 le niveau record de 2000.

¹¹⁶² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report*. January 2007- December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p. : 42.

Graphique n°1 : Nombre de protocoles approuvés par le GTAC par année entre 1993 et 2007



Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report*. January 2007-December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p.: 42.

Les maladies traitées et les vecteurs utilisés

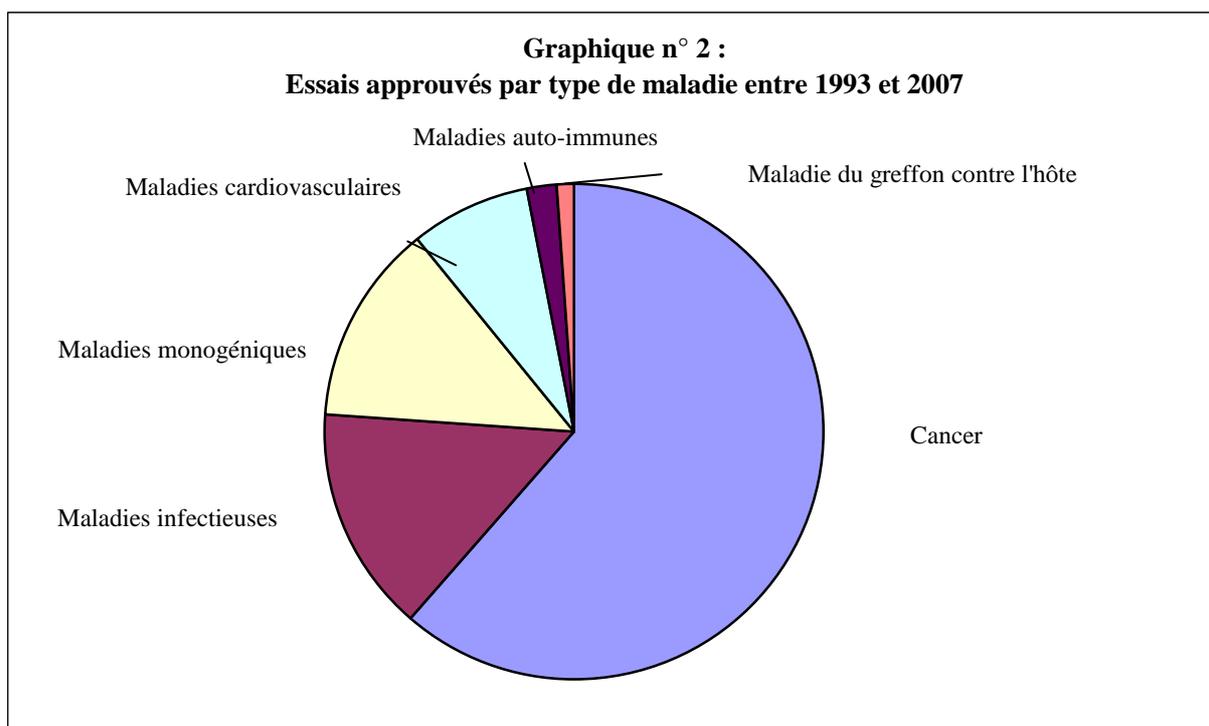
Au départ, la thérapie génique semblait destinée à traiter les maladies monogéniques, comme le déficit immunitaire combiné sévère, la mucoviscidose, ou l'hémophilie, car il semblait plus simple de ne s'occuper que d'un gène défectueux. Le premier protocole examiné au Royaume-Uni et approuvé par le GTAC en janvier 1993 concernait un enfant atteint de déficit immunitaire combiné sévère dû à un déficit en adénosine désaminase. Cette maladie entraîne une insuffisance du système immunitaire en raison de l'anomalie d'un seul gène. L'expérience a eu lieu en mars 1993 à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres. Ce protocole consistait en l'extraction de cellules de moelle osseuse, ensuite cultivées en laboratoire, puis modifiées à l'aide d'un rétrovirus* portant une version normale du gène déficient. Les cellules de moelle osseuse étaient ensuite réinjectées à l'enfant¹¹⁶³. Il s'agit d'une expérience comparable aux premiers essais de thérapie génique menés aux Etats-Unis en 1990.

¹¹⁶³ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report*. November 1993 - December 1994. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, March 1995, 21 p. : 4.

Mais, parce que de nouvelles techniques ont été découvertes pour traiter le cancer, et parce que celui-ci est très répandu et que, touchant davantage de personnes, il reçoit aussi un financement plus conséquent, étant donné la rentabilité des traitements, c'est finalement avec l'objectif de réussir à soigner le cancer que la plus grande partie des essais cliniques ont été réalisés. En 2001, 75% des patients concernés par des protocoles de thérapie génique l'étaient pour un cancer. Les autres se concentraient sur les maladies du système cardiovasculaire et le contrôle des infections virales¹¹⁶⁴, comme celles dues au virus de l'hépatite B ou au virus VIH¹¹⁶⁵.

Ainsi, un bilan des 126 essais approuvés avant décembre 2007 révèle que 62% des essais ont concerné le cancer, 15% les maladies infectieuses, 13% toutes les maladies monogéniques confondues, 8% les maladies cardiovasculaires, 2% les maladies auto-immunes (comme la sclérose en plaques) et 1% la maladie du greffon contre l'hôte¹¹⁶⁶.

Nous reproduisons ci-dessous un graphique circulaire (voir Graphique 2) illustrant ces résultats d'après les pourcentages fournis par le GTAC.



Source : Graphique réalisé par l'auteur d'après les données chiffrées de : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. Fourteenth Annual Report. January 2007 - December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p. : 44.

Les soixante-dix-huit protocoles concernant le cancer ont concerné des types de cancer traités assez divers, qui peuvent se classer en plusieurs catégories, comme le montre le

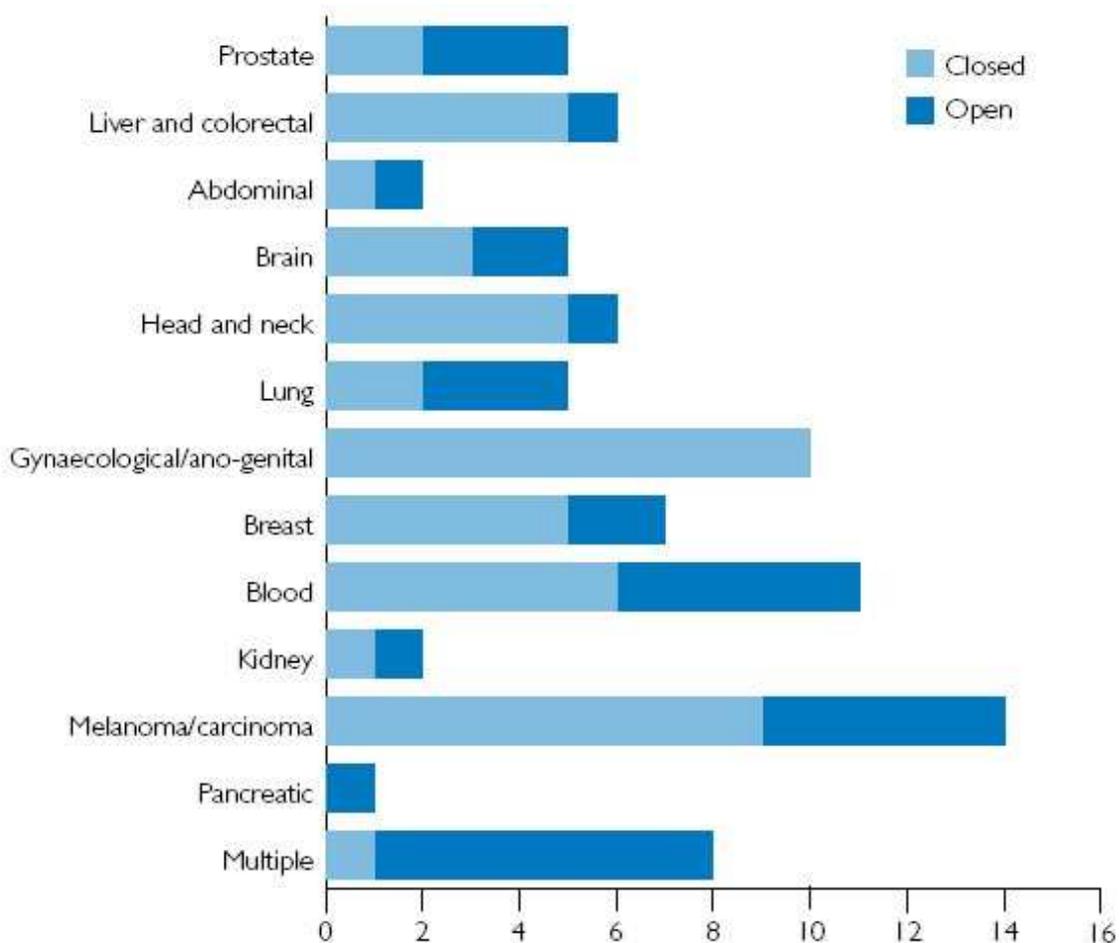
¹¹⁶⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report*. January 2001 - December 2001. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2003, iv-57 p. : 4.

¹¹⁶⁵ Virus de l'immunodéficience humaine, responsable du SIDA (syndrome d'immunodéficience acquis).

¹¹⁶⁶ Celle-ci est souvent déclenchée par une greffe de moelle osseuse.

graphique ci-dessous (voir Graphique 3) représentant le nombre de protocoles approuvés par type de cancer, fourni par le GTAC. Les catégories de haut en bas représentent le cancer de la prostate, le cancer du foie et le cancer colorectal, le cancer abdominal, le cancer du cerveau, le cancer de la tête et du cou, le cancer du poumon, le cancer gynécologique et anogénital, le cancer du sein, le cancer du sang, le cancer des reins, le mélanome ou le carcinome, le cancer du pancréas et les cancers multiples. La teinte claire représente les essais terminés et la teinte foncée représente les essais en cours.

Graphique n° 3 : Répartition des 78 essais approuvés concernant le cancer entre 1993 et 2007 (30 essais en cours et 48 essais terminés)

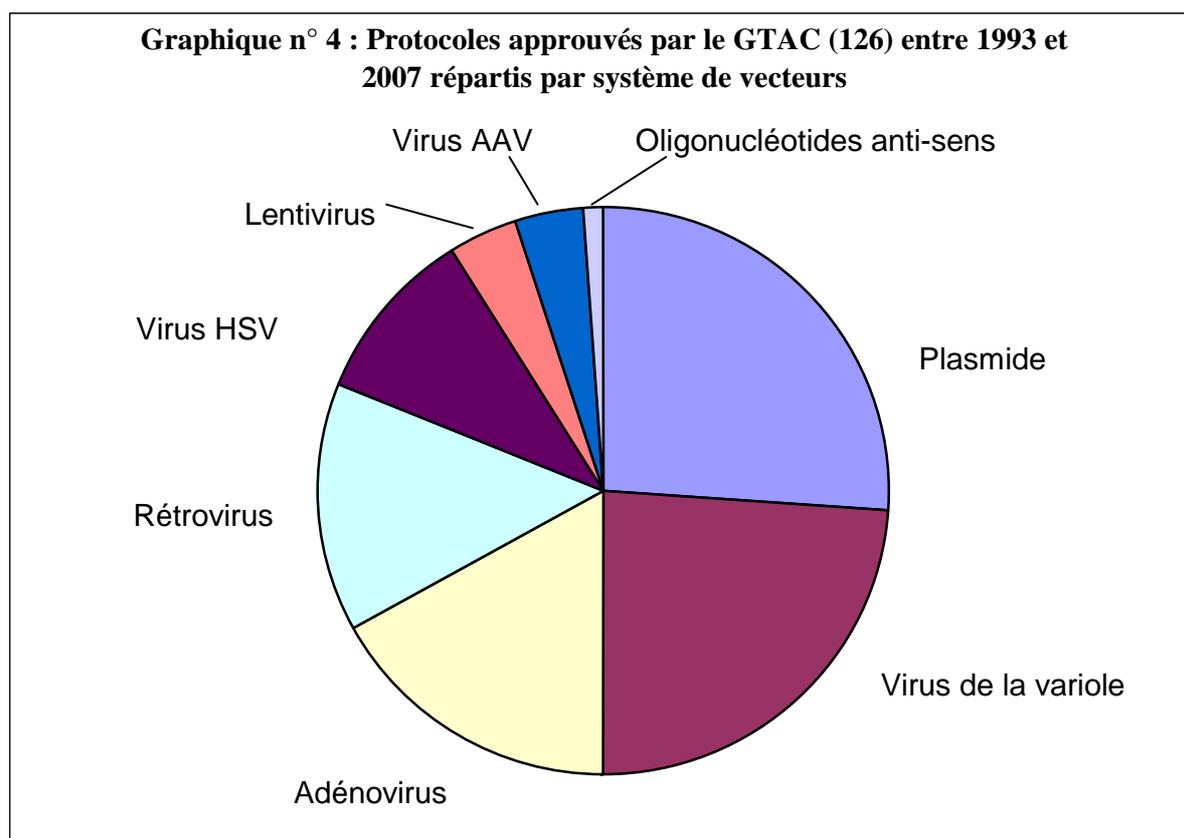


Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. Fourteenth Annual Report. January 2007 - December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p. : 45.

Les protocoles de thérapie génique peuvent aussi être classés en fonction du vecteur utilisé. Un vecteur peut être assimilé à un transporteur, habituellement un virus ou un lipide, pour acheminer de l'ADN* étranger dans la cellule à travers sa membrane. Si les vecteurs ne rendent pas tous les mêmes services et n'ont pas tous la même efficacité, ils ne font pas non plus courir les mêmes risques. Nous avons longuement évoqué les problèmes causés par les

rétrovirus et les adénovirus* dans le chapitre consacré au contrôle des essais cliniques par le GTAC.

Les principaux vecteurs utilisés ont été les plasmides¹¹⁶⁷, pour 26% des essais approuvés, les virus de la famille du virus de la variole pour 24% des essais, les adénovirus*, pour 17% des essais, les rétrovirus* pour 14% des essais et le virus de l'Herpès simplex (HSV) pour 10% des essais. Un petit nombre de protocoles ont utilisé un lentivirus* (4%), un virus adéno-associé* (AAV) (4%) et 1% ont utilisé des oligonucléotides* anti-sens* (voir Graphique 4 ci-dessous).



Source : Graphique réalisé par l'auteur d'après les données chiffrées de :GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report*. January 2007 - December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p. : 43.

Les données chiffrées que nous avons fournies montrent que le nombre de protocoles soumis au GTAC est globalement en augmentation, ce qui laisse à penser que la thérapie génique est considérée comme une technique pouvant apporter des bénéfices aux patients. Par ailleurs, le nombre de maladies ciblées est en augmentation, ce qui semble plutôt encourageant. En revanche le fait que la majorité des maladies concerne le cancer n'est pas toujours perçu comme un point positif. En effet, Norman Nevin, président du GTAC déplorait cette tendance dans l'introduction du rapport de 2001 :

¹¹⁶⁷ Plasmide : un petit morceau d'ADN qui peut être transféré d'un organisme à un autre.

*Etant donné le plus petit nombre de patients, les intérêts commerciaux dans le fait de développer des traitements pour les maladies monogéniques sont nettement moindres que pour le cancer, les maladies coronaires ou les maladies infectieuses*¹¹⁶⁸.

Norman Nevin demandait des fonds publics pour cela, voeu qui a été exaucé en 2003. Evaluer si ces fonds sont suffisants est une autre question. Du point de vue des patients qui font pression pour accélérer la recherche au sujet de leur maladie, les exigences sont toujours plus importantes.

La diversification des techniques

La variété des vecteurs employés est liée à une diversification des techniques. Celle-ci a d'ailleurs donné lieu à des extensions successives de la définition de la thérapie génique. Par exemple, les premiers protocoles destinés à traiter la mucoviscidose ont consisté à introduire le gène normal dans l'épithélium nasal des patients, ou parfois dans les poumons, à l'aide d'un liposome¹¹⁶⁹. Les liposomes peuvent fusionner avec la membrane des cellules et ainsi transporter l'ADN* dans le cytoplasme de la cellule où l'on espère qu'il palliera le gène défectueux.

D'autres techniques ont eu pour objectif de stimuler une réponse immunitaire contre une tumeur cancéreuse. Pour soigner le mélanome, par exemple, un protocole présenté en 1993-1994 à Londres¹¹⁷⁰ utilisait une technique selon laquelle des cellules prélevées sur les mélanomes de chaque patient étaient cultivées en laboratoire et infectées avec un rétrovirus génétiquement modifié porteur du gène de l'Interleukine-2. Il s'agit d'une cytokine¹¹⁷¹, d'une famille de protéines solubles, qui joue un rôle important dans le comportement de populations de cellules. Les lymphocytes¹¹⁷² exposés à l'Interleukine-2 peuvent tuer les cellules cancéreuses et produisent, chez les animaux, la régression de tumeurs du foie et des poumons. Les patients étaient ensuite immunisés avec leurs propres cellules génétiquement modifiées, qui étaient réintroduites près du site de la peau ou des ganglions lymphatiques affectés, par injection sous-cutanée¹¹⁷³.

Il est aussi possible, comme pour traiter le glioblastome (tumeur du cerveau) à Glasgow en 1996, d'utiliser comme vecteur le virus de l'herpès (Virus Herpes Simplex

¹¹⁶⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report, op. cit.*, p. iv.

Given the smaller patient populations, commercial interest in developing treatment for single-gene disorders is markedly less than for the cancers, coronary artery disease or infectious disease.

¹¹⁶⁹ Les liposomes sont des gouttelettes grasses qui contiennent de l'ADN et peuvent pénétrer dans une cellule, transportant ainsi les gènes nécessaires pour une thérapie génique.

¹¹⁷⁰ Royal Marsden Hospital/Institute of Cancer Research.

¹¹⁷¹ Protéine qui joue un rôle dans le contrôle du comportement des globules blancs.

¹¹⁷² Un type de globule blanc jouant un rôle important dans les réactions immunitaires.

¹¹⁷³ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report, op. cit.*, pp. 4-7.

type 1) qui ne se reproduit que dans les cellules cancéreuses en les détruisant, à condition d'avoir été préalablement modifié¹¹⁷⁴.

Dans le cas du glioblastome, un protocole présenté à Glasgow¹¹⁷⁵ en 1997, faisant partie d'une expérience multinationale, proposait une nouvelle approche d'insertion de gène. Au lieu d'introduire un vecteur viral transportant le gène désiré, comme cela avait été le cas dans les études précédentes sur le cancer, les cellules produisant les vecteurs devaient être placées directement à l'endroit où la tumeur cérébrale avait été enlevée. Le gène transféré était une enzyme capable d'activer un médicament autrement non actif et de le transformer en produit pouvant tuer les cellules cancéreuses. Ce protocole soulevait, en outre, un certain nombre de problèmes éthiques, car les cellules devant produire les vecteurs étaient des cellules de souris. Il pouvait donc s'apparenter à une forme de xénotransplantation*, néanmoins fondamentalement différente de la transplantation d'organes entiers d'origine animale et présentait un risque d'infection très faible¹¹⁷⁶.

En 1999, de nouvelles approches sont apparues pour permettre l'introduction d'ADN* dans les mitochondries, ouvrant ainsi la possibilité de développer des thérapies géniques pour les maladies causées par des défauts de l'ADN* mitochondrial. Les mitochondries sont de petites structures qui, dans chaque cellule, agissent comme des générateurs d'énergie. Lorsqu'elles ne fonctionnent pas correctement, une maladie peut en résulter et les organes les plus couramment affectés sont ceux qui ont besoin de beaucoup d'énergie pour fonctionner, comme le cerveau, le cœur et les muscles squelettiques. Les mitochondries contiennent leur propre génome qui transporte des gènes contenant le message génétique pour plusieurs composants ayant un rôle critique dans la production de l'énergie.

Quant aux techniques anti-sens* et aux ribozymes, elles ont pour objectif d'interrompre le flux normal des informations qui permettent la fabrication de produits contrôlés par les gènes. L'ARN¹¹⁷⁷ est la molécule intermédiaire dans la chaîne entre l'ADN* et les protéines et il transporte le « message » ou les instructions contenues dans le gène vers le système de fabrication des protéines dans la cellule. L'anti-sens* est un acide nucléique capable de se lier à ce message de telle sorte que l'information ne puisse pas être lue. Il peut être introduit directement dans les cellules sous la forme de courts segments d'acide nucléique ou peut être produit dans la cellule à partir de modèles transportés par des vecteurs utilisés dans la thérapie génique. Les ribozymes sont des molécules d'ARN* qui reconnaissent

¹¹⁷⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Third Annual Report*. January 1996 – December 1996. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, June 1997, 34 p. : 9-10.

¹¹⁷⁵ Institute of Neurological Sciences, Southern General Hospital.

¹¹⁷⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourth Annual Report*. January 1997 – December 1997. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 1998, 27 p. : 1-2.

¹¹⁷⁷ Acide ribonucléique.

spécifiquement un message d'ARN* bien défini et le sectionnement, détruisant ainsi le message avant que la protéine n'ait été produite.

Les vaccins faits d'ADN* et d'ARN* sont une forme de thérapie génique qui utilise les propres cellules du patient pour fabriquer des protéines qui stimulent une réponse immunitaire. En 1999, ce type de vaccin était développé contre un certain nombre de maladies virales, bactériennes et parasitiques ainsi que contre certains types de cancers¹¹⁷⁸.

La réparation de l'ADN* a été surnommée en anglais *chimeraplasty* parce qu'elle repose sur des molécules hybrides d'ADN* et d'ARN* appelées chimères. Par essence, ces molécules contiennent de l'ADN* avec la version correcte de la « faute d'orthographe » qui peut s'apparier avec le gène défectueux et entraîner le système de réparation de l'ADN* de la cellule à corriger l'erreur.

Une nouvelle approche thérapeutique de l'athérosclérose¹¹⁷⁹, proposée à Londres¹¹⁸⁰ en 2000, consistait à essayer de déclencher la formation de nouveaux vaisseaux sanguins dans les muscles du membre malade pour satisfaire ses besoins en oxygène. Ce processus est appelé angiogénèse. Les chercheurs se proposaient d'utiliser un adénovirus* comme vecteur pour introduire, dans les muscles de la jambe malade, un gène déclenchant la fabrication d'une protéine, dont des études ont montré qu'elle stimulait la formation de vaisseaux sanguins¹¹⁸¹.

Les techniques n'ont donc cessé de se développer, incluant également l'utilisation de cellules dendritiques (qui jouent un rôle dans l'activation du système immunitaire) et de cellules souches génétiquement modifiées.

Comme nous l'avons indiqué, le GTAC est maintenant chargé d'étudier les protocoles destinés à tester spécifiquement l'utilisation de cellules souches, sans même que la thérapie génique ne soit utilisée. Ceci témoigne du dynamisme du Royaume-Uni dans ces deux domaines.

L'augmentation du nombre des sites de recherche

Le nombre d'institutions menant des recherches sur la thérapie génique a nettement augmenté en l'espace d'une dizaine d'années. Dans leur étude sur le développement de la pratique, Paul Martin et Sandra Thomas ont repéré en 1996 huit institutions particulièrement actives qui

¹¹⁷⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report*. January 1999 – December 1999. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2000, iii-47 p. : 10.

¹¹⁷⁹ Cette maladie bloque le flux sanguin dans les grosses artères des membres inférieurs et produit une perte de l'approvisionnement en oxygène à cause de la mauvaise circulation sanguine, pouvant entraîner une dégradation des tissus avec l'apparition d'ulcères, une nécrose (la gangrène) et au stade ultime la nécessité d'amputer le membre atteint.

¹¹⁸⁰ St. Georges Hospital.

¹¹⁸¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report*. January 2000 - December 2000. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2001, iii-60 p. : 5.

menaient neuf des treize essais alors en cours ou prévus au Royaume-Uni, ou bien publiaient le plus grand nombre de travaux sur la thérapie génique. Il s'agissait de l'Institut de médecine moléculaire de l'hôpital John Radcliffe à Oxford, du Laboratoire de biologie moléculaire de l'hôpital d'Addenbrookes à Cambridge, du *Western General Hospital* d'Edimbourg et de cinq institutions à Londres : l'hôpital de Hammersmith, l'Institut pour la santé des enfants, le *Royal Brompton Hospital*, l'hôpital *St Mary* et l'Institut de recherche sur le cancer. Deux autres essais étaient réalisés à Londres, un à Bristol et un dernier était organisé par la compagnie pharmaceutique Glaxo-Wellcome¹¹⁸².

Nous avons établi une liste des lieux concernés par les propositions de protocoles de thérapie génique entre 1993 et 2007, réalisée à partir du quatorzième rapport annuel du GTAC. Nous la joignons en annexe de la thèse (annexe 21). Le nombre total d'institutions qui ont été impliquées dans des demandes d'autorisation pour des essais dépasse maintenant la centaine, dans une quarantaine de localités, parfois loin des grands centres urbains. Ceci révèle une rapide diffusion de la pratique sur le plan géographique.

La position du Royaume-Uni sur le plan international

Une évaluation de type quantitatif, par une simple comparaison de l'activité menée au Royaume-Uni du point de vue des essais cliniques de thérapie génique avec celle des autres pays permet de mettre en lumière son activité. Comme nous l'indiquions en introduction, le Royaume-Uni est le second pays au monde en terme du nombre d'essais réalisés après les Etats-Unis. Nous reproduisons ci-dessous un tableau représentant la proportion des essais de thérapie génique réalisés dans le monde depuis 2007 (voir Tableau 6).

Au niveau européen, comme le révèle le Tableau 7, qui représente la proportion des essais de thérapie génique réalisés en Europe depuis 2007, le Royaume-Uni se place nettement en tête avec 41,7% des essais, assez loin devant l'Allemagne, qui n'en réalise que la moitié avec 20,6% des essais. La France se place en quatrième position, avec 5,6% des essais, juste après la Suisse.

¹¹⁸² Paul MARTIN, Sandra M. THOMAS. *The Development of Gene Therapy in Europe and the United States: a comparative analysis*. Brighton, University of Sussex, Science Policy Research Unit, 1996, x-165 p.: 31-32.

Tableau n°6 : Les essais de thérapie génique réalisés dans le monde en mars 2008 en pourcentage

Etats-Unis	66,0%
Royaume-Uni	11,1%
Allemagne	5,5%
Suisse	3,1%
Australie	2,0%
France	1,5%
Belgique	1,4%
Canada	1,3%
Japon	1,2%
Pays-Bas	1,2%
Italie	1,1%
Plusieurs pays impliqués	0,9%
Chine	0,6%
Israël	0,4%
Norvège	0,3%
Pologne	0,3%
Corée du Sud	0,3%
Espagne	0,3%
Finlande	0,2%
Autriche	0,1%
République Tchèque	0,1%
Danemark	0,1%
Egypte	0,1%
Mexique	0,1%
Nouvelle Zélande	0,1%
Russie	0,1%
Singapour	0,1%
Suède	0,1%
Taiwan	0,1%
Total :	100%

Source : Tableau réalisé par l'auteur avec les données issues du *Journal of Gene Medicine*, www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/, Mars 2008 et publiées dans : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report*. January 2007 - December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p. : 42.

Tableau n°7 : Les essais de thérapie génique réalisés en Europe en mars 2008 en pourcentage

Royaume-Uni	41,7%
Allemagne	20,6%
Suisse	11,7%
France	5,6%
Belgique	5,3%
Pays-Bas	4,4%
Italie	4,2%
Pologne	1,7%
Norvège	1,1%
Espagne	1,1%
Finlande	0,8%
Autriche	0,6%
Danemark	0,6%
Suède	0,6%
République Tchèque	0,3%
Total	100%

Source : Tableau réalisé par l'auteur avec les données issues du *Journal of Gene Medicine*, www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/, Mars 2008 et publiées dans : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report*. January 2007 - December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p. : 42.

Quels résultats pour les patients ?

Si une évaluation quantitative permet de mettre en évidence l'activité du Royaume-Uni, il est plus difficile de réaliser une évaluation qualitative des résultats. Il faut bien avoir conscience du fait que la thérapie génique n'en est qu'à ses débuts. Il faut du temps entre la réalisation des essais cliniques et la possibilité d'envisager que la thérapie génique devienne réellement un traitement.

La majorité des essais réalisés à ce jour sont des essais de phase un ou de phase deux, c'est-à-dire que leur objectif est d'abord de prouver l'innocuité des produits administrés, de déterminer la dose maximum supportée et de vérifier l'absence d'événement adverse grave. Les essais de phase un concernant un nombre restreint de personnes, il faut attendre les essais de phase deux pour que l'innocuité soit confirmée. Ce n'est qu'à partir des essais de phase deux que l'on peut commencer à tirer quelques conclusions au sujet de l'efficacité des produits, qui n'est réellement prouvée que dans des essais de phase trois ayant apporté des résultats positifs.

Quelques données quant aux résultats des essais n'ont commencé à être publiées par le

GTAC qu'à partir de son septième rapport annuel. Dans le huitième, couvrant la période allant jusqu'à la fin de l'année 2001 est apparu le premier tableau récapitulatif d'une soixantaine d'essais en cours. Le GTAC a ensuite publié le compte rendu de quelques autres essais dans ses quatre derniers rapports (du onzième au quatorzième).

Nous avons fait le bilan de soixante-six essais dont les résultats sont disponibles, ou commencent à apparaître. Il s'agit d'essais terminés ou d'essais en cours. D'après notre analyse des essais décrits, sur ces soixante-six protocoles, quarante-quatre (66%) ont permis de conclure qu'aucun événement adverse grave n'était survenu. Dix-huit (27%) concluaient la même chose, tout en apportant la preuve d'une certaine efficacité du produit, à savoir de l'expression du transgène ou de l'apparition de réactions immunitaires dans le cas de « vaccins génétiques ». Un essai a donné lieu à un événement adverse grave, deux essais ont conclu à une absence d'amélioration ou d'efficacité du produit et l'un d'eux a prouvé son efficacité thérapeutique.

Parmi les essais les plus prometteurs, on note ceux répertoriés sous les numéros GTAC 02, 07, 08 et 015 contre la mucoviscidose. On se souvient que la mucoviscidose est l'une des graves maladies génétiques les plus courantes au Royaume-Uni. La thérapie génique est considérée comme un traitement possible des affections du poumon dues à cette maladie, qui représentent la cause la plus importante de mortalité chez les personnes atteintes. Dans ces études, un vecteur non viral a été utilisé, dans lequel de l'ADN* plasmide* a été combiné avec des liposomes*.

Deux expériences cliniques en double-aveugle, impliquant chacune douze patients chez lesquels un produit de transfert de gène a été appliqué à l'épithélium nasal, ont été réalisées. Elles avaient comme objectif de tester l'innocuité et l'efficacité d'une dose unique et des doses multiples. Les résultats n'ont montré aucune preuve d'inflammation, de toxicité ou de réponse immunitaire (dans ce cas non désirée) envers l'ADN* combiné aux liposomes ou envers la protéine. Dans le premier essai d'administration d'une dose unique, le transfert du gène a été détecté chez six patients sur huit, tout en étant modeste et transitoire, ce qui indique qu'une administration répétée est susceptible d'être nécessaire pour apporter une expression du gène à long terme. Les résultats ont montré que l'ADN* combiné aux liposomes pouvait être réadministré avec succès à l'épithélium nasal des patients sans perte d'efficacité apparente.

A ce sujet, le Professeur Ducan Geddes, que nous interrogeons en avril 2005, expliquait que les essais réalisés ne pouvaient pas encore être considérés comme des traitements :

Pour ce que nous sommes en train de faire, nous essayons de développer un traitement, mais nous n'avons encore rien qui soit développé

*au point de pouvoir prétendre que c'est un traitement. Je pense qu'avant que vous..., afin d'arriver à ce point il faudrait montrer un bénéfice clinique manifeste, ce qui n'a pas encore été réalisé*¹¹⁸³.

Il n'en considérait pas moins qu'il s'agissait d'un « domaine très prometteur de la recherche médicale ¹¹⁸⁴ », mais qui s'était cependant avéré techniquement plus difficile que ce qu'il avait escompté au début. C'est un point de vue partagé par le Docteur Jane Davies, qui travaillait dans la même équipe que le Professeur Geddes et qui tirait en 2005 le bilan d'un des essais réalisés :

*Je pense que l'essai dans lequel j'ai été impliquée, l'essai aux poumons, était sans doute réussi, oui. Il nous a révélé beaucoup de choses sur les effets secondaires potentiels de la thérapie génique, d'après lesquels nous avons beaucoup appris et qui ont apporté des changements que nous avons introduits et cela nous a aussi donné confiance dans le fait que nous pouvions prouver qu'il y avait bien une fonction que nous obtenions de la thérapie génique, mais ce n'était pas réussi à cent pour cent parce que nous n'avons pas obtenu sa correction complète. Alors, oui, cela serait..., c'était certainement une réussite dans ses objectifs, mais cela n'a pas montré que la correction était complète*¹¹⁸⁵.

Elle se considérait toutefois optimiste pour l'avenir, tout en reconnaissant qu'il y avait encore de nombreux problèmes à surmonter.

Il est possible de conclure de ces essais et de quelques autres qu'ils apportent la preuve de la validité du principe de la thérapie génique pour la mucoviscidose. Les recherches se concentrent maintenant sur l'amélioration de l'efficacité et de la durée du transfert du gène au poumon¹¹⁸⁶.

L'Association pour la mucoviscidose¹¹⁸⁷, dans le numéro de l'hiver 2005-2006 de sa revue *CF Today*, dressait un état prévisionnel de l'avancée des essais, après le choix d'un nouveau vecteur dont on espérait qu'il permettrait une expression plus efficace et plus durable du gène transféré.

En 2005, le vecteur « *Lipid 67* » a été choisi, incluant un nouveau promoteur

¹¹⁸³ Entretien avec le Professeur Duncan Geddes. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 26 avril 2005, 12 p. Voir annexe 3.

For what we're doing, we're trying to develop a treatment but we don't have anything developed to the point that we can claim it is a treatment yet. I think, before you..., in order to get to that point you would have to show definite clinical benefit, which has not yet been achieved.

¹¹⁸⁴ *Idem*. A very promising area of medical research.

¹¹⁸⁵ Entretien avec le Docteur Jane Davies. Entretien réalisé par l'auteur à Londres le 29 avril 2005, 11 p. Voir annexe 4.

I think the trial that I was involved in, the lung trial, yes, certainly was successful. It taught us a great deal about the potential side effects of gene therapy from which we've learnt a lot and have led to the changes which we've introduced now and it also gave us confidence that we could prove that there was actually some function from the gene therapy we were getting, but it was not a hundred percent successful because we didn't get complete correction of that. So, yes it would be..., it was certainly successful in its aims, but it didn't show that the correction was complete.

¹¹⁸⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report*. January 2004 - December 2004. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2005, ix-101 p. : 59.

¹¹⁸⁷ Cystic Fibrosis Trust.

contrôlant l'activité du gène. En 2006, devait se dérouler l'optimisation du produit et les tests toxicologiques. Entre septembre 2006 et septembre 2007 des tests devaient être réalisés sur deux cents patients pendant douze mois afin de déterminer l'efficacité du produit. En mars 2007 devait se dérouler la phase pilote (phase un) d'une application de ce produit sous forme de nébulisation chez une quinzaine de patients avec des doses de plus en plus importantes. Si les résultats s'avéraient positifs, il faudrait ensuite demander l'autorisation de mener un essai de phase deux. Celui-ci était prévu entre septembre 2007 et septembre 2008 avec cent patients de plus de douze ans dans la région de Londres et d'Edimbourg. Des doses répétées de produits devaient être appliquées pendant six mois. Si ces essais étaient concluants, la phase trois pourrait commencer en 2010. Il s'agit d'un essai multicentrique qui impliquerait des patients du Royaume-Uni, mais potentiellement aussi du reste de l'Europe et des Etats-Unis. Ce serait l'étude permettant d'évaluer de façon définitive l'innocuité et l'efficacité du produit. La phase trois se terminerait et serait évaluée en 2011. Dans le cas de résultats favorables, le produit pourrait atteindre la phase de mise sur le marché dans les deux ans, c'est-à-dire d'ici 2013. L'association devrait cependant trouver des sponsors pour cela. Aucune compagnie pharmaceutique ne s'était en effet déclarée intéressée, les bénéfices commerciaux des traitements destinés aux malades atteints de mucoviscidose étant peu importants¹¹⁸⁸.

Tout en montrant que l'aboutissement concret de la recherche n'est plus très loin, ces prévisions illustrent la longueur du processus étant donné les étapes successives à franchir. De la réussite de chacune d'entre elles dépend la possibilité d'accéder à l'étape suivante. On constate aussi les difficultés que peut représenter l'obtention d'un financement et d'un sponsor.

Un autre domaine encourageant est le traitement du déficit combiné sévère lié à l'X (DICS lié à l'X), ou maladie des enfants bulles, une maladie héréditaire qui touche les garçons et leur donne une haute susceptibilité aux infections par les bactéries et les virus. Trois ou quatre garçons naissent chaque année avec cette maladie au Royaume-Uni. Chez les bébés atteints, le système immunitaire n'est pas efficace car certains types de cellules sanguines spécialisées (les lymphocytes), dont la fonction normale est de lutter contre les infections, ne se développent pas et ne fonctionnent pas correctement. Il manque à leur surface une protéine fonctionnelle (codée par le gène gamma-c) qui devrait normalement recevoir les signaux de molécules appelées cytokines. La réception et le traitement corrects de ces signaux sont essentiels pour que les cellules se développent convenablement pour devenir des lymphocytes fonctionnels.

¹¹⁸⁸ CYSTIC FIBROSIS TRUST. "Gene Therapy Update". *CF Today*. Winter 2005-6, p. 11. <http://www.cftrust.org.uk/aboutcf/publications/cftoday/CFToday-Winter06.pdf>

Quand ils ne sont pas traités, les garçons atteints de cette maladie décèdent avant l'âge de un an. Ils peuvent être protégés des infections en étant isolés dans un environnement stérile et être traités par des médicaments les protégeant des infections en attendant de recevoir une greffe de moelle osseuse (ou plus exactement une transplantation de cellules souches hématopoïétiques), qui permet de les guérir. Quand un donneur compatible (un frère ou une sœur) est disponible, les chances de succès sont très bonnes (90%). Mais seulement un tiers des patients ont un donneur compatible. La thérapie génique peut offrir une correction à long terme de l'anomalie génétique¹¹⁸⁹.

Un essai de thérapie génique pour le DICS lié à l'X a montré qu'une correction complète du déficit immunitaire lié à la maladie était possible. Un autre essai référencé GTAC 045 et approuvé en janvier 2001 a consisté, à Londres¹¹⁹⁰, à récolter la moelle osseuse de chaque patient avec une aiguille placée dans les os pelviens sous anesthésie générale. Le gène thérapeutique a ensuite été réintroduit dans les cellules prélevées sur le patient en utilisant un vecteur viral adapté pour permettre une meilleure pénétration des cellules cibles et de meilleurs niveaux d'expression du gène une fois intégré. Le processus a duré environ cinq jours. Les cellules transportant le nouveau gène ont été séparées de celles n'ayant pas été modifiées avec succès et réinjectées chez le patient par voie veineuse¹¹⁹¹.

Trois enfants et un adulte ont été traités par le virus à l'étude. Leur système immunitaire a pu être reconstitué. Aucun événement adverse grave n'avait été déclaré en décembre 2001¹¹⁹². Les résultats sont donc apparus extrêmement encourageants et d'autres essais de ce type ont été tentés, notamment l'essai GTAC 078, à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres, qui consistait en l'utilisation de cellules souches issues du cordon ombilical du bébé lui-même, prélevées et cultivées à sa naissance. Les avantages de cette technique, sont que le traitement peut être entrepris très tôt, avant que des infections ne se déclenchent et évitent le prélèvement de moelle osseuse. L'essai a été approuvé en janvier 2003¹¹⁹³.

Le Docteur Bobby Gaspar, qui a participé au développement de la thérapie génique contre le déficit immunitaire depuis 1993 et aux essais cliniques de thérapie génique depuis 2001, nous confiait son optimisme en avril 2005. Il avait travaillé sur trois essais. Le premier, impliquant huit patients parmi lesquels sept enfants, avait montré pour chacun des enfants une amélioration de leur système immunitaire. Ils étaient tous rentrés chez eux, n'avaient plus d'infections et menaient une vie normale. Deux autres enfants, traités à l'occasion de deux autres essais, avaient aussi bien réagi à la thérapie génique. Il restait cependant prudent quant

¹¹⁸⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Tenth Annual Report, op. cit.*, p. 7.

¹¹⁹⁰ Institute of Child Health, London.

¹¹⁹¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report, op. cit.*, p. 10-11.

¹¹⁹² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report, op. cit.*, p. 21.

¹¹⁹³ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Tenth Annual Report, op. cit.*, p. 7.

à la suggestion qu'il pouvait s'agir de guérisons :

Je ne pense pas que dans aucune de ces études l'on puisse dire qu'elles guérissent, car la guérison implique une correction permanente et nous ne pourrions dire cela qu'après avoir suivi les individus pendant dix, vingt ans ou même plus longtemps, je veux dire que d'après ce que nous savons de ce que nous avons vu chez ces patients, nous pensons qu'ils sont guéris mais nous ne pourrions pas dire qu'ils sont guéris avant de les avoir suivis pendant une période bien plus longue¹¹⁹⁴.

En effet, l'essai GTAC 045 qui avait été considéré comme terminé en 2006, mais dont les participants continuent d'être suivis régulièrement, a déclenché tardivement une leucémie chez l'un des enfants traités. Le risque de leucémie pour les essais concernant le DICS lié à l'X avait déjà été révélé et étudié en France où quatre parmi les onze enfants traités avaient déjà développé une leucémie à la suite de leur thérapie génique¹¹⁹⁵. Il s'agit maintenant de tirer les conséquences de cet événement survenu en Angleterre.

Il convient de rester prudent quant à l'analyse des résultats de la thérapie génique et de ne pas en tirer de conclusions hâtives. En 1999, Norman Nevin, président du GTAC disait :

Ces cinq dernières années, le concept de thérapie génique pour les maladies humaines a été accepté par un public de plus en plus large ainsi que par les communautés scientifique et médicale. L'idée que les maladies humaines peuvent être corrigées en remplaçant ou en réparant un ou des gène(s) défectueux est devenue un domaine majeur de la recherche biologique et médicale malgré le fossé qui existe toujours entre le potentiel perçu et le manque global de bénéfices cliniques prouvés à ce jour¹¹⁹⁶.

Dans le même rapport, il signalait toutefois qu'une demande avait été formulée en 1998 pour la première fois afin de permettre à une patiente de participer à nouveau à un essai clinique après avoir terminé un premier traitement qui avait résulté en la régression de son cancer ovarien, un résultat très encourageant.

En l'an 2000, Norman Nevin présentait encore des résultats encourageants dans le traitement de l'hémophilie et du DICS lié à l'X, tout en annonçant le décès d'un patient américain dans un essai de thérapie génique utilisant un adénovirus*. Ceci mettait d'ailleurs

¹¹⁹⁴ Entretien avec le Docteur Bobby Gaspar. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 28 avril 2005, 10 p. Voir annexe 5.

Well I don't think in any of these studies you can actually say that they cure because a cure implies permanent correction and we can only say that after following individuals for ten, twenty years or longer even, you can't really say that, I mean, from what we know of what we've seen in these patients, we think they are cured but we can't say that they are cured until we've followed them for a much longer period of time.

¹¹⁹⁵ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report, op. cit.*, p. 20.

¹¹⁹⁶ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fifth Annual Report*. January 1998 – December 1998. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 1999, iii-21 p. : i.

Over the last five years the concept of gene therapy for human disease has become increasingly widely accepted by the public and by the medical and scientific communities. The idea that human disease might be corrected by replacing or repairing defective gene(s) has become a major area of biological and medical research despite the gap that still exists between its perceived potential and the overall lack of proven clinical benefit to date.

en lumière la nécessité d'un suivi à long terme des patients¹¹⁹⁷. L'annonce de la réussite française par l'équipe de Cavazzano-Calvo *et al* parvenue à guérir pour la première fois deux bébés atteints de DICS liée à l'X avait représenté un encouragement considérable, malgré les cas de leucémies survenus ensuite, le premier cas français ayant été annoncé en 2002¹¹⁹⁸.

En 2001, après le triplement du nombre des essais de thérapie génique réalisés au cours de l'an 2000, et l'apparition de nouvelles techniques pour soigner de nouvelles maladies, Norman Nevin semblait confiant et présentait les choses de façon plus positive :

*A présent, le taux de succès de la thérapie génique est modeste, mais la logique qui la sous-tend est irréfutable. Tout ce que nous savons au sujet de la biologie moléculaire nous dit que la thérapie génique va marcher. Nous pouvons nous attendre à un avenir passionnant*¹¹⁹⁹.

Il reconnaissait toutefois un an plus tard :

*Il est maintenant clair que la thérapie génique est beaucoup plus complexe et implique bien plus d'étapes critiques que ce à quoi l'on s'attendait initialement*¹²⁰⁰.

L'espoir est revenu avec l'approche, en 2003, de l'aboutissement du projet génome humain et l'annonce de la publication par le gouvernement britannique du Livre blanc sur la génétique¹²⁰¹. Un peu plus de dix ans après les premiers essais, Norman Nevin constatait que l'enthousiasme initial au sujet du potentiel de la thérapie génique avait quelque peu diminué et semblait avoir été suivi d'une période de scepticisme. Il évoquait des articles de presse publiés en 2004 disant qu'il y avait eu trop de battage médiatique autour de la thérapie génique. Il présentait un point de vue plus nuancé :

*Un tel scepticisme n'est probablement pas pleinement justifié. En fait, les progrès de la thérapie génique, aussi lents qu'ils puissent paraître, semblent suivre ceux d'autres médicaments biologiques, tels que les anticorps monoclonaux ou les protéines recombinantes, qui ont mis des décennies à apparaître sur le marché. En 2004, le GTAC a approuvé deux essais destinés à prouver dans leur dernière phase l'efficacité du traitement des cancers du cerveau. Ces essais sont conçus pour comparer les traitements de thérapie génique avec les traitements conventionnels (tels que la chimiothérapie), afin d'évaluer de manière correctement contrôlée les avantages de l'un des traitements par rapport à l'autre. Cette approche montre que le résultat de la thérapie génique, dans certaines situations, commence à apporter des promesses cliniques*¹²⁰².

¹¹⁹⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report, op. cit.*, p. i.

¹¹⁹⁸ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Ninth Annual Report*. January 2002 - December 2002. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2003, iv-43 p. : 3.

¹¹⁹⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report, op. cit.*, p. iii.

At present the success rate for gene therapy is modest but the logic behind it is compelling. Everything we know about molecular biology tells us that gene therapy will work. We can look forward to an exciting future.

¹²⁰⁰ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report, op. cit.*, p. iv.

It is now clear successful gene therapy is much more complex and involves many more critical steps than initially realized.

¹²⁰¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Tenth Annual Report, op. cit.*, p. ix.

¹²⁰² GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report, op. cit.*, p. vii.

Parmi les succès il citait les résultats encourageants obtenus par l'immunothérapie pour le traitement du cancer, notamment du mélanome et des tumeurs du cerveau. Pour lui, ces succès ne devaient pas être ignorés. Il insistait sur l'importance de la reconnaissance du potentiel de la thérapie génique par le gouvernement à l'occasion du Livre blanc sur la génétique et espérait que le financement public allait continuer, permettant au Royaume-Uni de maintenir sa position de leader pour la recherche sur la thérapie génique.

L'année 2006 a marqué un tournant dans la mesure où un certain nombre d'essais qui avaient été approuvés en tant qu'essais de phase un et deux pendant les années 1990 et au début des années 2000 devenaient des essais de phase trois, qui est le dernier stade des essais cliniques, le stade supérieur étant celui de la commercialisation. Il y avait aussi une nette augmentation des demandes de protocoles pour les maladies monogéniques, comme la myopathie de Duchenne, l'hémophilie et la cécité infantile. Il est probable qu'il s'agisse des conséquences tangibles du financement gouvernemental annoncé dans le Livre blanc. Ceci est un point positif, dans la mesure où la thérapie génique était considérée, à l'origine, comme une approche destinée aux maladies monogéniques¹²⁰³.

Quel bilan de la politique publique pour la thérapie génique ?

Évaluer les résultats cliniques d'une thérapeutique n'est pas la même chose qu'évaluer une politique publique. Par ailleurs, évaluer une politique publique ne revient pas à compter les fonds qui lui ont été attribués. Comme le dit Claire Charlot :

*Ce n'est pas parce que l'autorité publique a engagé un budget conséquent que sa politique sera une réussite*¹²⁰⁴.

Mais on ne peut contester le fait que dans le cas précis des maladies monogéniques les conséquences du financement public se soient fait sentir puisque celui-ci a donné lieu à une augmentation des demandes d'autorisation de protocoles. Nous ajouterons qu'en ce qui concerne la myopathie de Duchenne, il est probable que le lobbying des associations caritatives ne soit pas étranger à certains choix dans le financement des essais.

Le GTAC a d'ailleurs fait un point détaillé des projets qui ont été financés par les fonds publics pour la thérapie génique depuis 2003. Il s'agit :

Such scepticism is perhaps not fully justified. In fact, progress of gene therapy, slow as it might seem, appears to follow that of other biological medicines, such as monoclonal antibodies or recombinant proteins, which have taken decades to come to market. In 2004, GTAC has approved two late stage efficacy trials for the treatment of brain cancers. These trials are designed to compare gene therapy treatment with conventional treatments (such as chemotherapy), in order to assess in a properly controlled manner the advantages of one treatment with the other. This approach shows that gene therapy, in some situations is beginning to result in real clinical promise.

¹²⁰³ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report*. January 2006 - December 2006. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, ix-58 p. : vii.

¹²⁰⁴ Claire CHARLOT. « Les politiques publiques : un nouvel outil de recherche » in Monica CHARLOT, Richard SIBLEY, (dir.), *Revue française de civilisation britannique*. Paris, Centre de Recherches en Civilisation Britannique, Hors Série n°1, 2001, 141 p. : 120-126. : 123.

- de 1 600 000 livres pour la Campagne contre les myopathies¹²⁰⁵ pour la recherche sur la maladie de Duchenne, donnant lieu au premier essai ayant pour objectif de traiter cette maladie ;
- de 900 000 livres pour l'Institut pour la santé des enfants de Londres¹²⁰⁶ pour financer le premier essai afin de soigner la cécité infantile, une forme héréditaire de maladie de la rétine ;
- de 500 000 livres à la compagnie pharmaceutique Oxford BioMedica pour la première tentative de thérapie génique pour l'hémophilie A (due à une mutation du gène qui produit le facteur VIII responsable de la coagulation sanguine) ;
- de 450 000 livres à l'université de Glasgow pour la recherche sur la sécurité des vecteurs rétroviraux, selon les recommandations faites en 2003 par le GTAC et le Comité sur la sécurité des médicaments¹²⁰⁷ ;
- de 200 000 livres à une école médicale rattachée à une université londonienne¹²⁰⁸ pour une recherche sur la sécurité des virus adéno-associés dans le but de traiter les maladies du foie telles que l'hémophilie B (due à une mutation du gène qui produit le facteur IX, lui aussi responsable de la coagulation sanguine) ;
- de 200 000 livres au *Rayne Institute* de *King's College* à Londres pour la recherche sur la thérapie génique pour les maladies du foie par utilisation d'une nouvelle technique hydrodynamique d'administration du gène ;
- et de 125 000 livres à l'*University College* de Londres pour la recherche sur la production des vecteurs rétroviraux, à nouveau selon les recommandations du GTAC et du Comité sur la sécurité des médicaments¹²⁰⁹.

Nous avons là la confirmation de notre supposition au sujet des demandes concernant la myopathie de Duchenne, l'hémophilie et la cécité infantile. Elles sont bien une conséquence directe du financement cité ci-dessus.

En outre, l'essai concernant la cécité, commencé en février 2007 a donné des résultats encourageants, selon les chercheurs de l'Institut d'ophtalmologie et du Centre de recherche biomédicale de l'Institut national de recherche sur la santé de l'Hôpital pour les yeux de Moorfields¹²¹⁰, d'après un article publié sur le site de l'hôpital le 27 avril 2008¹²¹¹. L'essai,

¹²⁰⁵ Muscular Dystrophy Campaign.

¹²⁰⁶ Institute of Child Health, University College, London.

¹²⁰⁷ Committee on Safety of Medicines.

¹²⁰⁸ Royal Free and University College London Medical School.

¹²⁰⁹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report, op. cit.*, p. 61 -62.

¹²¹⁰ UCL Institute of Ophthalmology and Moorfields Eye Hospital NIHR Biomedical Research Centre.

¹²¹¹ MOORFIELD EYE HOSPITAL. "World's first gene therapy for inherited blindness", 27 April 2008.

<http://www.moorfields.nhs.uk/Aboutus/Mediaoffice/Mediareleases/Worldsfirstgenetherapyforinheritedblindness-2> (Site du Moorfields Eye Hospital, mis à jour le 30 avril 2008 et consulté le 21 novembre 2008).

une première mondiale menée par l'équipe du Professeur Robin Ali et incluant le chirurgien de l'œil James Bainbridge et le Professeur Tony Moore, spécialiste de la rétine, a impliqué trois jeunes patients atteints de l'amaurose congénitale de Leber, une grave maladie de la rétine qui apparaît au cours des premiers mois de la vie et cause une cécité progressive. Il a consisté à transférer des copies du gène manquant dans les cellules des patients à l'aide d'un vecteur. Il a montré que le traitement est sans danger, ne causant aucun effet secondaire, et peut améliorer la vue, l'un des trois patients ayant bénéficié d'une nette augmentation de sa vision nocturne. L'étude a donc apporté la preuve que ce type de traitement peut fonctionner pour les maladies héréditaires de la rétine. Cette étape significative n'aurait pas pu avoir lieu sans le financement public décidé par le gouvernement travailliste. Il s'agit bien là d'un effet réel et réussi de l'encouragement des recherches pour de trouver de nouvelles applications médicales aux récentes découvertes scientifiques.

Comme nous l'avons fait remarquer auparavant, la thérapie génique est encore une science aux premiers stades de son développement. C'est pourquoi la politique publique et en particulier les décisions de financement à venir dans le domaine de la génétique auront vraisemblablement encore une influence qui peut se révéler déterminante pour les maladies monogéniques, tant qu'elles ne seront pas financées généreusement par le secteur privé, comme le cancer ou les maladies cardiovasculaires. Le Professeur Duncan Geddes nous confiait en 2005 les difficultés que représentaient pour la communauté scientifique, le passage d'une « bonne science vers un bon et authentique traitement »¹²¹². Il expliquait le coût élevé que représentait la production d'un nouveau médicament :

*La dernière estimation est de 700 millions de dollars. Eh bien vous ne pouvez pas faire cela si vous êtes un groupe d'universitaires ou une association caritative, alors il y aura ce genre de problèmes, beaucoup de cet argent consiste en fait en commercialisation, mais pour la thérapie génique, il est peu probable que quiconque fera des bénéfices assez importants pour faire cela. Alors nous serons peut-être obligés de trouver une autre façon d'arriver au même point*¹²¹³.

Dans leur introduction conjointe au treizième rapport annuel du GTAC, le Professeur Martin Gore, son nouveau président, et le Professeur Norman Nevin, qui lui passait le relais, se réjouissaient tous deux de l'initiative gouvernementale annoncée en 2003 et ajoutaient :

Nous serions ravis si un nouveau financement de cette nature pouvait être mis à la disposition des chercheurs pour les encourager dans ce domaine et pour apporter de l'espoir aux nombreux patients affectés par ces

¹²¹² Entretien avec le Professeur Duncan Geddes. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 26 avril 2005, 12 p. Voir annexe 3.

(...) from good science to a good genuine treatment.

¹²¹³ Idem. The latest estimate is seven hundred million dollars. Now you can't do that if you are an academic group or a charity, so there will be those sort of problems, a lot of that money is in fact marketing, but for gene therapy it is unlikely that anybody will make profits big enough to, to do that. So the, we may have to find another way of getting to the same position.

*maladies*¹²¹⁴.

Des décisions futures continueront à dépendre des possibilités de réaliser certains de ces essais. La politique publique pour la génétique du gouvernement britannique et son soutien au développement de la thérapie génique reste à poursuivre, et à suivre pour le chercheur.

Nous allons maintenant nous tourner vers les médias afin de découvrir quelles perceptions de la thérapie génique ils renvoient au public.

¹²¹⁴ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report, op. cit.*, p. vii.
We would be delighted if further funding of this nature could be made available to encourage researchers in this area and to offer hope to the numerous patients affected by these disorders.

CHAPITRE 10

Le rôle des médias

Selon Pierre Muller et Yves Surel, les médias jouent un rôle important dans les politiques publiques. En effet, « les médias opèrent un processus de sélection des sujets pertinents »¹²¹⁵. C'est pourquoi ils jouent un rôle dès l'étape de mise sur agenda des problèmes, même si « l'agenda politique ne doit pas être confondu avec l'agenda médiatique¹²¹⁶ ».

Non seulement les médias opèrent une sélection des sujets dont ils choisissent de parler, mais ils agissent à la fois comme un prisme à travers lesquels sont vus les problèmes et comme un « agent d'amplification d'audience¹²¹⁷ », d'où leur importance.

L'importance du rôle des médias

Au cours de cette recherche, nous avons vu à quel point le rôle des médias et l'influence qu'ils ont sur l'opinion publique sont pris en compte. Nous avons signalé la présence de représentants des médias parmi les membres du GTAC lors de sa création. Leur rôle était notamment débattu lors de la réunion publique du GTAC de 2003.

Au niveau du Parlement, la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des communes s'est efforcée de mener des consultations publiques avant la production de ses rapports et la réponse du gouvernement à ses conclusions a parfois suscité des débats dans les médias, amenant le gouvernement à justifier sa politique. C'est pourquoi le gouvernement s'est toujours soucié de les informer de façon responsable. Cette nécessité s'est trouvée renforcée lors des crises de confiance du public à l'égard des scientifiques lors d'événements présentant un risque pour la population, comme la crise de la vache folle, la crainte du clonage reproductif, ou la méfiance à l'égard des produits alimentaires génétiquement modifiés.

Les associations caritatives, dont un des rôles importants est d'éduquer et de convaincre le public, se sont souvent efforcées d'apporter une information aux médias au sujet de la génétique. C'est le cas de l'Association éducative pour le progrès¹²¹⁸ et du Groupe d'intérêt pour la génétique¹²¹⁹, qui a conscience d'être devenu le premier point de contact avec les médias lorsque la génétique fait la une des journaux.

Les scientifiques, sous l'impulsion de l'Académie des sciences, dans leur volonté

¹²¹⁵ Pierre MULLER, Yves SUREL. *L'analyse des politiques publiques*. Paris, Montchrestien, 1998, 156 p. : 88.

¹²¹⁶ Pierre MULLER. *Les Politiques Publiques*. (1990). Paris, PUF, 6^{ème} éd. 2006, 124 p. 33. Pierre Muller reprend ici les idées de J. Gerstlé.

¹²¹⁷ Pierre MULLER, Yves SUREL. *Idem*.

¹²¹⁸ Progress Educational Trust.

¹²¹⁹ Genetic Interest Group.

d'améliorer la compréhension de la science par le public, ont compté sur le rôle éducatif des médias, mis en lumière par le rapport Bodmer¹²²⁰ en 1985. On se souvient que le rapport insistait sur la nécessité de mettre en relation la communauté scientifique et les médias de façon à améliorer la communication entre eux. Les médias pouvaient en effet avoir un rôle éducatif, mais aussi certains journaux parmi les plus populaires faisaient souvent assez peu d'efforts pour aborder les sujets scientifiques autrement que de façon sensationnelle et superficielle, ne comprenant généralement pas la nature de l'entreprise scientifique. Il était donc nécessaire de changer ces attitudes. Ouvrir la communauté des chercheurs à un public plus large, et notamment aux médias, était l'objectif du Comité pour la compréhension de la science par le public (COPUS), créé en 1985, dont nous avons parlé dans le chapitre consacré aux associations de scientifiques et de médecins.

Ainsi, nous avons pu constater que l'Académie des sciences médicales (AMS) prend position sur les questions d'actualité et diffuse son point de vue dans les médias au moment opportun, à l'aide de petits groupes de travail réunis spécialement. L'Association des médecins britanniques (BMA) considérait dès 1992 que les médias devaient informer le public en apportant davantage de considération aux questions éthiques, sociales et environnementales du développement des modifications génétiques.

Le rapport de la Commission pour la science et la technologie de la Chambre des lords publié en 2000, intitulé *la Science et la société*¹²²¹, préconisait d'encourager les échanges entre les scientifiques et les médias afin d'explicitier les éléments d'incertitude et le risque dans le cadre d'un dialogue avec le public destiné à restaurer la confiance apportée aux scientifiques après la crise de l'ESB et les débats sur l'utilisation des OGM* dans l'agriculture.

C'est pourquoi la Société britannique pour la thérapie génique (BSGT) œuvre afin de promouvoir la coopération entre toutes les parties intéressées : le public en général, les patients, les scientifiques, le gouvernement et notamment, les médias.

Qu'en est-il alors du traitement de la thérapie génique par les médias ?

Choix du support et de l'objet de la recherche

Compte tenu du volume important de l'information sous toutes ses formes, qu'elle soit télévisée, radiophonique, issue de la presse papier ou dans sa version électronique, il a été

¹²²⁰ THE ROYAL SOCIETY. Dr W.F. BODMER, F.R.S. (Chairman). *The Public Understanding of Science - Report of a Royal Society ad hoc Group endorsed by the Council of the Royal Society*. London, The Royal Society, 1985, 41 p.

¹²²¹ HOUSE OF LORDS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1999-2000. Third report. *Science and Society*. London, HMSO, 23 February 2000, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/38/3801.htm>

nécessaire de faire des choix et de cibler notre recherche. Nous avons utilisé les moteurs de recherche intégrés à la version électronique des grands quotidiens britanniques permettant maintenant de trouver et de classer facilement les données de façon chronologique et thématique, ce qui a permis de réaliser une étude statistique. L'inconvénient de ce choix est cependant qu'il permet difficilement de remonter à des données anciennes. Ainsi, une requête sur le site de *The Independent* ne renvoie pas de données avant 1999. Le site du *Times Online* ne renvoie des données qu'à partir de 1998. Il est cependant possible de lancer une recherche dans les archives du *Times* jusqu'en 1985, ce qui apporte peu d'intérêt ici dans la mesure où la thérapie génique n'existait pas encore avant cette date. En revanche la période entre 1985 et 1998, qui aurait pu être révélatrice du point de vue de la « mise sur agenda » de la thérapie génique n'est pas accessible.

Une recherche sur le site Internet du *Guardian*, qui permet cette fois de remonter assez loin dans le temps sans pour autant utiliser la fonctionnalité de recherche dans les archives, puisque nous avons pu accéder ainsi à l'article publié en 1978 sur la naissance de Louise Brown, le premier bébé éprouvette, nous a permis d'évaluer sur le plan statistique la fréquence des articles susceptibles d'avoir un rapport direct ou indirect avec la thérapie génique.

Une requête lancée le 9 décembre 2008 sur le site Internet du *Guardian*, utilisant les termes « *gene therapy* » a permis d'accéder à un total de 546 articles, parmi lesquels 544 documents écrits, un document audio et un document vidéo. Ces documents étaient issus à la fois de *The Guardian* (350), *The Observer* (107), de la version électronique du *Guardian* (guardian.co.uk) (88 documents) et du *Guardian Weekly* (un article). Leur répartition par année de publication a renvoyé les données suivantes, que nous présentons dans un tableau à la page suivante (voir Tableau 8).

Ce type de recherche ne permet pas de prouver que tous les articles trouvés sont en lien avec la thérapie génique, car les moteurs de recherche renvoient souvent des documents qui n'ont rien à voir avec le sujet, dès lors que l'un des termes utilisés pour la requête est trouvé. Dans le cas présent, il peut s'agir par exemple d'articles sur un acteur prénommé « *Gene* » ou sur n'importe quelle thérapie. Cette requête ne permet pas non plus de garantir un traitement exhaustif des articles sur le sujet, puisqu'il est possible de parler de thérapie génique sans la nommer. C'est cependant un moyen de se constituer un corpus d'articles ayant des caractéristiques communes pouvant permettre une étude comparative à partir de sources différentes. Cette recherche nous a permis de constater l'absence d'article contenant les termes « thérapie génique » avant 1995 et le nombre très faible d'articles antérieurs à 1999. Il semble que ce sujet, qui a sans doute été débattu par les scientifiques spécialistes de

ce domaine et par les patients concernés par les premières tentatives, ait finalement été l'objet d'assez peu d'attention par les médias destinés au grand public avant la fin des années 1990 et l'annonce du décodage imminent du génome humain.

Tableau n°8 : Nombre d'articles renvoyés par une requête sur les termes « *gene therapy* » fin 2008 et publiés sur le site du *Guardian* par année de publication

Année de publication	Nombre d'articles
1995	1
1996	0
1997	2
1998	0
1999	34
2000	68
2001	55
2002	43
2003	69
2004	55
2005	48
2006	44
2007	69
2008	58

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données renvoyées le 9 décembre 2008 par une requête sur les termes « *gene therapy* » lancée sur le site Internet du *Guardian* <http://www.guardian.co.uk/>

Il aurait semblé intéressant d'analyser le rôle des médias dès la phase de mise sur agenda de la thérapie génique. Mais les articles étant restés assez rares au début des années 1990 lors de la perception et de la formulation du problème, et étant donné que certaines mesures n'ont été prises que plus tard en faveur de la thérapie génique avec la parution du Livre blanc sur la génétique en 2003, il nous a semblé plus pertinent d'analyser le rôle des médias dans leurs réactions quant à une technique déjà en place et donc à cette étape de la thèse consistant en une analyse des résultats d'une politique publique. Il s'agit donc de nous interroger sur les réactions des médias quant aux essais de thérapie génique, et sur les perceptions qu'ils révèlent et diffusent auprès du public. C'est pourquoi il ne nous a pas semblé utile de remonter au-delà de 1998 dans notre analyse des données.

La thérapie génique vue par *BBC News Online*

Afin d'avoir une idée globale du traitement de la thérapie génique par la presse, nous avons d'abord choisi d'étudier les articles écrits publiés sur le site Internet de la BBC¹²²², qui est la branche Internet du plus grand organisme au monde chargé de collecter l'information destinée à être diffusée à la radio ou à la télévision¹²²³. Le site a été lancé en novembre 1997, date à partir de laquelle il a donc été possible de trouver des articles en rapport avec la thérapie génique.

Une recherche sur les termes « *gene therapy* » nous a permis de trouver 233 articles directement en rapport avec le sujet. Ils se répartissent ainsi par année de publication :

Tableau n°9. Nombre d'articles sur la thérapie génique publiés sur le site de *BBC News Online* et classés par année entre 1998 et le 26 novembre 2008

Année de publication	Nombre d'articles publiés
1998	9
1999	33
2000	30
2001	24
2002	40
2003	32
2004	23
2005	9
2006	13
2007	12
2008 (jusqu'au 26 novembre inclus)	8
Total	233

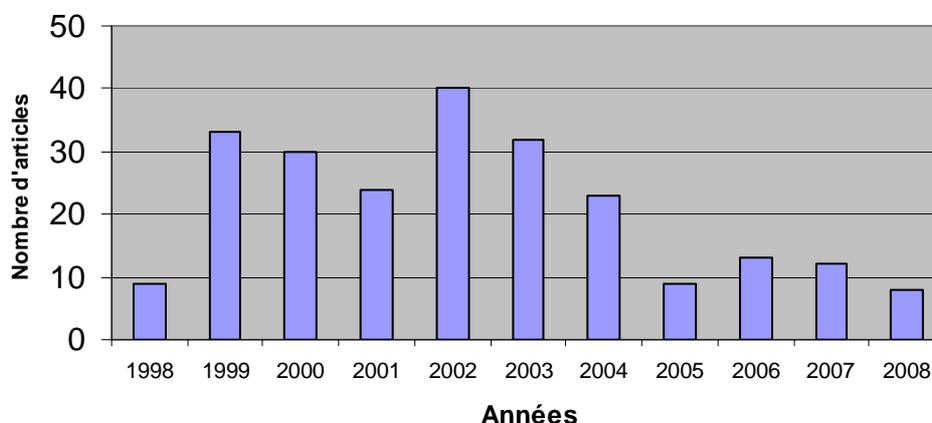
Source . Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de <http://search.bbc.co.uk/search?q=gene%20therapy&tab=ns&start=1&scope=all> et pages suivantes.

Nous reproduisons les mêmes données sous forme de graphique (voir Graphique 5 ci-dessous).

¹²²² British Broadcasting Corporation.

¹²²³ BBC NEWS. 'News Sources'. Consulté le 26 novembre 2008. <http://news.bbc.co.uk/2/hi/help/3281815.stm>

Graphique n°5: Nombre d'articles sur la thérapie génique publiés sur le site de *BBC News Online* et classés par année entre 1998 et le 26 novembre 2008



Source : Graphique réalisé par l'auteur d'après les données de <http://search.bbc.co.uk/search?q=gene%20therapy&tab=ns&start=1&scope=all> et pages suivantes.

Une observation de ce graphique permet de constater un nombre comparable et relativement peu important d'articles sur la thérapie génique en 1998, et de 2005 à 2008. L'intérêt pour le sujet semble avoir été nettement plus important pendant la période intermédiaire, notamment en 1999 et dans une moindre mesure en 2000, pour retomber un peu en 2001 avant de connaître un pic en 2002, suivi d'un intérêt encore élevé en 2003, puis décroissant à nouveau en 2004.

On aurait pu s'attendre à ce que les pics correspondent aux deux périodes d'annonce du quasi-décryptage ou du décryptage du génome humain en 2000 et en 2003, ce qui n'est pas tout à fait le cas. Curieusement, ce sont les années précédant ces annonces (1999 et 2002) qui ont été les plus prolifiques sur le sujet. Ce graphique ne peut pas non plus être mis en relation avec le Graphique 1, qui représentait le nombre de protocoles approuvés annuellement par le GTAC. On se souvient que celui-ci avait vu une nette augmentation des protocoles en 2000, suivie d'une baisse en 2002, au lieu du pic que l'on constate ici. Le nombre des protocoles est ensuite allé en augmentant entre 2003 et 2007, contrairement à la baisse du nombre d'articles qui y sont consacrés sur le site de *BBC News Online*.

Peut-être peut-on établir un lien entre le nombre élevé d'articles publiés en 1999 et la réflexion menée cette année-là sur la nécessité d'un cadre de régulation amélioré, avec la mise en place de la Commission pour la génétique humaine. En septembre 1999 est intervenu aussi l'annonce du premier décès imputable à un essai de thérapie génique en la personne de l'Américain Jesse Gelsinger, ce qui a pu aussi être l'occasion de produire des articles sur le

sujet.

Le pic d'intérêt constaté en 2002 peut sans doute être attribué au fait que c'est le 3 avril de cette année qu'une tentative de thérapie génique britannique a connu son premier réel succès puisque Rhys Evans, l'un des premiers enfants bulles traités, a été déclaré guéri par le traitement. Au moins de janvier, le ministre de la Santé Alan Milburn avait aussi annoncé la création de parcs de connaissance génétique. La fin de l'année, en revanche, a vu l'annonce d'un cas de leucémie en France, donnant lieu à la suspension des essais français et américains pendant un moment. Les occasions ont donc été fréquentes de faire revenir la thérapie génique sur l'agenda médiatique.

Un classement thématique des articles permet d'affiner l'analyse, selon qu'il s'agisse d'un traitement optimiste du sujet ou d'une approche soulevant de façon plus problématique et donc plus négative des questions éthiques ou des questions de sécurité. Nous en présentons les résultats dans le tableau ci-dessous (voir Tableau 9).

Tableau n°9. Classement thématique par année entre 1998 et le 26 novembre 2008 des articles sur la thérapie génique publiés sur le site de <i>BBC News Online</i>					
Année de publication	Découverte médicale	Découverte médicale mais questions éthiques	Questions financières	Nouvelles installations	Problèmes de sécurité ou questions éthiques
1998	2	4	1	1	1
1999	28	2	0	0	3
2000	19	5	1	1	4
2001	16	1	0	1	6
2002	29	0	3	3	5
2003	20	2	4	1	5
2004	21	2	0	0	0
2005	8	0	0	0	1
2006	7	1	1	1	3
2007	9	1	0	0	2
2008	8	0	0	0	0
Total	167	18	10	8	30
Résultats en pourcentages	72%	8%	4%	3%	13%

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de <http://search.bbc.co.uk/search?q=gene%20therapy&tab=ns&start=1&scope=all> et pages suivantes.

On constate que sur ces 233 articles informatifs assez simples et relativement courts, car destinés au grand public, la majorité, soit 72%, concernaient une découverte médicale, présentée en termes positifs, 4% évoquaient des questions financières et 3% la mise en place de nouvelles installations. 8% des articles précisaient au sujet d'une découverte qu'elle soulevait quelques problèmes éthiques et 13% des articles insistaient sur ces problèmes éthiques ou concernaient des questions de sécurité. On peut considérer en ajoutant ces deux derniers chiffres, que 21% des articles, privilégiaient un traitement critique du sujet. Nous commençons notre étude par ceux-ci, avec d'abord les articles abordant des questions de sécurité.

Parmi les questions de sécurité, l'une d'entre elles concernait le non respect des consignes du protocole par un médecin, interdit d'exercer pour cette raison¹²²⁴ et une autre, les risques de contamination encourus par les infirmières¹²²⁵. Puis étaient évoqués à plusieurs reprises les dangers de la thérapie génique¹²²⁶, à l'issue du décès de Jesse Gelsinger fin 1999, ou ceux de l'utilisation d'un virus AAV¹²²⁷. Le cas de leucémie survenu en France ainsi que ses conséquences a donné lieu à trois articles¹²²⁸ le même jour (3 octobre 2002). Un nouveau cas en 2003 a aussi été l'objet de deux articles¹²²⁹, dont l'un concernait la réévaluation de ce type d'essai par le GTAC. En juin 2003, il était fait état d'une expérience américaine prouvant le risque de leucémie dans les essais de thérapie génique pour le DICS¹²³⁰, une situation qui s'est reproduite en avril 2006¹²³¹. Fin 2007, c'est au sujet du cas de leucémie britannique que deux articles paraissaient¹²³². Les articles sur les dangers de la thérapie génique ont presque

¹²²⁴ "Gene therapy doctor suspended". *BBC News Online*, 4 July 1999, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_385000/385478.stm

¹²²⁵ "Gene therapy threat to cancer nurses". *BBC News Online*, 14 September 1999, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_446000/446976.stm

¹²²⁶ "Scientists quarrel over gene therapy". *BBC News Online*, 10 November 1999, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_512000/512763.stm

"Hundreds of gene therapy experiments failed". *BBC News Online*, 1 February 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_627000/627358.stm

¹²²⁷ "Virus linked to infertility", *BBC News Online*, 28 October 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1620000/1620174.stm

¹²²⁸ "Q&A: Gene therapy". *BBC News Online*, 3 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2295743.stm>

"Leukaemia alert over gene therapy". *BBC News Online*, 3 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2295585.stm>

"Gene therapy trials halted". *BBC News Online*, 3 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2295707.stm>

¹²²⁹ "Cancer case raises gene therapy fears". *BBC News Online*, 15 January 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2660571.stm>

"Gene therapy trials under review". *BBC News Online*, 12 February 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2749037.stm>

¹²³⁰ Ania LICHTAROWICZ. "Gene therapy 'causes leukaemia'", *BBC News Online*, 1 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2954986.stm>

¹²³¹ "'Bubble boy' therapy cancer risk". *BBC News Online*, 27 April 2006, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/4946388.stm>

¹²³² "Q&A: Gene therapy cancer case". *BBC News Online*, 18 December 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7149460.stm>

"'Bubble boy' develops leukaemia". *BBC News Online*, 18 December 2007,

tous été liés à des événements graves comme les décès que nous avons évoqués.

Les questions éthiques qui ont été soulevées se sont parfois rapportées à des sujets annexes, comme la fabrication d'ADN* synthétique pouvant un jour être amené à remplacer des gènes « naturels » pour la thérapie génique¹²³³, ou la création d'un virus artificiel considérée en 2001 comme possible dans une période d'environ cinq ans¹²³⁴. L'utilisation de la thérapie génique dans le milieu sportif pour le dopage a été évoquée à quatre reprises¹²³⁵. Les questions éthiques ont aussi parfois porté sur l'expérimentation sur le fœtus, en 1998, au sujet de la thérapie génique *in utero*¹²³⁶, sur les conséquences de la thérapie génique germinale (un seul article¹²³⁷), ou des manipulations génétiques de façon générale, après la production en 2001 de primates transgéniques¹²³⁸, susceptible d'impressionner l'opinion du fait de leur similarité avec l'être humain.

Un cas de thérapie génique réalisé sans autorisation a été cité en Inde en 2001¹²³⁹ et le cadre éthique des biotechnologies* médicales a été soumis à discussion sous l'impulsion du Professeur David Galton à l'occasion d'une conférence réalisée la même année¹²⁴⁰. La parution du Livre blanc sur la génétique en 2003 a aussi fait l'objet d'une discussion¹²⁴¹ sur les problèmes éthiques soulevés par les tests génétiques.

En 2005 un article faisait état du difficile choix auquel un malade était confronté de participer ou non à un essai de thérapie génique, mettant en balance le risque de cancer causé par l'essai et le risque de mourir de sa propre maladie s'il n'était pas traité¹²⁴². A l'opposé, le combat de parents pour obtenir la participation de leurs enfants à des essais de traitement de la

<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7149463.stm>

¹²³³ “Researchers build huge DNA chains”. *BBC News Online*, 27 January 2000,

http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_620000/620847.stm

¹²³⁴ “Synthetic virus nearing reality”. *BBC News Online*, 21 February 2001,

http://news.bbc.co.uk/1/hi/in_depth/sci_tech/2001/san_francisco/1181710.stm

¹²³⁵ “Scientists warn of 'super athletes’”. *BBC News Online*, 30 November 2001,

http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_1683000/1683873.stm

“Wada to combat genetic cheats”. *BBC News Online*, 21 March 2002,

http://news.bbc.co.uk/sport1/hi/front_page/1885181.stm

“Engineering athletes”. (Interview with Andy MIAH), *BBC News Online*, 22 March 2002,

http://news.bbc.co.uk/sport2/hi/front_page/1887091.stm

“Experts warn of gene threat”. *BBC News Online*, 9 October 2003,

<http://news.bbc.co.uk/sport1/hi/athletics/3178852.stm>

¹²³⁶ “Should we experiment on the unborn child?” *BBC News Online*, 8 October 1998,

http://news.bbc.co.uk/2/hi/talking_point/189074.stm

¹²³⁷ “Scientists oppose human gene modification”. *BBC News Online*, 19 September 2000,

http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_932000/932008.stm

¹²³⁸ Dr David WHITEHOUSE. “Modified monkey poses questions”. *BBC News Online*, 11 January 2001,

http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_1112000/1112487.stm

¹²³⁹ “Gene therapy accusations in India”. *BBC News Online*, 24 April 2001,

http://news.bbc.co.uk/hi/english/world/south_asia/newsid_1295000/1295233.stm

¹²⁴⁰ “UK 'stumbling in gene minefield’”. *BBC News Online*, 21 September 2001,

http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1556000/1556355.stm

¹²⁴¹ “Gene testing: The pros and cons”. *BBC News Online*, 24 June 2003,

<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/3015584.stm>

¹²⁴² “Man agonizes over gene treatment”. *BBC News Online*, 26 September 2005,

<http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/derbyshire/4282060.stm>

mucoviscidose en dépit de leur jeune âge était relaté¹²⁴³. Enfin, un article de novembre 2006 posait la question de l'utilisation des cellules souches, demandant si leurs possibilités n'avaient pas été exagérées, comme, semblait-il, celles de la thérapie génique, qui ne paraissait pas avoir encore apporté de vrais résultats concrets¹²⁴⁴.

Dans la catégorie des découvertes médicales considérées comme posant en même temps des questions éthiques (8% des articles), les problèmes soulevés, hormis les simples risques posés¹²⁴⁵, concernaient la légitimité des manipulations génétiques sur le corps humain de façon générale¹²⁴⁶ et la limite entre thérapie et amélioration des qualités de l'être humain, utilisable notamment à des fins de dopage¹²⁴⁷, ou bien encore pour améliorer l'intelligence¹²⁴⁸. A ce propos la question de l'eugénisme était abordée par un article publié en août 2000¹²⁴⁹, relançant le débat entre hérédité et environnement et s'inquiétant des conséquences possibles sur les choix politiques, entre celui de l'éducation pour les défenseurs de la théorie environnementale et la tentation, pour les autres, de modifier la constitution génétique de notre descendance, modification pouvant être demandée par les parents eux-mêmes.

Etaient aussi évoqués les risques que pouvaient représenter l'utilisation de vecteurs viraux, à mettre en balance avec les avantages apportés par le traitement (début 2003¹²⁵⁰). Après la publication du Livre blanc sur la génétique paraissait un article¹²⁵¹ faisant le point sur la thérapie génique, ses techniques, ses avantages et inconvénients. Ceci s'est reproduit en septembre 2006 avec un point sur les questions de sécurité.

La question de la thérapie génique germinale a aussi été abordée en termes de

¹²⁴³ "Parents back child gene therapy". *BBC News Online*, 27 May 2006, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/5008418.stm>

¹²⁴⁴ "Stem cells: Hope or hype?" *BBC News Online*, 9 November 2006, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6127772.stm>

¹²⁴⁵ "Growing blood vessels in the heart". *BBC News Online*, 10 November 1998, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_211000/211571.stm

¹²⁴⁶ "Medicines to make the mouth water". *BBC News Online*, 13 May 1998, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_93000/93237.stm

¹²⁴⁷ "Gene therapy gives muscle boost". *BBC News Online*, 14 December 1998, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_234000/234930.stm

"Muscle mice defy passage of time". *BBC News Online*, 15 December 1998, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/235228.stm>

"'Gene cheat' athletes could escape detection". *BBC News Online*, 13 January 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_601000/601031.stm

Jonathan AMOS. "Athlete cheats seek genetic boost". *BBC News Online*, 16 February 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/sci/tech/3493839.stm>

¹²⁴⁸ "Genetic engineering boosts intelligence". *BBC News Online*, 1 September 1999, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/435816.stm>

¹²⁴⁹ "Genius of genes". *BBC News Online*, 8 August 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_850000/850358.stm

¹²⁵⁰ Penny PALMER. "Could HIV help to save lives?" *BBC News Online*, 27 February 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2804839.stm>

¹²⁵¹ "Q & A : Gene therapy". *BBC News Online*, 24 Jun 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3016052.stm>

technique à ne pas adopter (fin 1999¹²⁵², début 2000¹²⁵³ et début 2004¹²⁵⁴). Les problèmes éthiques de la thérapie génique *in utero* ont été soulevés début 2007¹²⁵⁵. Un article publié en 2000 abordait en même temps ces deux dernières questions à l'occasion d'une expérience *in utero* réalisée chez des macaques aux Etats-Unis. Celle-ci consistait en effet à corriger une anomalie génétique chez le fœtus¹²⁵⁶. Cette fois-ci, la possibilité de pouvoir réaliser une thérapie similaire sur l'être humain était plutôt envisagée de façon positive.

En 2001, un autre article significatif faisait état d'une expérience aux Etats-Unis réalisée sur l'homme et réussie. Celle-ci n'aurait pas été possible au Royaume-Uni parce qu'elle était alors illégale en raison des problèmes éthiques qu'elle posait¹²⁵⁷. Il s'agissait en effet de résoudre les problèmes de stérilité chez certaines mères, en conséquence d'anomalies de leur ADN* mitochondrial. Pour ces mères, l'ADN* mitochondrial anormal de leur ovule avait été remplacé par l'ADN* sain d'une donneuse, tout en y laissant le noyau contenant l'ADN* considéré comme transmettant l'essentiel du patrimoine génétique de l'individu (technique du transfert ooplasmique), donnant ainsi des embryons sains, issus d'un père et de deux mères, et dont les cellules germinales avaient subi la même modification. Les réactions de personnalités aux problèmes éthiques représentés par cette technique étaient relatées, notamment celle de scientifiques éminents, comme Lord Winston, pionnier de la recherche britannique sur la stérilité et travaillant à l'hôpital de Hammersmith à Londres, ou par la HFEA.

Un article publié le 30 mai 2000¹²⁵⁸ abordait l'étendue des retombées du décryptage du génome humain, allant des tests génétiques, à la découverte de nouveaux médicaments, certains adaptés aux caractéristiques génétiques des patients, en passant par la thérapie génique. Les bénéfices financiers de toutes ces nouvelles applications étaient mis en lumière, avec la possibilité d'identifier de nouvelles cibles pour les médicaments. En ce qui concerne la thérapie génique, certains médicaments ne concernant qu'un petit nombre de personnes, leur rentabilité risquait cependant de ne pas être suffisante pour que les produits soient fabriqués. Mais les questions financières (4% des articles) étaient en général abordées de

¹²⁵² "Major step forward for gene therapy". *BBC News Online*, 21 October 1999, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/sci/tech/newsid_480000/480795.stm

¹²⁵³ "What the genome can do for you". *BBC News Online*, 30 May 2000, http://news.bbc.co.uk/1/hi/in_depth/sci_tech/2000/human_genome/760799.stm

¹²⁵⁴ "GM sperm 'is possible in humans'". *BBC News Online*, 27 January 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3431811.stm>

¹²⁵⁵ "Gene therapy for foetuses' hope". *BBC News Online*, 19 March 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6458425.stm>

¹²⁵⁶ Dr David WHITEHOUSE. "Monkeys genetically modified in the womb". *BBC News Online*, 22 May 2000, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/sci/tech/newsid_759000/759243.stm

¹²⁵⁷ Dr David WHITEHOUSE. "Genetically altered babies born". *BBC News Online*, 4 May 2001, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/sci/tech/newsid_1312000/1312708.stm

¹²⁵⁸ Dr Damian CARRINGTON. "What the genome can do for you." *BBC News Online*, 30 May 2000, http://news.bbc.co.uk/1/hi/in_depth/sci_tech/2000/human_genome/760799.stm

façon plutôt positive. La thérapie génique pourrait par exemple réduire les coûts médicaux du traitement lié à certaines maladies¹²⁵⁹. En outre les sujets évoqués concernaient le financement de la thérapie génique, qu'il soit dû aux investissements des industries pharmaceutiques¹²⁶⁰ ou du gouvernement¹²⁶¹ (même si les questions éthiques n'étaient pas ignorées), ou qu'il soit le résultat de la lutte menée par les familles des patients et par les associations caritatives pour récolter des fonds¹²⁶². L'aspect négatif abordé par ce type d'article réside cependant dans le fait que les moyens restent trop souvent insuffisants.

Les sujets que nous avons décrits jusqu'à présent montrent le caractère controversé de la thérapie génique qui peut inquiéter ou soulever des questions éthiques, que nous développerons plus avant dans la suite de la thèse. Cependant, il faut se souvenir que la majorité des articles présentaient les aspects positifs de cette nouvelle thérapeutique. Un petit nombre d'entre eux étaient consacrés à la possibilité d'utiliser de nouvelles installations spécialisées dans ce domaine (même si ce n'était pas toujours leur sujet principal), comme à l'hôpital Christie de Manchester¹²⁶³, à l'Université galloise de médecine¹²⁶⁴ (*Welsh College of Medicine*), au laboratoire de l'Hôpital de *Great Ormond Street* de Londres¹²⁶⁵, au Centre du cancer d'Edimbourg¹²⁶⁶, au laboratoire du Centre clinique de l'Association *Cancer Research UK*, à l'Hôpital Saint Jacques (*St James's Hospital*) de Leeds¹²⁶⁷, ou au Centre régional pour

-
- ¹²⁵⁹ "The cost of being healthy". *BBC News Online*, 1 July 1998, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/events/nhs_at_50/special_report/newsid_120000/120718.stm
- ¹²⁶⁰ "UK drug research 'flourishing'". *BBC News Online*, 21 May 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/1999713.stm>
- ¹²⁶¹ "Gene therapy 'to be expanded'". *BBC News Online*, 23 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3015008.stm>
- "Blair signals gene therapy expansion". *BBC News Online*, 24 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3013090.stm>
- "Millions for genetic technology". *BBC News Online*, 24 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3016674.stm>
- ¹²⁶² "Family's plea for US treatment". *BBC News Online*, 9 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2312215.stm>
- "Child muscle disease cash sought". *BBC News Online*, 22 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/wales/2349127.stm>
- "Charity skydive sets world record". *BBC News Online*, 16 August 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/oxfordshire/3157057.stm>
- "Summerbee kicks off city 10k race". *BBC News Online*, 24 June 2006, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/manchester/5112800.stm>
- ¹²⁶³ "NHS hospital to benefit from TV advertising". *BBC News Online*, 3 July 1998, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/health/newsid_1250050/125756.stm
- ¹²⁶⁴ "Debut for flying robot fit for Mars". *BBC News Online*, 20 March 2000, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/uk/wales/newsid_683000/683151.stm
- ¹²⁶⁵ "Gene lab probes cures for children". *BBC News Online*, 25 September 2001, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/health/newsid_1561000/1561468.stm
- "History of Great Ormond Street". *BBC News Online*, 14 February 2002, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/health/newsid_1818000/1818408.stm
- ¹²⁶⁶ "Royal launch for cancer centre". *BBC News Online*, 6 December 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/scotland/2548055.stm>
- ¹²⁶⁷ "Cancer research lab named after Jane". *BBC News Online*, 9 May 2003, http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/west_yorkshire/3013233.stm

le cancer de Belfast¹²⁶⁸. Alan Milburn annonçait également le 16 janvier 2002¹²⁶⁹ sur BBC News l'ouverture des six parcs de connaissance génétique destinés à améliorer les génétiques en général et de la thérapie génique en particulier.

167 des articles, soit 72% du total, avaient pour objectif de présenter une découverte de thérapie génique et ce la plupart du temps de façon positive. Un grand nombre d'entre eux employaient un vocabulaire particulièrement laudatif, qualifiaient cet événement de « découverte capitale » (*breakthrough*) ou d' « étape majeure », (*major step*) sur la route des applications thérapeutiques. D'autres se contentaient d'évoquer l' « espoir » (*hope*) que la découverte représentait pour les patients, ou de parler de résultats « encourageants » (*encouraging*).

A y regarder de plus près, on se rend compte que sur les 167 articles annonçant une découverte ou une réalisation en rapport avec la thérapie génique, dix articles (soit 6%) annonçant un espoir pour les patients évoquaient en réalité la découverte d'un nouveau gène, la compréhension du fonctionnement d'une nouvelle protéine ou toute autre découverte susceptible d'apporter une possibilité de traitement futur par la thérapie génique. Mais dans tous ces cas, cette possibilité parfois annoncée comme imminente, ne pouvait en réalité être envisageable que dans un avenir fort lointain.

Cinquante articles (soit 29%) concernaient des essais réalisés en laboratoire, ou bien une technique en cours de développement, n'ayant pas encore été testée chez l'homme, bien qu'ayant parfois été éprouvée chez l'animal, ou encore une idée d'utilisation d'un nouveau vecteur permettant d'administrer un nouveau produit de thérapie génique, ou bien la compréhension d'un nouveau phénomène apportant la perspective de développer ce type de thérapie. Là encore, la probabilité de parvenir à un résultat concret s'avère relativement faible pour l'avenir immédiat.

Cinquante-sept articles (34%) annonçant une réussite ou des résultats prometteurs apportés par des thérapies géniques, concernaient en fait des essais réalisés sur des animaux, rats, souris, mouches, chiens, chimpanzés, macaques... Même si certains de ces essais précédaient de peu les essais cliniques chez l'homme, une petite phrase en fin d'article mettait souvent le lecteur en garde sur la différence entre l'homme et l'animal en ce qui concerne certaines pathologies et sur la nécessité de ne pas tirer de conclusions hâtives du succès de ces tests préalables. Parmi ces articles, on aurait pu s'attendre à ce que deux d'entre eux,

¹²⁶⁸ “Treatment starting at cancer unit”. *BBC News Online*, 13 March 2006, http://news.bbc.co.uk/1/hi/northern_ireland/4800542.stm

¹²⁶⁹ “Genetic research given fresh boost”. *BBC News Online*, 16 January 2002, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/health/newsid_1763000/1763951.stm

concernant pour le premier un succès de thérapie génique germinale¹²⁷⁰ chez la souris et pour le second un succès réussi *in utero*¹²⁷¹ chez le même animal, évoquent la présence de questions éthiques, ce qui n'est pas le cas. Un de ces articles évoquait tout de même un problème éthique, s'agissant d'une intervention agissant sur le comportement, mais ceci sur le mode humoristique. Il s'agissait en effet de la découverte d'un « traitement » permettant de transformer, pour un temps, des singes, naturellement paresseux et ne produisant un effort qu'afin d'obtenir une récompense, en êtres spontanément enclins au travail. Richard Black, auteur de l'article, y ajoutait un parallèle avec l'être humain, réalisé par le Docteur Richmond, le médecin à l'initiative de cet essai destiné à changer l'éthique du travail de ces singes :

Le Docteur Richmond pense que les personnes atteintes de maladies comme la dépression, dans laquelle la motivation a grandement disparu de leurs vies, pourraient un jour bénéficier de traitements basés sur ce concept.

*Mais pour nous autres, le jour où de tels traitements tomberont entre les mains de nos patrons, risque fort d'être un moment que nous préférierions repousser à plus tard*¹²⁷².

Douze articles (soit 7%) concernaient des essais cliniques chez l'être humain, mais il s'agissait de l'annonce d'essais sur le point de se réaliser, ou bien en cours de déroulement mais dont les résultats n'étaient pas encore connus, ce qui ne permettait pas encore de tirer de conclusions. Un exemple de ce type d'article est l'annonce de premières. Deux d'entre eux¹²⁷³, publiés le même jour, ont en effet concerné le premier essai réalisé au monde pour traiter une maladie génétique entraînant la cécité, entrepris, comme nous avons eu l'occasion de l'indiquer, par le professeur Robin Ali à l'Hôpital pour les yeux de Moorfields. Un autre article du même genre annonçait l'imminence d'un essai clinique, mené par le Professeur Francesco Muntoni à l'*Imperial College* de Londres et destiné à tester un traitement pour la myopathie de Duchenne¹²⁷⁴, au sujet de laquelle nous avons évoqué l'activité de lobbying des associations caritatives.

Les articles concernant réellement des essais aux résultats prometteurs étaient au nombre de vingt-six (soit 15% des articles annonçant une découverte de façon positive),

¹²⁷⁰ "GM changes 'bred into mice". *BBC News Online*, 20 January 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2669149.stm>

¹²⁷¹ "Hope for gene transplants in womb". *BBC News Online*, 30 Mar 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3581727.stm>

¹²⁷² Richard BLACK. "Monkeys test 'hardworking gene". *BBC News Online*, 12 August 2004, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/3557310.stm>

Dr Richmond believes treatments based on this concept could one day benefit people with conditions like depression, where motivation has largely disappeared from their lives.

But for the rest of us, the day when such treatments fall into the hands of our bosses may be one we would prefer to put off.

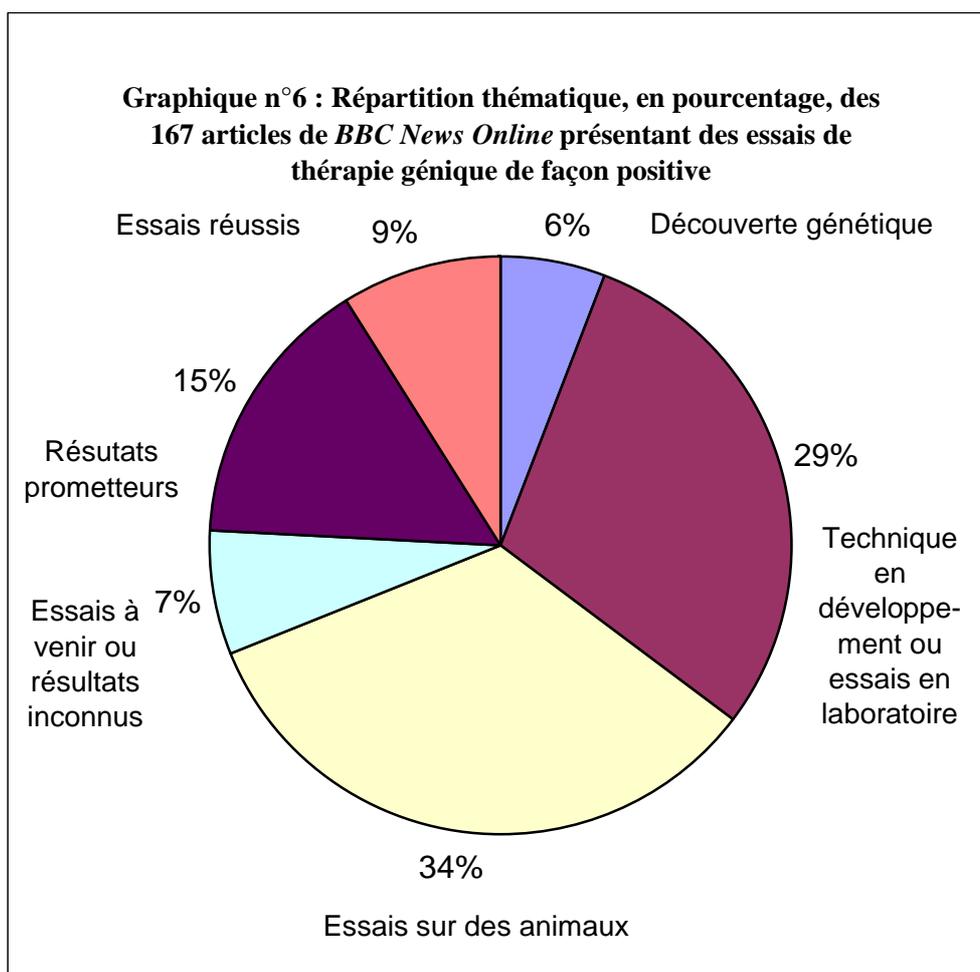
¹²⁷³ Pallab GHOSH. "Gene therapy first for poor sight". *BBC News Online*, 1 May 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6609205.stm>

"Q&A: Gene therapy for eyes". *BBC News Online*, 1 May 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6608265.stm>

¹²⁷⁴ Fergus WALSH. "Muscular dystrophy trial to start". *BBC News Online*, 19 October 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7052453.stm>

parmi lesquels vingt-deux concernaient des études s'étant déroulées à l'étranger, et quatre au Royaume-Uni. Quant aux réussites totales, c'est-à-dire les essais ayant permis d'obtenir la guérison des patients, elles ne faisaient l'objet que de quinze articles (soit 9%) parmi lesquels cinq concernaient des essais réalisés aux Etats-Unis ou en France¹²⁷⁵, huit concernaient des essais britanniques et deux des essais internationaux impliquant des patients britanniques et américains.

On peut voir dans le graphique récapitulatif ci-dessous (voir Graphique 6) la façon dont se ventilent, par classement thématique, les 72% d'articles présentant la thérapie génique de façon positive.



Source : Graphique réalisé par l'auteur d'après les données de <http://search.bbc.co.uk/search?q=gene%20therapy&tab=ns&start=1&scope=all> et pages suivantes.

Si l'on prend comme définition de la réussite l'obtention de la guérison chez l'être humain, on constate finalement que seuls 9% des articles y sont consacrés. Cette étude statistique nous a donc permis de mettre en évidence une certaine exagération médiatique des

¹²⁷⁵ Il s'agit d'un article au sujet de la guérison de deux enfants atteints de la maladie des enfants bulles et soignés par l'équipe du professeur Alain Fischer à l'hôpital Necker de Paris : "Gene therapy frees 'bubble babies'". *BBC News Online*, 27 April 2000, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/728512.stm>

potentialités de la thérapie génique, dans la mesure où des découvertes à un stade très précoce de la recherche ont pu paraître revêtir une importance faisant croire à l'imminence des traitements de thérapie génique encore éloignés. Ceci traduit sans doute une volonté de montrer que la science avance rapidement. Peut-être est-ce dû aussi au fait que dans un monde compétitif, il est important de faire valoir ce qui se fait partout dans ce domaine.

Compte tenu du nombre important d'articles parus, nous n'en citerons que quelques-uns. Nous avons examiné les huit articles parlant des « vraies » réussites britanniques afin d'en analyser le contenu.

Parmi les essais réussis au Royaume-Uni, il a été fait référence à trois reprises à la guérison de Rhys Evans, traité pour la maladie des enfants bulles à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres sous la direction du Docteur Adrian Thrasher. Deux articles étaient publiés le même jour (3 avril 2002), lors de l'annonce de cette réussite. Hormis les éléments factuels, le premier article présentait le témoignage personnel de la mère de Rhys, qui parlait de sa guérison en ces termes :

*Depuis qu'ils ont décrypté le code génétique et découvert le gène, ils peuvent réaliser des miracles*¹²⁷⁶.

On constate ici l'impact de cette touche personnelle et la forte charge émotionnelle du mot « miracle », même si l'article explique de façon objective le fait que les essais de thérapie génique n'avaient eu jusqu'alors qu'un succès limité en raison de la difficulté d'atteindre avec précision les cellules ciblées par cette thérapie. L'article notait également le financement de l'essai clinique, dû en partie à l'action de l'association caritative des Jeans pour des gènes¹²⁷⁷.

Le second article¹²⁷⁸ consistait en une série de questions et réponses au sujet de l'essai réalisé, afin d'en comprendre la signification. Il s'agissait davantage d'un article factuel et explicatif. La touche personnelle a cependant été reprise dans le troisième article sur le sujet, publié à l'occasion du quatrième anniversaire de Rhys Evan¹²⁷⁹.

Christopher Reid, le second enfant traité pour la maladie des enfants bulles en 2001, et dont l'état s'était considérablement amélioré à la suite d'un traitement de thérapie génique toujours à l'hôpital de *Great Ormond Street*, a fait lui aussi l'objet d'un article publié le 17 juillet 2003, faisant état de sa guérison. Là aussi, l'article incluait le témoignage personnel de

¹²⁷⁶ “'Bubble boy' saved by gene therapy.” *BBC News Online*, 3 April 2002, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1906999.stm>

Since they cracked the genetic code and found the gene, they can work miracles.

¹²⁷⁷ Jeans for Genes.

¹²⁷⁸ “Q&A: Bubble baby 'cure'”. *BBC News Online*, 3 April 2002, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1907416.stm>

¹²⁷⁹ “'Bubble boy' Rhys turns four”. *BBC News Online*, 30 September 2004, http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/wales/3703324.stm

la mère de l'enfant exprimant sa satisfaction¹²⁸⁰.

Le 21 décembre 2004, c'est son premier Noël en famille depuis sa guérison qui était annoncé et le traitement l'ayant permis y était présenté à deux reprises comme « révolutionnaire »¹²⁸¹.

Un nouvel article¹²⁸² sur les enfants bulles est paru en 2004, faisant le bilan des guérisons obtenues. La guérison de quatre enfants, parmi lesquels les deux que nous avons déjà cités, était cette fois mise en avant, selon les travaux de l'équipe menée par l'équipe d'Adrian Thrasher, ainsi que l'état satisfaisant de leur santé, rassurant ainsi l'opinion après les inquiétudes suscitées sur le risque de leucémie apporté par ce type de traitement. Cette fois c'est l'avis des médecins qui était exprimé, parmi lesquels celui de Bobby Gaspar, que nous avons également eu l'occasion d'interviewer. Les avantages de la thérapie génique sur les autres types de traitement étaient avancés, tout en rappelant la nécessité d'évaluer pour chaque cas les avantages et les bénéfices de la thérapie choisie pour le patient.

Le 10 mars 2005, c'est la guérison de Mustaf, un enfant souffrant de déficit immunitaire combiné sévère (DICS) dû au déficit en adénosine désaminase, lui aussi traité à l'hôpital de *Great Ormond Street*, qui était annoncée, ramenant à sept enfants et un adulte le nombre de personnes souffrant de DICS y ayant été traitées avec succès. L'article était essentiellement informatif, tout en montrant une photo de l'enfant et évoquant des aspects de sa vie quotidienne¹²⁸³.

Le traitement de l'amaurose congénitale de Leber, maladie évoluant rapidement vers la cécité, dont les résultats ont été connus au début de l'année 2008, a encore fait l'objet d'un article sur le site de *BBC News Online*. En plus des éléments strictement informatifs, cet article faisait intervenir des éléments tout à faits personnels de la vie de Steven Howarth, âgé de dix-huit ans, le troisième patient à avoir bénéficié d'un traitement à l'hôpital pour les yeux de Moorfields et celui d'entre eux pour lequel une nette amélioration de la vision a été constatée. (Le premier patient traité avait été Robert Johnson en mai 2007). A son témoignage écrit s'ajoutaient deux extraits vidéo, l'un simulant sa vision nocturne avant et après l'opération, et l'autre montrant une interview de Steven dans son milieu familial et insistant sur les conséquences de l'opération sur les projets d'avenir du jeune homme, intéressé par une

¹²⁸⁰ "Bubble boy bounces back". *BBC News Online*, 17 July 2003, http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/england/derbyshire/3075919.stm

¹²⁸¹ "Treatment frees boy from 'bubble'". *BBC News Online*, 21 December 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/derbyshire/4116521.stm>

¹²⁸² "Boys 'cured' with gene therapy". *BBC News Online*, 17 December 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/4101411.stm>

¹²⁸³ "Genes help immunity disease boy". *BBC News Online*, 10 mars 2005, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/4337105.stm>

carrière musicale, et sur l'affirmation de sa personnalité. Les réactions enthousiastes des scientifiques ayant participé à l'opération étaient également rapportées, ainsi que celle de Dawn Primarolo, ministre de la Santé. Seulement à la fin de l'article, était ajoutée une remarque tempérant quelque peu le propos, formulée par David Head, représentant d'une association caritative¹²⁸⁴, qui venait de remercier le Professeur Ali et son équipe pour leur remarquable travail :

*Bien entendu, nous devons tempérer notre excitation et notre enthousiasme en reconnaissant qu'il s'agit du tout début et que l'essai fonctionne sur un seul gène défectueux*¹²⁸⁵.

Si une exigence d'objectivité était donc respectée par le rappel des étapes restant encore à franchir, la charge affective d'une bonne partie de ces articles, la personnalisation des histoires et l'enthousiasme exprimé par les individus apportant leur témoignage, ont contribué finalement à apporter une vision quelque peu exagérée des « miracles » de la thérapie génique.

Par ailleurs, les images utilisées pour illustrer les articles ont parfois été trompeuses. Par exemple, plusieurs articles faisant état de réussites chez l'animal ont utilisé l'image (la même pour plusieurs articles) de quelqu'un faisant une piqûre à un être humain, pouvant ainsi donner faussement l'impression qu'il s'agissait d'un essai chez l'homme. Une image sensiblement identique de la structure de l'ADN* (plus ou moins réduite) a également été utilisée pour illustrer de nombreux articles, à défaut, sans doute, d'une image se rapportant réellement au cas en question.

La structure d'un certain nombre des articles tirés de *BBC News Online* peut aussi parfois induire le lecteur en erreur. Un événement annoncé comme une « découverte capitale » (*a breakthrough*) pouvait par exemple laisser penser qu'un essai réussi avait eu lieu chez l'homme. Il était ensuite mentionné de façon assez discrète dans le cours de l'article qu'il s'agissait en réalité d'expériences en laboratoire ou sur des animaux, ou seulement d'essais sur le point de se réaliser. Le renseignement précisant que des bénéfices pour les êtres humains malades n'étaient envisageables que dans un avenir fort lointain n'arrivait souvent que tout à fait à la fin de l'article, pouvant facilement échapper au lecteur pressé ou peu attentif.

On peut donc conclure à un certain sensationnalisme pouvant conduire à une déformation partielle de la réalité, malgré la mention systématique de réserves quant à

¹²⁸⁴ British Retinitis Pigmentosa Society.

¹²⁸⁵ Propos de David Heath, rapports par Pallab GHOSH. "Gene therapy 'aids youth's sight". *BBC News Online*, 27 April 2008, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7369740.stm>
Of course, we must temper our excitement and enthusiasm with an acknowledgement that these are very early days, and the trial is working on one flawed gene.

l'importance de la découverte ou à l'imminence des traitements.

Etude comparative de la vision de la thérapie génique par les médias

Après notre étude globale de la thérapie génique vue par *BBC News Online*, nous avons réalisé une analyse comparative. Dans ce but, nous avons choisi deux quotidiens faisant partie de la presse de qualité et destinés à un lectorat avisé. Il s'agit du *Times*, défendant souvent des positions plutôt conservatrices et du *Guardian*, au contraire plutôt à gauche. Nous avons déterminé comme période de comparaison celle allant de janvier 1998, à partir de laquelle des données sont disponibles en ligne pour les deux journaux, jusqu'à la fin décembre 2003. Il nous a semblé en effet qu'à l'intérieur de cette période étaient survenus plusieurs événements pouvant apporter des réactions et commentaires divers, qu'il s'agisse des premières réussites, des premiers échecs avec l'annonce des premiers décès, ou de la publication du Livre blanc sur la génétique par le gouvernement travailliste.

La thérapie génique vue par *The Times*

Nous avons donc lancé une recherche sur les articles en rapport avec la thérapie génique à partir du site du *Times Online*, qui permet de trouver les articles publiés par *The Times*, dans sa version numérisée, par *Times Online*, publié uniquement sur Internet et par le *Sunday Times*. Cette requête, réalisée le 9 décembre 2008, nous a permis de trouver trente-huit articles qui se sont révélés, après l'analyse, avoir un lien direct avec le sujet et se répartissent ainsi selon les années :

Tableau n°10 : Répartition par année des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du *Times* entre 1998 et 2003

Année de publication	Nombre d'articles
1998	3
1999	1
2000	2
2001	3
2002	4
2003	25
Total	38

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de <http://www.timesonline.co.uk/tol/sitesearch.do?x=19&y=4&query=gene+therapy&turnOffGoogleAds=false&submitStatus=searchFormSubmitted&mode=simple§ionId=674>

Le tableau ci-dessus (Tableau 10) permet de constater une importante augmentation du nombre d'articles en rapport avec la thérapie génique au cours de l'année 2003, même si le

volume global d'articles publiés sur le sujet est bien inférieur à celui produit par la BBC. Cette augmentation n'est pas surprenante compte tenu du contexte de l'annonce de la fin de la cartographie du génome humaine et de l'importance apportée à la génétique par le gouvernement en place cette année-là.

Nous avons réalisé une étude thématique de ces articles de façon à mettre en évidence les points communs et les différences avec les articles publiés par le site de *BBC News Online*. Nous avons par ailleurs tenté de les classer en utilisant des critères comparables à ceux que nous avons sélectionnés dans notre première analyse.

Le sujet n'a pas été abordé de la même façon que par la BBC. Il semble en effet que les propos tenus soient restés plus mesurés et que l'on ne retrouve pas la même tendance à l'exagération des possibilités offertes par la thérapie génique. Parmi les trois articles publiés en 1998, le premier¹²⁸⁶ incitait plutôt à la prudence. Il s'agissait en effet d'un article informé, rédigé par D. J. Weatherhall, directeur de l'Institut de médecine moléculaire de l'université de Cambridge. Celui-ci y faisait une rétrospective des progrès médicaux réalisés depuis la découverte de l'ADN recombinant* dans les années 1970 et depuis l'étude de la structure et de la fonction des gènes. Il y expliquait que les progrès de la biologie moléculaire avaient permis de découvrir les gènes entraînant une susceptibilité à certaines maladies et avec elle l'idée de la thérapie génique, consistant à remplacer un gène défectueux par un gène sain. Il considérait cependant que, depuis l'invention de cette technique dix ans auparavant, aucun succès n'avait encore été réalisé, la tâche s'étant révélée plus difficile que prévue. Il considérait par conséquent qu'il fallait rester prudent, la durée entre une découverte médicale et son application pratique étant souvent très longue, d'autant plus que l'infrastructure informatique nécessaire pour digérer toutes les nouvelles informations apportées par le décryptage du génome n'était pas encore en place. Il mentionnait aussi les inquiétudes que les manipulations génétiques ne manqueraient pas de susciter chez le public et insistait sur la nécessité d'un débat ouvert.

En 2003, après l'annonce des cas de leucémie français, un certain pessimisme s'est exprimé à travers plusieurs articles. Le 28 février, Anjana Ahuja exprimait sa déception de voir les célébrations du cinquantième anniversaire de la découverte de l'ADN* assombries par la décision de cesser de recruter, au Royaume-Uni, des patients pour des essais de thérapie génique du même type que celui ayant causé les leucémies. Cet incident semblait d'autant plus décourageant qu'il était survenu longtemps après la fin du traitement et que l'on avait pu

¹²⁸⁶ D. J. WEATHERALL. "How much has genetics helped?" *Times Online*, 30 January 1998, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article775890.ece?token=null&offset=0&page=1>

croire les patients guéris¹²⁸⁷.

Le 5 mai, Jerome Burne posait la question de savoir si la recherche génétique n'avait pas échoué à réaliser rapidement les miracles qu'on attendait d'elle, dénonçant ce que nous avons constaté à propos de certains articles de la BBC, à savoir une certaine exagération médiatique des possibilités de la thérapie génique. De nombreux liens entre les gènes et la santé se sont par exemple avérés être fondés sur des expériences animales, et des découvertes annoncées semblaient indiquer que les traitements étaient imminents, alors que cela n'était pas encore le cas. Et le journaliste de suggérer que d'autres sortes de dépenses de santé pourraient être prioritaires par rapport à celles engagées pour la génétique, en tenant compte notamment des actions préventives à mettre en place en ce qui concerne le style de vie, par exemple et ceci, selon les propos d'Ian Gibson, président de la Commission pour la science et la technologie à la Chambre des communes, sans céder aux pressions commerciales.¹²⁸⁸ Cet article présentait finalement un point de vue sur la politique publique concernant les dépenses de santé et la recherche médicale.

La réaction à la publication du Livre blanc sur la génétique, exprimée par Nigel Hawkes le 25 juin 2003 incitait aussi à la prudence. L'article se focalisait plus particulièrement sur les tests génétiques, qui pourraient bientôt être imposés à tous les nouveaux-nés afin de fournir un profil génétique qui ferait partie de leur dossier médical, permettant ainsi des mesures préventives et des traitements spécifiquement adaptés à chaque individu. Les conséquences éthiques et sociales étaient soulignées. Les mesures d'investissement étaient annoncées, notamment pour la thérapie génique. Ces mesures étaient bien accueillies, mais le doute sur les possibilités de la thérapie génique ou de la pharmacogénétique était exprimé¹²⁸⁹.

Le 23 octobre était annoncée la publication par le magazine *Science* d'une explication des cas de leucémies dus, comme on avait pu l'escompter, à leur traitement de thérapie génique. L'article précisait cependant que les scientifiques continuaient d'approuver cette technique et présentait la nouvelle de façon assez neutre¹²⁹⁰.

Une rubrique spéciale du *Times* est consacrée à différentes maladies. Celles-ci sont définies et expliquées, leurs principaux symptômes passés en revue, ainsi que les traitements existants. Les nouvelles voies de recherche sont également présentées et parfois, la thérapie

¹²⁸⁷ Anjana AHUJA. "Is the DNA dream about to expire?" *The Times*, 28 February 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1113951.ece

¹²⁸⁸ Jerome BURNE. "Genetics: Hope or hype?" *The Times*, 5 May 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article878156.ece

¹²⁸⁹ Nigel HAWKES. "Newborn babies may be screened for genetic profile". *The Times*, 25 June 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1172073.ece>

¹²⁹⁰ "Briefing". *The Times*, 23 October 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/education/article998664.ece

génique est citée comme en faisant partie. Ceci a été le cas pour les défaillances cardiaques. Dans un article à ce sujet publié le 3 novembre 2003, un certain scepticisme était exprimé quant à la thérapie génique, dont on avait d'abord espéré, selon Poole Wilson cité par le journaliste, qu'elle permettrait d'activer un gène apportant la capacité au muscle cardiaque de se régénérer, mais il semblait maintenant probable qu'une combinaison inconnue de gènes soit nécessaire. La nouvelle solution envisagée consisterait à utiliser des cellules souches pour acheminer les gènes¹²⁹¹. En revanche, dans un article du même type publié le même jour et concernant les arythmies (ou anomalies du trouble cardiaque), le journaliste citait le Docteur Martin Lowe, spécialiste de cette pathologie, pour lequel la thérapie génique était vue comme le « saint graal » permettant de guérir ces maladies dans l'avenir¹²⁹².

Des articles d'un autre type, n'étant pas apparus sur le site de la BBC, présentaient un ouvrage ou une publication évoquant la thérapie génique. C'est le cas des deux autres articles publiés en 1998. Le premier¹²⁹³ concernait la publication d'un nouveau roman d'Eric Segal, *Only Love*, dont le narrateur et héros du roman est spécialiste de thérapie génique. Au sein d'une intrigue construite autour d'une histoire d'amour, l'auteur insère un récit sur le sujet de la science génétique contemporaine, juxtaposant les thèmes de la mortalité, de l'investissement émotionnel et de la foi en les miracles de la médecine moderne. Le second¹²⁹⁴ concernait, dans une nouvelle collection d'ouvrages au format livre de poche, la publication, entre autres, d'un livre, *Genetic Manipulation*, écrit par Lord Winston, le pionnier de la fécondation *in vitro*, et abordant un certain nombre de questions éthiques, comme celles touchant à la sélection des embryons, au choix du sexe ou des caractéristiques des enfants à naître et du clonage. Il y était notamment question de la thérapie génique germinale, qui inquiétait son auteur, et de la thérapie génique somatique, qui, d'après lui, n'avait pas encore eu beaucoup de succès.

Le seul article en rapport avec la thérapie génique publié en 1999¹²⁹⁵ et écrit par un médecin exerçant en France, concernait également la publication d'un livre, *The Rise and Fall of Modern Medicine*, écrit lui aussi par un médecin, James Le Fanu, qui faisait un bilan d'un point de vue historique des progrès et de l'évolution de la médecine depuis la guerre. James Le Fanu considérait entre autres que les contributions apportées par la génétique à la

¹²⁹¹ "Conditions: Heart failure". *The Times*, 3 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1006015.ece

¹²⁹² "Conditions: Arrythmia". *The Times*, 3 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1006019.ece

¹²⁹³ J.H. "Only Love". *Times Online*, 8 May 1998, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article776454.ece>

¹²⁹⁴ Robert GRANT. "Raisins in the rising dough". *Times Online*, 26 June 1998, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article775904.ece?token=null&offset=24&page=3>

¹²⁹⁵ Iain BAMFORTH. "Are we really what we eat?" *Times Online*, 31 December 1999, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article772882.ece>

thérapeutique étaient fort limitées et que, compte tenu de la rareté des maladies monogéniques (mis à part la mucoviscidose et la chorée de Huntington), la thérapie génique s'était révélée coûteuse et inutile. Il critiquait aussi l'efficacité de la prévention par le style de vie et le type d'alimentation adoptés, idée moderne erronée selon lui, et basée sur la crainte du risque. On peut ainsi considérer ce livre et l'article qui le présente comme une incitation à la prudence quant à certains aspects de la médecine moderne, parmi lesquels la thérapie génique.

En 2001 également, sur les trois articles publiés, deux portaient sur la publication d'ouvrages en rapport avec la thérapie génique. Le premier, écrit par Pamela Wells¹²⁹⁶, avait pour thème un livre de Mark Ridley, *Mendel's Demon : Gene Justice and the Complexity of Life*, où l'auteur, recommandé par le journaliste, s'interroge sur la complexité de la vie et la possibilité de transmettre des erreurs génétiques au cours de la reproduction sexuée. Divers moyens d'éviter la transmission de ces erreurs sont passés en revue. La thérapie génique y est abordée de façon positive, comme l'une des façons de réparer les erreurs dans la transmission des chromosomes. Le remplacement ou la neutralisation des gènes défectueux pourrait, selon l'auteur, apporter une percée culturelle. (On note le retour du terme «*breakthrough* »).

Dans le second article, publié le 19 octobre 2001, John R. G. Turner présentait deux ouvrages sur l'eugénisme : *The Unfit : The History of a Bad Idea*, par Elof Axel Carlson et *In Our Own Image. :Eugenics and the Genetic Modification of People* par David Galton (à ne pas confondre avec Francis Galton, le fondateur de l'eugénisme). Elof Axel Carlson dénonçait les atrocités commises au nom de l'eugénisme, utilisé pour justifier l'isolement ou la destruction d'un groupe de personnes non désirées et déclarées inaptes. Il dressait un historique du mouvement eugénique au dix-neuvième siècle et au début du vingtième. Mais David Galton avançait que les pratiques médicales actuelles étaient une forme d'eugénisme, consistant à changer notre constitution génétique pour le bénéfice de l'individu et de la communauté, et qui, s'il était appliqué avec sagesse, serait une bonne chose. Les deux auteurs adoptaient sur cette question une position libérale bien accueillie par le journaliste, qui résumait leurs ouvrages et tentait de faire une synthèse de leurs conclusions, à savoir que le développement simultané de nouvelles connaissances sur les gènes humains et de nouvelles formes de technologie de reproduction assistée apportaient des solutions nouvelles et pleines d'humanité pour la médecine génétique. D'après eux, les effets de ces techniques sur la diversité génétique et sur la composition du patrimoine génétique commun seraient peu importants, mais les bénéfices individuels seraient considérables. Les questions morales qu'elles soulèvent ne pouvaient pas être résolues à la satisfaction générale, même dans le monde sécularisé de l'occident judéo-chrétien. Si des politiques cruelles et mal avisées

¹²⁹⁶ Pamela WELLS. "Why we aren't extinct yet". *Time Online*, 13 July 2001, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article764841.ece>

avaient été adaptées au nom de l'eugénisme dans des Etats démocratiques, les problèmes les plus importants qui se posaient à nous étaient nouveaux, comme celui d'éviter de créer une nouvelle catégorie de gens inadaptés, à savoir une « sous-classe » génétique qui se verrait refuser une assurance sur le marché. David Galton donnait, d'après le journaliste, une vision judicieuse de ce problème, pour lequel toute solution nécessiterait de la prévoyance et de l'ingéniosité.

Parmi les quatre articles publiés en 2002, l'un d'eux¹²⁹⁷ concernait le livre de Michel Morange, *The Misunderstood Gene*, traduit par Matthew Cobb. D'après Jerry A. Coyne, auteur de l'article, les livres récents sur la génétique entraient dans deux catégories : d'une part les livres réductionnistes, optimistes, qui avancent que le décodage du génome humain fournira des éléments importants pour comprendre ce qui relève de la nature et de la culture humaines et apportera des traitements pour guérir de nombreuses maladies et d'autre part les livres holistiques, plus prudents, qui insistent sur les limites d'une approche de la biologie centrée sur le gène, insistant sur le fait que les organismes sont plus que la simple somme de leurs parties et sont assemblés selon un processus hiérarchique complexe qui défie l'analyse très simple des réductionnistes. Pour le journaliste, Michel Morange faisait partie des holistes. Dans son ouvrage, d'abord publié en France en 1998, il dressait un état des progrès réalisés par la génétique et tentait d'apaiser notre peur des gènes, à savoir la crainte, issue des excès eugéniques du passé, que si nous ne sommes que des pantins contrôlés par les ficelles de l'ADN*, nous risquons de perdre la notion de libre arbitre centrale à l'identité humaine. Jerry A. Coyne considérait que l'ouvrage de Michel Morange était un compte rendu lucide et détaillé des progrès récents de la génétique. Il en montrait cependant les imperfections et en présentait une lecture critique. Nous nous limiterons à noter que Morange ne s'opposait pas à la thérapie génique somatique, qui impliquait l'injection d'ADN* chez des patients atteints de maladies génétiques. La seule objection qu'il formulait aux manipulations de la lignée germinale était la pauvreté de nos connaissances actuelles et la complexité du vivant qui a été mise en lumière par la compréhension limitée que nous en avons. Le journaliste apportait un regard critique sur ce point, considérant que nos objections au sujet de la perturbation du patrimoine génétique humain devraient s'appuyer davantage sur des raisons éthiques que sur des considérations pratiques. C'est la raison pour laquelle nous classons cet article dans la catégorie de ceux qui soulèvent des questions éthiques.

Sur les vingt-cinq articles publiés en 2003, l'un d'eux¹²⁹⁸ annonçait, parmi les

¹²⁹⁷ Jerry A. COYNE. "Between fear and worship". *Times Online*, 11 January 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article759008.ece>

¹²⁹⁸ "Play choice: Thursday, February 27". *The Times*, 22 February 2003, http://entertainment.timesonline.co.uk/tol/arts_and_entertainment/tv_and_radio/article880760.ece

programmes télévisés, une émission réalisée par la BBC, *Horizon*, consacrée à la présentation des circonstances du décès de Jesse Gelsinger aux Etats-Unis, considéré comme étant la conséquence du non respect des règles par l'équipe de thérapie génique de l'université de Philadelphie, qui lui avait injecté une énorme quantité d'un virus modifié, dose qui s'est révélée fatale. Comme cet article et cette émission mettent en évidence les dangers de la thérapie génique, nous le classons dans la catégorie des documents incitant à la prudence quant aux résultats de cette thérapeutique.

Un second article¹²⁹⁹ se rapportait à la publication d'un livre de Bill McKibben, intitulé *Enough* et décrit par Margaret Atwood (romancière également) comme un résumé passionné, succinct, effrayant, bien argumenté, parfois hilarant, bien intentionné et essentiel, de l'avenir proposé par la science à l'espèce humaine. La question essentielle soulevée par cet ouvrage était celle des améliorations de la race humaine pouvant être apportées par les manipulations génétiques et auxquelles l'auteur s'opposait, en mettant également en garde contre les risques des nanotechnologies, de la cybernétique et de la cryogénique. Pour éviter la transmission de maladies génétiques, Bill McKibben se prononçait en faveur d'une analyse des génomes des futurs parents, qui pourraient alors opter pour une fécondation *in vitro*, au cours de laquelle seuls les embryons sains seraient réimplantés, évitant ainsi toute manipulation sur les gènes. Au-delà de la simple question de la thérapie génique, l'auteur centrait sa discussion sur la question de l'immortalité à laquelle l'homme doit selon lui renoncer à accéder. Il posait la question de la définition de l'homme et de qui doit prendre la responsabilité de décider de son avenir et conclut que des êtres imparfaits ne peuvent pas prendre de décisions parfaites pour la fabrication d'êtres parfaits.

Les articles du *Times* consacrés à la publication d'ouvrages en rapport avec la thérapie génique emmènent le lecteur bien au-delà de la simple question de la thérapie génique somatique, soulevant des questions éthiques et philosophiques bien plus vastes. Nous reviendrons sur certaines d'entre elles dans la suite de ce travail.

Parmi les différences entre le site de *BBC News Online* et le site du *Times*, nous avons remarqué que ce dernier contient une rubrique financière faisant parfois état des retombées de la thérapie génique. Nous n'en avons sélectionné qu'un seul exemple, car nous l'avons trouvé significatif. Il s'agit d'un article publié le 6 novembre 2003¹³⁰⁰ et annonçant que les laboratoires ML avaient vu leurs valeurs boursières considérablement augmenter après l'annonce du commencement d'essais cliniques de thérapie génique de phase deux dans le

¹²⁹⁹ Margaret ATWOOD. "The dark science of perfection". *The Times*, 18 June 2003, http://entertainment.timesonline.co.uk/tol/arts_and_entertainment/books/article1143110.ece

¹³⁰⁰ "Talking Points". *The Times*, 6 November 2003, <http://business.timesonline.co.uk/tol/business/markets/article1009827.ece>

traitement de la prostate.

Nous avons cependant pu constater des points communs avec la BBC. Comme une partie des articles de *BBC News Online*, certains des articles du *Times* soulèvent directement des questions éthiques liées à la thérapie génique, ou bien évoquent son utilisation pour le dopage. Ainsi, en 2001, si deux articles concernaient la publication de nouveaux livres, le troisième¹³⁰¹, publié le 10 octobre, faisait état de la discussion par le Comité national olympique de l'utilisation potentielle des manipulations génétiques pour augmenter les performances des athlètes. Dorothy Nelkin, auteur de l'article, y soulignait l'intérêt grandissant suscité par la possibilité de contrôler la qualité de notre descendance en achetant des caractéristiques désirables, voire la perfection, au moyen d'une amélioration de leurs gènes. D'après elle, 43% des Américains auraient approuvé l'utilisation de la thérapie génique pour améliorer les caractéristiques physiques et les traits de caractère de leurs enfants, en même temps que pour résoudre les problèmes posés par les maladies génétiques. Elle citait plusieurs scientifiques qui prônaient l'utilisation des manipulations génétiques et indiquait qu'un certain nombre d'entre eux, parmi lesquels James D. Watson, se faisaient les avocats de la thérapie génique germinale, affectant les caractéristiques génétiques des générations futures. Cette technique permettrait de guérir les maladies génétiques, mais ouvrirait la voie à la manipulation de l'expression des gènes chez les êtres humains et soulevait d'importantes questions éthiques. Il était fait référence en particulier à une technique réalisée en mars de cette année-là et consistant à un transfert du cytoplasme de l'ovule sain d'une donneuse vers l'ovule d'une future mère ayant des problèmes de fécondité en raison d'anomalies des mitochondries du cytoplasme de ses propres ovules. Cette expérience utilisant une technique destinée à éviter les anomalies cytoplasmiques et leur transfert à la descendance, pouvait être considérée comme le premier cas de modification génétique affectant la lignée germinale.

Dorothy Nelkin signalait l'amplification médiatique apportée aux manipulations génétiques et l'intérêt commercial qu'elles représentent. Elle soulignait les questions qu'elles ne manqueraient pas de soulever, comme celle de la définition de la normalité, l'inégalité qui risquait d'apparaître entre ceux qui auraient les moyens de bénéficier des services génétiques et les autres et le problème du contrôle des entreprises privées dans ce domaine, provenant de la difficulté d'établir une distinction claire entre thérapie et amélioration, ainsi que la possibilité de détourner l'usage d'un produit destiné à soigner. Elle s'inquiétait de la réification possible de nos enfants, pour lesquels l'importance de leur valeur humaine risquait de céder le pas à leur potentiel biologique.

¹³⁰¹ Dorothy NELKIN. "Anything for an edge"; *Times Online*, 19 octobre 2001, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article766198.ece>

En 2002, un article portant sur le dopage dans le domaine de la natation citait brièvement la thérapie génique comme l'un des moyens à la disposition des athlètes pour se doper¹³⁰². Parmi les autres questions éthiques soulevées, nous pouvons citer, en 2003 la question des tests génétiques et des assurances. Avant de soigner une maladie génétique il est en effet nécessaire de la détecter et Christine Seib, auteur de l'article, s'interrogeait sur les problèmes qui surviendraient à la fin du moratoire sur les tests génétiques négocié en 2001 entre le ministère de la Santé et l'Association des assureurs britanniques et censé se terminer en 2006¹³⁰³.

La question de la thérapie génique germinale et la difficile distinction entre thérapie et amélioration réapparaissent, en novembre 2003, dans un article de Dorothy Wade¹³⁰⁴, explorant le lien génétique entre la créativité et la maladie mentale. Une fois que les gènes responsables auraient été identifiés, les scientifiques seraient confrontés à un dilemme : faudrait-il laisser les familles souffrir de maladies mentales de génération en génération alors qu'un simple traitement pourrait supprimer les gènes à l'origine de ces maladies ? Cependant, en éradiquant les maladies mentales, ne risqueraient-ils pas de détruire la créativité humaine ?

Contrairement aux articles de la BBC qui ne faisaient souvent qu'évoquer le fait que des questions éthiques découlaient de l'utilisation de la thérapie génique, ceux du *Times* ont souvent approfondi et élargi le débat, posant les questions de fond et suscitant la réflexion.

Si certains articles incitaient à la prudence quant aux possibilités de la thérapie génique, d'autres au contraire, ont eu pour objectif de rappeler certaines distinctions afin d'éviter les amalgames et les conclusions hâtives ou bien ont souligné les possibilités de la thérapie génique, au moment où ses dangers faisaient la une des médias. Ainsi, le scientifique en chef de Greenpeace rappelait le 10 décembre 2002, la différence fondamentale entre les essais de thérapie génique et les essais sur les organismes génétiquement modifiés* rejetés dans l'environnement. Pour lui :

Les essais de thérapie génique, ou ceux impliquant des médicaments issus des biotechnologies, se déroulent sur des patients identifiés et surveillés de près, dans des conditions telles que tous problèmes peuvent être immédiatement identifiés et donner lieu à une action. Le seul point d'impact de ces interventions médicales est le patient.*

Les essais de cultures génétiquement modifiées se déroulent au dehors où tous les problèmes qui surviennent en interaction avec un

¹³⁰² Craig LORD. "Coach warns of 'doping war' after clean Games". *Times Online*, 4 August 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/sport/article798098.ece>

¹³⁰³ Christine SEIB. "DNA tests for insurance get closer". *The Times*, 28 June 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/money/article1145537.ece>

¹³⁰⁴ Dorothy WADE. "You don't have to be mad to be creative..." *The Sunday Times*, 30 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1021479.ece

environnement ouvert et mal compris ne peuvent pas être confinés.

*Cette distinction est cruciale*¹³⁰⁵.

Le 11 octobre 2003, un article de Mark Henderson affirmait la nécessité de ne pas réagir de façon démesurée après l'annonce des deux cas de leucémies français consécutifs à un traitement de thérapie génique et ayant donné lieu à l'arrêt des essais en France. Il rappelait la réussite du traitement de Rhys Evans à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres et le fait que les deux enfants malades n'étaient pas décédés et réagissaient bien au traitement. Pour lui, il était normal que la thérapie génique, comme toute nouvelle thérapeutique, entraîne une prise de risque. Elle ne posait pas davantage de questions de sécurité que n'en avaient posé à leurs débuts d'autres techniques, maintenant reconnues. Il était cependant capital de ne pas abandonner une thérapeutique prometteuse et de continuer à évaluer scrupuleusement ses risques et bénéfices potentiels¹³⁰⁶.

La majorité des articles publiés sur le site du *Times*, notamment en 2003, présentaient des caractéristiques similaires à ceux de la BBC, dans la mesure où ils annonçaient de façon positive la découverte d'un nouveau gène ou de l'origine d'une maladie pouvant laisser espérer la mise au point d'une thérapie génique dans l'avenir, la mise en place de nouvelles techniques annonçant de nouvelles possibilités thérapeutiques, des essais réussis en laboratoire, l'annonce d'essais cliniques à venir, ou l'annonce d'essais réussis chez l'homme.

Les articles concernant la découverte d'un nouveau gène sont parus en 2000 et en 2003. Les deux articles publiés en 2000 concernaient en effet pour le premier l'identification, aux Etats-Unis, d'un gène en cause dans le cancer colorectal et apportant dans l'avenir la perspective d'un traitement par la thérapie génique¹³⁰⁷ et pour le second, le témoignage personnel, impliquant le lecteur de façon affective tout comme certains articles de la BBC, de la mère d'un enfant atteint du syndrome de Rett, une maladie génétique neurologique invalidante, dont le gène venait d'être découvert et pour laquelle la thérapie génique serait également envisageable à long terme¹³⁰⁸. Cependant, le journaliste rappelait aux parents de ne pas nourrir d'espoir de guérison dans l'immédiat, insistant sur le long délai nécessaire entre

¹³⁰⁵ Doug PARR. "GM crop trials". *The Times*, 10 December 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/comment/letters/article800281.ece>

Gene therapy trials, or those involving biotech drugs, take place with identified and closely supervised patients where any problems can immediately be identified and acted upon. The only point of impact of these medical interventions is the patient.

GM crop trials take place in the open where any problems that arise in their interaction with a poorly understood and open environment cannot be contained.

This distinction is crucial.

¹³⁰⁶ Mark HENDERSON. "Junk medicine: Pioneers cannot put safety first". *The Times*, 11 October 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/features/article1168029.ece

¹³⁰⁷ Mark HENDERSON. "Scientists identify cancer danger". *The Times*, 27 September 2000, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article973535.ece>

¹³⁰⁸ Simon CROMPTON. "I've come to love her the way she is". *The Times*, 17 October 2000, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/health/article988459.ece>

cette découverte et la probabilité d'apparition d'une thérapie génique, les autres types de traitement étant maintenant à privilégier. La prudence et l'exigence d'objectivité étaient ainsi plus affirmées que sur le site de la BBC.

Les deux articles publiés en 2003 concernaient la découverte d'un gène, aux USA et en Islande¹³⁰⁹.

En 2002, un article faisait aussi état de la découverte de l'origine du syndrome de mort subite survenant chez les athlètes et pouvant donner lieu à une thérapie génique dans l'avenir¹³¹⁰. Deux articles publiés en 2003, sur le cancer du sein et sur le cancer ovarien présentaient également ce type de thérapie comme une possibilité envisageable dans le futur¹³¹¹.

L'apparition de nouvelles techniques de thérapie génique était évoquée en 2003. à trois reprises. Un article publié le 19 mars présentait une idée pouvant mener dans l'avenir à une technique permettant de ralentir le vieillissement¹³¹² et deux articles publiés le 25 mai présentaient l'utilisation de l'ARN* interférent¹³¹³ comme une technique visant dans certains cas à remplacer la thérapie génique *stricto sensu* qui n'apportait pas les résultats escomptés¹³¹⁴. Le second article parlait même d'un changement de paradigme dans la recherche sur l'expression des gènes, cinquante ans après la découverte de l'ADN*. On se souvient cependant que l'utilisation de l'interférence ARN* est entrée dans la définition élargie de la thérapie génique donnée par le GTAC en 2005, c'est pourquoi nous continuons à la considérer comme telle.

Six des articles publiés en 2003 portaient sur des essais cliniques prometteurs ou réussis. Parmi ces six articles, quatre concernaient ou mentionnaient entre autres choses des essais à venir basés sur un succès en laboratoire, sur des études précliniques ou sur des études sur des animaux pour le traitement du cancer, de la maladie de Parkinson ou la

¹³⁰⁹ Mark HENDERSON. "Gene find could save thousands of babies". *The Times*, 7 July 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/world/article1148825.ece>

"New medical research". *The Times*, 30 September 2003, http://business.timesonline.co.uk/tol/business/industry_sectors/public_sector/article1164147.ece

¹³¹⁰ Sue LEONARD. "Cure hope for athletes' heart killer". *The Sunday Times*, 10 November 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/scotland/article826294.ece>

¹³¹¹ "Conditions: Breast cancer". *The Times*, 4 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1007924.ece

"Conditions: Ovarian cancer". *The Times*, 5 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1008740.ece

¹³¹² Jerome BURNE. "Is this the secret of long life?" *The Times*, 19 March 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1120919.ece

¹³¹³ Il s'agissait de bloquer en partie l'action de l'ARN messenger et d'empêcher la production de certaines protéines comme celles responsables du cancer, de la maladie d'Alzheimer ou de Parkinson.

¹³¹⁴ "Unlocking the secrets of RNA interference". *The Sunday Times*, 25 May 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1132930.ece

"Cover story: Special report: The elixir of life". *The Sunday Times*, 25 May 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1132935.ece

dégénérescence maculaire liée à l'âge (équipe du professeur Robin Ali)¹³¹⁵, un article faisait état d'une réussite dans le traitement de la myopathie de Duchenne, mais ceci chez des souris¹³¹⁶ et un article relatait un essai clinique de phase un réellement concluant chez un médecin, le Docteur Cliff Ashton, de Newcastle upon Tyne. Celui-ci avait participé à un essai impliquant quarante patients. Après son opération d'un gliome (tumeur du cerveau), il avait reçu un traitement de thérapie génique utilisant un virus modifié de l'herpès afin de détruire ses cellules cancéreuses, qui lui avait permis d'être presque totalement remis de sa maladie et de dépasser de très loin les prédictions les plus optimistes concernant sa durée de vie. Si l'essai est décrit de façon globale, la touche personnelle est à nouveau présente, comme nous avons souvent pu le constater.

Afin de pouvoir établir des comparaisons chiffrées avec les articles publiés par la BBC, nous avons classé et comptabilisé les articles en fonction des thèmes abordés et de la façon plus ou moins positive dont la thérapie génique y a été abordée. Nous avons placé dans une catégorie les articles incitant à la prudence quant aux résultats de la thérapie génique ou mettant en lumière ses dangers et dans une autre les articles soulevant des questions éthiques ou philosophiques. Nous avons regroupé dans une catégorie « présentation positive » tous les articles présentant effectivement la thérapie génique de façon positive, ou ceux appelant à ne pas sous-estimer ses possibilités, ou à ne pas dramatiser ses dangers, mais aussi tous les articles annonçant la découverte d'un gène ou d'une nouvelle technique, ceux exprimant leur foi en la médecine ou ayant pour thème des essais prometteurs ou réussis, passés ou à venir. Nous y avons ajouté l'article faisant état des bénéfices financiers apportés par l'annonce d'un essai clinique. En revanche, nous avons créé une catégorie à part pour un article que l'on peut considérer comme neutre, puisque tout en annonçant l'arrêt des essais de thérapie génique en raison d'un cas de leucémie, il soulignait que les scientifiques continuaient à défendre cette technique. On peut conclure du Tableau 11 (voir ci-dessous) que 61% des articles considéraient la thérapie génique de façon positive et que 36 % (18% + 18%) des articles privilégiaient un traitement critique du sujet.

¹³¹⁵ Mark HENDERSON. "GM blood therapy for cancer". *The Times*, 2 April 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1125885.ece>

Mark COURT. "Horse virus hope on Parkinson's". *The Times*, 23 June 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1144772.ece>

Mark HENDERSON. "Gene therapies may save sight". *The Times*, 8 October 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1167381.ece>

"Need to know: Global Business Briefing". *The Times*, 25 October 2003, <http://business.timesonline.co.uk/tol/business/article1101310.ece>

¹³¹⁶ "News in Brief". *The Times*, 7 July 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1148854.ece>

Tableau n°11 : Classement thématique par année entre 1998 et 2003 des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du *Times Online*

Année de publication	Incitation à la prudence quant aux résultats	Questions éthiques et philosophiques	Position neutre et équilibrée	Présentation positive de la thérapie génique
1998	1	1	0	1
1999	1	0	0	0
2000	0	0	0	2
2001	0	1	0	2
2002	0	2	0	2
2003	5	3	1	16
Total sur 38	7	7	1	23
Résultats en pourcentages	18 %	18%	3%	61%

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de : <http://www.timesonline.co.uk/tol/sitesearch.do?x=19&y=4&query=gene+therapy&turnOffGoogleAds=false&submitStatus=searchFormSubmitted&mode=simple§ionId=674> et pages suivantes.

Pour comparer avec les articles de la BBC, reprenons les données que nous avons déjà utilisées en nous limitant aux années choisies pour la comparaison, 1998-2003.

Le Tableau 12 (voir ci-dessous) nous permet de constater que 68% des articles de la BBC présentaient, sur la même période, la thérapie génique comme une découverte médicale, de façon positive et 23% (8% + 15%) privilégiaient un traitement critique du sujet en mettant en relief les questions éthiques ou les problèmes de sécurité.

Tableau n°12 : Classement thématique par année entre 1998 et 2003 des articles sur la thérapie génique publiés sur le site de *BBC News Online*

Année de publication	Découverte médicale	Découverte médicale mais questions éthiques	Questions financières	Nouvelles installations	Problèmes de sécurité ou questions éthiques
1998	2	4	1	1	1
1999	28	2	0	0	3
2000	19	5	1	1	4
2001	16	1	0	1	6
2002	29	0	3	3	5
2003	20	2	4	1	5
Total sur 168	114	14	9	7	24
Résultats en pourcentages	68%	8%	5%	4%	15%

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de <http://search.bbc.co.uk/search?q=gene%20therapy&tab=ns&start=1&scope=all> et pages suivantes.

On peut conclure de cette comparaison que si une certaine exagération des possibilités ou des réussites de la thérapie génique semble plus marquée sur le site de la BBC, le nombre d'articles critiques semble sensiblement le même. En revanche nous avons remarqué une plus grande tendance à la mesure pour les articles du *Times* avec une réflexion plus approfondie sur des questions éthiques ou philosophiques plus vastes ainsi qu'une présentation des ouvrages sur le sujet.

Il s'agit maintenant de nous tourner vers les articles du *Guardian*.

La thérapie génique vue par *The Guardian*

Bien que nous ayons choisi de cibler notre recherche sur les années 1998 à 2003, nous avons tout de même analysé le contenu des articles de *Guardian.co.uk* publiés en 1995 et 1997 que nous avons repérés lors de notre requête sur les termes « *gene therapy* ». En ce qui concerne celui publié en novembre 1995¹³¹⁷, il ne s'agissait pas en réalité d'un article traitant spécifiquement de la thérapie génique, mais plutôt d'une interrogation fondamentale, par un journaliste lui-même susceptible d'avoir hérité d'une maladie génétique cardiaque, sur les

¹³¹⁷ Charles SIEBERT. "The DNA we've been dealt". *Guardian.co.uk*, 4 November 1995, <http://www.guardian.co.uk/science/1995/nov/04/genetics#history-byline>

conséquences possibles de la connaissance d'une telle maladie, par une personne atteinte, sur sa vie personnelle. Au-delà de la question des nouvelles thérapies bientôt possibles en raison du travail de décryptage du génome humain en cours de réalisation, Charles Sibert apportait, sous forme de réactions personnelles à sa propre situation, ses doutes quant à l'opportunité de faire savoir à un individu, au moyen de tests génétiques, qu'il est atteint de ce type de maladie, en particulier lorsque les traitements pour la soigner n'existent pas encore. (Lui-même préférait la stratégie d'évitement.) Il analysait les réactions et conséquences possibles de cette connaissance sur le mode de vie de l'individu et sur ses choix, notamment en matière de reproduction. Il soulevait également des questions quant aux conséquences qu'aurait le décryptage du génome, comme la course possible aux brevets sur les nouvelles découvertes, la difficulté pour les personnes atteintes de maladies génétiques d'obtenir une assurance, ou la tendance à rapporter les caractéristiques de notre personnalité à une origine génétique, oubliant les effets de l'environnement et de l'éducation. L'aspect de la thérapie génique abordé par le journaliste consistait à montrer l'occasion qu'elle apportait aux compagnies biotechnologiques de naître et de s'enrichir en prolongeant la vie. Elle était simplement perçue comme une technique d'avenir et n'était pas le sujet central de cet article, même si celui-ci soulevait des questions éthiques annexes lourdes de conséquences.

Pour ce qui est des deux articles publiés en 1997, le premier¹³¹⁸ dépassait le cadre de la thérapie génique *stricto sensu*, puisqu'il concernait la brevetabilité des gènes, annonçant une nouvelle directive européenne sur la protection légale des inventions biologiques. Cette question était en rapport avec la thérapie génique dans la mesure où il suffirait à une compagnie d'identifier et de décrire la fonction d'un gène afin d'obtenir le monopole des droits sur toutes les thérapies ou tests développés à partir ce gène, ce qui aurait pour conséquence de rendre certaines recherches ou certains traitements très onéreux, mais d'autre part l'absence de possibilité de déposer des brevets réduirait les investissements des compagnies pharmaceutiques dans de nouveaux produits de thérapie génique, encourageant ces compagnies à s'expatrier aux Etats-Unis. La question de fond était de déterminer si l'ADN* consistait en une découverte ou en une invention.

Le second examinait également de façon large les retombées du décryptage du génome humain balayant la question de la confidentialité des données génétiques, les questions éthiques soulevées par la mise en place de tests génétiques et de l'utilisation de leurs résultats par les assurances, la brevetabilité des gènes, la perspective de voir se développer le clonage à des fins thérapeutiques et, entre autres, le développement de nouvelles thérapies géniques¹³¹⁹.

¹³¹⁸ David ROWAN. "Money in genes". *Guardian.co.uk*, 27 November 1997, <http://www.guardian.co.uk/science/1997/nov/27/genetics>

¹³¹⁹ Mark HONIGSBAUM. "The price of life". *Guardian.co.uk*, 21 October 1997,

Pour revenir à notre période d'étude, nous avons choisi de laisser de côté les articles publiés par *The Observer*, et de ne conserver que ceux publiés par *The Guardian* dans sa version électronique et ceux publiés spécifiquement sur le site *Guardian.co.uk*, tout comme nous l'avons fait pour *The Times*. On peut voir ci-dessous, dans le Tableau 13, la répartition annuelle des articles qui se sont révélés, après l'analyse, avoir un lien direct avec le sujet.

Tableau n°13 : Répartition par année des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du *Guardian.co.uk* entre 1998 et 2003

Année de publication	Nombre d'articles
1998	0
1999	19
2000	29
2001	31
2002	13
2003	25
Total	117

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de <http://browse.guardian.co.uk/search?IDim=N%3D0&search=gene+therapy&No=0&site-search-radio=guardian&N=0&go-guardian=Search>

Si l'on compare ce tableau avec le Tableau 10 qui présente la répartition des articles publiés sur le site du *Times*, on constate d'emblée le nombre plus élevé d'articles publiés par le *Guardian*, à savoir 117, que par le *Times* (38). Si le nombre d'articles publiés en 2003 est le même, à savoir vingt-cinq pour le *Guardian* et pour le *Times*, c'est entre les années 1998 et 2002 que le nombre d'articles publiés par le *Guardian* s'est révélé plus important, alors que les chiffres concernant le *Times* pendant ces années ont varié entre un et quatre. La seule exception est l'année 1998 pendant laquelle aucun article ne semble avoir été publié par le *Guardian* sur le sujet. Il semble donc que l'intérêt pour le sujet ait été plus précoce et plus important pour les journalistes du *Guardian*.

Le volume global des articles reste toutefois inférieur à celui de *BBC News Online* qui en a publié 168 entre 1998 et 2003 (voir Tableau 14 ci-dessous).

Tableau n°14. Nombre d'articles sur la thérapie génique publiés sur le site de *BBC News Online* et classés par année entre 1998 et 2003

Année de publication	Nombre d'articles publiés
1998	9
1999	33
2000	30
2001	24
2002	40
2003	32
Total	168

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de <http://search.bbc.co.uk/search?q=gene%20therapy&tab=ns&start=1&scope=all> et pages suivantes.

Si les articles publiés par le *Guardian* sont moins nombreux que ceux de la BBC, ils sont, tout comme ceux du *Times*, plus longs et abordent les sujets plus en profondeur.

Certains d'entre eux font référence à l'histoire de la thérapie génique et des découvertes ou personnes lui ayant permis de progresser. Deux articles de ce type sont parus en 1999, l'un évoquant le parcours d'Alan Goodman¹³²⁰ et son rôle économique à la tête de deux grandes compagnies de biotechnologie, dont une spécialisée dans la thérapie génique contre le cancer, l'autre¹³²¹ relatant l'histoire d'un médecin, Ron Crystal du New York Presbyterian Hospital, ayant eu l'idée d'utiliser un adénovirus* modifié (créé par des Français) pour traiter la mucoviscidose, puis pour soigner les maladies cardiaques. En 2000 également, un article¹³²² à l'occasion du décès de Michael Smith, prix Nobel de chimie en 1993, rappelait sa biographie et son invention d'une technique permettant de reprogrammer le code génétique de l'être humain sous-tendant ainsi la thérapie génique. En 2002, la première expérience de thérapie génique en 1990 était citée¹³²³ comme l'une des cinquante idées géniales ayant ébranlé le monde au cours des cinquante dernières années, au même titre que le clonage de Dolly. Dans notre tentative de classement des articles en termes de présentation

¹³²⁰ Julia FINCH. "Passionate about science and skilled at making it pay." *The Guardian*, 25 February 1999, <http://www.guardian.co.uk/business/1999/feb/23/8>

¹³²¹ Henry PORTER. "The doctor." *Guardian.co.uk*, 20 April 1999, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/1999/apr/20/healthandwellbeing.health3>

¹³²² Pearce WRIGHT. "Michael Smith." *The Guardian*, 10 October 2000, <http://www.guardian.co.uk/news/2000/oct/10/guardianobituarie2>

¹³²³ "Brainwaves that rocked the world." *The Guardian*, 17 July 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/jul/17/jubilee.monarchy>

positive ou négative de la thérapie génique, nous placerons ceux-ci dans la catégorie des articles apportant une vision positive.

En effet, tout comme le *Times* et la BBC, le *Guardian*, dans un certain nombre de ses articles, évoque la thérapie génique de façon optimiste, annonçant l'espoir apporté par une nouvelle technique, la découverte d'un nouveau gène, ou de nouveaux traitements pour l'avenir. Les réussites des essais cliniques sont aussi rapportées. Ainsi, parmi les articles publiés en 1999, trois¹³²⁴ faisaient état de la découverte d'un gène ou d'un chromosome pouvant donner lieu à une thérapie génique dans le futur, avec dans certains cas la réalisation d'essais en laboratoire, un article¹³²⁵ faisait état de l'apparition d'une nouvelle technique de thérapie génique, deux présentaient la thérapie génique comme un traitement d'avenir pour la calvitie¹³²⁶ ou pour faire pousser de nouvelles artères¹³²⁷ et deux¹³²⁸ envisageaient la thérapie génique comme un traitement pour le vingt-et-unième siècle.

En 2000, deux articles concernaient des essais réussis sur des animaux, avec l'espoir d'un traitement chez l'homme, ou une technique utilisée chez l'animal utilisable pour la thérapie génique humaine¹³²⁹, deux articles évoquaient la réussite d'essais de phase un chez l'homme¹³³⁰ et deux articles¹³³¹ faisaient état de la réussite d'un essai de phase deux pour le traitement du cancer, impliquant des patients américains et britanniques. L'optimisme y restait mesuré, dans l'attente de la phase suivante des essais cliniques.

En 2001, cinq articles évoquaient une découverte¹³³² apportant l'espoir d'un traitement

¹³²⁴ Tim RADFORD. "Scientists find way of ending cancer cell 'immortality.'" *The Guardian*, 6 January 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/jan/06/cancer.uknews>

Sarah BOSELEY. "Gene hope to end skin cancer." *The Guardian*, 1 February 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/feb/01/cancer.medicalresearch>
"The mapping of Man". *The Guardian*, 2 December 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/dec/02/genetics.guardianleaders>

¹³²⁵ "News in brief." *The Guardian*, 22 March 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/mar/22/2>

¹³²⁶ Oliver BURKEMAN. "Gone today, hair tomorrow." *The Guardian*, 26 October 1999, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/1999/oct/26/healthandwellbeing.health>

¹³²⁷ Tim RADFORD. "Hearts made to grow their own bypass arteries." *The Guardian*, 3 November 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/nov/03/timradford>

¹³²⁸ Sarah BOSELEY "Health". *Guardian.co.uk*, 22 May 1999,

<http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/1999/may/22/weekend.sarahboseley>

"Star Trek future' for medicine." *The Guardian*, 12 November 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/nov/12/2>

¹³²⁹ James MEEK. "New age of cloning for health care." *The Guardian*, 29 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/29/genetics.uknews>

Tim RADFORD. "Gene therapy experiment offers hope to diabetics." *The Guardian*, 23 November 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/nov/23/medicalresearch.genetics>

¹³³⁰ "National Roundup", *The Guardian*, 2 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/uk/2000/mar/02/2>

Tim RADFORD. "Gene therapy breakthrough for heart patients." *The Guardian*, 29 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/genetics>

¹³³¹ Claire WALLERSTEIN. "The quest for a cancer jab." *The Guardian*, 1 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2000/aug/01/healthandwellbeing.health>

James MEEK. "Scientists hail gene therapy that fights cancer tumours." *The Guardian*, 3 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/aug/03/cancer.genetics>

¹³³² Tim RADFORD. "New jab hope for victims of leukaemia." *The Guardian*, 15 January 2001,

par thérapie génique dans le futur ou bien décrivaient une maladie pour laquelle cette thérapie serait envisageable dans un avenir relativement lointain et deux articles¹³³³ prenaient la forme d'un récit personnel d'une mère ayant un enfant atteint de mucoviscidose pour laquelle la thérapie génique était là aussi envisagée comme une thérapeutique d'avenir. Trois articles concernaient des essais cliniques réalisés chez des souris¹³³⁴ et montraient que la thérapie génique est effectivement une approche prometteuse chez les humains et un article consistait en l'annonce, par la compagnie pharmaceutique Oxford Biomedica, du début imminent d'essais cliniques chez l'homme contre le cancer¹³³⁵. Un article enfin, faisait le point sur l'évolution du traitement du cancer, pour lequel la thérapie génique était évoquée comme une voie de recherche prometteuse pour l'avenir, mais cependant pas encore au point¹³³⁶.

En 2002, un article¹³³⁷ se faisait l'écho d'une publication de William Craelius dans la revue *Science*, concernant l'homme bionique du futur, qui pourrait être conçu par une combinaison d'éléments électroniques et de thérapie génique, transformant ainsi en réalité ce qui est longtemps resté du ressort de la science fiction. Dans un avenir un peu plus proche, à savoir dans quelques années, un second article¹³³⁸ envisageait la possibilité d'utiliser la thérapie génique *in utero* chez le fœtus dès dix semaines, en utilisant ses propres cellules souches génétiquement modifiées. Un troisième article¹³³⁹ présentait la possibilité d'utiliser le virus HIV comme nouveau vecteur pour la thérapie génique. Hormis ces trois articles anticipant sur l'avenir, trois autres semblaient plus réalistes. Le premier annonçait le début

<http://www.guardian.co.uk/science/2001/jan/15/uknews1>
 David HAMLING. "A gleam in the eye." *The Guardian*, 1 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/feb/01/technology2>
 David COHEN. "Japanese researchers claim Alzheimer's breakthrough." *Guardian.co.uk*, 4 June 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/jun/04/internationaleducationnews.highereducation>
 James MEEK. "Faulty gene clue to fatal disease." *The Guardian*, 15 June 2001, <http://www.guardian.co.uk/uk/2001/jun/15/medicalscience.highereducation>
 Dr Ann ROBINSON. "Dear doctor.", *The Guardian*, 12 July 2001, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/jul/12/healthandwellbeing.health1>
¹³³³ "The trouble with Leo." *The Guardian*, 19 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/apr/19/healthandwellbeing.health1>
 "That's my boy." *The Guardian*, 18 October 2001, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/oct/18/healthandwellbeing.health>
¹³³⁴ James MEEK. "Gene therapy halt on cancers". *The Guardian*, 27 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/feb/27/genetics.uknews>
 Tim RADFORD. "Science update." *The Guardian*, 20 September 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/sep/20/technology>
¹³³⁵ Andrew CLARK. "Oxford Biomedica seeks suicidal cells". *The Guardian*, 2 August 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/aug/02/1>
¹³³⁶ Simon GARFIELD. "The cancer revolution." *Guardian.co.uk*, 9 December 2001, <http://www.guardian.co.uk/society/2001/dec/09/cancercare>
¹³³⁷ Tim RADFORD. "Help for paralysed as TV fantasy becomes reality." *The Guardian*, 8 February, 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/feb/08/health.medicalscience>
¹³³⁸ James MEIKLE. "Foetal therapy takes a step forward." *The Guardian*, 30 July 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/jul/30/research.health>
¹³³⁹ Tim Radford. "HIV harnessed to save lives." *The Guardian*, 11 September 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/sep/11/aids.research>

d'essais cliniques aux Etats-Unis contre la maladie de Parkinson¹³⁴⁰, le second évoquait le recrutement de patients pour essais cliniques de phase un contre le cancer à l'hôpital de Hammersmith à Londres¹³⁴¹ et le troisième décrivait le traitement ayant permis d'obtenir la guérison de Rhys Evans, atteint de DICS liée à l'X et soigné à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres par l'équipe du Docteur Adrian Thrasher. A ce propos, Adrian Thrasher restait prudent, évitant de considérer prématurément cette réussite comme une guérison définitive. :

*Nous ne pourrons pas dire que Rhys est guéri avant d'avoir un recul de cinquante ou soixante-dix ans lorsque nous saurons que le système immunitaire de Rhys aura été restauré à vie*¹³⁴².

Mais il ajoutait que l'équipe considérait sans hésiter que le traitement était au moins aussi bon que la transplantation de moelle osseuse traditionnelle.

En 2003, trois articles évoquaient des essais réussis aux Etats-Unis sur des souris débarrassées de leur diabète¹³⁴³ ou de leur tumeur du cerveau¹³⁴⁴ grâce à un adénovirus*, ou des expériences sur des rats génétiquement modifiés, apportant l'espoir de futures découvertes chez les humains¹³⁴⁵. Un article évoquait des essais cliniques sur des humains à Rio de Janeiro, impliquant l'utilisation de cellules souches génétiquement modifiées, pouvant donner lieu, en cas de réussite, à de nouveaux traitements de thérapie génique¹³⁴⁶. Enfin, deux articles sont parus, à la suite des cas de leucémie français, adoptant un point de vue positif sur les essais de thérapie génique britanniques. Le premier consistait en un témoignage des parents de Christopher Reid, « enfant bulle » guéri par thérapie génique¹³⁴⁷. Ils considéraient que les bénéfices de ce traitement dépassaient les risques et le professeur Christine Kinnon, chef du service d'immunologie moléculaire à l'Institut pour la santé des enfants de Londres, estimait que les risques étaient moins importants au Royaume-Uni qu'en France, en raison de quelques différences dans la constitution du virus. Elle demandait toutefois un financement plus

¹³⁴⁰ "Who has won this year's Guardian charity awards?" *Guardian.co.uk*, 11 October 2002, <http://www.guardian.co.uk/society/2002/oct/11/charityawards.societybriefing>

¹³⁴¹ James MEIKLE. "Volunteer patients recruited to test cancer-busting viruses." *Guardian.co.uk*, 4 January 2002, <http://www.guardian.co.uk/society/2002/jan/04/cancercare>

¹³⁴² *We cannot say it is a cure until 50 years down the line or 70 years down the line and we know Rhys's immune system is restored for life.* Propos d'Adrian Thrasher recueillis par James MEIKLE dans :

James MEIKLE. "Pioneering gene treatment gives frail toddler a new lease of life." *The Guardian*, 4 April 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/apr/04/medicalscience.genetics>

¹³⁴³ James MEIKLE. "US researchers claim gene therapy could cure diabetes." *The Guardian*, 21 April 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/apr/21/research.medicineandhealth>

¹³⁴⁴ Tim RADFORD. "Cold virus rids mice of brain cancer." *The Guardian*, 7 May 2003, <http://www.guardian.co.uk/world/2003/may/07/society.spain>

¹³⁴⁵ "First 'knockout rats' created." *The Guardian*, 22 May 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/may/22/medicalresearch.science>

¹³⁴⁶ Tim RADFORD. "Stem cells help heart patients." *The Guardian*, 22 April 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/apr/22/genetics.medicineandhealth>

¹³⁴⁷ Sophie PETIT-ZEMAN. "Why we gambled on gene therapy." *The Guardian*, 26 August 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/aug/26/genetics.lifeandhealth>

important pour les essais cliniques, considérant que les fonds annoncés par le Livre blanc de 2003 étaient insuffisants. Le second¹³⁴⁸ comportait une explication des cas de leucémie français, d'ailleurs en cours de rémission, après un traitement par thérapie génique du DICS lié à l'X. La thérapie génique avait corrigé le gène défectueux mais avait aussi activé un oncogène. Des recherches étaient en cours pour améliorer le traitement. La preuve avait été faite que la thérapie génique fonctionne et les essais français devaient reprendre l'année suivante.

La fin de l'an 1999 et le début de l'an 2000 ont vu aussi la publication d'articles faisant le point sur la fin d'un millénaire et le début d'un autre. Le 31 décembre 1999¹³⁴⁹, la thérapie génique était vue à cette occasion comme une merveille permettant bientôt de corriger des anomalies imparables jusqu'à présent. Le premier janvier 2000, un article¹³⁵⁰ de ce type montrait aussi de l'optimisme en ce qui concerne la thérapie génique, bientôt amenée à remplacer la chirurgie, tout en s'interrogeant sur les limites à fixer aux utilisations de l'ADN*, à savoir la limite entre thérapie et amélioration de l'être humain, et sur les personnes qui auraient le pouvoir de fixer ces limites, ainsi que sur des questions annexes comme celle de la confidentialité des données, ou des inégalités au niveau mondial créées face aux progrès de la génétique, tout en reconnaissant des points positifs aux découvertes sur l'ADN*, comme la faible variation de l'ADN* entre les différents groupes humains, tendant à les rapprocher. Cet article engageait une réflexion de fond sur la politique du Royaume-Uni sur ces questions et sa place dans le monde pour l'avenir.

Le discours sur l'état de l'union prononcé par le président américain Bill Clinton a été publié par le *Guardian* le 28 janvier 2000¹³⁵¹. Il faisait lui aussi référence aux retombées du projet génome humain ayant permis la découverte de gènes responsables de la maladie de Parkinson, du diabète ou du cancer, permettant d'espérer l'apparition de nouvelles thérapies bloquant les effets des gènes défectueux. Une vision positive de la thérapie génique y était également présentée, tout comme dans un article publié en 2000 sur un sondage MORI¹³⁵², montrant que la majorité des gens au Royaume-Uni se disaient pour la thérapie génique et déclaraient qu'ils laisseraient leur enfant s'y prêter, après avoir reçu quelques explications sur le sujet, apparemment encore mal connu du grand public. Nous reviendrons sur l'opinion

¹³⁴⁸ Ian SAMPLE. "Doctors discover why gene therapy gave boys cancer." *The Guardian*, 17 October 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/oct/17/research.sciencenews>

¹³⁴⁹ "We suffered. We prospered. We survived." *The Guardian*, 31 December 1999, <http://www.guardian.co.uk/theguardian/1999/dec/31/guardianleaders>

¹³⁵⁰ "Dawn of a new millennium". *The Guardian*, 1 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/world/2000/jan/01/millennium.uk7>

¹³⁵¹ "The full speech: part two." *Guardian.co.uk*, 28 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/world/2000/jan/28/8>

¹³⁵² "Parents back gene therapy." *The Guardian*, 13 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/mar/13/genetics.uknews>

publique exprimée à travers les sondages dans le chapitre suivant.

Le 14 avril 2003, la fin de l'effort international de décryptage du génome humain lancé par James Watson en 1990 était annoncée. Celui-ci avait duré treize ans et coûté cinq cents millions de dollars. Les retombées ne se mesuraient pas seulement en termes économiques. Avant même l'annonce de la première carte du génome en 2000, d'énormes progrès avaient été réalisés dans le domaine de la thérapie génique pour le DICS* et la leucémie. Il y avait eu également des bénéfices dans ce domaine pour les animaux. Mais pour la myopathie et la mucoviscidose, même si le gène avait été découvert, le traitement était encore loin. Néanmoins, de nombreux projets de recherche avaient vu le jour, y compris le projet *Biobank UK*¹³⁵³.

Parmi les articles du *Guardian* présentant une vision positive de la thérapie génique, l'un d'entre eux, publié par Johnjoe McFadden en 2001¹³⁵⁴, faisait état de certaines questions éthiques, tout en les écartant pour continuer à défendre la pratique. Johnjoe McFadden, professeur de génétique moléculaire à l'université du Surrey, considérait le vieillissement comme une maladie génétique, contre laquelle seules les manipulations génétiques et la thérapie génique pourraient lutter. Il rejetait à ce sujet l'accusation d'eugénisme, lequel avait consisté à restreindre la fertilité en imposant la stérilisation, alors que la thérapie génique avait pour objectif de corriger les défauts responsables de maladies. Réparer un gène était comparable au fait de réparer un bras cassé. C'est pourquoi il fallait surmonter nos réticences et nous mettre au travail.

Cependant, certains articles du *Guardian*, tout comme le *Times* ou la BBC, évoquent les questions éthiques que la thérapie génique soulève et les risques qu'elle entraîne, apportant ainsi un regard critique. Un article sur le développement des compagnies biotechnologiques en novembre 2000¹³⁵⁵ présentait la thérapie génique, représentée par la compagnie Oxford Biomedica, comme un domaine controversé. Un essai de thérapie génique réalisé aux Etats-Unis en avril 2001 destiné à traiter les symptômes de la maladie d'Alzheimer et nécessitant de percer la boîte crânienne de la patiente était aussi présenté de façon fort critique, compte tenu de l'existence d'autres traitements médicamenteux¹³⁵⁶.

En janvier 1999, un article faisant part d'une découverte américaine au sujet des gènes

¹³⁵³ Tim RADFORD. "Discovering how to read the book of life." *The Guardian*, April 14 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/apr/14/genetics.science>

¹³⁵⁴ Johnjoe MCFADDEN. "How to live longer." *The Guardian*, 9 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/apr/09/highereducation.genetics>

¹³⁵⁵ Andrew CLARK. "Dark and light." *The Guardian*, 15 November 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/nov/15/genetics4>

¹³⁵⁶ James MEEK. "Woman's skull drilled during radical gene therapy to fight Alzheimer's." *The Guardian*, 12 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/uk/2001/apr/12/highereducation.education1>

en cause dans le vieillissement et annonçant la possibilité d'y remédier par thérapie génique, mettait en garde sur le prix élevé à prévoir pour les futurs médicaments en raison des brevets sur les gènes demandés par les compagnies pharmaceutiques. Ceci risquait de créer des inégalités entre les riches, capables de s'offrir ces médicaments, et les plus pauvres, pour qui ils risqueraient de rester inaccessibles¹³⁵⁷. La question des brevets sur les gènes humains a d'ailleurs été évoquée plusieurs fois dans les colonnes du *Guardian* en raison du risque d'entrave à la recherche qu'ils comportent. La question de l'inégalité entre les riches et les pauvres était elle aussi évoquée à nouveau dans un article de janvier 2002¹³⁵⁸ faisant le compte rendu d'une émission diffusée sur *BBC2* au sujet des futurs traitements de l'obésité par thérapie génique. Là aussi le traitement ne serait disponible que pour les riches et cette thérapie renforcerait nos préjugés contre les obèses, faisant d'une différence physique une maladie à traiter.

Un autre article en 2001, présentant un compte rendu d'un ouvrage de Dorothy Crawford sur l'histoire des virus, faisait le point des progrès réalisés dans le domaine des vaccinations et évoquait le rôle de ces virus dans la thérapie génique et les vaccins génétiques, posant la question de l'acceptabilité des interventions susceptibles de modifier notre patrimoine génétique dans l'avenir¹³⁵⁹.

La question de la frontière entre thérapie et amélioration de l'être humain était également soulevée par un article de septembre 1999 annonçant la possibilité d'améliorer la mémoire chez les souris mais posant la question de l'irresponsabilité que révélerait la volonté d'améliorer l'intelligence humaine, qui dépend pour beaucoup de l'environnement¹³⁶⁰. La question de l'acceptabilité de l'idée d'améliorer les qualités humaines était abordée à l'occasion d'un article¹³⁶¹ faisant état d'un sondage sur les attitudes du public qui révélait en 1999 que si la majorité du public (68%) se prononçait en faveur de la thérapie génique pour réduire le risque de maladies cardiaques, seulement la moitié se prononçait en faveur de modifications génétiques pour une personne obèse et une personne sur cinq seulement accepterait l'idée de produire des enfants à l'intelligence améliorée.

Dans le même débat entre thérapie et amélioration s'est également posée la question

¹³⁵⁷ "Leader: Death's cancelled." *Guardian.co.uk*, 24 January 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/jan/24/genetics.comment>

¹³⁵⁸ Gareth MCLEAN. "The fat of the land." *The Guardian*, 25 January 2002, <http://www.guardian.co.uk/media/2002/jan/25/tvandradio.television1>

¹³⁵⁹ "The ultimate predator." *Guardian.co.uk*, 15 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/mar/15/infectiousdiseases>

¹³⁶⁰ Tim RADFORD. "Mice given extra gene become smarter." *The Guardian*, 2 September 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/sep/02/genetics.uknews>

¹³⁶¹ John EZARD. "Grannies regain key role in family life." *Guardian.co.uk*, 30 November 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/nov/30/johneazard>

de la possibilité de rallonger la vie humaine. Dans un article de juin 2001¹³⁶², James Meek s'interrogeait sur les avantages et les inconvénients d'une telle intervention, se demandant si cela était vraiment souhaitable.

En octobre 2002 est par ailleurs paru un article sur le rapport du Comité Nuffield sur la bioéthique au sujet des relations entre les gènes et le comportement, mettant en lumière leurs implications sociales et éthiques et demandant des consignes claires pour la recherche sur la thérapie génique et les traits de comportement¹³⁶³.

En 2003, Jeremy Rifkin rédigeait à son tour un article sur les nouveaux artistes « biotech » qui voient les créations et manipulations génétiques en tout genre comme des oeuvres d'art, à l'exemple de J. Craig Venter essayant de créer une forme de vie artificielle en laboratoire, ou d'Eduardo Kac, artiste américain ayant commandé un lapin fluorescent à des généticiens français. Si leurs expositions étaient censées faire réfléchir sur les questions scientifiques, éthiques et juridiques de la nouvelle science de la génomique, elles risquaient aussi de légitimer l'idée d'un nouveau mouvement eugénique « artistique », qui ferait accepter les manipulations génétiques auprès du public. Jeremy Rifkin nous alertait contre les dangers de ce pouvoir de nous re-concevoir nous-mêmes et de sélectionner l'avenir biologique des êtres venant après nous, sous l'impulsion d'un nouveau marché de consommation¹³⁶⁴.

Jeremy Rifkin exprimait également un point de vue politique en 2001, considérant que les partis de droite et de gauche avaient trouvé un terrain d'entente au niveau des questions éthiques concernant la biologie, dans la mesure où ils étaient d'accord, pour des raisons diverses, pour s'opposer à une vision utilitariste de la vie¹³⁶⁵.

Parmi les possibilités d'amélioration de l'être humain, l'utilisation de la thérapie génique pour le dopage a été évoquée à plusieurs reprises par le *Guardian*¹³⁶⁶, de même qu'elle l'avait été par le *Times* et la BBC. Celle-ci était évoquée en particulier à propos du cyclisme¹³⁶⁷ et à propos de la facilité de se procurer des produits dopants sur Internet¹³⁶⁸. L'un

¹³⁶² James MEEK. "A lease on life." *The Guardian*, 30 June 2001,

<http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/jun/30/weekend.jamesmeek>

¹³⁶³ Tim RADFORD. "Warning on linking genes and human behaviour." *The Guardian*, 2 October 2002, <http://www.guardian.co.uk/science/2002/oct/02/genetics.science>

¹³⁶⁴ Jeremy RIFKIN. "Dazzled by the science." *The Guardian*, 14 January 2003, <http://www.guardian.co.uk/education/2003/jan/14/highereducation.uk>

¹³⁶⁵ Jeremy RIFKIN. "This is the age of biology." *The Guardian*, 28 July 2001, <http://www.guardian.co.uk/politics/2001/jul/28/highereducation.biologicalscience>

¹³⁶⁶ "Next: the genetically modified athlete." *The Guardian*, 15 December 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/dec/15/genetics.g2>

¹³⁶⁷ Matt SEATON, David ADAM. "If this year's Tour de France is 100% clean..." *The Guardian*, 3 July 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jul/03/1>

¹³⁶⁸ Duncan MACKAY. "Internet fostering drug culture". *The Guardian*, 23 July 2003,

des articles sur le sujet, publié en décembre 2001¹³⁶⁹, soulevait, au-delà du dopage, l'éventualité dans l'avenir de manipulations génétiques sur l'embryon afin de créer un athlète avec de meilleures capacités physiques.

La thérapie génique sur l'embryon humain, sans qu'il soit question de dopage, faisait partie des sujets présentés comme posant des problèmes éthiques dans un article de juillet 2003 sur la création par des scientifiques américains d'un embryon femelle modifié pour devenir partiellement mâle, dans le but de tester un traitement contre des maladies génétiques. Selon le journaliste, la pratique était alors dénoncée par les experts européens qui précisait qu'à cette date, la production de chimères était interdite au Royaume-Uni¹³⁷⁰. En 2000, un autre article présentant une vision des possibilités du vingt-et-unième siècle¹³⁷¹ envisageait la thérapie génique avec des manipulations sur l'embryon avant la naissance pour prévenir les défauts génétiques. Leurs inconvénients résidaient dans le fait que certains critères standard de « qualité » pour les futurs bébés risquaient d'être choisis par les gouvernements.

Bien que cela ne soit pas tout à fait la même chose que la thérapie génique sur l'embryon, la thérapie génique germinale a également fait l'objet d'articles dénonçant les questions éthiques soulevées par cette pratique. Tom Shakespeare¹³⁷² insistait, en janvier 2000, sur la nécessité de mettre en place un débat informé sur le sujet et de fixer des limites aux manipulations génétiques de l'espèce humaine¹³⁷³. Un article sur les questions de sécurité à prendre en compte pour l'avenir, après la crise de la vache folle, soulignait à son tour, en octobre 2000¹³⁷⁴, les problèmes éthiques que posait la modification génétique de notre descendance. En 2001, un article sur le premier primate génétiquement modifié par des chercheurs américains posait la question de l'acceptabilité de la modification des œufs humains, défendue par certains chercheurs afin d'éliminer les risques de maladies héréditaires chez les futurs enfants de certains couples¹³⁷⁵. Tim Radford, la même année, présentait dans un autre article¹³⁷⁶ le point de vue de Francis Collins, un des leaders du projet génome

<http://www.guardian.co.uk/sport/2003/jul/23/duncanmackay>

¹³⁶⁹ "The gene genie is out of the bottle." *The Guardian*, 1 December 2001, <http://www.guardian.co.uk/sport/2001/dec/01/athletics>

¹³⁷⁰ Ian SAMPLE. "Scientists hit out at creator of 'she-males.'" *The Guardian*, 3 July 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jul/03/genetics.sciencenews>

¹³⁷¹ "Born to be wired." *The Guardian*, 1 January 2000,

<http://www.guardian.co.uk/world/2000/jan/01/millennium.uk1>

¹³⁷² Research development officer of the Policy, Ethics and Life Sciences Research Institute, Newcastle.

¹³⁷³ Tom SHAKESPEARE. "Brave new world (II)." *The Guardian*, 5 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jan/05/gm.genetics>

¹³⁷⁴ James MEEK. "After BSE: future safety issues." *The Guardian*, 28 October 2000, <http://www.guardian.co.uk/uk/2000/oct/28/bse.jamesmEEK1>

¹³⁷⁵ James MEEK. "ANDi, first GM primate. Will humans be next?" *The Guardian*, 12 January 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/jan/12/genetics.internationalnews>

¹³⁷⁶ Tim RADFORD. "30 years on ... a brave new genetic world." *The Guardian*, 9 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/feb/09/evolution.genetics>

humain, sur les questions éthiques posées dans l'avenir par les manipulations génétiques et notamment, la thérapie génique germinale. D'ici 2030, l'idée de modifier notre propre évolution en changeant nos gènes pour améliorer notre espèce pourrait être proposée, comme le faisait déjà Stephen Hawkin. Ceci supposerait que l'on puisse définir ce que signifie « améliorer » et que les questions de sécurité aient été correctement étudiées.

Tout comme le *Times*, le *Guardian* a publié des articles sur des ouvrages posant des questions éthiques, politiques et philosophiques fondamentales. Par exemple, en mai 2002, trois extraits du nouveau livre de Francis Fukuyama, *Our Posthuman Future*, étaient présentés par le quotidien. Dans le premier extrait, qui se rapproche de notre sujet, il se penchait sur le roman de science fiction de George Orwell, *Nineteen Eighty-Four*¹³⁷⁷, publié pour la première fois en 1949 et sur le roman d'Aldous Huxley, *Brave New World*¹³⁷⁸, publié in 1932. Il rejetait le risque d'état totalitaire présenté dans le premier, mais pensait que la révolution biotechnologique annoncée dans *Brave New World* était en route : le danger était que nous risquions de changer la nature humaine et de passer ainsi à un stade « post-humain » de l'histoire. En effet, pour Francis Fukuyama, le concept de nature humaine définissait nos valeurs fondamentales, et une technologie assez puissante pour changer la forme de ce que nous sommes aurait probablement des conséquences néfastes pour la démocratie libérale et la nature de la politique elle-même. Les menaces des biotechnologies* étaient résumées dans le titre de l'article, lui-même emprunté au titre d'un autre article par le romancier Tom Wolfe, *Sorry, but Your Soul Just Died*¹³⁷⁹. La technologie médicale nous offrait souvent de conclure un marché avec le diable : une vie plus longue, mais avec des capacités mentales réduites, plus de dépression, mais plus de créativité ou de spiritualité, des thérapies rendant floue la limite entre ce que nous pouvons réaliser seuls et ce que nous réalisons grâce au niveau de substances chimiques dans notre cerveau. Trois scénarios étaient envisagés pour l'avenir : des médicaments adaptés à notre configuration génétique, une augmentation de l'espérance de vie grâce aux cellules souches, et des modifications génétiques des animaux avec gènes humains ou des humains avec gènes animaux ajoutés aux embryons pour augmenter leur résistance aux maladies ou leur endurance physique. La question ultime était de savoir ce qui arriverait aux droits politiques lorsque l'on serait en mesure de fabriquer une classe de dirigeants et une classe de serviteurs¹³⁸⁰.

En avril 2003, paraissait un article par Johnjoe McFadden présentant la critique d'un

¹³⁷⁷ 1984.

¹³⁷⁸ Le Meilleur des mondes.

¹³⁷⁹ Désolé, mais votre âme vient de mourir.

¹³⁸⁰ Francis FUKUYAMA. "Sorry, but your soul just died." *The Guardian*, 13 May 2002, <http://www.guardian.co.uk/books/2002/may/13/health.highereducation>

livre de Finn Bowring: *Science, Seeds and Cyborgs*. Finn Bowring se prononçait contre les manipulations génétiques de toutes sortes et attaquait le réductionnisme de la biologie moléculaire. JohnJoe McFadden, lui-même professeur de génétique moléculaire à l'université du Surrey, contestait la validité des arguments utilisés par Finn Bowring à ce sujet. Il s'employait à réfuter point par point les critiques faites aux manipulations génétiques, comme celle d'être responsables de résistances aux antibiotiques, ainsi que ce qu'il appelle sa « rhétorique antiscience », basée sur un ordre naturel illusoire et sur le concept peu fiable de dignité humaine. Il reprochait à Browning de condamner les mères porteuses sous l'accusation de chercher le profit avec des « bébés à vendre », mais, tout en condamnant la thérapie génique comme une insulte à l'autonomie du fœtus humain, de ne pas avoir le courage de critiquer la question plus politiquement sensible de l'avortement. Il lui reprochait aussi de ne pas avoir la rigueur intellectuelle d'un Fukuyama et concluait que la science et la gauche ne devaient pas nécessairement suivre des voies différentes. Si la société devait réfléchir aux implications de la technologie génétique, l'ouvrage de Browning contribuerait peu au débat¹³⁸¹. Cet article exprimait finalement une vision plutôt optimiste des progrès de la génétique.

Parallèlement aux questions éthiques, de nombreux articles du *Guardian* ont aussi évoqué les risques de la thérapie génique. L'un d'entre eux, en juillet 1999, alertait sur la suspension du responsable d'un essai clinique pour lequel la procédure n'avait pas été respectée, l'accord du GTAC n'ayant pas été demandé¹³⁸². Un second, publié la même année, évoquait la crainte que la thérapie génique ne mène à de nouvelles armes¹³⁸³. Puis, un certain nombre d'articles au sujet des risques de la thérapie génique sont parus à la suite du décès de Jesse Gelsinger aux Etats-Unis. Le premier annonçait son décès et l'arrêt des essais de thérapie génique aux Etats-Unis¹³⁸⁴. A la suite de cela, deux articles paraissaient le 24 janvier 2000. Le premier faisait état de pratiques anormales ayant été à l'origine de ce décès américain, avec un non respect des consignes de sécurité, tout en expliquant que la situation était différente au Royaume-Uni, les essais étant bien contrôlés par le GTAC¹³⁸⁵, d'après son président, Norman Nevin. Il s'agissait donc d'un article visant à rassurer le public et précisant que la thérapie génique ne devait pas être arrêtée en raison de l'espoir qu'elle représentait

¹³⁸¹ Johnjoe MCFADDEN. "DNA trouble." *The Guardian*, 19 April 2003, <http://www.guardian.co.uk/books/2003/apr/19/featuresreviews.guardianreview5>

¹³⁸² Sarah HALL. "Gene mix consultant suspended." *The Guardian*, 5 July 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/jul/05/genetics.medicalresearch>

¹³⁸³ Richard NORTON-TAYLOR. "Doctors call for ban on 'medical' weapons." *The Guardian*, 6 October 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/oct/06/richardnortontaylor>

¹³⁸⁴ Duncan CAMPBELL. "US halts gene tests after youth dies." *The Guardian*, 30 September 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/sep/30/genetics.medicalresearch>

¹³⁸⁵ Gene Therapy Advisory Committee (Comité consultatif pour la thérapie génique).

pour les patients¹³⁸⁶. Le second, en revanche, révélait un manque de personnel dans les laboratoires du NHS pour tester les échantillons des patients. Ces tests seraient réalisés par du personnel de bureau. Cet article se voulait donc plutôt alarmiste¹³⁸⁷. En février 2000 également, un article révélait également que 652 effets adverses graves sur 692 n'avaient pas été déclarés au NIH afin d'éviter une mauvaise publicité et une limitation du financement des essais de thérapie génique¹³⁸⁸. Le 15 mars, le *Guardian* annonçait aussi une émission de radio sur le décès de Jesse Gelsinger, qui pensait alors ne recevoir qu'un traitement de routine. Une période de crise était annoncée pour ce type de thérapeutique¹³⁸⁹.

En revanche, le 25 janvier 2000, le *Guardian* publiait une lettre d'Alastair Kent, président du Groupe d'intérêt pour la génétique¹³⁹⁰ rappelant l'importance des essais de thérapie génique pour les malades. C'est pourquoi il ne fallait pas les arrêter en raison d'un non respect des bonnes pratiques par l'Institut de Pennsylvanie aux Etats-Unis¹³⁹¹. Il s'agissait donc de défendre une pratique controversée. C'est dans le même ordre d'idées qu'un article du 8 février 2000 présentait les dangers de la thérapie génique après l'accusation, aux Etats-Unis, que les médecins n'auraient pas révélé plusieurs décès et auraient fait passer le profit avant la sécurité. Mais les médecins britanniques rassuraient là encore sur des contrôles stricts et des procédures respectées au Royaume-Uni. Il s'agissait de ne pas sacrifier ce domaine à cause des incidents américains. Cet article s'efforçait de présenter une vision objective et équilibrée de la question¹³⁹². C'est aussi le cas d'un article du 12 février, alertant sur le fait que dans un essai de thérapie génique aux Etats-Unis, des patients n'avaient pas été prévenus du risque de transmission du virus VIH en raison de tests insuffisants. La crainte était à nouveau exprimée qu'aux Etats-Unis, les chercheurs ne mettent leurs intérêts scientifiques et commerciaux avant ceux des patients. Mais les procédures plus strictes au Royaume-Uni et l'optimisme des scientifiques étaient rappelés.

Il n'en reste pas moins que l'inquiétude au sujet des essais de thérapie génique est restée palpable par la suite. En mars 2001 un article faisait état d'un essai clinique manqué aux Etats-Unis dans le traitement de la maladie de Parkinson. La question de savoir si ces

¹³⁸⁶ James MEEK. "Death exposes risks of gene therapy." *The Guardian*, 24 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jan/24/genetics.internationalnews>

¹³⁸⁷ "NHS labs used clerks to test patients' samples." *The Guardian*, 24 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/society/2000/jan/24/futureofthenhs.health>

¹³⁸⁸ Julian BORGHER. "Researchers suspected of hiding deaths in gene tests." *The Guardian*, 1 February 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/feb/01/medicalresearch.genetics>

¹³⁸⁹ Harold JACKSON. "Hear this." *The Guardian*, 15 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/media/2000/mar/15/tvandradio.television3>

¹³⁹⁰ Genetic Interest Group.

¹³⁹¹ "Making gene therapy safe." *The Guardian*, 25 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jan/25/genetics.guardianletters>

¹³⁹² James MEEK. "Bad genes." *The Guardian*, 8 February 2000, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2000/feb/08/healthandwellbeing.health>

essais en valaient réellement la peine était posée et faisait débat. Si le rôle des essais se révélait important pour les médecins, le public était inquiet. Des essais de thérapie génique avaient été suspendus aux Etats-Unis. Des critères plus clairs de contrôle, d'enregistrement et de publication des résultats s'avéraient nécessaires¹³⁹³. Le 24 août 2001, un cas de triche aux Etats-Unis était révélé¹³⁹⁴: des scientifiques avaient rédigé le résultat de fausses expériences (réalisées sur un seul rat au lieu de plusieurs). Ceci était susceptible d'entraîner des conséquences négatives pour les patients chez lesquels on essaierait de faire des essais cliniques en se basant sur ces comptes rendus. Le *Wellcome Trust* proposait alors des directives de bonne pratique pour la recherche biomédicale financée par le Trust, afin d'exiger un haut niveau d'intégrité des chercheurs¹³⁹⁵.

En 2002, c'est plutôt l'optimisme qui a prévalu. Le 11 mars, un article basé sur une conférence donnée à la *London School of Economics* par le Professeur Lewis Wolpert, professeur de biologie appliquée à la médecine à *University College* à Londres, présentait son point de vue. Le Professeur Wolpert réfutait l'idée que la science était dangereuse. Ce sont ses applications technologiques qui pouvaient l'être. Les scientifiques devaient informer le public des implications de leurs découvertes. Ils avaient dérapé dans le cas de l'eugénisme, présumant que les attributs humains, désirables ou non, étaient héréditaires. Dans le cas de la génétique, la thérapie génique comportait des risques, mais pas plus que toute autre nouvelle thérapeutique. Ce sont les institutions démocratiques qui devaient prendre des décisions sur ce qui était acceptable sur le plan éthique ou non¹³⁹⁶. Le 4 octobre, un article annonçait la poursuite des essais de thérapie génique pour le DICS lié à l'X malgré la suspension des essais français suite à un cas de leucémie à l'hôpital Necker. Pour Norman Nevin, président du GTAC et Bobby Gaspar, impliqué dans les essais à l'hôpital de *Great Ormond Street*, cela valait la peine de continuer, malgré le risque. Les réussites britanniques étaient rappelées, notamment la guérison de Rhys Evans¹³⁹⁷.

Cependant, le nouveau cas de leucémie survenu à l'hôpital Necker de Paris en 2003 a à nouveau eu des répercussions sur les articles du *Guardian*. Le 16 janvier, l'arrêt des essais de thérapie génique pour le DICS lié à l'X à l'hôpital de *Great Ormond Street* était

¹³⁹³ Sophie PETIT-ZEMAN. "Trial and error." *The Guardian*, 15 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/mar/15/highereducation.healthandwellbeing>

¹³⁹⁴ Lee Elliot MAJOR. "Smelling a rat." *Guardian.co.uk*, 24 August 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/aug/24/research.highereducation2>

¹³⁹⁵ "Draft guidelines on Good Practice in Biomedical Research." *Guardian.co.uk*, 24 August 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/aug/24/research.highereducation1>

¹³⁹⁶ Professor Lewis WOLPERT. "Who's to blame?" *Guardian.co.uk*, 11 March 2002, <http://www.guardian.co.uk/education/2002/mar/11/medicalsceince.research1>

¹³⁹⁷ James MEIKLE. "Gene cure' trials continue despite French suspension." *The Guardian*, 4 October 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/oct/04/research.genetics>

annoncé¹³⁹⁸. Il était cependant précisé que le patient atteint de leucémie réagissait bien au traitement et que les patients britanniques, trois enfants et un adulte, étaient en bonne santé. Rhys Evans, quant à lui, était considéré comme guéri de sa maladie. En février 2003, deux articles¹³⁹⁹ évoquaient une émission de télévision, *Horizon*, sur BBC2, qui parlait des espoirs portés par la thérapie génique, ensuite anéantis par le décès du patient américain, Jesse Gelsinger. On se souvient que le *Times* avait, lui aussi, consacré un article à cette émission. En juin, le *Guardian* présentait une étude réalisée aux Etats-Unis par Mark Kay de l'université de Stanford et montrant qu'un adénovirus* modifié utilisé dans la thérapie génique pour l'hémophilie et la mucoviscidose risquait d'entraîner le cancer¹⁴⁰⁰.

En raison d'un décès récent dû au vecteur utilisé, l'espoir suscité par la thérapie génique, s'il restait présent, semblait maintenant bien éloigné, comme le récit par sa mère de la vie d'un enfant atteint de mucoviscidose le montrait le 11 novembre 2003. La réussite semblait trop lointaine pour que Leo puisse en bénéficier¹⁴⁰¹. Cependant, la poursuite des traitements de thérapie génique à l'hôpital de *Great Ormond Street* de Londres, malgré les cas de leucémie français, avait été annoncée le 20 mai 2003¹⁴⁰², car on avait considéré que les bénéfices l'emportaient sur les risques. Quatre bébés et un adulte étaient traités au Royaume-Uni depuis deux ans. Une recherche sur l'innocuité des vecteurs viraux était toutefois en cours, par un groupe de travail formé de membres du GTAC* et du Comité sur la sécurité des médicaments.

A côté des articles évoquant les risques de la thérapie génique, tantôt de façon pessimiste, tantôt de façon plus optimiste, le *Guardian*, tout comme le *Times*, a souvent évoqué le développement des compagnies de biotechnologie. Quatre articles de ce type ont été publiés en 2000, présentant la compagnie de biotechnologie Gemini Hodings¹⁴⁰³, basée à Cambridge et partie à Newfoundland au Canada étudier des gènes mutants et développer des thérapies géniques, ou l'essor de la compagnie Oxford Biomedica, qui a développé des vaccins contre le cancer pour les animaux de compagnie et les êtres humains¹⁴⁰⁴, dont les

¹³⁹⁸ James MEEK. "Cancer scare halts gene trials." *The Guardian*, 16 January 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/jan/16/highereducation.genetics>

¹³⁹⁹ Mary NOVAKOVICH. "Pick of the day." *The Guardian*, 27 February 2003, <http://www.guardian.co.uk/media/2003/feb/27/tvandradio.television1>

Gareth MCLEAN. "Break-in at Tiffany's." *The Guardian*, 28 February 2003, <http://www.guardian.co.uk/media/2003/feb/28/broadcasting.tvandradio>

¹⁴⁰⁰ "Modified viruses may cause cancer." *The Guardian*, 5 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jun/05/science.research1>

¹⁴⁰¹ Mandy RUDCZENKO. "Living with Leo." *The Guardian*, 11 November 2003, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2003/nov/11/healthandwellbeing.health>

¹⁴⁰² James MEIKLE. "Boys' gene therapy to continue." *The Guardian*, 20 May 2003, <http://www.guardian.co.uk/uk/2003/may/20/health.science>

¹⁴⁰³ James MEEK. "Prospectors hunt human gene clues in New World." *The Guardian*, 15 February 2000 <http://www.guardian.co.uk/science/2000/feb/15/genetics.internationalnews>

¹⁴⁰⁴ "City briefing." *The Guardian*, 22 February 2000, <http://www.guardian.co.uk/business/2000/feb/22/8>

actions sont montées en flèche en mars 2003, apportant ainsi des bénéfices à l'université d'Oxford¹⁴⁰⁵ et récoltant tout particulièrement les bénéfices du décodage du génome, avec sa spécialisation dans les thérapies géniques¹⁴⁰⁶.

Les retombées en termes économiques du projet génome humain ont également été évoquées à l'occasion de trois autres articles en 2000. Le 26 juin, le décodage du génome était annoncé¹⁴⁰⁷ avec ses conséquences pour les industries pharmaceutiques et biotechnologiques dans la course aux médicaments et aux traitements, notamment de thérapie génique, censée prendre assez longtemps. Le lendemain, la satisfaction était de mise pour les scientifiques, mais aussi pour le Premier ministre Tony Blair et le Président américain Bill Clinton et outre la thérapie génique, l'espoir allait au traitement du cancer¹⁴⁰⁸. Le même jour, les points principaux du projet génome humain étaient passés en revue sous forme de réponses à quelques questions clés¹⁴⁰⁹: La thérapie génique était vue comme l'une des bénéficiaires du décodage.

En 2001, plusieurs articles étaient encore consacrés à l'évolution de la compagnie Oxford Biomedica, qui, en février, avait passé un accord avec l'établissement universitaire de *King's College* à Londres pour que la compagnie de thérapie génique ait un accès exclusif à un gène associé aux réparations nerveuses et breveté par l'université. La compagnie payait pour y avoir accès et l'université investissait dans les actions de Oxford Biomedica. Elle toucherait des droits sur les médicaments qui utiliseraient un gène particulier appelé RAR2¹⁴¹⁰. En mars, elle annonçait vouloir récolter vingt à trente millions de livres avant son inscription officielle en bourse. Elle travaillait sur des traitements de thérapie génique¹⁴¹¹. Elle empruntait de l'argent aux actionnaires pour financer ses traitements et ses essais cliniques et pour ouvrir une filiale en Californie¹⁴¹².

En période de crise, les difficultés financières de certaines entreprises étaient évoquées également, comme celles de Kevin Leech, propriétaire de la compagnie biotechnologique ML Laboratories, qui avait perdu beaucoup d'argent, notamment en acquérant Cobra

¹⁴⁰⁵ Andrew CLARK. "Oxford hits the biotech jackpot." *The Guardian*, 7 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/business/2000/mar/07/highereducation.education>

¹⁴⁰⁶ Andrew CLARK. "Gene map benefits Oxford Biomedica." *The Guardian*, 27 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/27/medicalresearch.genetics>

¹⁴⁰⁷ Andrew CLARK. "Gene therapy and drug wars." *The Guardian*, 26 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/26/genetics.drugs>

¹⁴⁰⁸ Tim RADFORD. "Scientists revel in a day of glory." *The Guardian*, 27 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/27/genetics.cancer>

¹⁴⁰⁹ James MEEK. "Decoding DNA." *The Guardian*, 27 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/27/genetics.uknews>

¹⁴¹⁰ Andrew CLARK. "Biomedica in gene pact with academics." *The Guardian*, 5 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/feb/05/genetics.science>

¹⁴¹¹ "City briefing." *The Guardian*, 6 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/mar/06/7>

¹⁴¹² Andrew CLARK. "Gene therapist raises £37m for new products." *The Guardian*, 13 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/mar/13/1>

Therapeutics, compagnie de thérapie génique explorant des traitements contre le cancer, qui avait aussi des difficultés¹⁴¹³. En mars, c'est PPL Therapeutics, la compagnie qui avait cloné Dolly, qui essayait de récolter des fonds, tout comme Oxford Biomedica.. En avril 2001, les compagnies de biotechnologie britanniques et européennes cherchaient à fusionner avec des compagnies américaines en raison de la crise du financement. La bourse de New York était devenue bien plus avantageuse que celle de Londres, malgré le développement fulgurant du secteur¹⁴¹⁴. En juin, ce sont les difficultés financières de ML laboratories, compagnie de biotechnologie, qui étaient évoquées, ainsi que les mesures prises pour y remédier. La branche Cobra, spécialisée en thérapie génique avait besoin du soutien d'une organisation plus grande¹⁴¹⁵.

Après la fin de l'effort international de décryptage du génome humain en avril 2003, et ses retombées bénéfiques pour les compagnies de biotechnologie, les résultats boursiers semblaient repartis à la hausse. Un article de novembre 2003 faisait état, entre autres, de l'augmentation en bourse de la compagnie ML Laboratories après l'annonce du début d'essais de phase deux de thérapie génique contre le cancer de la prostate¹⁴¹⁶.

Un autre article atypique a été publié au sujet d'une entreprise de renom. En effet, à l'occasion du décès de Charles Mérioux, un article du mois de janvier 2001 relatait son histoire et celle de l'institut Mérioux¹⁴¹⁷. La branche Transgène de la compagnie, dirigée par Alain, fils de Charles, s'occupait maintenant de thérapie génique.

Le *Guardian*, tout comme le *Times*, a publié dans ses colonnes des articles amenant à réfléchir sur la politique du gouvernement ou évoquant des questions de politique publique en rapport avec la thérapie génique. Par exemple, le 21 octobre 1999, un article de Sarah Boseley faisait état d'une nouvelle technique de thérapie génique apparue aux Etats-Unis pour traiter le cancer de la prostate. Mais le coût de ce traitement était élevé et les chances pour que le NHS¹⁴¹⁸ soit en mesure d'allouer les fonds publics nécessaires à sa mise en place au Royaume-Uni étaient très minces. Le pessimisme concernait donc l'insuffisance des moyens mis en œuvre¹⁴¹⁹. Dans le même ordre d'idées, un article du 1^{er} août 2000 faisait le point sur

¹⁴¹³ Andrew CLARK. "Bankers go in at Land's End owner's biotech firm." *The Guardian*, 19 January 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/jan/19/6>

¹⁴¹⁴ Andrew CLARK, Terry MACALISTER. "The biotech buzzword is fusion." *The Guardian*, 26 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/money/2001/apr/26/personalfinancenews.highereducation>

¹⁴¹⁵ Andrew CLARK. "ML Labs cuts drug portfolio." *The Guardian*, 30 June 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/jun/30/6>

¹⁴¹⁶ Neil HUME. "Brown & Jackson fails to deliver." *The Guardian*, 6 November 2003, <http://www.guardian.co.uk/business/2003/nov/06/9>

¹⁴¹⁷ Pearce WRIGHT. "Charles Mérioux." *The Guardian*, 29 January 2001, <http://www.guardian.co.uk/news/2001/jan/29/guardianobituaries1>

¹⁴¹⁸ National Health Service (Service national de santé britannique).

¹⁴¹⁹ Sarah BOSELEY. "Cancer cure explosion to plunge NHS into crisis." *The Guardian*, 21 October 1999,

les vaccins contre le cancer, pour lesquels des essais de vaccins génétiques étaient en cours. Là encore, des questions de financement s'opposaient à des progrès fulgurants (*breakthrough*), la somme allouée à la recherche sur les vaccins ne représentant qu'un million de livres sur les soixante et un millions du budget annuel de la Campagne pour la recherche sur le cancer¹⁴²⁰. L'article mettait donc en garde contre toute tendance prématurée aux réjouissances quant aux progrès en cours¹⁴²¹.

En mai 2002, le *Guardian* retranscrivait intégralement le discours de Tony Blair sur la science prononcé à l'Académie des sciences. Parmi les progrès récents, le Premier ministre notait le lien établi entre la présence ou l'absence de certaines séquences génétiques et les maladies. Il constatait la position privilégiée du Royaume-Uni dans le développement des biosciences et de la génomique et les possibilités de nouveaux traitements, avec leurs opportunités économiques. Il soulignait la volonté du gouvernement d'améliorer le financement de la science et de garder l'avance du Royaume-Uni dans ce domaine, tout en exerçant un contrôle des questions morales, notamment au moyen de la Commission sur la génétique humaine¹⁴²² et en mettant en place un dialogue avec le public afin de l'éduquer.¹⁴²³ Le *Guardian* se faisait à cette occasion le porte-parole de l'optimisme du gouvernement¹⁴²⁴.

En mars 2003, paraissait un article sur la mission des universités précisée dans le Livre blanc sur l'éducation de janvier. Elles devaient être des moteurs du développement économique local et national. Un fonds pour l'innovation de quatre-vingt dix millions de livres par an avait d'ailleurs été annoncé par le ministre de l'Education¹⁴²⁵ Charles Clarke. L'article faisait le point sur l'université de Teesside et sur l'université de Bristol. L'université de Bristol avait produit plusieurs compagnies, notamment Neurotargets et IHG, qui essayaient de trouver une place dans le monde de la thérapie génique¹⁴²⁶. Cet article présentait les choses de façon plutôt positive également.

Le Livre blanc du gouvernement sur la génétique a également fait l'objet de plusieurs articles. Le 24 juin 2003, le *Guardian* faisait part de l'annonce par John Reid, ministre de la Santé¹⁴²⁷, d'un financement de cinquante millions de livres pour la thérapie génique dans ce

<http://www.guardian.co.uk/uk/1999/oct/21/sarahboseley1>

¹⁴²⁰ Cancer Research Campaign.

¹⁴²¹ Claire WALLERSTEIN. "The quest for a cancer jab." *The Guardian*, 1 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2000/aug/01/healthandwellbeing.health>

¹⁴²² Human Genetic Commission.

¹⁴²³ Avec des actions du type "Science and Society", que nous avons eu l'occasion d'évoquer.

¹⁴²⁴ "Full text of Tony Blair's speech on British science." *Guardian.co.uk*, 23 May 2002, <http://www.guardian.co.uk/politics/2002/may/23/speeches.tonyblair>

¹⁴²⁵ Education secretary.

¹⁴²⁶ "Ivory powers." *The Guardian*, 11 March 2003,

<http://www.guardian.co.uk/education/2003/mar/11/businessofresearch.highereducation>

¹⁴²⁷ Secretary of State for Health.

Livre blanc. Le ministre y donnait aussi des garanties pour prévenir d'éventuelles discriminations par les employeurs ou les assureurs sur la base de tests génétiques. Les autorisations pour les traitements de thérapie génique étaient attendues dans les cinq à dix ans. D'autres détails du Livre blanc étaient donnés, traduisant la vision positive du rôle du NHS présentée par le gouvernement¹⁴²⁸.

Un autre article, publié le même jour, présentait à nouveau les garanties données par John Reid, ministre de la Santé, à l'annonce de la publication du Livre blanc, sur la protection contre les discriminations qui risqueraient d'être entraînées par les tests génétiques. Tout le monde serait assuré grâce au NHS. Un moratoire sur les tests génétiques était mis en place jusqu'en 2006. Un projet était en place pour faire du vol d'ADN* un délit puni par la loi et pour protéger contre des tests génétiques non contrôlés, réalisés sans conseils appropriés. Le financement apporté par le Livre blanc était applaudi par Liam Fox, ministre de la Santé de l'opposition¹⁴²⁹, Alastair Kent, président du Groupe d'intérêt pour la génétique¹⁴³⁰, et le Docteur Simon Festing, de l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale¹⁴³¹. Là encore, si les problèmes n'étaient pas ignorés, des solutions étaient proposées pour les résoudre, donnant une tonalité positive à l'article¹⁴³².

Dès le lendemain cependant, un autre article paraissait sur le Livre blanc publié la veille, commenté par Tony Blair et John Reid. Il avait été présenté comme apportant une médecine sur mesure et des occasions inespérées pour les patients. Ce nouvel article rappelait les principales mesures du Livre blanc, sans occulter les risques et les questions éthiques, et notamment le risque d'inégalités créées dès les tests génétiques prénataux, les problèmes d'assurance et de formation des conseillers en génétique. Si le Livre blanc avait été majoritairement bien accueilli, il avait aussi reçu des critiques, notamment au sujet de la question de la protection des données génétiques, soulevée par Graeme Laurie, enseignant de droit¹⁴³³ à l'université d'Edimbourg. Pour Tom Shakespeare, de l'université de Newcastle, la thérapie génique risquait de ne pas être à la hauteur des espoirs. Pour le groupe de pression *Genewatch UK*, des discriminations génétiques étaient à prévoir. Cet article se voulait donc plus mesuré, avec la volonté de garder une certaine distance critique¹⁴³⁴.

¹⁴²⁸ PRESS ASSOCIATION. "Reid pledges £50m to put NHS at forefront of gene therapy." *Guardian.co.uk*, 24 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/jun/24/health.politics>

¹⁴²⁹ Shadow health secretary.

¹⁴³⁰ Genetic Interest Group.

¹⁴³¹ Association of Medical Research Charities.

¹⁴³² Ben WHITFORD and agencies. "NHS to safeguard against 'genetic underclass'." *Guardian.co.uk*, 24 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jun/24/genetics.politics>

¹⁴³³ Law lecturer.

¹⁴³⁴ Tim RADFORD. "On the edge of a genetic revolution to map out medical future at birth." *The Guardian*, 25 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/uk/2003/jun/25/politics.highereducation>

En août 2003 paraissaient à deux jours d'écart deux articles au sujet d'un rapport intitulé *Forethought, Britain in 2020*, présenté aux décideurs du parti, d'après des documents gouvernementaux et des recherches récentes, par Liam Byrne, penseur travailliste attaché au groupe de réflexion intitulé *the Social Market Foundation*. Le rapport présentait les tendances générales sous-tendant l'avenir de la nation. Le premier article mettait en valeur une partie du rapport prédisant une large utilisation des tests génétiques d'ici 2010 et une utilisation pratique de la thérapie génique étendue au traitement de 30% des maladies présentant un risque vital d'ici 2015. Les médicaments issus des biotechnologies* permettraient aux patients de développer de nouvelles artères, traiteraient les tumeurs du cerveau et ralentiraient la progression de la maladie de Parkinson. Cet article peut donc être qualifié d'optimiste¹⁴³⁵. Le second article précisait que d'après le rapport, la thérapie génique pourrait devenir une aubaine pour les biotechnologies*, mais qu'à cause des tests génétiques, certaines personnes pourraient devenir inassurables, pour des raisons liées à la nature. Ces contradictions demeuraient non dites et non résolues¹⁴³⁶. Cet article présentait donc une vision mitigée de l'avenir, même si la thérapie génique en soi était évoquée positivement. Il est intéressant de constater que le *Guardian*, tout en se faisant le porte-parole de l'action de ce groupe de réflexion du Parti travailliste, ait publié deux articles avec des visions complémentaires sur le même rapport.

Comme pour les articles de la BBC ou du *Times*, nous avons essayé de classer les articles du *Guardian* de façon thématique, selon qu'ils présentent une vision plutôt positive ou plutôt négative de la thérapie génique. Nous avons regroupé les résultats dans le Tableau 15 (ci-dessous).

Nous observons que 50% (45% + 5%) des articles présentent une vision positive ou plutôt optimiste de la thérapie génique, alors que 36% insistent sur les risques qu'elle présente, critiquent la politique publique dans ce domaine, ou débattent des questions éthiques, même si, dans certains cas, il s'agit de conclure en faveur de la poursuite des essais cliniques. Les articles consacrés à 14% aux retombées économiques les présentent comme plutôt positives, sauf en période de crise.

¹⁴³⁵ Patrick WINTOUR. "From 1984 to 2020: a vision of our future." *The Guardian*, 9 August 2003, <http://www.guardian.co.uk/politics/2003/aug/09/uk.thinktanks1>

¹⁴³⁶ "Labour's 2020 vision" (Leader), *The Guardian*, 11 August 2003, <http://www.guardian.co.uk/politics/2003/aug/11/labour.policy>

Tableau n°15: Classement thématique par année des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du *Guardian.co.uk* entre 1998 et 2003

Année de publication	Présentation positive de la thérapie génique	Questions éthiques, risques, ou vision critique	Position équilibrée, plutôt optimiste	Questions économiques et financières
1999	11	8	0	0
2000	11	9	2	7
2001	13	10	0	8
2002	8	3	2	0
2003	10	12	2	1
Total sur 117	53	42	6	16
Résultats en pourcentages	45%	36%	5%	14%

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les données de : <http://browse.guardian.co.uk/search?lDim=N%3D0&search=gene+therapy&No=0&siteSearch-radio=guardian&N=0&go-guardian=Search>

Afin d'avoir une vision globale des trois médias, nous avons synthétisé les données chiffrées issues de notre analyse dans un tableau récapitulatif ci-dessous (Tableau 16). Nous avons classé les articles en catégories très larges, selon que leur connotation était plutôt positive ou plutôt négative, entre les années 1998 et 2003.

Tableau n°16 : Synthèse comparative du traitement de la thérapie génique dans les articles parus sur les sites de *BBC News Online*, *Times Online* et *Guardian.co.uk* entre 1998 et 2003

Source	Présentation globalement positive de la thérapie génique	Traitement critique du sujet	Position neutre ou équilibrée	Nouvelles installations	Questions économiques et financières
<i>BBC News Online</i>	68%	23%	0%	4%	5%
<i>Times Online</i>	61%	36%	3%	0%	0%
<i>Guardian.co.uk</i>	45%	36%	5%	0%	14%

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après une analyse comparative des données trouvées sur les sites des trois médias après une recherche sur le terme « *gene therapy* » sur la période étudiée : <http://news.bbc.co.uk/>, <http://www.timesonline.co.uk/>, <http://www.guardian.co.uk/>.

Nous pouvons conclure de l'observation de ce tableau et de l'analyse du contenu des articles que, aussi paradoxal que cela puisse paraître, le *Guardian*, que l'on perçoit comme étant plutôt à gauche, présente finalement la vision la plus critique et sans doute la plus équilibrée de la thérapie génique, sans céder à l'exagération notée par la BBC. De nombreux articles restent prudents et mesurés, présentant parfois des visions opposées de la même question. D'autres abordent, tout comme le *Times*, des questions éthiques, politiques ou philosophiques. Enfin, la proportion d'articles consacrés par le *Guardian* à des questions économiques et financières est la plus importante.

Nous avons pu constater que la vision de la thérapie génique présentée par les trois médias que nous avons choisis est majoritairement positive, mais que les questions éthiques ne sont pas éludées. Nous reviendrons de façon plus approfondie sur ces questions dans les chapitres suivants. Nous allons tout d'abord nous attacher à explorer les sondages à notre disposition de façon à nous faire une idée de l'opinion publique.

CHAPITRE 11 L'opinion publique

L'évaluation d'une politique publique passe non seulement par une analyse de ses résultats concrets, à savoir, pour notre sujet, du nombre d'essais réalisés et de leur succès, mais aussi par la mesure de son impact sur la société. Cet impact dépend de l'action des acteurs dont nous avons déjà évoqué le rôle : scientifiques, médecins, associations caritatives, organismes publics ou privés, groupes d'intérêts ou personnalités influentes. Il a ensuite un écho dans l'opinion publique, sous l'influence de ces acteurs et des médias. Nous avons constaté l'importance que revêt l'opinion aux yeux des décideurs, qui tentent de mettre en place la compréhension de la science par le public. De l'acceptation de celle-ci dépend la réussite d'une politique publique, qui peut être entravée par son rejet. Nous avons mis en évidence le point de vue majoritairement favorable des médias, qui tendent à montrer les aspects positifs de la thérapie génique, sans pour autant occulter les questions éthiques qu'elle soulève. Il s'agit maintenant d'utiliser le résultat des quelques sondages à notre disposition pour découvrir si ce point de vue est partagé par l'opinion.

La thérapie génique : un domaine relativement peu connu du public, mais bénéficiant d'un point de vue favorable

Notre recherche sur les médias nous a permis de constater le faible nombre d'articles consacrés à la thérapie génique avant 1999. Il semblerait alors logique d'avancer l'hypothèse que le public n'avait pas une connaissance approfondie du sujet lors de la réalisation des premiers essais au Royaume-Uni. Une consultation publique sur les progrès des biosciences menée entre 1998 et 1999 par l'institut de sondage MORI¹⁴³⁷, à la demande du Bureau de la science et de la technologie¹⁴³⁸, dans le but de remanier son système de contrôle des biotechnologies* semble confirmer cette hypothèse.

Il s'agissait d'une enquête visant à « examiner les attitudes du public en général vis-à-vis des implications larges, y compris les considérations éthiques, des progrès récents des biosciences »¹⁴³⁹. Cette consultation a été réalisée en deux étapes. La première a consisté en une enquête qualitative, menée entre le 5 décembre 1998 et le 6 février 1999, sous la forme de

¹⁴³⁷ Market & Opinion Research International.

¹⁴³⁸ Office of Science and Technology.

¹⁴³⁹ MORI. *The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology*. London, MORI, 1999, 105-17 p.: 11. <http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf>
The objectives of the research were to examine the general public's attitudes towards the wider, including ethical, implications of recent developments in the biosciences.

six ateliers de deux jours réalisés en divers lieux du Royaume-Uni¹⁴⁴⁰ situés en Angleterre, Ecosse, Irlande du Nord et pays de Galles et comprenant un total de cent vingt-trois personnes, choisies comme représentatives en fonction de critères démographiques. Ces personnes, divisées en petits groupes étaient amenées à s'exprimer de façon spontanée de façon à révéler leur connaissance des biosciences et ce avec le guidage d'un membre de l'institut de sondage¹⁴⁴¹. La seconde étape a consisté en une enquête quantitative comprenant elle-même deux phases : une phase pilote de cinquante entretiens réalisés entre le 6 et le 16 février 1999, suivie d'un vaste sondage auprès d'un échantillon du « *People's Panel* », à savoir un panel de cinq mille personnes sélectionnées au hasard¹⁴⁴² au Royaume-Uni et ayant accepté de répondre à des enquêtes d'opinion futures. Un échantillon représentatif de 2200 personnes a été sélectionné à partir de ce panel, permettant la réalisation de 1109 entretiens, entre le 13 mars et le 4 avril 1999, toujours auprès d'un échantillon représentatif de ces personnes¹⁴⁴³. Les données obtenues ont été pondérées comme le sont habituellement les données issues du « *People's Panel* ».

Ce sondage montre que les trois secteurs des biosciences auxquels le public fait spontanément référence en évoquant les progrès scientifiques récents sont d'abord les progrès dans les domaines de la santé humaine et de la recherche médicale, ensuite les modifications génétiques et en particulier la nourriture génétiquement modifiée, qui faisait alors l'objet d'une intense couverture médiatique, et enfin le clonage avec en particulier la référence à Dolly, la brebis clonée¹⁴⁴⁴. Nous reproduisons en illustration un aperçu des réponses apportées à la première question du sondage (voir Tableau 17).

¹⁴⁴⁰ Stafford, Reading, Newcastle, Belfast, Cardiff, Sterling.

¹⁴⁴¹ MORI, *op. cit.*, pp. 12-13.

¹⁴⁴² A random pre-selected addresses survey.

¹⁴⁴³ *Ibid.*, pp. 17-18.

¹⁴⁴⁴ *Ibid.*, p. 26.

Tableau n 17: Découvertes ou progrès scientifiques les plus couramment cités spontanément par le public en 1999

Question 1 : Lorsque vous pensez aux découvertes ou progrès scientifiques majeurs, lesquels vous viennent à l'esprit ?

Catégories mentionnées les plus couramment, de façon spontanée	Pourcentage
Les traitements des / Les remèdes pour guérir / éradiquer les / maladies / Les médicaments / Les nouveaux produits pharmaceutiques / La pénicilline / Les antibiotiques / Les vaccins etc. / Les opérations / La chirurgie.	32
Les modifications génétiques / La nourriture génétiquement modifiée (combinaison des deux).	26
L'espace / L'envoi de personnes sur la lune / La vie sur Mars.	21
Les ordinateurs / Internet / Les emails / Le bug de l'an 2000 / La compatibilité avec l'an 2000.	20
La nourriture génétiquement modifiée / Modifiée / Changée par génie génétique.	18
La recherche médicale.	15
Le clonage / Dolly la brebis.	12
La télévision / Les nouveaux téléviseurs / La télévision par câble / La télévision par satellite / Les téléviseurs numériques.	12
Les nouveaux moyens de télécommunication (le fax, le téléphone portable).	10
Les modifications génétiques / Le génie génétique (sans précisions).	8
Les transplantations (sans précisions) / Les transplantations du cœur, du foie, des reins, etc.	8

Résultats obtenus sur la base de 1109 personnes interrogées.

Source : MORI. The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology. London, MORI, 1999, 105-17 p.: 31. <http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf>

Version anglaise reproduite en annexe de la thèse (annexe 25).

Afin d'en savoir un peu plus sur la connaissance des biosciences par le public, l'institut MORI a combiné les réponses à la question ci-dessus avec les réponses à la question six, à laquelle les personnes sondées ont répondu après avoir pris connaissance d'une liste de progrès dans le domaine des biotechnologies*, parmi lesquels ils devaient choisir ceux dont ils avaient déjà entendu parler¹⁴⁴⁵. Comme l'indiquent les réponses consignées dans le

¹⁴⁴⁵ *Ibid.*, p. 37.

Tableau 18 (voir ci-dessous), la thérapie génique arrive en dernière position, avec 42% des citations.

Tableau n°18 : Progrès dans le domaine de la biologie connus du public en 1999. Réponses spontanées et d'après une liste d'éléments	
<i>Question 6 : Comme vous le savez peut-être, il y a eu un certain nombre de progrès dans le domaine de la biologie au cours de ces dernières années. Desquels, le cas échéant, avez-vous entendu parler ?</i>	
	Conscience totale (spontanée, question 1 et suscitée, question 6) %
Les transplantations d'organes humains (par exemple du cœur, du foie et des reins) vers un autre être humain.	93
Les bébés éprouvette (connus aussi sous le nom de fécondation <i>in vitro</i>).	90
La nourriture génétiquement modifiée.	89
Le clonage / Dolly la brebis.	87
Le développement de nouveaux médicaments.	77
Les transplantations de tissus animaux (par exemple de tissus de porc) à des humains / Les xénotransplantations.	72
Les modifications génétiques / Le génie génétique sur des animaux ou des plantes.	69
Les tests génétiques ou le dépistage génétique pour des choses particulières, par exemple des maladies.	67
La culture de tissus / Les tissus artificiels, par exemple la peau	62
La thérapie génique.	42
Aucun.	1
Ne sait pas.	*1446
Résultats obtenus sur la base de 1109 personnes interrogées.	
<i>Source : MORI. The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology. London, MORI, 1999, 105-17 p.: 39. http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf</i>	
Version anglaise reproduite en annexe de la thèse (annexe 26).	

Parmi les biotechnologies*, la thérapie génique était donc une technique encore

¹⁴⁴⁶ * représente un chiffre compris entre 0 et 0,5%.

relativement peu connue du public en 1999. Ce sondage n'a donc pas apporté de précisions sur sa perception par le public. Cependant, il a apporté quelques informations sur les perceptions des progrès de la biologie.

Avant même que le grand public n'ait pleinement pris connaissance de toutes les implications de la thérapie génique, le sondage permettait de mettre en évidence des critères de jugement permettant d'évaluer qualitativement les progrès dans le domaine de la biologie. Ces critères permettent d'anticiper sur les attitudes qui seront constatées par la suite vis-à-vis de la thérapie génique. Ils sont consignés dans le tableau ci-dessous (voir Tableau 19), avec la proportion de personnes les ayant évoqués.

Il est intéressant de voir apparaître en tête dans ce tableau les critères d'évaluation des risques et des bénéfices apportés par les nouvelles techniques et la mise en balance des deux, ainsi que des considérations éthiques, qui font partie des critères retenus par le Comité Clothier, puis par le GTAC, pour juger de l'opportunité des essais de thérapie génique. Le risque d'affecter l'environnement ou la nature apparaît également ainsi que la question de l'impact sur les générations futures, point qui sera au cœur du débat sur la thérapie génique germinale. La nécessité d'un contrôle est exprimée, de même que le besoin d'information. Il semble donc que l'opinion publique ait exprimé les considérations qui ont déjà été formulées par les autres acteurs dont nous avons décrit l'action.

Tableau n°19: Eléments pris en compte par le public en 1999 pour juger si un progrès dans le domaine de la biologie pouvait être considéré comme bon ou mauvais

Question 12 : Réfléchissant à nouveau aux progrès de la biologie, quels éléments prendriez-vous personnellement en compte au cas où vous deviez décider si une avancée particulière était bonne ou mauvaise ?

	Nombre de mentions totales en pourcentage
Si cela aiderait les gens ou si cela leur serait bénéfique.	33
Si cela faisait du mal aux gens.	29
Critères éthiques / Moraux / Si c'était bien ou mal ou si c'était pour le bien de tous.	22
Si cela avait été testé correctement / c'était sans danger.	20
Si les avantages l'emportaient sur les risques.	19
Si cela avait des effets secondaires.	17
Si cela affectait la nature.	16
Si cela pouvait nuire aux animaux.	16
La prise en considération des générations futures.	10
Si c'était contrôlable / bien réglementé.	9
Si c'était utile pour moi-même / pour les gens.	9
Le fait qu'on nous en parle.	6
Si des problèmes pouvaient visiblement survenir d'un de ces progrès.	5
Le coût / Si cela valait la peine d'y consacrer de l'argent.	5
Si seulement quelques personnes pourraient être aidées ou en bénéficier.	5

Résultats obtenus sur la base de 1109 personnes interrogées.

Source : MORI. The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology. London, MORI, 1999, 105-17 p.: 84. <http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf>

Version anglaise reproduite en annexe de la thèse (annexe 27).

Un point de vue positif quant à la thérapie génique est apparu à travers la publication en 2000 d'un article de l'institut MORI¹⁴⁴⁷ synthétisant les résultats d'un autre sondage sur la

¹⁴⁴⁷ IPSOS MORI. "Genetics Poll Shows Public's Confusion", 2002, <http://www.ipsos-mori.com/content/genetics-poll-shows-publics-confusion.ashx>, consulté le 21 avril 2009.

génétique et le clonage demandé par l'association Action pour la recherche¹⁴⁴⁸, l'une des principales associations caritatives médicales du Royaume-Uni. Pour cette enquête, l'institut MORI a interrogé un échantillon représentatif de 2 072 adultes de plus de quinze ans entre le 3 et le 7 février 2000. Les entretiens ont eu lieu au domicile des sondés dans toute la Grande-Bretagne et les données ont été pondérées pour refléter le profil national.

Ce sondage révèle à nouveau une connaissance assez vague de la pratique intitulée « le clonage de gènes », pour 65% des personnes interrogées. Cependant, après explication de la technique de la thérapie génique, 74% des sondés ont considéré que la thérapie génique était acceptable, à condition de faire l'objet d'un contrôle rigoureux. Trois adultes sur quatre déclaraient qu'ils accepteraient probablement que leur enfant subisse un traitement de thérapie génique pour traiter une maladie génétique telle que la mucoviscidose, si le processus était considéré comme susceptible de les aider.

Ainsi, les attitudes vis-à-vis de la thérapie génique se sont révélées majoritairement positives, en dépit d'une faible connaissance de ses procédés avant la participation à l'entretien. L'article récapitule les points essentiels :

- 79% des sondés étaient d'accord avec l'idée que la thérapie jouera un rôle important pour l'avenir de la recherche médicale ;
- 74% considéraient que la thérapie génique était acceptable, à condition de faire l'objet d'un contrôle rigoureux ;
- 85% des personnes interrogées en Ecosse disaient qu'elles accepteraient probablement que leur enfant subisse un traitement thérapie génique, comparé à 74% des personnes en Angleterre et 73% au pays de Galles ;
- les Londoniens se montraient cependant plus réticents que la population en général (62% déclaraient l'accepter, contre 75% pour l'ensemble de la population) ;
- 77% des hommes considéraient que la thérapie génique était acceptable, à condition de faire l'objet d'un contrôle rigoureux, contre 71% des femmes¹⁴⁴⁹.

Un point de vue positif, malgré quelques inquiétudes

Ce point de vue positif a été confirmé à l'occasion d'une vaste consultation menée en 2000 par la Commission sur la génétique humaine¹⁴⁵⁰ sur les attitudes du public au sujet de l'utilisation des données génétiques. La commission a tout d'abord demandé un rapport

¹⁴⁴⁸ Action Research, devenue Action Medical Research en 2003.

¹⁴⁴⁹ IPSOS MORI. "Genetics Poll Shows Public's Confusion", 2000, <http://www.ipsos-mori.com/content/genetics-poll-shows-publics-confusion.ashx>.

- 79% agree that gene therapy will play an important part in the future of medical research;
- 74% agree that gene therapy is acceptable if tightly controlled;
- 85% of those in Scotland say they would be likely to let their child undergo gene therapy, compared with 74% in England and 73% in Wales;
- Londoners are significantly less likely to say they would let their child undergo gene therapy (62% compared to 75% in the population as a whole);
- 77% of men agree that gene therapy is acceptable if tightly controlled compared with 71% of women.

¹⁴⁵⁰ Human Genetics Commission.

examinant les enquêtes menées au long des dix années précédentes au sujet de l'évolution de l'opinion publique au Royaume-Uni concernant ces informations génétiques. Ce rapport a été rédigé par Virginia Voss et publié en septembre 2000. En ce qui concerne la thérapie génique, l'auteur se réfère à trois enquêtes, parmi lesquelles le sondage MORI que nous venons de citer. Elle en conclut :

*Est-il clair que le public sait réellement ce qu'est la thérapie génique? Lorsqu'on lui offre le choix de soigner ou prévenir les maladies « de façon magique », il y a une réaction favorable, bien que, lorsque la technique est expliquée, la réaction soit plus négative. Toutes les réponses données en ce moment sont sûrement spéculatives étant donné les exemples limités de thérapie génique disponibles actuellement*¹⁴⁵¹.

Un nouveau sondage révélant l'attitude du public au sujet de la génétique a ensuite été demandé à l'institut MORI par la Commission sur la génétique humaine dans le cadre de cette consultation publique. 1038 entretiens ont été menés auprès de membres du « *People's Panel* » entre le 6 octobre et le 17 décembre 2000. Un article publié par l'institut MORI à ce sujet présentait une synthèse des résultats.

Il révélait que neuf personnes sur dix s'accordaient à dire que les progrès de la génétique pourraient et devraient être utilisés pour diagnostiquer et guérir de nombreuses maladies. Mais en même temps, un tiers des personnes interrogées s'inquiétaient de ce que la recherche sur la génétique humaine modifiait la nature humaine et allait à l'encontre de l'éthique. Les femmes étaient plus susceptibles que les hommes d'entrer dans ces considérations (37% des femmes, contre 28% des hommes), de même que les Asiatiques, les personnes qui considéraient que leur religion ou leur foi influençait leurs décisions et celles qui avaient le moins de connaissances sur la génétique. Les trois quarts des personnes considéraient également qu'elles avaient trop peu d'informations sur le contrôle des progrès de la biologie et la plupart n'avaient pas ou avaient peu confiance dans la faculté des réglementations à s'adapter au rythme des découvertes scientifiques¹⁴⁵².

Un résumé des conclusions du sondage expliquait que plus des deux tiers de l'ensemble des personnes interrogées soutenaient l'utilisation de l'information génétique pour développer des techniques permettant de corriger des gènes défectueux pour les individus et pour les générations futures. Cependant, tout en ayant conscience de la possibilité d'utiliser

¹⁴⁵¹ Georgina VOSS. *Report to the Human Genetics Commission on Public Attitudes to the Uses of Human Genetic Information*. September 2000, 38 p.

http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/public_attitudes.pdf.

Is it clear that the public actually know what gene therapy is? When offered the choice to "magically" cure/prevent disease, there is a positive reaction, although when it is explained, the reaction is more negative. Any answers given at this time are surely speculative, given the current limited gene therapy available.

¹⁴⁵² IPSOS MORI. "Results Of Major Survey On Attitudes To Human Genetics", 2001. <http://www.ipsos-mori.com/content/results-of-major-survey-on-attitudes-to-human-gene..>

l'information génétique pour choisir les caractéristiques physiques et mentales de leur progéniture, seule une faible minorité de personnes estimait que c'était souhaitable¹⁴⁵³.

Le cinquantième anniversaire de la découverte de l'ADN* a permis de confirmer l'opinion positive de la thérapie génique auprès du public britannique. L'institut MORI a réalisé une enquête à l'initiative du Conseil pour la recherche médicale¹⁴⁵⁴ auprès d'un échantillon représentatif de 1972 adultes âgés de plus de quinze ans en Grande-Bretagne et sélectionnés par la méthode des quotas. Les entretiens se sont déroulés au domicile des sondés dans 193 lieux différents entre le 20 et le 24 mars 2003. Les données ont été pondérées en fonction du profil de la population de la Grande-Bretagne. L'enquête avait pour but de déterminer ce à quoi l'ADN* était associé dans l'esprit du public, mais aussi la connaissance que le public avait des possibilités présentes ou à venir apportées par sa découverte. Elle avait enfin comme objectif d'évaluer les applications considérées comme apportant le plus grand bénéfice à la société.

Il ressort de cette enquête que la thérapie génique apparaissait aux yeux du public parmi les trois choses les plus bénéfiques à la société, puisqu'elle était citée par 38% des personnes interrogées, juste après l'identification des criminels par leurs empreintes génétiques (citée par 43% des personnes) et la compréhension ou la prédictibilité des maladies génétiques héréditaires (citée par 41% des sondés)¹⁴⁵⁵. Pourtant ce n'était pas l'application de la découverte de l'ADN* la plus connue du public. Si l'on tient compte de la connaissance que le public en avait, comparativement aux autres applications, elle arrive en première position dans la liste des choses les plus bénéfiques, au même niveau que la compréhension et la prédictibilité des maladies. Nous reproduisons dans le tableau ci-dessous (voir Tableau 20) les réponses aux questions deux et trois permettant de se faire une idée de la connaissance des applications de la génétique et de leur appréciation par le public. Les questions ont été précédées d'une définition de l'ADN*.

¹⁴⁵³ HUMAN GENETICS COMMISSION. *Public Attitudes To Human Genetic Information - People's Panel Quantitative Study conducted for the Human Genetics Commission*. London, Human Genetics Commission, 2001, 74 p : 5. http://www.ipsos-mori.com/_assets/polls/2000/pdf/hgcrep.pdf

¹⁴⁵⁴ Medical Research Council.

¹⁴⁵⁵ IPSOS MORI. "DNA 50th Anniversary Survey", 2003. <http://www.ipsos-mori.com/content/dna-50th-anniversary-survey.ashx>

Tableau n°20 : Applications des découvertes de l'ADN* connues du public en 2003 et évaluation de leurs bénéfices pour la société

Question 2 : Sur cette carte se trouve une liste de choses rendues possibles par la découverte de l'ADN, parmi lesquelles certaines sont communes à l'heure actuelle, et d'autres seront disponibles dans l'avenir. Desquelles aviez-vous connaissance avant de voir cette carte ?

Question 3 : A votre avis, quelles sont éventuellement les deux ou trois choses dans cette liste, dont vous pensez qu'elles apporteront le plus grand bénéfice pour la société ?

	Q2	Q3
	%	%
L'identification par l'ADN / Les empreintes génétiques (utilisées dans les enquêtes criminelles).	83	43
La compréhension / La prédictibilité des maladies génétiques héréditaires.	61	41
La thérapie génique (le fait de remplacer un gène défectueux par une version saine de ce gène).	55	38
Une meilleure compréhension du lien entre les gènes, l'environnement et le style de vie à l'origine des maladies courantes.	53	30
Des médicaments personnalisés (fabriqués pour répondre spécifiquement aux besoins des patients individuels).	27	27
Les vaccins à base d'ADN.	27	18
Les tests de paternité (utilisant l'ADN pour identifier le père d'un individu).	80	16
Le séquençage du génome humain / La connaissance du nombre de gènes que nous avons et de la façon dont ils peuvent nous affecter physiquement).	43	13
L'amélioration de notre compréhension de la façon dont la vie a évolué.	47	8
La nourriture génétiquement modifiée.	57	6
La possibilité de constituer son arbre généalogique.	55	6
Aucun de ces éléments.	2	1
Ne sait pas / Sans opinion.	3	6

Source : IPSOS MORI. "DNA 50th Anniversary Survey", 2003. <http://www.ipsos-mori.com/content/dna-50th-anniversary-survey.ashx>
Version anglaise reproduite en annexe de la thèse (annexe 28).

Le Tableau 21 (ci-dessous) a été réalisé en rapportant l'estimation du caractère bénéfique des applications à la connaissance que le public avait de leur existence avant qu'elles leur aient été mentionnées.

Tableau n°21 : Evaluation des bénéfices pour la société des applications des découvertes de l'ADN* en fonction de leur connaissance par le public en 2003						
Application	Question 2		Questions 3		Question 3	
	Connaissance		Estimé hautement bénéfique		Estimé hautement bénéfique (en fonction de la connaissance)	
	Rang	%	Rang	%	Rang	%
La compréhension / La prédictibilité des maladies génétiques héréditaires.	3	61	2	41	1	51
La thérapie génique (le fait de remplacer un gène défectueux par une version saine de ce gène).	5	55	3	38	1	51
L'identification par l'ADN / Les empreintes génétiques (utilisées dans les enquêtes criminelles).	1	83	1	43	3	47
Une meilleure compréhension du lien entre les gènes, l'environnement et le style de vie à l'origine des maladies courantes.	6	53	4	30	4	40
Des médicaments personnalisés (fabriqués pour répondre spécifiquement aux besoins des patients individuels).	9	27	5	27	5	34
Les vaccins à base d'ADN.	9	27	6	18	6	30
Le séquençage du génome humain / La connaissance du nombre de gènes que nous avons et de la façon dont ils peuvent nous affecter physiquement).	8	43	8	13	7	18
Les tests de paternité (utilisant l'ADN pour identifier le père d'un individu).	2	80	7	16	8	16
L'amélioration de notre compréhension de la façon dont la vie a évolué.	7	47	9	8	9	9
La nourriture génétiquement modifiée.	4	57	10	6	10	7
La possibilité de constituer son arbre généalogique.	5	55	10	6	11	5
<i>Source : IPSOS MORI. "DNA 50th Anniversary Survey", 2003. http://www.ipsos-mori.com/content/dna-50th-anniversary-survey.aspx</i>						
Version anglaise reproduite en annexe de la thèse (annexe 29).						

Mais si la thérapie génique était considérée comme bénéfique pour la société, cela ne

signifie pas qu'elle ne comportait pas des risques susceptibles d'inquiéter le public. Ce point est confirmé par un autre sondage réalisé par l'institut MORI en 2002 sur la confiance apportée par le public à la science¹⁴⁵⁶. Le sondage a été réalisé à la demande de l'Académie des sciences sur un échantillon représentatif, sélectionné par la méthode des quotas, de 1 001 adultes âgés de plus de seize ans. Les entretiens ont été réalisés par téléphone entre le 15 et le 17 février 2002. Les données ont été pondérées en fonction du profil national. Même si la thérapie génique était loin d'être considérée comme la question scientifique la plus inquiétante, cette prérogative revenant aux armes biologiques, suivies par le réchauffement climatique, les modifications génétiques de la nourriture et des animaux, et la maladie de Creutzfeldt Jacob consécutive à l'encéphalopathie spongiforme bovine, elle était cependant reconnue comme inquiétante par 40% des personnes interrogées. Le tableau ci-dessous (Tableau 22) nous permet de nous en rendre compte.

Tableau n°22 : Les questions en rapport avec la science qui inquiétaient le public en 2002	
Question : Parmi les questions suivantes en rapport avec la science, précisez celles qui vous inquiètent particulièrement.	
	%
Les armes biologiques.	74
Le réchauffement climatique mondial.	70
Les modifications génétiques de la nourriture et des animaux.	60
L'ESB / La maladie de Creutzfeldt Jacob.	55
La puissance nucléaire.	53
La recherche médicale sur les animaux.	46
Les transplantations d'organes des animaux vers les humains.	46
Les problèmes de santé dus aux téléphones portables.	53
La thérapie génique.	40
Le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR).	37
La recherche sur les cellules souches.	28
Autre.	2
Aucune.	*1457
Ne sait pas.	4
<i>Source : IPSOS MORI. "Do We Trust Today's Scientists?" 6 March 2002, http://www.ipsos-mori.com/content/polls-02/do-we-trust-todays-scientists.ashx</i> Version anglaise reproduite en annexe de la thèse (annexe 30).	

¹⁴⁵⁶ IPSOS MORI. "Do We Trust Today's Scientists?" 6 March 2002, <http://www.ipsos-mori.com/content/polls-02/do-we-trust-todays-scientists.ashx>

¹⁴⁵⁷ Chiffre compris entre 0 et 0,5%.

Une opinion à nuancer

L'étude la plus complète réalisée sur les perceptions de la thérapie génique par le public a été réalisée par le Centre national pour la recherche sociale¹⁴⁵⁸ à la demande du *Wellcome Trust*, qui a publié un rapport sur cette étude en 2005. Cette étude a été commencée en 1999 et a été l'occasion de développer des modèles modernes et rigoureux de consultation publique. Elle évaluait ainsi l'impact de stimuli novateurs destinés à encourager et à servir de support au débat sur les questions sociales et éthiques soulevées par les progrès scientifiques. En combinant des approches quantitatives et qualitatives, elle s'est efforcée d'apporter une compréhension à la fois vaste et approfondie des attitudes du public quant à la thérapie génique. L'étude a en effet commencé par une enquête détaillée de l'opinion sous forme d'entretiens individuels menés d'octobre à décembre 1999 sur un échantillon représentatif d'environ 700 personnes au Royaume-Uni et s'est poursuivie, jusqu'en septembre 2000, par une série d'investigations par téléphone conçues pour éclairer le type d'information ou de processus qui peuvent affecter les attitudes. Elle a ainsi fourni entre-temps des informations aux participants, sous la forme d'un magazine et d'une vidéo sur le sujet et leur a permis, en participant à des groupes de discussion, de débattre d'un certain nombre d'utilisations possibles des techniques génétiques¹⁴⁵⁹.

Cette vaste étude révèle des attitudes relativement complexes et très variables vis-à-vis de scénarios divers présentés aux participants, selon qu'il s'agissait de thérapie génique somatique, germinale ou *in utero* et en fonction de ses applications : s'il s'agissait de traiter des personnes atteintes de maladies mortelles ou d'améliorer les caractéristiques physiques ou intellectuelles des individus (comme la calvitie ou la mémoire).

Si la majorité des personnes interrogées lors de l'enquête initiale étaient favorables à la thérapie génique pour traiter des maladies graves (82% se prononçaient en faveur de la thérapie génique somatique pour traiter les maladies cardiaques), seulement les deux tiers (64%) se disaient favorables à la thérapie génique germinale, et la thérapie génique *in utero* ne recueillait que 49% d'avis favorables.

Par ailleurs la connaissance du domaine semblait à nouveau relativement restreinte. Si la majorité des gens avaient entendu parler de la nourriture génétiquement modifiée et du clonage, seulement 41% des personnes interrogées avaient entendu parler d'un moyen de « soigner les maladies par la génétique » au cours du mois précédent. Ce chiffre tombait à 31% chez les lecteurs de la presse populaire, mais remontait à 64% pour les lecteurs de la

¹⁴⁵⁸ National Centre for Social Research (NatCen).

¹⁴⁵⁹ WELLCOME TRUST. *What do people think about gene therapy ?* London, Wellcome Trust., August 2005, 15 p. 2-3.

http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_peda/documents/web_document/wtx026421.pdf

presse de qualité. 79% des personnes interrogées disaient n'avoir reçu aucune ou peu d'information sur la génétique. Celle-ci n'était pas non plus un sujet de conversation. La moitié de l'échantillon n'en avait parlé à personne d'autre au cours de l'année écoulée¹⁴⁶⁰.

Du point de vue de la réglementation, seulement 15% des personnes interrogées savaient que seule la thérapie génique somatique est autorisée au Royaume-Uni, contrairement à la thérapie génique sur les cellules reproductrices.

Les sondés se montraient optimistes quant à l'avancée des recherches au sujet desquelles sept personnes sur dix croyaient que la thérapie génique permettait déjà de guérir certaines, voire de nombreuses maladies et six personnes sur dix pensaient que de tels traitements existeraient dans les cinq à dix ans à venir pour soigner les maladies cardiaques. Mais les représentations sur l'état de la thérapie génique au moment de l'enquête se sont avérées inexactes puisque 68% de l'échantillon considéraient que certaines maladies pouvaient déjà être traitées par la modification de gènes, alors qu'il n'y en avait aucune en 1999.

Une certaine ambivalence apparaissait dès cette première étape de l'étude, quant à l'idée de modifier les gènes. Une grande majorité de personnes considéraient que les traitements génétiques pouvaient réduire la souffrance humaine et que la recherche ferait plus de bien que de mal. Cependant, un nombre aussi important de personnes s'accordait avec l'idée qu'il serait préférable de traiter les maladies d'une autre façon. Plus d'un quart des personnes considéraient qu'il ne fallait en aucun cas toucher aux gènes des êtres humains et qu'il vaudrait mieux ne pas chercher à savoir le faire¹⁴⁶¹.

Le Tableau 23 (ci-dessous) récapitule les attitudes vis-à-vis de la recherche et des traitements génétiques.

¹⁴⁶⁰ *Ibid.*, pp. 4-5.

¹⁴⁶¹ *Ibid.*, pp. 6-7.

Tableau n°23 : Les attitudes du public vis-à-vis de la recherche et des traitements génétiques en 1999

Pourcentage de personnes d'accord avec chacune des affirmations ci-dessous	
Affirmations positives	
Les traitements génétiques des maladies feront beaucoup pour réduire la souffrance humaine.	76
A terme, la recherche sur les gènes humains nous aidera plus qu'elle ne nous nuira.	68
Les gens s'inquiètent trop des risques que représente la modification des gènes humains.	43
Affirmations négatives	
Il est préférable d'essayer de guérir les maladies sans modifier les gènes.	74
Changer les gènes d'une personne comporte trop de risques, quels que soient les bénéfices.	49
On ne devrait jamais toucher aux gènes des personnes.	31
Il serait préférable de ne pas savoir modifier les gènes humains.	28
Modifier les gènes devrait être interdit car cela revient à changer la nature et nous n'y sommes pas autorisés.	26
Les scientifiques ne devraient pas rechercher des traitements génétiques car le monde deviendra surpeuplé.	20
<i>Source : WELLCOME TRUST. What do people think about gene therapy? London, Wellcome Trust, August 2005, 15 p.: 7.</i> http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_peda/documents/web_document/wtx026421.pdf Version anglaise reproduite en annexe de la thèse (annexe 31).	

Afin d'affiner l'analyse, les personnes interrogées se sont vues proposer différents scénarios concrets au sujet desquels elles ont été amenées à se prononcer. Lorsqu'il s'agissait de traiter une maladie grave en modifiant des cellules somatiques, la grande majorité des sondés y étaient favorables : 92% pour la mucoviscidose et 82% pour les maladies cardiaques. Une majorité des deux tiers (63%) aurait aussi autorisé la modification des gènes pour traiter la calvitie. Mais seulement 34% auraient approuvé cette approche pour améliorer la mémoire.

En revanche, lorsqu'une modification était proposée affectant les cellules reproductrices, de telle sorte que la personne traitée ait des enfants exempts de maladies, sans calvitie et dotés d'une bonne mémoire, le taux d'approbation chutait. Pourtant, les trois quarts de l'échantillon considéraient que cela serait acceptable pour la mucoviscidose, et un peu moins des deux tiers pour les maladies cardiaques. Dans tous les cas, modifier les cellules à

l'intérieur de l'utérus paraissait le choix le moins acceptable¹⁴⁶².

Le rapport précise que ces attitudes face aux différents types de thérapie génique ont été confirmées par d'autres enquêtes menées depuis 1999 en Grande-Bretagne et ailleurs. Toutes montrent que le public est en faveur des modifications génétiques destinées à prévenir ou guérir des maladies, même s'il s'agit de thérapie génique germinale. Une étude qualitative réalisée au pays de Galles en 2002 avait par exemple montré un soutien significatif pour la thérapie génique germinale contre la mucoviscidose. Mais la même prudence était affichée pour la possibilité de modifications génétiques pour des usages non médicaux.

Il est fait référence également aux résultats d'une autre grande enquête réalisée au Royaume-Uni entre juin et septembre 2003 au sujet de la connaissance de la génétique et des attitudes à ce sujet. L'enquête était financée par le Conseil pour la recherche économique et sociale¹⁴⁶³. Elle impliquait 3500 personnes et comprenait des questions sur la thérapie génique dans le sondage annuel sur les attitudes sociales des Britanniques effectué par le Centre national pour la recherche sociale¹⁴⁶⁴. Certaines de ces questions avaient été posées antérieurement, permettant d'analyser l'évolution des attitudes avec le temps. Les résultats furent les suivants :

- *81% des personnes pensaient que des modifications génétiques devaient sans aucun doute ou probablement être autorisées pour réduire les chances qu'un individu développe un cancer du sein.*
- *Plus de la moitié des personnes acceptaient d'utiliser ces modifications pour rendre quelqu'un moins agressif ou violent.*
- *Mais 18% des personnes seulement acceptaient cette pratique pour rendre une personne hétérosexuelle plutôt qu'homosexuelle.*
- *15% des personnes acceptaient de l'utiliser pour déterminer le sexe d'un bébé à naître¹⁴⁶⁵.*

Des réponses très similaires à cette question furent enregistrées en 1998 et 2000, bien que le pourcentage de personnes approuvant l'idée de modifications génétiques pour traiter le cancer du sein fût passé de 72% pour ces deux années à 81% en 2003.

Il est fait état également de sondages réalisés à l'étranger et notamment aux Etats-Unis et en Australie, lesquels ont montré des tendances se rapprochant des attitudes constatées au Royaume-Uni.

Revenant à l'enquête réalisée pour le *Wellcome Trust*, le fait de considérer que la

¹⁴⁶² *Ibid.*, p. 8.

¹⁴⁶³ Economic and Social Research Council.

¹⁴⁶⁴ National Centre for Social Research (NatCen).

¹⁴⁶⁵ *Ibid.*, p. 10.

81% thought that genetic alteration should "definitely or probably be allowed" to reduce someone's chances of getting breast cancer. More than half were also willing to permit it to make someone less aggressive or violent. The percentages were much lower for making someone heterosexual rather than homosexual (18%) or determining the sex of an unborn baby (15%).

thérapie génique pouvait être acceptable n'entraînait donc pas une approbation inconditionnelle de toutes ses applications potentielles. Des espoirs et des craintes étaient associés à l'idée des découvertes que la génétique risquait d'apporter¹⁴⁶⁶ et bien que l'espoir fût généralement plus grand que la crainte, 41% des personnes expliquaient ressentir un mélange des deux. Lorsqu'on entrait dans le détail, les soucis allaient des inquiétudes quant au non respect de l'éthique dans les expériences, à des craintes plus diffuses au sujet de l'impression de « se prendre pour Dieu » ou de créer une « race supérieure ».

Ceci entraînait des prises de position assez marquées quant aux personnes chargées de la réglementation de la pratique. La plupart des personnes interrogées estimaient que le gouvernement devait être impliqué, mais que les médecins et les patients devaient avoir leur mot à dire. Les scientifiques et les chercheurs étaient aussi considérés comme ayant un rôle à jouer. Cependant plus de la moitié des personnes sondées s'accordaient à dire que les compagnies pharmaceutiques et les groupes religieux ne devaient pas être impliqués dans la réglementation de la thérapie génique. Les groupes religieux tendaient d'ailleurs à penser que la réglementation existante était inadéquate, une tendance partagée par les personnes les plus instruites.

En même temps, rappelons que la plupart des gens savaient peu de choses sur la façon dont la thérapie génique était réglementée, puisque 15% seulement savaient que le Royaume-Uni permet la thérapie génique somatique, mais ne permet pas la modification des cellules reproductrices. Le rapport en tire les conclusions suivantes : une si faible connaissance du régime existant et la prudence quant à certaines des possibilités de la thérapie génique suggèrent que ce domaine sera difficile à diriger pour les hommes politiques et les organismes de contrôle. Cela invite aussi à s'interroger sur la meilleure façon d'améliorer la connaissance que les gens ont de ces questions et de l'effet produit sur leurs attitudes.

Les facteurs influençant l'opinion

Dans son rapport publié en 2005 sur l'enquête menée au sujet des perceptions de la thérapie génique par le public par le Centre national pour la recherche sociale à sa demande, le *Wellcome Trust* donne des indications sur les caractéristiques personnelles pouvant affecter le point de vue des personnes¹⁴⁶⁷. L'éducation et la connaissance qu'elles avaient de la technique semblaient avoir une influence. Une plus grande connaissance de la génétique semblait en effet accompagner l'approbation de la thérapie génique somatique afin de traiter des maladies graves comme la mucoviscidose, mais les personnes les mieux informées semblaient moins

¹⁴⁶⁶ *Ibid.*, p. 14.

¹⁴⁶⁷ *Ibid.*, pp. 11-13.

susceptibles de se prononcer en faveur de la thérapie génique germinale.

L'attitude face à la science semblait aussi avoir de l'importance. Les personnes ayant généralement un point de vue optimiste de la science étaient plus susceptibles de penser que la thérapie génique était acceptable. Cependant les optimistes au sujet de la science étaient moins susceptibles que les autres d'apprécier l'idée d'une amélioration de la mémoire au moyen de modifications génétiques.

D'autres facteurs paraissaient liés aux attitudes face à la thérapie génique. Plutôt que la différence entre les hommes et les femmes, souvent mise en relief par des enquêtes plus anciennes, ces facteurs incluaient l'âge, l'intérêt pour la génétique, la confiance en la science et les scientifiques, et la religion.

Une relation étroite semblait aussi exister entre le point de vue des personnes au sujet de la thérapie génique et leurs attitudes quant à l'avortement. Celles le plus opposées à l'avortement l'étaient aussi à la thérapie génique. Les chercheurs ont suggéré que les deux procédés paraissaient aller à l'encontre des processus naturels. Ils se sont demandés dans quelle mesure la thérapie génique *in utero* pouvait être préférée à l'avortement pour un enfant à naître atteint de la mucoviscidose. Malgré le manque de soutien pour la thérapie génique *in utero* la plupart des personnes (66%) pensaient tout de même qu'elle était préférable à l'avortement du fœtus affecté.

L'analyse des données des ateliers de groupe de l'étude qualitative a mis en évidence un certain nombre de facteurs influençant le jugement sur l'acceptabilité de la thérapie génique. Avant tout, les attitudes étaient sous-tendues par des inquiétudes quant aux risques potentiels et aux conséquences de son utilisation. Les participants jugeaient que les risques valaient la peine d'être pris dans le cas où ils considéraient la maladie comme étant grave et pouvant affecter le pronostic vital, ou encore lorsque la qualité de vie était considérée comme très mauvaise. Dans ce genre de situation, certaines personnes surmontaient même leur opposition à la thérapie génique germinale et *in utero*, avançant l'argument que les risques associés valaient la peine d'être pris si cela empêchait la transmission ou le développement de graves maladies.

Par exemple, la thérapie génique *in utero* était parfois envisagée comme une possibilité pour des enfants qui autrement naîtraient atteints de mongolisme, d'autisme, d'alpha thalassémie ou de mucoviscidose. Lorsque les participants ne percevaient pas le cas comme étant assez grave pour courir le risque de tenter le traitement, comme dans d'autres applications médicales ou pour des améliorations esthétiques, ils affichaient leur opposition à l'utilisation de tout type de thérapie génique.

Les opinions dépendaient aussi de l'impact probable de la thérapie génique sur la maladie en question. Les risques étaient considérés comme valant la peine d'être pris s'il y avait une réelle chance d'apporter un soulagement au malade et d'empêcher la détérioration de son état. Dans le cas où le traitement était perçu comme ayant peu de chances d'être bénéfique en raison d'une trop grande détérioration de l'état du malade, par exemple après une crise cardiaque, l'utilisation de la thérapie génique était parfois jugée comme ayant peu d'utilité.

L'opposition était également plus marquée en cas de risques de conséquences à long terme, telles que des problèmes plus tard au cours de la vie ou une mutation affectant la lignée germinale. De la même façon, la thérapie génique *in utero* était critiquée parce qu'elle affectait un fœtus au cours de son processus de développement et pouvait résulter en des conséquences à très long terme pour l'enfant et sa mère.

La nature des autres traitements disponibles affectait parfois les jugements sur la thérapie génique somatique. Elle apparaissait plus acceptable et semblait valoir la peine que le risque soit pris dans des circonstances dans lesquelles il ne semblait pas y avoir d'autre traitement existant. De la même façon, elle était évaluée de façon plus positive dans les cas où les autres traitements semblaient être risqués, avoir un faible taux de réussite, ou avoir des effets secondaires débilitants. Au contraire, lorsque les autres traitements étaient considérés comme étant efficaces et ayant relativement peu d'effets secondaires, la thérapie génique était jugée inacceptable.

L'âge du patient a semblé parfois entrer en jeu dans les opinions sur la thérapie génique. Dans certains cas on avançait l'argument qu'une haute priorité devait être accordée sur son utilisation pour traiter ou prévenir de graves maladies chez des enfants et des jeunes. Le risque paraissait en valoir la peine, car les jeunes étaient au début de leur vie et avaient donc plus de choses à perdre. Toutefois, ce point de vue ne semblait pas s'étendre à la thérapie génique *in utero*, bien que les ateliers n'eussent pas permis d'approfondir cette question.

Un facteur entrant en ligne de compte également était la fiabilité des tests de dépistage prédisant qu'une personne souffrirait d'une maladie. S'il y avait des doutes à ce sujet, cela entraînait des hésitations quant à l'utilisation de la thérapie génique, compte tenu de ses risques potentiels et de ses conséquences.

Le coût du traitement était un autre facteur à prendre en compte. Ses conséquences sur les ressources du Service national de santé étaient une source d'interrogations en particulier dans le cas de l'utilisation de la thérapie génique pour des applications non médicales. Ainsi,

lorsque certaines améliorations pour des raisons esthétiques étaient parfois jugées acceptables, les personnes interrogées insistaient parfois sur le fait que ce traitement ne devait pas être disponible dans le cadre du NHS.

On peut se demander si le fait d'être mieux informé sur un sujet nouveau et pouvant être controversé est un facteur influençant les attitudes. On peut aussi se demander comment la connaissance influe sur le point de vue d'une personne. Dans les dernières étapes de l'enquête, la lecture d'un magazine et le visionnement d'une vidéo sur le sujet ont amélioré la connaissance des personnes prêtes à lire ou à regarder, mais les données montrent que la nouvelle information à elle seule a eu peu d'effet sur les attitudes, à l'exception de l'information sur le système de réglementation. En effet un peu plus de confiance a semblé être apportée aux scientifiques estimés être capables de s'autoréguler et de ne pas cacher les détails de leurs travaux.

Les groupes de discussion ont semblé avoir davantage d'influence sur les attitudes. Il ne s'agissait pas seulement de recevoir des informations, mais de pouvoir échanger avec d'autres personnes et d'entendre leurs points de vue et arguments.

Les personnes y ayant participé ont déclaré être mieux informées sur :

- *la façon dont la thérapie génique fonctionne et ce qu'elle est susceptible de réaliser ;*
- *la différence entre thérapie somatique et thérapie germinale ;*
- *les différentes applications de la thérapie génique – médicale et non médicale ;*
- *la réglementation et le contrôle de la thérapie génique ;*
- *les progrès réalisés par la thérapie génique¹⁴⁶⁸.*

Un regain d'intérêt a été constaté avec l'augmentation des connaissances sur le sujet ainsi que certains changements dans les attitudes. Les participants sont devenus plus enthousiastes au sujet de la recherche sur la génétique en général et moins inquiets au sujet de ses applications potentielles.

Les personnes ayant participé aux ateliers de groupe ont montré une attitude plus positive quant à l'utilisation de la thérapie génique pour guérir les maladies. On a pu constater en particulier :

- *une augmentation de douze points dans la proportion des personnes d'accord avec l'affirmation : « La thérapie génique réduira la souffrance humaine. »*

¹⁴⁶⁸ *Ibid.*, p. 14.

They reported knowing more about:

- *how gene therapy works and what it might achieve;*
- *the difference between somatic and germline therapy;*
- *the different applications of gene therapy – medical and non-medical;*
- *the regulation and control of gene therapy;*
- *how far gene therapy has progressed.*

- *une baisse de onze points dans la proportion des personnes d'accord avec l'affirmation : « Il est préférable de soigner les maladies sans modifier les gènes humains. »*
- *une augmentation de treize points dans la proportion des personnes d'accord avec l'affirmation : « Nous nous inquiétons trop au sujet des risques. »*
- *une augmentation de douze points dans la proportion des personnes n'étant pas d'accord avec l'affirmation : « Nous devrions interdire les modifications génétiques car elles interfèrent avec la nature. »¹⁴⁶⁹*

Leur connaissance de la réglementation, à savoir l'autorisation de la thérapie génique somatique et l'interdiction de la thérapie génique germinale, a augmenté de vingt-six points (de 14% à 40%). Les opinions sur les personnes chargées d'influencer les décisions sur la réglementation ont aussi changé, les participants considérant qu'il fallait répartir l'influence de façon plus égale entre les différents groupes d'intérêt, plutôt que de laisser les scientifiques et la profession médicale exercer une domination. Les personnes ayant été présentes aux ateliers et ayant regardé la vidéo ont semblé plus rassurées quant à la réglementation de la thérapie génique.

La proportion de personnes d'accord avec l'idée que : « Les règles sont assez strictes pour nous protéger des dangers associés » a augmenté de onze points¹⁴⁷⁰.

Les participants se sont sentis rassurés quant à la confiance qu'ils pouvaient apporter aux scientifiques pour qu'ils s'autocontrôlent. Lors de la deuxième étape de l'enquête une majorité de personnes se prononçaient en faveur du fait de restreindre la recherche génétique aux stricts détection, prévention et traitement des maladies. Cependant, les participants aux ateliers de groupe devinrent plus enclins à accorder leur confiance aux scientifiques, quelle que soit la recherche choisie (avec une augmentation de dix-neuf points).

Une autre indication de l'augmentation de la confiance est que les participants aux ateliers et les personnes qui avaient vu la vidéo devinrent moins enclins à penser que certaines découvertes génétiques étaient gardées secrètes afin d'éviter les protestations du public (avec une baisse respective de dix et de neuf points).

Cependant, ils devinrent moins susceptibles de se prononcer en faveur de la thérapie génique germinale, même pour des maladies graves telles que les maladies cardiaques, et bien moins susceptibles de soutenir toute forme de thérapie génique menée pour des raisons non

¹⁴⁶⁹ *Idem. They showed an increase of 12 percentage points in the proportion agreeing with the statement 'gene therapy will reduce human suffering', and an 11-point decrease in those agreeing that 'it is better to cure illness without changing human genes'. Agreement that 'we worry too much about the risks' increased by 13 points and there was a 12-point increase in disagreement that 'we should forbid gene changes as this is tampering with nature'.*

¹⁴⁷⁰ *Idem. There was an 11-point increase in agreement that 'the rules are strict enough to protect us from associated dangers'.*

médicales, comme pour réduire la calvitie ou améliorer la mémoire¹⁴⁷¹.

Notre étude de l'opinion publique nous a finalement permis de constater que sur la période étudiée, c'est-à-dire jusqu'au début des années 2000, la thérapie génique était encore relativement mal connue du grand public et ses possibilités étaient souvent surévaluées. Cependant elle bénéficiait d'un avis majoritairement favorable, malgré des réticences chez certaines personnes à intervenir sur les gènes et à modifier la nature. Cet avis positif était toutefois à nuancer. Si la thérapie génique somatique dans le but de détecter, prévenir ou traiter de graves maladies faisait l'objet d'une forte approbation, la thérapie génique germinale n'obtenait qu'une faible majorité d'opinions favorables et la thérapie génique *in utero* était plutôt mal accueillie. L'opinion était au contraire plutôt défavorable aux modifications génétiques destinées à améliorer les caractéristiques physiques ou intellectuelles des individus.

Les avis variaient ensuite selon les cas de traitements envisagés et prenaient en compte les risques encourus et les bénéfices apportés aux patients, ainsi que les conséquences à long terme et les traitements alternatifs. Ils étaient susceptibles d'évoluer en fonction de l'information apportée aux personnes interrogées et de leur participation à des groupes de réflexion, et une meilleure connaissance semblait aller de pair avec une plus grande confiance accordée aux scientifiques et aux médecins, ainsi qu'aux organismes de contrôle.

¹⁴⁷¹ *Ibid.*, p. 15.

CHAPITRE 12

Le débat éthique lors de la mise en place de la thérapie génique

Selon Claire Charlot, « Les politiques publiques reflètent les valeurs qui président à leur mise en place, ou qu'elles génèrent par leurs effets. »¹⁴⁷² Evaluer une politique publique nécessite donc de s'interroger sur les valeurs qui ont présidé à sa mise en place et d'observer leur évolution après son application. Les médias et les sondages à notre disposition nous ont donné la réaction globale de la société à une pratique maintenant en place. Il s'agit de nous pencher plus en détail sur les groupes d'acteurs qui ont eu l'occasion de s'exprimer sur les questions éthiques soulevées par la thérapie génique avant même que la pratique ne s'installe et d'analyser leurs points de vue. Nous chercherons dans un autre chapitre à découvrir si ces points de vue ont évolué et dans quel sens. La politique publique a-t-elle suscité des controverses et les oppositions se sont-elles exacerbées ou bien les réticences se sont-elles au contraire atténuées ? Comment peut-on alors augurer de l'avenir de la pratique ?

Il s'agit aussi de déterminer si l'appartenance à un groupe influence l'opinion de ses membres. La religion, les convictions philosophiques et les connaissances scientifiques orientent-elles de façon significative les prises de position ? Pourrait-on opposer par exemple, les mouvements religieux aux associations de scientifiques en supposant que les uns seraient opposés à une pratique que les autres défendraient ?

Un débat éthique relativement restreint lors des premières tentatives

Selon Paul Martin, si les premières propositions d'essais de thérapie génique ont suscité beaucoup de débats chez les scientifiques et les médias américains quant à la sécurité et l'acceptabilité éthique de la pratique, le débat est resté relativement limité au Royaume-Uni :

Contrairement aux Etats-Unis, le débat au Royaume-Uni au sujet de l'éthique de la thérapie génique s'est produit bien plus tard et a soulevé bien moins de controverses. Au début et au milieu des années quatre-vingt, il y a eu très peu de discussions au sujet des questions scientifiques ou éthiques de la thérapie génique en Grande-Bretagne¹⁴⁷³.

Les premières réflexions d'ordre éthique ont donc eu lieu aux Etats-Unis avec la définition des quatre types de thérapie génique à savoir celle ayant un objectif thérapeutique

¹⁴⁷² Claire CHARLOT. « Les politiques publiques : un nouvel outil de recherche » in Monica CHARLOT, Richard SIBLEY, (dir.), *Revue française de civilisation britannique*. Paris, Centre de Recherches en Civilisation Britannique, Hors Série n°1, 2001, 141 p. : 126.

¹⁴⁷³ Paul MARTIN, Sandra M. THOMAS. *The Development of Gene Therapy in Europe and the United States: a comparative analysis*. Brighton, University of Sussex, Science Policy Research Unit, 1996, x-165 p. : 36.
In contrast to the US, the debate in the UK about the ethics of gene therapy occurred at a much later stage and provoked far less controversy. During the early and mid-1980s very little scientific or ethical discussion of gene therapy took place in Britain.

et affectant tantôt les cellules somatiques, tantôt les cellules germinales, et des pratiques ayant pour objectif d'apporter des améliorations des caractéristiques humaines, tantôt dans les cellules somatiques et tantôt dans les cellules germinales. Si aux Etats-Unis, un sentiment de respect mêlé de crainte apparaissait dans les écrits dès les années 1970 face à la « nouvelle biologie »¹⁴⁷⁴, le débat éthique n'a réellement commencé en Grande-Bretagne qu'en 1989 à l'occasion de la discussion de la politique publique lancée par le comité Clothier¹⁴⁷⁵.

Le terrain éthique avait donc été quelque peu débroussaillé par les scientifiques américains. Dès 1980, W. French Anderson et J.C. Fletcher publiaient un article avec leurs réflexions sur le sujet¹⁴⁷⁶. En 1987, peu de temps avant la mise en place du comité Clothier britannique, W. French Anderson, alors chef du Laboratoire d'hématologie moléculaire à l'Institut national du sang, du cœur et des poumons du NIH à Bethesda, dans le Maryland¹⁴⁷⁷, faisait le point des principales questions éthiques débattues à l'époque dans un ouvrage¹⁴⁷⁸ dirigé par Ruth Chadwick, alors directrice du Centre d'éthique médicale de l'université du pays de Galles à Cardiff¹⁴⁷⁹. Il disait alors pour résumer la situation, que le point de vue des observateurs était le suivant :

*Il serait éthique d'insérer du matériel génétique chez un être humain avec le seul but de corriger médicalement un grave défaut génétique chez ce patient, en d'autres termes la thérapie génique sur les cellules somatiques*¹⁴⁸⁰.

En revanche, étaient considérées comme des domaines controversés les tentatives pour corriger les cellules reproductrices d'un patient, c'est-à-dire la thérapie génique germinale ou pour changer ou améliorer une personne « normale » par manipulation génétique.

Pour être acceptable, la thérapie génique somatique destinée à soigner un patient atteint d'une maladie génétique grave, devrait être réalisée selon les principes s'appliquant à toute recherche sur les sujets humains. Les essais ne pourraient débiter que lorsque des conditions satisfaisantes de sécurité, de transfert et d'expression des gènes seraient réunies.

Pour ce qui est de la thérapie génique germinale, d'énormes progrès devraient être

¹⁴⁷⁴ Eric T. JUENGST, Walters LEROY. "Ethical Issues in Human Gene Transfer Research" in Theodore FRIEDMANN, ed., *The Development of Human Gene Therapy*. New York, Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1999, xiii-729 p.: 691-712: 692-693.

¹⁴⁷⁵ Paul MARTIN, Sandra M. THOMAS, *op. cit.*, p. 36.

¹⁴⁷⁶ W.F. ANDERSON, J.C. FLETCHER. "Gene Therapy in Human Beings: When is it Ethical to Begin?" *New England Journal of Medicine*, Vol. 303, 1980, pp. 1293-1297.

¹⁴⁷⁷ Chief of the Laboratory of Molecular Hematology, National Heart, Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, USA.

¹⁴⁷⁸ W. French ANDERSON. « Human Gene Therapy: Scientific and Ethical Considerations », in Ruth CHADWICK; ed., *Ethics Reproduction and Genetic Control*, London, Routledge, 1987, xi-200 p.: 147-163.

¹⁴⁷⁹ Director of the Medical Ethics Centre, University of Wales, Cardiff.

¹⁴⁸⁰ W. French ANDERSON, *op. cit.*, p. 149. (...) *It would be ethical to insert genetic material into a human being for the sole purpose of medically correcting a genetic defect in that patient, in other words, somatic cell gene therapy.*

accomplis avant qu'elle ne soit techniquement réalisable¹⁴⁸¹. Même lorsqu'elle deviendrait possible, il y avait des questions majeures, éthiques et médicales, à examiner. Les questions médicales tournaient autour des effets de la pratique sur les enfants des sujets traités et sur leur descendance. Les questions éthiques devraient être examinées bien avant que la technique ne soit réalisable. La question critique était la suivante :

Un traitement qui produit un changement héréditaire et pourrait par conséquent perpétuer, dans les générations futures, toute erreur ou tout problème imprévu résultant de cette thérapie devrait-il jamais être entrepris¹⁴⁸² ?

Anderson considérait que trois conditions devraient être remplies avant que la thérapie génique germinale puisse être envisagée chez les êtres humains. Il faudrait d'abord que l'efficacité et l'innocuité des traitements de thérapie génique somatique aient été prouvées. Il faudrait ensuite qu'il y ait eu assez d'études chez les animaux pour montrer que la thérapie génique germinale était sans danger, sûre et pouvait être reproduite en utilisant les mêmes vecteurs et les mêmes procédures que chez les humains. Il faudrait enfin que le public ait connaissance de la question et que la démarche soit approuvée. Dans la mesure où elle affecterait les générations futures, elle aurait un impact important sur la société. Elle pourrait aussi affecter le patrimoine génétique de l'humanité et il fallait que le public ait conscience de ses implications¹⁴⁸³. Anderson concluait que pour lui, la thérapie génique germinale, dans la mesure où elle consistait en la correction d'une anomalie génétique, pourrait être éthique et appropriée dans l'avenir si les trois conditions ci-dessus étaient remplies.

Il n'en est pas de même pour ce qui est des manipulations génétiques destinées à produire un changement désiré pour une caractéristique donnée chez un individu, comme par exemple l'insertion d'un gène additionnel codant la production de l'hormone de croissance. En raison des obstacles scientifiques et des nouvelles questions éthiques soulevées, Anderson considérait que ce type de manipulation ne devait pas être utilisé. Il mentionnait toutefois une exception, dans le domaine de la médecine préventive, mais il s'agit bien là de la prévention d'une maladie et non pas du désir du patient de changer une caractéristique donnée.

Enfin, il y a un quatrième domaine qu'Anderson appelle le génie génétique « eugénique »¹⁴⁸⁴, qui a reçu beaucoup d'attention dans la presse populaire américaine, avec la crainte injustifiée que les scientifiques seraient capables de recréer des êtres humains. On y voit évoquer des monstres comme Frankenstein ou la création d'une race supérieure. Compte

¹⁴⁸¹ *Ibid.*, p. 155.

¹⁴⁸² *Ibid.*, p. 157. *Should a treatment which produces an inherited change, and could therefore perpetuate in future generations any mistake or unanticipated problems resulting from the therapy, ever be undertaken?*

¹⁴⁸³ *Ibid.*, pp. 158-159.

¹⁴⁸⁴ "Eugenic" genetic engineering.

tenu de la complexité des traits composant la personnalité ou le caractère et étant donné les influences environnementales, ce concept semblait tout à fait irréaliste. Néanmoins, d'un point de vue philosophique, un débat sur le sujet semblait extrêmement important. Il s'agissait de définir ce qui nous rendait humains, et de découvrir s'il y avait des gènes propres à l'être humain, afin de savoir si le fait de changer l'un de ces gènes nous transformerait en autre chose que ce que nous sommes. Si la technique s'était avérée possible en 1987, Anderson y aurait été fortement opposé. Notre connaissance du fonctionnement de notre corps était encore élémentaire. Notre compréhension des fonctions de notre esprit, conscient ou inconscient, était seulement rudimentaire et le fondement génétique de notre comportement instinctif était inconnu. La société était loin d'être d'accord sur ce qui constituait notre humanité et nous ne savions rien du rôle des composants génétiques dans ce que nous comprenions comme constituant notre côté spirituel. Manipuler le génome pour d'autres raisons que pour des raisons thérapeutiques restait un terrain défendu¹⁴⁸⁵.

La meilleure assurance contre les abus éventuels restait une bonne information du public. Anderson concluait sur une note optimiste :

*La thérapie génique a le potentiel de produire un bien immense en réduisant les souffrances et la mort causées par les maladies génétiques. Nous pouvons attendre ardemment le jour où, avec des garanties appropriées imposées par la société, cette nouvelle et puissante procédure thérapeutique sera disponible*¹⁴⁸⁶.

Afin de découvrir comment ces questions éthiques ont été appréhendées au Royaume-Uni, nous avons examiné les contributions qui ont été adressées au Comité d'éthique pour la thérapie génique¹⁴⁸⁷ lorsqu'il a recueilli, en 1990, des points de vue divers en vue de la publication de son rapport¹⁴⁸⁸ et de ses recommandations de 1992. Ces contributions n'ont pas été publiées avec le rapport et ne sont pas tombées dans le domaine public. Il s'agit en effet d'une source primaire inédite, que nous avons pu obtenir sous forme de document électronique, lequel nous a été adressé par le ministère de la Santé. Nous avons nous-même donné un titre à ce document, qui n'en avait pas¹⁴⁸⁹.

Ce document comprend les contributions des principaux mouvements religieux, des académies médicales et associations de médecins, ainsi que d'associations diverses

¹⁴⁸⁵ *Ibid.*, pp. 161-162.

¹⁴⁸⁶ *Ibid.*, p. 162. *Gene therapy has the potential for producing tremendous good by reducing the suffering and death caused by genetic diseases. We can look forward to the day when, with proper safeguards imposed by society, this powerful new therapeutic procedure is available.*

¹⁴⁸⁷ Committee on the Ethics of Gene Therapy.

¹⁴⁸⁸ HOUSE OF COMMONS. COMMITTEE ON THE ETHICS OF GENE THERAPY. Session 1991-92. *Report from the Committee on the Ethics of Gene Therapy.* (Cm. 1788). London, HMSO, 1992, 41 p.

¹⁴⁸⁹ DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy* : (unpublished document sent to us as an electronic document). London, Department of Health, 1990, 133 p.

concernées par le sujet et qui ont répondu à l'appel à contributions du comité. Le comité avait au préalable, lors d'un courrier du 19 février 1990, annoncé sa formation, expliqué ses attributions et sollicité le point de vue des associations concernées par la thérapie génique. Un délai de réponse avait été donné jusqu'au 20 mars, mais celui-ci a été prolongé à plusieurs reprises à la demande de divers organismes. Les réponses se sont étalées de la fin février au début mai 1990.

Un relatif consensus dans les années 1990

La majorité des associations ont donné un point de vue sur la thérapie génique somatique et un certain nombre d'entre elles sur la thérapie génique germinale. Ce qui frappe à l'étude de ces réponses est le consensus qui se dégage des opinions exprimées

La thérapie génique somatique

Deux groupes se sont déclarés favorables à la thérapie génique somatique, sans autres précisions. Il s'agit de l'Académie royale de médecins et de chirurgiens de Glasgow¹⁴⁹⁰ et de l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale¹⁴⁹¹. D'autres groupes, comme l'Académie royale des chirurgiens d'Edimbourg¹⁴⁹², ou le Conseil médical général¹⁴⁹³ ont seulement demandé à être informés des consignes précises quant aux critères éthiques à respecter. Un groupe a donné un avis très réservé, se prononçant toutefois en faveur de la thérapie génique somatique, mais exprimant de nombreuses craintes et demandant de nombreuses précautions et un contrôle rigoureux. Il ne s'agit pas d'un mouvement religieux, contrairement à ce que l'on aurait pu supposer, mais de l'association des Consommateurs pour l'éthique dans la recherche¹⁴⁹⁴. Tous les autres, et ceci englobe l'opinion de vingt-deux organismes, se sont exprimés en faveur de la thérapie génique somatique, à condition que celle-ci soit destinée à traiter des patients atteints de graves maladies, moyennant un certain nombre de précautions et à condition d'exercer un contrôle rigoureux de la pratique.

Cette opinion a été exprimée par cinq organisations¹⁴⁹⁵ religieuses de confessions anglicane (Eglises d'Angleterre et du pays de Galles), méthodiste, juive et musulmane. Elle représente aussi le point de vue de neuf organisations ou académies de scientifiques, médecins

¹⁴⁹⁰ Royal College of Physicians & Surgeons of Glasgow.

¹⁴⁹¹ Association of Medical Research Charities (AMRC).

¹⁴⁹² The Royal College of Surgeons of Edinburgh.

¹⁴⁹³ General Medical Council.

¹⁴⁹⁴ Consumers for Ethics in Research (CERES).

¹⁴⁹⁵ The Division of Social Responsibility (Methodist church), The Office of the Chief Rabbi, The Board of Mission of the Church in Wales, The Board for Social Responsibility of the General Synod of the Church of England; The Council of Mosques.

ou membres du corps médical¹⁴⁹⁶, mais encore du Groupe d'intérêt pour la génétique¹⁴⁹⁷, du Conseil pour la recherche médicale¹⁴⁹⁸, de l'Association des conseils sanitaires locaux écossais¹⁴⁹⁹, du Conseil central des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni¹⁵⁰⁰, ainsi que de deux associations féministes : les Féministes contre l'eugénisme et le Conseil national des femmes de Grande-Bretagne¹⁵⁰¹. Mais il est impossible de définir des catégories strictement délimitées. On peut être à la fois médecin et chrétien, scientifique et musulman.. Deux des associations consultées revendiquent d'ailleurs à la fois leur appartenance au corps médical et à une confession religieuse. Il s'agit de l'Association médicale chrétienne¹⁵⁰² et du Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques¹⁵⁰³.

Nous avons cherché à savoir quelles étaient les précautions les plus fréquemment demandées par les acteurs interrogés, afin de dégager les éléments consensuels. Nous avons également essayé de comparer les réponses apportées en fonction des catégories d'acteurs ayant apporté leur contribution, nous demandant si les associations à composante religieuse n'avaient pas émis davantage de réserves que les académies strictement médicales. Dans cet objectif, nous avons défini trois groupes entre lesquels nous avons réparti les vingt-deux contributions : les acteurs à composante religieuse, les membres des professions médicales ou paramédicales, et les autres (conseils de recherche ou groupes d'intérêt spécifiques). Afin d'avoir une vision synthétique, nous avons établi une liste présentant les points évoqués par chaque catégorie d'acteurs et nous avons classé ces éléments en fonction de leur fréquence d'apparition. Cette liste est jointe dans un tableau à l'annexe 32 de la thèse.

Nous avons également donné le détail des réponses pour chaque groupe s'étant exprimé. Nous avons regroupé dans un premier tableau les points de vue exprimés par les sept associations à composante religieuse avec les précautions demandées (voir annexe 33). Nous présentons les contributions des neuf associations de scientifiques, médecins ou membres des professions de santé dans un second tableau joint en annexe (voir annexe 34). Les opinions des autres associations et groupes divers sont présentées dans un troisième tableau (voir annexe 35).

¹⁴⁹⁶ The Clinical Molecular Genetics Society, The Royal College of Obstetricians & Gynaecologists, The Royal College of General Practitioners, The Royal College of Midwives Trust, The Royal College of Nursing, The Royal Society, The Royal College of Physicians of Glasgow, Doctors Who Respect Human Life, The British Psychological Society.

¹⁴⁹⁷ Genetic Interest Group.

¹⁴⁹⁸ Medical Research Council.

¹⁴⁹⁹ Association of Scottish Local Health Councils.

¹⁵⁰⁰ United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting.

¹⁵⁰¹ Feminists Against Eugenics, The National Council of Women of Great Britain.

¹⁵⁰² The Christian Medical Fellowship.

¹⁵⁰³ Joint Ethico-Medical Committee of the Catholic Union of Great Britain and the Guild of Catholic Doctors.

L'observation du tableau de synthèse (voir annexe 32) montre que l'élément revenant le plus souvent (seize fois sur vingt-deux) et mentionné par toutes les catégories d'acteurs est la nécessité d'un contrôle rigoureux de la thérapie génique par un organisme ou un comité d'éthique spécialisé. C'est ensuite la nécessité d'obtenir le consentement éclairé des patients ou de leurs parents si ce sont des enfants (mentionnée treize fois), un point qui a davantage été souligné par les membres des professions médicales que par les groupes religieux. La nécessité d'évaluer les risques et les bénéfices pour les patients et de bien les en informer arrive en troisième position (mentionnée onze fois), mais c'est surtout un point de vue médical, car elle n'a été évoquée que par deux groupes religieux sur sept. En revanche, le quatrième point, à savoir le fait que la thérapie génique doit être utilisée pour des raisons strictement thérapeutiques et non pas pour obtenir des caractéristiques désirables ou pour des raisons sociales ou eugéniques, cité huit fois, a été abordé par la majorité des groupes religieux (cinq sur sept).

Pour sept groupes sur vingt-deux, (quatre des sept groupes religieux et trois des neuf associations de scientifiques et de médecins) la thérapie génique somatique ne soulève pas de questions nouvelles autres que celles concernant l'introduction et le test de nouveaux traitements ou que les transplantations de tissus ou d'organes. La nécessité de réaliser des tests préalables *in vitro* ou chez les animaux a été mentionnée six fois, mais ceci est surtout une considération d'ordre scientifique, car elle a été signalée par cinq groupes des professions médicales et un seul groupe religieux, celui-ci étant aussi composé de médecins¹⁵⁰⁴.

Plusieurs points qui n'ont été mentionnés que cinq fois, mais qui touchent toutes les catégories d'acteurs sont le fait que la thérapie génique doit concerner des maladies graves et qu'il ne doit pas y avoir d'autre traitement disponible. C'est aussi le fait que des fonds suffisants doivent être alloués aux recherches et qu'il est nécessaire de mener des débats publics ou d'informer le public pour obtenir son adhésion.

Deux questions ont été elles aussi évoquées cinq fois, mais ce sont surtout les préoccupations des scientifiques et des médecins ou des acteurs divers, plutôt que des groupes se réclamant d'une conviction religieuse. Il s'agit de la nécessité de réaliser un suivi à long terme des patients ou d'informer les patients des effets à long terme de la thérapie génique, dont il faut se méfier. Il s'agit aussi de l'importance de prodiguer des conseils simples et clairs aux patients. Il s'agit également de la nécessité de démontrer l'innocuité et l'efficacité du traitement, mentionnée quatre fois, de l'importance d'assurer la sécurité des patients et de ne pas affecter les cellules germinales, mentionnées chacune trois fois. La question de la sélection des patients a été abordée deux fois par des groupes de sages-femmes et

¹⁵⁰⁴ Il s'agit du Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques.

d'infirmières.

En revanche, le fait que l'intérêt du patient doit primer sur celui de la science et de la société, cité quatre fois, a été mentionné par deux groupes religieux, mais aussi par l'Association des médecins pour le respect de la vie et par les Féministes contre l'eugénisme.

Le fait que la confidentialité des patients doit être respectée, mentionné quatre fois, a été abordé par les trois catégories d'acteurs, tout comme la nécessité d'évaluer le coût ou la rentabilité des traitements, citée trois fois.

L'idée que les conseils aux patients doivent provenir d'organismes indépendants provient de trois groupes que nous avons classés dans la troisième catégorie d'acteurs. Il s'agit en l'occurrence du Conseil pour la recherche médicale, du Groupe d'intérêt pour la génétique et des Féministes contre l'eugénisme..

L'avis que des directives nationales ou un code réglementaire sont nécessaires, ou qu'il faut légiférer, provient de groupes extérieurs aux associations représentant les médecins, puisqu'il s'agit de deux groupes religieux et d'un groupe de la troisième catégorie. Il en est de même pour la proposition de mettre en place une coopération ou des conventions internationales.

Le fait que les traitements doivent être disponibles dans le cadre du NHS, ou doivent être mis à la disposition de tous, a été évoqué trois fois, par deux groupes religieux et par l'Académie royale des sages-femmes.

L'Eglise du pays de Galles et le Conseil pour la recherche médicale se sont demandés si la thérapie génique ne devait pas être réservée aux maladies monogéniques. L'Académie royale des infirmières et le Conseil des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni considéraient de leur côté qu'il fallait commencer les expérimentations avec le transfert d'un seul gène.

L'Eglise d'Angleterre a estimé qu'il fallait penser à s'occuper des traitements des individus des générations futures dont les parents auront survécu pour les mettre au monde grâce aux nouveaux traitements. Cette préoccupation pour les descendants des personnes traitées était partagée par le Groupe d'intérêt pour la génétique qui a considéré qu'il fallait informer les enfants qui ont été soignés qu'ils sont porteurs d'un gène qu'ils risquent de transmettre à leurs propres enfants.

La nécessité de demander l'approbation des essais de thérapie génique par un comité d'éthique local a été évoquée par deux groupes : l'Eglise d'Angleterre et l'Académie royale des sages-femmes.

Un certain nombre de points n'ont été cités qu'une seule fois. Certains l'ont été par des membres des professions médicales. Il s'agit d'abord de la mention, par l'Association des

médecins pour le respect de la vie, de la valeur et du caractère sacré de la vie humaine, qui doivent être pris en compte dans toute recherche médicale. Ce principe a été réaffirmé par cette association dès sa formation en Hollande en 1974. A l'issue de la Seconde Guerre mondiale, le procès de Nuremberg avait montré que des médecins considéraient que la vie de certains êtres humains, pour des raisons d'ethnie, de religion, d'âge ou de handicap, avait moins de valeur que celle des autres, réalisant sans vergogne des expériences susceptibles de les faire souffrir ou de les tuer. C'est pour éviter que les médecins ne s'écartent à nouveau de leur fonction que la déclaration de Genève fut formulée en 1948 et recommandée par l'Association des médecins britanniques dans une déclaration intitulée *Crimes de guerre et médecine*¹⁵⁰⁵. L'Association des médecins pour le respect de la vie a été fondée lors d'un congrès international en Hollande en août 1974 afin de réagir contre les politiques sociales de contrôle de la population incluant l'avortement, l'euthanasie et l'eugénisme¹⁵⁰⁶.

Les autres points mentionnés une seule fois par des médecins concernent des questions techniques, comme l'acceptation de la réparation ou du remplacement d'un gène défectueux, mais non de l'implantation d'un nouveau gène n'existant pas habituellement chez l'homme, ou les précautions nécessaires pour éviter de toucher aux gènes autres que le gène défectueux. Il était également conseillé d'avancer lentement et avec prudence et de prévoir d'indemniser les patients en cas de problème. La nécessité de démontrer l'innocuité et l'efficacité du traitement et du vecteur utilisé a été réaffirmée. L'importance de l'information, notamment des Parlementaires et des médias, a été soulignée. La nécessité d'avoir une équipe experte de chercheurs a été évoquée, ainsi que l'utilité de la formation des professionnels.

Ce n'est pas une association de médecins, mais un groupe religieux, l'Eglise méthodiste, qui a mis en garde contre les effets oncogènes, dont il faut se méfier. L'Eglise du pays de Galles a considéré que plusieurs équipes devaient être concernées par les recherches. Selon elle, il ne devait pas y avoir de pressions dues à la compétition entre les équipes.

Le débat a été élargi à d'autres questions par des groupes d'intérêts divers, notamment la question de la discrimination à l'embauche ou auprès des assurances pour les personnes ayant des défauts génétiques ou pour celles ayant été traitées par thérapie génique. Cette question a été évoquée par le Conseil pour la recherche médicale, le Groupe d'intérêt pour la génétique et les Féministes contre l'eugénisme.

Les Féministes contre l'eugénisme ont en outre évoqué la question des tests génétiques

¹⁵⁰⁵ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *War Crimes and Medicine, Statement by the Council of the British Medical Association for submission to the World Medical Association*, London, Issued by the Medical Educational Trust (reproduced with permission from the BMA), June 1947, <http://www.mededtrust.org.uk/warcrimes>.

¹⁵⁰⁶Page du site Internet de l'Association des médecins pour le respect de la vie, consulté le 14 juin 2009. <http://www.doctorsfed.org.uk/content/view/169/49/>

qui sont nécessaires pour détecter les maladies génétiques en amont de tout traitement, évoquant l'importance des précautions à prendre pour réaliser ces tests et la nécessité du consentement des patients. Elles préconisaient de ne pas réaliser de tests de dépistage sur des enfants afin de détecter des maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitement. Elles soulevaient aussi la question des brevets sur les gènes.

On constate somme toute que les préoccupations des associations de médecins et des mouvements religieux sont finalement très proches. Pour ce qui est des autres organismes, les précautions demandées sont du même ordre, même des questions annexes ont parfois été évoquées.

Parmi ces autres organismes, le Conseil pour la recherche médicale est sans doute celui qui a formulé le plus grand nombre de recommandations au sujet de la thérapie génique. Il est d'abord signataire des recommandations des Conseils de recherche européens sur la thérapie génique chez l'homme publiées le 4 juin 1988¹⁵⁰⁷. On se souvient que ces recommandations appelaient à une approche coordonnée du développement de la biologie moléculaire. La thérapie génique devait être limitée à des interventions visant à traiter des maladies ou à corriger des imperfections et ne touchant que les cellules somatiques*. La recherche devait avoir pour objectif le développement d'espèces de vecteurs non pathogènes, se localisant spécifiquement sur certains tissus, pour le transfert de gènes. Les problèmes éthiques soulevés par la thérapie génique étaient familiers mais il était nécessaire de se mettre d'accord sur des directives nationales de bonne pratique et d'établir des organismes nationaux pour surveiller les essais cliniques.

Le Conseil pour la recherche médicale est lui-même à l'origine de directives éthiques à propos de la recherche sur les sujets humains¹⁵⁰⁸. Dans ces directives, il insiste tout particulièrement sur la nécessité d'informer le sujet de la recherche et d'obtenir son consentement, en particulier lors d'essais cliniques qui ne sont pas susceptibles de lui apporter un bénéfice direct. Le cas des enfants pose le problème du consentement et les tribunaux considèrent généralement qu'un enfant de moins de douze ans n'a pas la capacité de consentir à toute procédure susceptible de le blesser. Il dépend alors de l'autorité parentale. Au-delà de cet âge, l'enfant doit être capable de comprendre totalement les implications pour lui-même du traitement impliqué. Pour les personnes handicapées mentales n'étant pas en mesure de donner leur consentement, les procédures qui ne leur apportent pas de bénéfice direct ou qui risquent de leur nuire ne doivent pas être entreprises. Dans tous les cas où un traitement est entrepris sur un enfant ou une personne handicapée mentale, l'accord des parents, du tuteur ou

¹⁵⁰⁷ EUROPEAN MEDICAL RESEARCH COUNCILS. "Gene Therapy in Man: Recommendations of European Medical Research Councils". *The Lancet* 2 (8597), 4 June 1988, pp. 1271-1272.

¹⁵⁰⁸ MEDICAL RESEARCH COUNCIL. "Responsibility in Investigations on Human Subjects, Statement by Medical Research Council", *British Medical Journal*, 18 July 1964, pp. 178-180.

de la famille doit être obtenu. Il est fait appel à la responsabilité morale des médecins qui déterminent ce qui peut être proposé à un patient particulier, de façon à continuer à mériter sa confiance.

Les précautions demandées par le Conseil pour la recherche médicale sont par ailleurs globalement les mêmes que celles déjà évoquées par les autres organismes, les points revenant le plus fréquemment étant à nouveau l'importance d'obtenir le consentement éclairé des patients et de bien évaluer les risques et les bénéfices des traitements. La question des fonds à allouer aux recherches a également été évoquée ainsi que la nécessité d'un organisme de contrôle délivrant des autorisations pour les protocoles de recherche.

Le Conseil pour la recherche médicale a réalisé ses propres statistiques afin de répondre de façon complète à l'enquête du Comité Clothier. Il a en effet contacté soixante et un organismes, parmi lesquels trente-six ont répondu. Sur ces trente-six organismes, 97% se sont prononcés en faveur de la thérapie génique somatique et 1% en faveur de la thérapie génique germinale¹⁵⁰⁹.

En dépit des précautions demandées et du nombre de questions soulevées, nous avons pu constater également que la majorité des contributions au Comité Clothier exprimaient un point de vue favorable à la thérapie génique somatique. Il nous faut cependant revenir sur le point de vue exprimé par les Consommateurs pour l'éthique dans la recherche¹⁵¹⁰. En effet, celui-ci demandait d'abord des précautions du même ordre que celles réclamées par les autres organismes, à savoir que la thérapie génique ne doit concerner que les maladies graves, pour lesquelles il n'y a pas d'autre traitement, que les risques et les bénéfices pour les patients doivent être bien évalués en prenant en compte l'expérience et les attentes des personnes concernées, moyennant une recherche psychosociale, que la question du consentement doit être étudiée chez les adultes, mais aussi chez les enfants, que des normes élevées d'efficacité et d'innocuité doivent être mises en place et que des tests préalables doivent être exigés, avec des traitements à réaliser en priorité chez des adultes avant de les tenter chez les enfants. Il soulevait ensuite le problème que pourrait représenter l'existence de registres génétiques pour la confidentialité des données et les conséquences qu'aurait leur divulgation auprès des assureurs et des caisses de retraite. Il se prononçait encore en faveur d'un examen des protocoles par les comités d'éthiques locaux pour la recherche et par un comité d'éthique national au sujet duquel il préconisait une représentation équilibrée de la société, ne comprenant pas seulement des scientifiques, et incluant des personnes affectées par les maladies susceptibles d'être traitées. Il insistait enfin sur l'information du public et des

¹⁵⁰⁹ DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy* : (unpublished document sent to us as an electronic document). London, Department of Health, 1990, 133 p.: 39.

¹⁵¹⁰ Consumers for Ethics in Research (CERES).

patients et sur l'importance d'une définition claire d'une bonne pratique dans ce domaine et des modalités de contrôle.

Cependant, il émettait également des réserves bien plus importantes quant à la thérapie génique en elle-même. En effet, il considérait le terme « thérapie » comme réducteur, insistant sur la nécessité de prendre en compte la recherche, l'expérimentation et l'innovation. Il posait la question de savoir si le terme « enfant » comprenait l'embryon et le fœtus. Il considérait qu'il était difficile de maintenir la distinction entre thérapie génique somatique et thérapie génique germinale. Il était donc nécessaire, en réalisant une thérapie génique somatique, de penser à ses implications pour la thérapie génique germinale.

La question morale de la limite entre la normalité et le caractère défectueux de l'individu était soulevée. L'organisme constatait que les valeurs sociales changeaient vite sous l'impulsion des innovations médicales si l'on se référait à l'évolution des attitudes vis à vis de l'avortement. Il demandait ce qu'il adviendrait du sentiment de compassion pour les plus faibles et précisait qu'il fallait réfléchir à la question de savoir s'il est éthique d'améliorer la nature génétique d'un individu. D'après lui, la société risquait de devenir moins tolérante quant au handicap physique. Il posait aussi la question de savoir qui serait autorisé à décider ce qui constitue un défaut ou une anomalie à traiter.

En outre, il considérait que les projets techniquement réalisables risquaient d'être choisis, même s'ils ne concernaient qu'une maladie rare ou pas très grave. Le hasard ou les chercheurs seuls ne devaient pas pouvoir faire le choix des affections à traiter. En ce qui concerne le financement des recherches, il soulignait les intérêts en jeu pour les entreprises privées qui apporteraient leurs fonds. Ceci risquait d'entraîner des inégalités entre les riches et les pauvres et de représenter un coût important pour le Service national de santé. Par ailleurs, si la thérapie génique s'avérait plus rentable que les soins aux personnes handicapées, fallait-il considérer qu'il fût moralement acceptable de l'employer ?

En conclusion, le groupe des Consommateurs pour l'éthique dans la recherche estimait que la thérapie génique ne pouvait pas encore être considérée comme un soin préventif, n'étant pas encore maîtrisée comme l'était, par exemple, la vaccination. Il s'agissait encore d'un traitement coûteux et à haut risque pour une minorité de patients. Peut-être fallait-il d'abord appliquer à tous le résultat d'autres recherches existantes avant de se lancer tête baissée dans l'aventure.

La thérapie génique germinale

Si, en dépit des réserves évoquées ci-dessus, les opinions concernant la thérapie génique somatique se sont avérées être majoritairement favorables, il n'en est pas du tout de même pour la thérapie génique germinale. Les sept mouvements religieux ou associations de

médecins se revendiquant d'une confession religieuse se sont en effet prononcés contre cette pratique. L'Eglise méthodiste a considéré qu'il était prématuré de la tenter sans une enquête spécifique. L'Eglise anglicane d'Angleterre a également choisi de ne pas se pencher sur le sujet mais d'attendre le moment opportun pour le faire, cette question soulevant de profonds problèmes éthiques au moment de la soumission des opinions en préparation du rapport. Le Grand Rabbin a également estimé que la thérapie génique n'était pas envisageable, de même que tout objectif eugénique ou toute tentative de sélection du sexe d'un individu. Le Conseil des mosquées n'a pas formulé de point de vue spécifique, mais a précisé son opposition à la création d'une « race pure et subalterne pour créer le mal et faire couler le sang sur la terre¹⁵¹¹. »

L'Eglise du pays de Galles, de confession anglicane tout comme l'Eglise d'Angleterre, a fondé son opposition à la thérapie génique germinale sur le fait qu'elle implique des recherches sur l'embryon ou sur du matériel faisant partie d'un organisme humain vivant. Elle souhaitait que le projet de loi sur la fécondation et l'embryologie humaines, alors en discussion, interdise toute modification génétique de cellule appartenant à un embryon. Elle se montrait par ailleurs inquiète du développement des analyses du chorion et de l'amniocentèse, utilisées dans le cadre du diagnostic prénatal et destinées à détecter les maladies génétiques, car elles pouvaient causer (dans environ 7% des cas) la perte de la grossesse.

L'Association médicale chrétienne, quant à elle, a considéré qu'il existait une grande différence entre la thérapie génique somatique et la thérapie génique germinale, puisque la manipulation génétique de l'embryon aurait des répercussions sur sa descendance. Elle ne l'envisageait pas, les attributions du Comité Clothier ayant été affirmées clairement comme étant « le traitement des maladies génétiques chez les adultes et les enfants¹⁵¹². »

Le Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques a également estimé que la thérapie génique germinale, qui entraîne une modification permanente du patrimoine génétique d'un individu se transmettant aux générations futures et donc irréversible, ne devait pas être tentée en l'état actuel des connaissances. En effet, il était impossible d'obtenir le consentement de ces générations futures. Il considérait qu'il faudrait un consensus social au sujet des maladies vraiment invalidantes pouvant justifier ce type d'intervention. Mais ceci ôterait leur autonomie aux générations futures et risquerait d'interférer avec la dignité humaine. Même si une intervention semblait être conforme à l'intérêt d'un enfant, et si l'accord des parents

¹⁵¹¹ DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy*: (unpublished document sent to us as an electronic document). London, Department of Health, 1990, 133 p. : 101. (...) *a Pure and Subordinate race to create mischief and cause bloodshed on this earth (...)*.

¹⁵¹² *Ibid.*, p. 94. (...) *treatment of genetic disorders in adults and children (...)*.

pouvait être obtenu pour le bien de cet enfant, il était impossible d'obtenir l'accord des générations à venir sur la modification de la « bibliothèque génétique » humaine. En outre, les effets à long terme de la thérapie génique germinale étaient inconnus. Retirer des gènes défectueux pouvait modifier les facteurs de protection d'une communauté comme dans le cas de l'anémie à hématies falciformes*, ou drépanocytose¹⁵¹³, dont le gène a un effet protecteur contre la malaria. Par ailleurs, pour certaines maladies, il existait d'autres traitements, ou des modifications du mode de vie, permettant d'obtenir le même résultat que des manipulations génétiques.

Pour cet organisme de conviction catholique, la thérapie génique germinale était liée au dépistage prénatal et à la possibilité d'interruption volontaire de grossesse dans le cas d'un transfert génétique imparfait, ce qui était incompatible avec l'autonomie de la femme. Le rejet de toute tentative d'amélioration des qualités physiques de l'être humain, de son intelligence ou de sa longévité était réaffirmé, ainsi que le caractère inacceptable de l'eugénisme.

La biologie moléculaire pouvait donner lieu à de nouveaux programmes de dépistage accompagnant la fécondation *in vitro*. La fécondation *in vitro* n'était pas en accord avec sa vision de la vie selon laquelle elle devait être le résultat d'un don de soi mutuel des parents et non un « produit » sous contrôle humain. Le point de vue catholique était en effet que la vie humaine mérite le respect dès la conception.

C'est aussi le point de vue de l'Eglise libre unie d'Ecosse¹⁵¹⁴ qui n'a pas donné de point de vue sur la thérapie génique somatique, mais a précisé qu'étant donné le caractère sacré de la vie humaine dès sa conception, aucune expérimentation sur l'embryon n'était acceptable, si ce n'est au bénéfice de l'embryon lui-même. Elle a ainsi pris position sur la thérapie génique *in utero* spécifiant qu'elle donnait son accord pour la correction d'un défaut génétique chez l'embryon, mais pas pour l'élimination d'un embryon comportant un gène défectueux. Elle n'acceptait pas non plus la sélection *in vitro* d'un « bon » embryon, à savoir un embryon exempt de tout défaut génétique et l'élimination des autres.

Comparons maintenant le point de vue des mouvements à tendance religieuse avec celui des académies scientifiques et médicales. Certaines d'entre elles n'ont pas donné d'avis spécifique sur la thérapie génique germinale. C'est le cas de la Société britannique de psychologie, ou de l'Académie royale des médecins généralistes. Mais pour la majorité d'entre elles, il n'était pas non plus question d'envisager ce type de thérapie. C'est ce que précisait l'Association des médecins pour le respect de la vie. L'Académie royale des infirmières stipulait que cette pratique devait être évitée par tous les moyens et l'Académie

¹⁵¹³ Forme d'anémie chronique et héréditaire. Il s'agit d'une maladie génétique, pour laquelle la thérapie génique peut être envisagée.

¹⁵¹⁴ United Free Church of Scotland. Eglise presbytérienne évangélique écossaise.

royale des sages-femmes précisait que lors des traitements de thérapie génique somatique, il fallait prendre garde à ne pas modifier les cellules germinales. L'Académie royale des médecins de Glasgow refusait également toute manipulation d'ovule ou d'embryon au début de leur développement. Pour l'Académie des sciences, la technique devait être évitée à l'heure actuelle en raison des questions éthiques qu'elle posait et de l'impossibilité pour les générations futures de donner leur consentement. Les effets à long terme étaient encore inconnus et il ne serait alors pas possible pour les victimes de se retourner contre les responsables, qui seraient peut-être déjà morts. Il s'agissait d'une dérive vers un nouvel eugénisme. Il faudrait une longue période de débats publics et de développement technique avant que cette technique ne devienne acceptable. La solution de remplacement, en l'état actuel des choses, était le choix d'embryons « sains », c'est-à-dire exempts de toute anomalie génétique, dans le cadre d'une fécondation *in vitro*. On constate que l'Académie des sciences, à travers ce point de vue, n'excluait pas que la technique puisse être envisageable dans l'avenir.

La Société de génétique moléculaire clinique semblait d'emblée avancer une opinion plus positive de la thérapie génique germinale pour laquelle elle concédait qu'elle présentait davantage de risques techniques. Mais elle considérait que les craintes populaires n'étaient pas fondées et qu'aucune question éthique nouvelle n'était soulevée, si ce n'est l'absence de consentement possible du sujet. Elle aussi estimait que la technique n'était pas utile, étant donné l'existence de la possibilité de sélectionner les gamètes, ou les embryons sains au préalable.

La perception la plus positive de la technique semblait être avancée par l'Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues, sensible au souhait des patients d'avoir une descendance non affectée par leur propre maladie génétique. Elle concédait qu'il n'y avait pas de consentement possible pour le jeune embryon, mais expliquait que ceci avait été accepté dans la thérapie fœtale intra-utérine. La thérapie génique chez le jeune embryon serait bientôt le seul moyen de corriger certaines maladies, comme la maladie de Tay Sachs. La thérapie génique germinale serait efficace et supprimerait le défaut génétique dans tous les organes. Cependant, il faudrait bien en comprendre et en limiter les dangers avant son utilisation. C'était en principe une technique complémentaire de la thérapie génique somatique. Mais ses dangers potentiels impliquaient des connaissances plus approfondies avant qu'elle ne puisse être envisagée.

Quant aux six autres organismes dont nous avons présenté le point de vue sur la thérapie génique somatique, deux n'ont pas exprimé d'avis spécifique sur la thérapie génique germinale (il s'agit de l'Association des conseils sanitaires locaux écossais et du Conseil

national des femmes de Grande-Bretagne) et les quatre autres se sont prononcés résolument contre ou ont considéré qu'elle ne devait pas être envisagée actuellement (il s'agit du Conseil pour la recherche médicale, des Féministes contre l'eugénisme, mais aussi du Conseil central des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni et du Groupe d'intérêt pour la génétique).

Il se dégage finalement un consensus contre cette pratique, considérée comme difficilement envisageable en l'état actuel des connaissances, ce qui a donné lieu à ce que l'on pourrait appeler un moratoire éthique annoncé dans le rapport Clothier de 1992. Les médecins et notamment les obstétriciens et gynécologues semblaient toutefois être les plus enclins à envisager une évolution des attitudes quant à la thérapie génique germinale dans l'avenir.

La position de l'Association des médecins britanniques¹⁵¹⁵

Comme nous l'avons indiqué dans un précédent chapitre, l'Association des médecins britanniques a également été consultée au sujet de la thérapie génique par le Comité Clothier avant la publication de son rapport. Elle a mis en place un groupe de travail sur les manipulations génétiques qui a publié un ouvrage en 1992, *Notre avenir génétique*¹⁵¹⁶, examinant les implications scientifiques et éthiques de l'ingénierie génétique¹⁵¹⁷. Les questions éthiques soulevées par la thérapie génique y sont abordées, présentant des conclusions similaires à celles que nous avons présentées ci-dessus.

D'après l'association, les organismes gouvernementaux, religieux, médicaux et autres consultés étaient tous arrivés à la conclusion que la thérapie génique somatique n'était, en principe, pas différente d'autres thérapies maintenant acceptées, telles que les transplantations d'organes :

*En tant que telle elle ne soulève pas de nouvelles questions éthiques, mais, comme toutes autres thérapies innovantes, des considérations d'ordre éthique quant à l'expérimentation de ces thérapies doivent être abordées.*¹⁵¹⁸

Elle insistait par conséquent sur la nécessité d'une recherche préalable pour évaluer les risques et les bénéfices de la thérapie, les bénéfices devant être supérieurs aux risques. La pratique devait être réservée aux maladies graves, pour lesquelles il n'existe aucun autre traitement, afin que les effets secondaires ne puissent pas être plus gênants que les symptômes

¹⁵¹⁵ British Medical Association (BMA).

¹⁵¹⁶ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Our Genetic Future : The Science and Ethics of Genetic Technology*. Oxford, Oxford University Press, 25 June 1992, viii-263 p.

¹⁵¹⁷ Page du site de la BMA résumant son histoire. Consultée le 4 novembre 2008.

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/BMAOutlineHistory>

¹⁵¹⁸ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Op. cit.*, page 184.

As such it raises no new ethical issues but, as with any other new innovative therapies, ethical considerations regarding the testing of these therapies need to be addressed.

de la maladie elle-même. Elle exhortait à la mesure quant aux attentes à apporter à une pratique dont les effets à long terme n'étaient pas encore connus, notamment de possibles effets cancérigènes, tout en reconnaissant les bénéfices immédiats de la pratique.

La thérapie génique germinale, au contraire, soulevait de difficiles questions éthiques, en raison de la transmission de ses effets aux générations futures. Le consensus était donc qu'elle était inacceptable. Tout d'abord il était impossible d'évaluer ses conséquences à long terme. L'association citait l'exemple du gène de la drépanocytose*, courant en Afrique tropicale et dans les régions méditerranéennes, dont on savait qu'il protégeait contre la malaria. Son éradication par la thérapie génique germinale aurait aussi éradiqué tous les bénéfices apportés par le gène. Avant d'avoir une totale connaissance de la relation entre les maladies et l'action des gènes, il serait donc imprudent de risquer de perdre un gène avec un potentiel encore inconnu.

Un second argument contre la pratique était qu'en cas d'erreur dans le processus de modification du gène, cette erreur serait transmise à tous les descendants du sujet traité. L'erreur survenant à un niveau microscopique, elle pourrait ne se manifester que chez les générations suivantes (en cas de modification d'un caractère récessif), sans pouvoir être corrigée. Les risques étaient donc trop graves pour être courus.

Un troisième argument concernait l'éthique de la recherche sur les embryons. Les méthodes envisageables de thérapie génique somatique impliqueraient en effet la manipulation d'un embryon de quelques jours. Ce type de recherche soulevait des débats avec une forte charge émotionnelle, le statut moral de l'embryon étant encore en discussion, avec une forte opposition des groupes défendant le droit à la vie. La Loi sur la fécondation et l'embryologie de 1990 avait cependant autorisé la recherche sur l'embryon jusqu'à quatorze jours, mais interdisait la modification de sa structure génétique, ce qui inclurait la thérapie génique germinale.

Outre les objections théoriques à cette pratique, il y avait de bonnes raisons de l'éviter. Elle se révélait inutile étant donné l'existence du diagnostic préimplantatoire, permettant de ne réimplanter que les embryons sains après les avoir testés. Pour certains couples, n'ayant aucune chance de produire un embryon sain, l'opportunité d'autoriser la thérapie génique germinale pourrait être débattue, mais les risques pour l'avenir étant importants et l'expertise peu développée ; il était préférable d'envisager d'autres solutions, comme le don de sperme, allié à des conseils appropriés.

L'association rappelait que toute thérapie génique supposait d'identifier les porteurs de gènes défectueux et évoquait les questions éthiques soulevées par le dépistage génétique lui-

même¹⁵¹⁹, mais ceci est une question qui dépasse le seul champ de la thérapie génique, c'est pourquoi nous avons choisi de ne pas la détailler ici.

Ce chapitre nous a permis de mettre en évidence le fait que la mise en place des essais de thérapie génique s'est déroulée au Royaume-Uni sans susciter de controverse majeure. La pratique de la thérapie génique somatique a été majoritairement acceptée comme une technique médicale ne posant pas de questions éthiques fondamentalement différentes de toute recherche sur les sujets humains. Quant au débat sur la thérapie génique germinale, il a été provisoirement écarté par une sorte de moratoire éthique, à savoir la décision de ne pas l'entreprendre en l'état actuel des connaissances.

¹⁵¹⁹ *Ibid.*, pp. 185-188.

CHAPITRE 13

L'évolution du débat éthique depuis le début des essais de thérapie génique

Il s'agit maintenant de déterminer si le point de vue des acteurs que nous avons cités dans notre précédent chapitre a évolué et s'il y a eu d'autres prises de position depuis la mise en place du comité Clothier, puis du GTAC, et la réalisation des premiers essais. Le début des expériences sur des patients a-t-il engendré des oppositions ou bien a-t-il permis une acceptation de la technique ? Dans quelle mesure la pratique a-t-elle influencé les valeurs de la société, sous-tendant le débat éthique ? Il s'agit par ailleurs de découvrir si de nouvelles questions sont apparues, susceptibles d'influencer les politiques publiques et les orientations futures de la thérapie génique.

Selon Paul Martin, il semble qu'aux Etats-Unis, le débat éthique ait été relancé au milieu des années 1990 au sujet de la thérapie génique germinale¹⁵²⁰. Celle-ci a fait l'objet de discussions dans les milieux scientifiques et universitaires, comme l'atteste la publication d'un certain nombre d'articles sur le sujet¹⁵²¹.

L'un des ces articles a été cité par le Révérend et Docteur Keith Denison, membre de l'Eglise du pays de Galles, mais aussi du GTAC, qui annonçait la nécessité de nouvelles discussions :

Bien qu'à présent seule la thérapie génique somatique, plutôt que la thérapie génique germinale soit approuvée au Royaume-Uni, il est important de se préparer à la réouverture du débat sur cette dernière, et à ce propos j'ai trouvé particulièrement utile un article sur ses possibilités et ses problèmes dans Science, volume 262 du 22 octobre 1993 sur La modification de la lignée germinale et la prévention des maladies : quelques perspectives médicales et éthiques, par Nelson A. Wivel et LeRoy Walters. Cet article examine les arguments éthiques pour et contre et conclut : « La modification de la lignée germinale pourrait en fin de compte être considérée soit comme une technologie trop dangereuse à entreprendre, soit comme une approche justifiable pour prévenir certaines formes de maladies génétiques¹⁵²².

¹⁵²⁰ Paul MARTIN, Sandra M. THOMAS. *The Development of Gene Therapy in Europe and the United States: a comparative analysis*. Brighton, University of Sussex, Science Policy Research Unit, 1996, x-165 p.: 38.

¹⁵²¹ Par exemple celui de Nelson A. WIVEL et LeRoy WALTERS. "Germ-Line Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives", *Science*, Vol. 262, 22 October 1993, pp. 553-558 ou encore celui de J.L. FOX. "The ethical roar of germ-line gene therapy". *Bio Technology*, Vol.13, N°1, 1995, pp. 18-19.

¹⁵²² HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 7. *Although at present only somatic cell rather than germ-line gene therapy may be*

Nous pouvons constater que les débats américains ont manifestement été suivis de près par les Britanniques. Nous avons donc tenté de découvrir si les positions ont évolué au Royaume-Uni après le début des essais de thérapie génique, notamment les points de vue sur la thérapie génique germinale. En effet, certains observateurs, comme le Docteur David King faisaient remarquer :

Maintenant que la thérapie génique somatique a été acceptée, il y a de plus en plus de demandes de scientifiques et de spécialistes de bioéthique pour débattre des manipulations de la lignée germinale. Certains scientifiques de premier plan défendent déjà l'idée. Il y a même eu une tentative pour breveter une méthode de manipulation de la lignée germinale¹⁵²³.

Il se trouve que c'est précisément au milieu des années 1990 que le gouvernement britannique a chargé la Commission parlementaire pour la science et la technologie de faire un rapport sur les conséquences des progrès de la génétique humaine¹⁵²⁴. En effet, les manipulations génétiques humaines revenaient sur l'agenda parlementaire comme l'atteste un débat sur le sujet à la Chambre des lords à l'initiative du travailliste Lord Kennet le 11 mai 1994. Lord Kennet y annonçait la possibilité imminente de la thérapie génique germinale et les risques d'effets indésirables qu'elle présentait, ainsi que les risques de dérive vers l'eugénisme et la création d'un *Meilleur des Mondes* à la Huxley. Il posait toute une série de questions sur les conséquences de ce qu'il appelait la « bio-revolution » et des nouvelles possibilités offertes par la biologie moléculaire, nous donnant le pouvoir de modifier notre espèce. Il était grand temps de réfléchir aux positions à prendre quand il deviendrait possible d'améliorer l'intelligence humaine et d'effectuer nombre d'autres améliorations sur l'être humain. Quelle définition donner alors à la normalité ? Ceci donnerait-il lieu à l'émergence d'une sous-classe d'êtres humains inemployables et qu'il ne vaudrait pas la peine d'éduquer ?

¹⁵²⁵ Il se montrait critique du comité Clothier dans sa définition de l'éthique comme :

Les convictions morales de personnes réfléchies, consciencieuses et informées, construites à partir de considérations philosophiques et

approved in the UK, it is important to be prepared for the reopening of the debate on the latter, and in this regard I found most helpful an article on its possibilities and problems in Science Vol 262, 22 October 1993, on Germ-Line Modification and Disease Prevention: Some Medical and Ethical Perspectives, by Nelson A Wivel and LeRoy Walters. That article scrutinised the ethical arguments for and against and concluded that « Germ-Line modification could ultimately be regarded as a technology too dangerous to undertake or it could be viewed as a justifiable approach to preventing certain forms of genetic disease ».

¹⁵²³ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 129.

Now that somatic gene therapy has become accepted, there are increasing calls from scientists and bioethicists for a discussion of germ line manipulation. Some leading scientists have already supported the idea. There has even been an attempt to patent a method for germ line manipulation.

¹⁵²⁴ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. London, HMSO, 6 July 1995, Vol. 1, 165 p.

¹⁵²⁵ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 554, 11 May 1994, col.1595-1624: 1597-1599.

*religieuses*¹⁵²⁶.

Il refusait d'accepter l'idée que la philosophie naturelle et la religion puissent être intuitives et que des « règles et des devoirs » découlent de principes utilitaires. Il préférait la définition de la philosophie de R.G. Collingwood, c'est-à-dire une « réflexion systématique conduite en direction de la découverte de réalités concernant un sujet défini »¹⁵²⁷. C'est pourquoi il souhaitait vivement la présence de philosophes moralistes dans les comités d'éthique et préconisait d'organiser des conférences de consensus comme au Danemark pour consulter directement le public. Il préconisait aussi de se donner les moyens de contrôler l'apparition de nouveaux médicaments ou de nouveaux traitements. Il fallait réagir vite car « la coexistence entre la tortue démocratique et le lièvre scientifique pouvait s'avérer tragique »¹⁵²⁸.

Il était donc grand temps de se pencher sur la question. Afin de préparer son rapport, la commission parlementaire a lancé une vaste consultation auprès des parties concernées auxquelles elle a soumis un questionnaire abordant un grand nombre de sujets qui dépassent largement notre propos, mais incluant des questions sur la thérapie génique germinale. La consultation a été menée à la fin de l'année 1994 et au début de l'année 1995 et le questionnaire a reçu les réponses de nombreux groupes de scientifiques et de médecins, d'associations caritatives, de membres de comités d'éthique ou de conseils de recherche, de représentants de compagnies pharmaceutiques ou de biotechnologie, de juristes, sociologues ou spécialistes de bioéthique et aussi de représentants des principales confessions religieuses. En plus des contributions écrites des personnalités et groupes d'acteurs divers, la commission a écouté les témoignages de plusieurs d'entre eux à l'occasion de séances occupant une dizaine de mercredis entre le 3 novembre 1994 et le 7 juin 1995, au cours desquelles des questions ont été posées aux invités par les membres de la commission. Une grande partie des réponses ont traité les questions sur l'éthique de la thérapie génique, ce qui nous a permis de faire le point sur le sujet.

Le débat éthique au milieu des années 1990 : synthèse en quelques chiffres

Quelques conclusions ont été présentées dans le corps du rapport. La position dominante quant à la thérapie génique somatique n'avait pas changé et la Commission sur la science et la technologie faisait état de la satisfaction générale quant au travail du Comité consultatif pour

¹⁵²⁶ *Ibid.*, col. 1600. "Ethics are the moral convictions of thoughtful, conscientious and informed people [deriving] from a compound of natural philosophy and religion".

¹⁵²⁷ *Idem.* Organised and systematic thought directed towards the discovery of truths concerning a definite subject-matter.

¹⁵²⁸ *Ibid.*, col. 1601. *The coexistence of the scientific hare and the democratic tortoise is potentially tragic.*

la thérapie génique¹⁵²⁹. Un reproche cependant lui avait été adressé par le Groupe d'intérêt pour la génétique¹⁵³⁰, qui était de ne pas tenir de réunions publiques à l'instar de son équivalent américain¹⁵³¹. Dame June Lloyd, présidente du GTAC, expliquait à ce sujet que la technicité des discussions rendait des débats publics difficiles à tenir. Néanmoins, les rapports du GTAC étaient publics et il lui était conseillé de diffuser les propositions de protocoles qu'il recevait, tout en respectant la confidentialité des patients. Il était rappelé que la technique en était encore à un stade expérimental et qu'il ne fallait pas s'attendre à ce qu'elle puisse guérir les malades dans l'immédiat¹⁵³².

En ce qui concerne la thérapie génique germinale, qui pourrait être réalisée par la modification d'un spermatozoïde ou d'un ovule, la modification des cellules produisant le sperme ou les ovules, ou la modification de « pré-embryons »¹⁵³³, c'est-à-dire des embryons au début de leur développement, elle était proscrite par la Loi sur l'embryologie humaine de 1990¹⁵³⁴, en raison de l'interdiction de manipuler le noyau d'une cellule embryonnaire. Toutefois, la manipulation des gamètes d'un individu adulte n'était pas exclue. Mais le moratoire éthique restait en place chez les êtres humains, bien que les manipulations génétiques de la lignée germinale fussent courantes chez les animaux.

Il n'était pas question de l'autoriser en l'état actuel des connaissances scientifiques, étant donné les difficultés pratiques qu'elle posait et de l'absence de données sur les risques qu'elle présentait. Cependant, certains médecins, comme le Professeur Bernadette Modell du département d'obstétrique et de gynécologie de l'université de Londres étaient convaincus que la technique deviendrait réalisable au bout de trois générations. C'est la raison pour laquelle il fallait s'interroger sur ses possibilités pour l'avenir. Les bénéfices pourraient-ils avoir suffisamment de poids au regard des risques encourus pour que l'interdiction actuelle sur ce type de recherche soit levée ?¹⁵³⁵

Le sujet était donc l'objet de controverses et si certaines des personnes ayant apporté leur témoignage émettaient l'avis qu'il fallait l'interdire complètement, un groupe important considérait qu'il fallait mettre la question en suspend en attendant d'avoir davantage de connaissances sur les effets à long terme de la thérapie génique somatique et sur les

¹⁵²⁹ Gene Therapy Advisory Committee (GTAC).

¹⁵³⁰ Genetic Interest Group (GIG).

¹⁵³¹ Recombinant DNA Advisory Committee (RAC).

¹⁵³² HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Op. cit.*, para. 107-112.

¹⁵³³ "Memorandum from Glasgow University Law School", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 143-163: 147.

¹⁵³⁴ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

¹⁵³⁵ *Ibid.*, para. 113-116.

manipulations de la lignée germinale sur les animaux. D'autres, comme la Société biochimique¹⁵³⁶ ne voyaient pas où était le mal à éviter que les générations futures ne souffrent de maladies génétiques, point de vue partagé par le Groupe d'intérêt pour la génétique :

Le Groupe d'intérêt pour la génétique ne voyait aucune objection de principe au fait de prendre des décisions pour les générations futures à travers l'intervention sur les cellules germinales¹⁵³⁷.

Le représentant de l'Église d'Angleterre considérait également que « s'il était prouvé que ce type d'intervention était sans danger, il serait juste de l'utiliser¹⁵³⁸. »

Il peut paraître surprenant de voir exprimer un point de vue similaire et plutôt favorable à la thérapie génique germinale par un groupe de scientifiques spécialisés en biochimie et un des groupes religieux majoritaires au Royaume-Uni. Afin de faire un point précis sur les divers arguments proposés et la position des différents acteurs, nous avons étudié leurs contributions et leurs témoignages auprès de la commission parlementaire, regroupés dans trois volumes complémentaires¹⁵³⁹ joints au rapport de 1995.

Nous avons retenu les contributions des individus ou des groupes qui ont exprimé une opinion sur la thérapie génique germinale, ce qui représente un ensemble de soixante-quatre contributions. Nous avons classé les acteurs s'étant manifestés par catégories, à savoir les scientifiques et médecins, qui ont présenté un point de vue individuel ou bien un point de vue collectif au nom d'une académie (56,5% du total), les autres chercheurs dans les domaines du droit ou de la sociologie (8%), les représentants non scientifiques de comités d'éthiques (4,5%), les représentants des associations de patients (4,5%), les représentants de quelques compagnies pharmaceutiques ou de biotechnologie (6%) et enfin les membres des églises ou des groupes défendant un point de vue religieux (20,5%).

Si la majorité des contributions provenaient de scientifiques, médecins ou chercheurs (64,5% en tout), la voix des confessions religieuses n'avait cependant pas été oubliée,

¹⁵³⁶ Biochemical Society.

¹⁵³⁷ *Ibid.*, para. 117.

The Genetic Interest Group does not see any objections in principle to making decisions for future generations through germ-line intervention.

¹⁵³⁸ *Idem.* *If germ-line intervention were shown to be safe, then it would be right to use it.*

¹⁵³⁹ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.

HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.

HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.

puisqu'elle représentait 20,5% des contributions.

Nous avons ensuite déterminé des critères très larges de classement en fonction des positions exprimées: certains étaient totalement opposés à la pratique de la thérapie génique germinale (pour 36% des contributions), un petit nombre n'affichait pas de préférence claire (4,5%), certains considéraient que la thérapie n'était pas possible ou pas envisageable en l'état actuel des connaissances, mais ne devait pas être totalement écartée ou interdite de façon à pouvoir être éventuellement envisagée dans l'avenir (36% des contributions) et un nombre non négligeable de contributions présentaient un point de vue plutôt positif, considérant que la pratique pourrait être envisagée dans l'avenir, une fois les obstacles scientifiques et éthiques levés (23,5%°).

L'examen de ces chiffres révèle, que malgré les nombreux obstacles scientifiques et les questions éthiques que nous allons détailler par la suite, l'opinion semblait avoir considérablement évolué vers une vision positive de cette technique, même s'il est bien évident que ces considérations concernaient des perspectives d'avenir.

Le détail des réponses, que nous faisons figurer dans le Tableau 24 (voir ci-dessous), montre plus de réticence à la pratique chez les groupes religieux que chez les scientifiques, ce qui n'a en soit rien d'étonnant. On constate cependant que 31% des acteurs présentant un point de vue religieux considéraient que la thérapie génique germinale pourrait être envisageable dans l'avenir, même si elle ne l'était pas en 1995, contre 61% des scientifiques, parmi lesquels 25% adoptaient une approche ouvertement positive.

Il s'agit maintenant de présenter plus en détail les arguments contre la thérapie génique germinale, ainsi que les arguments en sa faveur.

Tableau n°24 : Répartition des points de vue sur la thérapie génique germinale par groupe d'acteurs ayant apporté leur contribution à la Commission pour la science et la technologie en 1994-1995

	Contre ou à n'employer que dans un cas extrême	Position neutre ou pas de position marquée	Pas envisageable maintenant, mais peut-être plus tard	Peut-être envisageable dans l'avenir dans certaines conditions	Total
Scientifiques et médecins (individus ou organisations) dont le MRC	11 Soit 30,5 %	3 Soit 8,5%	13 Soit 36%	9 Soit 25%	36 100%
Autres chercheurs (sociologues ou juristes)	1 Soit 20%	0 Soit 0%	1 Soit 20%	3 Soit 60%	5 100%
Représentants des comités d'éthique	1 Soit 33,33%	0 Soit 0%	1 Soit 33,33%	1 Soit 33,33%	3 100%
Représentants des associations de patients	0 Soit 0%	0 Soit 0%	1 Soit 33,33%	2 Soit 66,66%	3 100%
Compagnies pharmaceutiques ou de biotechnologie	1 Soit 25%	0 Soit 0%	3 Soit 75%	0 Soit 0%	4 100%
Eglises ou groupes religieux	9 Soit 69%	0 Soit 0%	4 Soit 31%	0 Soit 0%	13 100%
Total	23 Soit 36%	3 Soit 4,5%	23 Soit 36%	15 Soit 23,5%	64 100%

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les documents suivants :
 HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.
 HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.
 HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.

Les arguments contre la thérapie génique germinale et les groupes les défendant

Avant de présenter les arguments eux-mêmes, revenons un instant sur les acteurs ayant apporté leurs contributions.

Les acteurs hostiles à la thérapie génique germinale

Sur les vingt-trois contributions contre la thérapie génique germinale, près de la moitié provenaient de médecins ou de scientifiques. Il s'agit du Docteur Anne McLaren, membre du *Wellcome Trust* / Institut CRC, du Professeur B.A.J. Ponder, membre du Groupe de recherches sur la génétique du cancer humain à l'université de Cambridge¹⁵⁴⁰, d'Eve C. Johnstone du département de psychiatrie de l'université d'Edimbourg¹⁵⁴¹, de l'Académie royale des chirurgiens¹⁵⁴², de l'Académie des sciences, du Professeur Edwin Southern, professeur de biochimie à l'université d'Oxford¹⁵⁴³, du Professeur Partha Majumder, professeur de l'Unité d'anthropométrie et de génétique humaine à l'Institut indien de la statistique¹⁵⁴⁴, du Professeur D.G. Harnden, de l'Institut Paterson pour la recherche sur le cancer de l'université de Manchester¹⁵⁴⁵, du Professeur Nick Hastie, de l'Unité de génétique humaine du Conseil pour la recherche médicale à Edimbourg¹⁵⁴⁶, du Docteur David King¹⁵⁴⁷, scientifique mais aussi rédacteur en chef de la revue *GenEthics News* et du Docteur Tom Wilkie¹⁵⁴⁸, journaliste scientifique pour *The Independent*.

Les autres contributions hostiles à la thérapie génique germinale provenaient du Professeur Brenda Almond, du Centre de recherches sur les valeurs sociales de l'université de Hull¹⁵⁴⁹, de la compagnie pharmaceutique SmithKline Beecham¹⁵⁵⁰, du Comité Nuffield sur la bioéthique¹⁵⁵¹ et de la majorité des acteurs religieux. Il s'agit du Révérend chanoine et Docteur Keith Denison, représentant de l'Eglise anglicane du pays de Galles¹⁵⁵², du Conseil fédéral des Eglises non conformistes et du Conseil national des femmes des Eglises non

¹⁵⁴⁰ Professor B.A.J. Ponder, CRC Human Cancer Genetics Research Group, The University of Cambridge.

¹⁵⁴¹ Eve C. Johnstone, Department of Psychiatry, The University of Edinburgh.

¹⁵⁴² The Royal College of Surgeons.

¹⁵⁴³ Professor Edwin Southern, Whitley Professor of Biochemistry, University of Oxford.

¹⁵⁴⁴ Professor Partha Majumder, Professor of Anthropometry and Human Genetics Unit, Indian Statistical Institute.

¹⁵⁴⁵ Professor D.G. Harnden, Paterson Institute for Cancer Research, The university of Manchester.

¹⁵⁴⁶ Professor Nick Hastie, MRC Human Genetics Unit, Edinburgh.

¹⁵⁴⁷ Dr David King, Editor of *GenEthics News*.

¹⁵⁴⁸ Dr Tom Wilkie, Science Editor, *Independent*.

¹⁵⁴⁹ Professor Brenda Almond, Social Values Research Centre, University of Hull.

¹⁵⁵⁰ SmithKline Beecham Pharmaceuticals.

¹⁵⁵¹ The Nuffield Council on Bioethics.

¹⁵⁵² Revd Canon Dr Keith Denison, The Church of Wales Diocese of Monmouth.

conformistes¹⁵⁵³, de l'Eglise méthodiste¹⁵⁵⁴, du Groupe sur l'éthique des biotechnologies* travaillant avec la Société religieuse des amis (les Quakers)¹⁵⁵⁵, du Comité de bioéthique de l'Association Newman¹⁵⁵⁶, du Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques¹⁵⁵⁷, du Synode général de l'Eglise d'Angleterre¹⁵⁵⁸, du Centre Linacre¹⁵⁵⁹ et du Projet technologie, religion et société de l'Eglise anglicane d'Ecosse¹⁵⁶⁰. Les arguments contre la pratique que nous allons vous présenter maintenant ne sont toutefois pas seulement le fait des acteurs que nous considérons comme hostiles à la pratique. Même ceux qui s'y sont déclarés favorables sont souvent restés conscients de ses inconvénients. C'est la raison pour laquelle il nous arrivera de citer leur point de vue dans cette partie.

Les arguments liés aux risques d'une pratique aux effets méconnus

Un des arguments le plus fréquemment évoqués était le fait que la science n'était pas encore prête à appliquer la technique de la thérapie génique germinale. Les effets secondaires et les risques qu'elle pourrait causer étaient inconnus, empêchant une évaluation satisfaisante des risques et bénéfices du traitement pour le patient. Le fait qu'ils seraient transmis aveuglément aux générations futures représentait une question éthique majeure. En outre, dans la plupart des cas, il existait d'autres moyens d'éviter le handicap physique ou la maladie, comme le diagnostic préimplantatoire et la sélection des embryons sains. Comme l'expliquaient les Quakers, la thérapie génique pouvait avoir des effets imprévus parce qu'il n'est pas toujours possible d'insérer un gène étranger dans un génome humain ou autre à un endroit précis et

¹⁵⁵³ The Free Church Federal Council and the National Free Church Women's Council.

Le Conseil fédéral des Eglises non conformistes ne fait pas partie de l'Eglise d'Angleterre. Il inclut les Méthodistes, les Baptistes, l'Eglise réformée d'Angleterre et du Pays de Galles (née de la fusion de l'Eglise presbytérienne et de l'Eglise congrégationaliste) et quelques autres églises.

¹⁵⁵⁴ The Methodist Church.

¹⁵⁵⁵ The Ethics in Biotechnology Group working within the Religious Society of Friends (Quakers).

¹⁵⁵⁶ The Newman Association – Bioethics Committee.

L'Association Newman est une organisation nationale dont les membres se réunissent régulièrement dans des cercles locaux pour discuter de leur foi chrétienne. La plupart d'entre eux sont des Catholiques, mais les Chrétiens d'autres confessions peuvent en faire partie.

(Site de l'association : <http://www.newman.org.uk/> consulté le 31 juillet 2009.)

¹⁵⁵⁷ The Joint Ethico-Medical Committee of The Catholic Union of Great Britain and the Guild of Catholic Doctors.

¹⁵⁵⁸ The General Synod of the Church of England Board for Social Responsibility.

¹⁵⁵⁹ The Linacre Centre.

Cette contribution a été préparée pour le Centre Linacre pour l'éthique des soins de santé (Linacre Centre for Health Care Ethics), un centre de bioéthique catholique national mis en place en 1977 par les Archevêques catholiques d'Angleterre et du Pays de Galles. Le document a été rédigé pour le centre par le Docteur Helen Watt, en consultation avec Luke Gormally, son directeur.

¹⁵⁶⁰ The Society, Religion and Technology Project, Church of Scotland.

L'Eglise d'Ecosse a une tradition historique de réflexion éthique et sociale et reste l'une des plus vastes organisations de la société écossaise. Elle a mis en place ce projet en 1970 pour stimuler le débat et la réflexion sur les questions éthiques survenant lors des progrès technologiques. Un groupe de travail était en cours sur la génétique.

seulement à cet endroit. Si un morceau était inséré accidentellement dans un autre gène et perturbait sa fonction, les conséquences pourraient être graves, particulièrement si le contrôle du développement normal des cellules était affecté (une tumeur pourrait en résulter). Selon le niveau de connaissances de 1995, les effets des manipulations génétiques, en particulier chez les humains (parce que beaucoup du travail expérimental préalable est fait sur d'autres espèces), étaient largement imprévisibles et la situation resterait inchangée tant qu'un ensemble conséquent de données expérimentales n'aurait pas été constitué. De plus, les modifications risqueraient d'être irréversibles¹⁵⁶¹.

Les risques liés à ces modifications toucheraient les descendants du sujet, qui n'auraient pas été affectés par la maladie en question en supposant qu'ils n'aient pas existé. Comme le faisait remarquer un représentant catholique du Centre Linacre¹⁵⁶², dans la plupart des cas, la thérapie génique germinale ne serait pas un moyen de traiter ceux qui auraient existé indépendamment du traitement, mais constituerait plutôt un moyen de traiter ceux qui auraient été conçus délibérément en sachant que ce traitement était disponible et qui, sans cette connaissance n'auraient pas été conçus.

Une modification inacceptable de notre patrimoine génétique

Un second argument est le fait que les modifications génétiques pourraient aussi avoir comme conséquence d'affecter le capital génétique humain en réduisant sa diversité lors de l'élimination de certains gènes défectueux¹⁵⁶³. Or, il était important de conserver la diversité biologique humaine. De vastes interventions sur la lignée germinale pouvaient présenter des risques à long terme pour la robustesse de l'espèce. De surcroît, le concept de « mauvais gène » pouvait induire en erreur. L'expérience de maladies génétiques comme la drépanocytose*, la mucoviscidose et certains types d'obésité indiquait que ces traits sont parfois liés à des caractéristiques utiles. Le gène de la drépanocytose* confère une résistance à la malaria. Une simple mutation du gène de la mucoviscidose peut aider son porteur à survivre au choléra. Les gens qui sont obèses en période d'abondance sont bien adaptés en période de pénurie. Il serait donc néfaste pour le patrimoine génétique de l'espèce humaine de

¹⁵⁶¹ "Memorandum from The Ethics in Biotechnology Group working within the Religious Society of Friends (Quakers)" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.:119-130.

¹⁵⁶² "Memorandum from The Linacre Centre", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 222-226.

¹⁵⁶³ "Memorandum from Georges B. Kutukdjian, Director Bioethics Unit, UNESCO" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.: 29-31.

les supprimer complètement¹⁵⁶⁴. En raison de l'insuffisance des connaissances, un certain nombre d'acteurs, comme l'Académie royale des chirurgiens¹⁵⁶⁵, considérait qu'on devrait imposer un moratoire concernant l'intervention active sur la lignée germinale. Le Docteur E. Cook¹⁵⁶⁶ estimait qu'il serait tragique d'éliminer une souche génétique de la lignée germinale et de découvrir que l'humanité avait perdu un atout fondamental. Il fallait donc poser des limites, mais sans que cela soit perçu comme un essai d'empêcher les découvertes et l'innovation, ou le développement de la science.

L'impossibilité de recueillir le consentement des générations futures

Un troisième argument récurrent est le fait, exprimé par exemple par Eve C. Johnstone¹⁵⁶⁷ que s'il était question de thérapie germinale, la capacité des gens à y consentir serait mise en question et la capacité des générations d'enfants à naître de donner leur consentement à toute modification les concernant serait inexistante. En outre, les générations affectées se verraient refuser leur autonomie¹⁵⁶⁸, car elles n'auraient pas leur mot à dire sur ce qui est entrepris. Pour certains acteurs, comme le représentant de l'Eglise méthodiste, obtenir le consentement libre et éclairé du patient équivalait à respecter la dignité de la personne humaine¹⁵⁶⁹, ce qui était primordial.

Le non respect de la dignité et les droits de l'être humain

Si les Méthodistes insistaient sur l'importance de la dignité pleine et entière de l'être humain, ils insistaient aussi sur les droits des personnes nées avec un grave handicap ou une maladie d'origine génétique. Il ne fallait pas les considérer comme des individus de deuxième classe ou comme un poids pour la société. Ils estimaient que l'information génétique ne constitue pas une description exhaustive de l'existence humaine. Les êtres humains peuvent grandir en tant que personnes grâce à leurs ressources morales, ascétiques et spirituelles et grâce à leurs rencontres avec les autres. La tradition chrétienne s'était toujours engagée à guérir l'être humain dans la complétude de sa vie. Les Méthodistes accueillaient donc le potentiel pour les interventions thérapeutiques, mais dans le respect de la personne humaine qui lui est dû. Notons au passage l'effort fait par l'Eglise méthodiste pour réfléchir sur les problèmes posés par les manipulations génétiques sur les êtres humains et en informer le public, notamment

¹⁵⁶⁴ "Memorandum from SmithKline Beecham Pharmaceuticals", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 82-87.

¹⁵⁶⁵ "Memorandum from The Royal College of Surgeons". *Ibid.*, pp. 67-69.

¹⁵⁶⁶ "Memorandum from Dr E. Cook, director of The Whitefield Institute". *Ibid.*, pp. 73-81.

¹⁵⁶⁷ "Memorandum from Eve C. Johnstone, Department of Psychiatry, The University of Edinburgh". *Ibid.*, p.22-23.

¹⁵⁶⁸ "Memorandum from The Free Church Federal Council and the National Free Church Women's Council". *Ibid.*, pp. 45-46.

¹⁵⁶⁹ "Memorandum from The Methodist Church". *Ibid.*, pp. 40-42.

lors de son congrès de 1993¹⁵⁷⁰.

Des expériences inacceptables sur l'embryon humain

Une autre difficulté a été évoquée dans les contributions des acteurs catholiques. Le Centre Linacre¹⁵⁷¹ par exemple, soulignait que la thérapie génique germinale impliquerait un ou plusieurs éléments inacceptables sur le plan moral : l'utilisation de la fécondation *in vitro* ou de techniques similaires, l'expérimentation sur des embryons pour développer la thérapie, le fait de jeter des embryons ou des fœtus avortés sur lesquels la thérapie aurait échoué, et la création de risques excessifs pour le sujet et sa descendance.

Pour l'Association Newman¹⁵⁷², les Catholiques voyaient l'utilisation de la fécondation *in vitro* comme un obstacle supplémentaire incompatible avec la dignité de la procréation. Tandis qu'il n'y avait pas encore d'enseignement complet sur la thérapie génique germinale dans l'Eglise catholique, les auteurs ne pensaient pas, cependant qu'une stricte intervention sur la gamétogenèse s'écarterait de l'enseignement catholique établi. Seule une grave maladie pourrait justifier une telle décision prise pour des personnes et des générations à naître.

Une étape dangereuse vers l'eugénisme et ses dérives

Une seconde série d'arguments concernait les dérives auxquelles la pratique pourrait donner lieu. Il y a souvent été fait allusion à l'eugénisme, que nous avons déjà eu l'occasion d'évoquer lors de nos précédents chapitres. Il convient d'en donner une définition, avec quelques explications que nous empruntons au Révérend et Docteur David Hardy.

Le mot a été utilisé pour la première fois par le mathématicien anglais Francis Galton à la fin du dix-neuvième siècle et provient d'un mot grec qui signifie « bien-né ». Galton a défini l'eugénisme comme la science qui consistait à améliorer la population humaine « en faisant en sorte que les couples se forment de façon judicieuse (...) afin de donner aux races les plus adaptées (...) une meilleure chance de l'emporter rapidement sur les moins adaptées »¹⁵⁷³.

Le Révérend Hardy expliquait que l'eugénisme a eu un écho aux Etats-Unis au début

¹⁵⁷⁰ Revd Dr David HARDY. *Human Genetic engineering – Good or Evil? The Beckly Social Service lecture delivered in Derby in June 1993 by Revd Dr David Hardy*. London, Division of Social Responsibility of the Methodist Church, 1993, 47 p.

¹⁵⁷¹ "Memorandum from The Linacre Centre", *op. cit.*.

¹⁵⁷² "Memorandum from The Newman Association – Bioethics Committee" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. *Third Report. Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.: 31-33.

¹⁵⁷³ Revd Dr David HARDY. *Human Genetic engineering – Good or Evil? The Beckly Social Service lecture delivered in Derby in June 1993 by Revd Dr David Hardy*. London, Division of Social Responsibility of the Methodist Church, 1993, 47 p.:23.

It was first coined by the English mathematician Francis Galton in the late nineteenth century. The word derives from the Greek meaning 'well-born'. Galton defined eugenics as the science of improving the human population through "judicious matings... to give the more suitable races (...) a better chance of prevailing speedily over the less suitable".

du vingtième siècle lorsqu'il y a eu un mouvement pour imposer la stérilisation obligatoire de certains groupes d'individus classés dans la catégorie des « faibles d'esprit », des épileptiques et des malades mentaux. Bien que la législation ne fût jamais mise en pratique de façon globale, des milliers de personnes furent stérilisées de façon obligatoire. Dans l'Allemagne nazie, la théorie eugénique de la « pure » race allemande a été utilisée pour justifier l'épouvantable traitement des Juifs, des Tziganes, des homosexuels et des personnes avec des maladies mentales ou des handicaps.

Les contributions apportées en 1994-1995 à la Commission pour la science et la technologie évoquent souvent le risque de dérives eugéniques. Selon le Professeur B.A.J. Ponder¹⁵⁷⁴, la thérapie génique germinale pourrait être envisagée, par exemple, comme un moyen d'élever une lignée d'humains résistants à une certaine maladie. On pouvait y opposer de fortes objections éthiques, car ceci laisserait le champ libre à des abus, à la privation de la liberté individuelle et à la manipulation de la population par une autorité.

Une fois que la technologie se serait développée, les hommes n'auraient pas le pouvoir d'en contrôler les utilisateurs et leurs objectifs. Lorsqu'elle serait devenue une pratique thérapeutique habituelle, il serait alors difficile de résister aux pressions pour que les manipulations de la lignée germinale soient utilisées pour d'autres objectifs, soit futiles, soit eugéniques. Une fois que la technologie aurait été décrite dans la littérature scientifique, il serait possible pour des dictateurs, pas exemple, de l'utiliser à mauvais escient, avec d'horribles conséquences. Ce point a été développé par le Dr David King, rédacteur en chef de la revue *GenEthics News*, qui a choisi volontairement de présenter les aspects négatifs de la thérapie génique, qu'elle soit somatique ou germinale, considérant qu'il n'y avait pas en Grande-Bretagne de lobby bien organisé ou d'organisation mettant clairement en avant les points de vue critiques, bien que le public soit clairement concerné.

*Le monde n'est pas un endroit assez sûr pour laisser ce génie-là sortir de sa lampe et ce serait irresponsable à l'extrême de le faire*¹⁵⁷⁵.

Pour le Docteur Tom Wilkie¹⁵⁷⁶, qui partageait son point de vue, les mouvements eugéniques du début du vingtième siècle n'étaient pas des aberrations, mais avaient été encouragés par certains des plus éminents généticiens de l'époque. La redécouverte des travaux de Mendel sur la génétique, couplée avec la théorie de l'évolution de Darwin furent

¹⁵⁷⁴ "Memorandum from Professor B.A.J. Ponder, CRC Human Cancer Genetics Research Group, The University of Cambridge". HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 18-21.

¹⁵⁷⁵ "Memorandum from Dr David King editor of *GenEthics News*" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 125-131.: 130. *The world is not a safe enough place to let this particular genie out of its bottle and it would be irresponsible in the extreme to do so.*

¹⁵⁷⁶ "Memorandum from Dr Tom Wilkie", *op. cit.*, pp. 131-135.

un mélange enivrant. Les chercheurs s'étaient laissés emporter avec enthousiasme par le fait qu'ils pouvaient appliquer leurs « nouvelles » connaissances à améliorer la condition humaine. La vraie leçon était qu'aujourd'hui :

Nous ne devons pas nous laisser emporter par l'enthousiasme au sujet de la puissance de ce que nous appelons maintenant la « nouvelle » génétique. Nous pouvons répéter l'erreur des eugénistes d'une autre façon en surestimant le pouvoir de la science tout en sous-estimant les complications sociales qu'il apporte dans son sillage¹⁵⁷⁷.

Une difficulté à lutter contre la dérive eugénique réside dans la difficulté de déterminer la limite entre ce qui relève du domaine thérapeutique ou de la volonté d'améliorer les caractéristiques des êtres humains. Si l'on autorisait des améliorations sur l'être humain, cela pourrait entraîner de graves conséquences pour la société. Il existait déjà une forte pression sur les individus pour se conformer à des normes d'apparence, d'habillement et de comportement. La thérapie génique que l'on pourrait appeler esthétique nous amènerait d'une société où les gens sont évalués pour ce qu'ils sont vers une société où les gens sentiraient qu'ils doivent constamment s'améliorer. C'est la raison pour laquelle il faudrait trouver un mécanisme permettant de fixer une limite entre thérapie et amélioration¹⁵⁷⁸.

Aux commentateurs qui suggéraient que la façon dont l'avortement sélectif est pratiqué représente déjà une forme d'eugénisme, dans la mesure où elle résulte en l'élimination de personnes génétiquement handicapées de la prochaine génération et que la manipulation de la lignée germinale n'obtiendrait pas de résultats différents, le Docteur David King répondait que nous devrions revoir nos attitudes envers les personnes atteintes de handicap en distribuant, par exemple, des prestations sociales aux familles d'enfants handicapés. Il y avait en outre une différence majeure entre les pratiques courantes et la manipulation de la lignée germinale, car celle-ci ouvrait pour la première fois dans l'histoire la possibilité de concevoir consciemment des êtres humains, d'une myriade de façons différentes.

Une utilisation illégitime d'un pouvoir divin incontrôlable

Un autre point était que les êtres humains, en se permettant de modifier les gènes de leur descendance « se prenaient pour Dieu ». C'est une idée qu'il était difficile de réfuter, selon le Docteur King. Les partisans des manipulations génétiques faisaient remarquer que les humains « se prenaient » constamment « pour Dieu », en un sens, en contrariant la nature. Mais le pouvoir des manipulations génétiques allait bien au-delà de l'élevage sélectif : il était

¹⁵⁷⁷ *Ibid.*, p. 133. *The real lesson is that today we should not be carried away with enthusiasm about the power of what we now call the "new" genetics. We may repeat the eugenicists' mistakes in different guise by overestimating the power of the science while underestimating the social complications that is brings in its wake.*

¹⁵⁷⁸ "Memorandum from Dr David King editor of *GenEthics News*", *op. cit.*, pp. 125-131.

plus rapide, plus précis et pouvait concerner un plus vaste éventail de gènes. Il n'était pas surprenant que les gens voient ce pouvoir comme se rapprochant beaucoup plus du pouvoir de Dieu que les technologies existantes.

Un pas vers une vision déterministe du comportement humain

La recherche dans le domaine de la génétique pourrait mener à l'affirmation d'une vision déterministe du comportement humain. L'histoire prouvait que de telles doctrines déterministes pouvaient fleurir avec ou sans preuves, fondées sur la croyance que le monde peut être amélioré par une utilisation abusive des connaissances génétiques, c'est pourquoi le Comité Nuffield pour la bioéthique soulignait l'importance d'un organisme de contrôle qui examinerait et suivrait les projets. Il considérait que l'on pouvait justifier l'interdiction de certaines applications de la recherche sur des bases morales, parmi lesquelles précisément les manipulations génétiques de la lignée germinale¹⁵⁷⁹.

Un pas vers une réification réductionniste de la personne humaine

Pour les Quakers,¹⁵⁸⁰, qui ont apporté un point de vue religieux, l'intervention sur la lignée germinale pourrait être considérée comme l'un des « fruits » de l'arbre du pouvoir scientifique. Si nous consommons le fruit de cet arbre en changeant certains de ses gènes, alors les personnes produites auraient conscience d'être un produit, non pas du monde naturel de Dieu, mais des manipulations dans le laboratoire scientifique. Cela serait une nouvelle difficulté pour les gens se posant les questions « Qui suis-je ? » ou « Quel est le sens de ma vie ? ». Il s'agit de défis profonds pour l'intellect, les émotions et l'esprit, auxquels nous cherchons des réponses depuis l'aube de notre conscience. Cette recherche ne pourrait qu'être rendue plus difficile par l'introduction d'interventions sur la lignée germinale dans l'évolution humaine, renforçant ainsi une vision réductionniste mécanique du sens de la vie.

Une cause de discriminations

Janice Wood-Harper, Maître de conférences en biologie et études de la santé à l'université de Salford, diplômée d'éthique des soins du Centre de politique et d'éthique sociale de l'université de Manchester, spécialisée dans les questions éthiques des applications de la recherche dans le domaine de la génétique, et que nous avons classée également parmi les personnes en faveur de la pratique, a néanmoins exposé tous les problèmes que la création d'individus génétiquement modifiés pourrait créer. Elle y voyait entre autres un risque de

¹⁵⁷⁹ "Memorandum from The Nuffield Council on Bioethics". *Ibid.*, pp. 55-58.

¹⁵⁸⁰ "Memorandum from The Ethics in Biotechnology Group working within the Religious Society of Friends (Quakers)" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.:119-130.

discrimination en raison de l'intérêt de personnes extérieures pour l'information sur les génomes des individus, qui serait susceptible d'augmenter dans l'avenir. Cette information pourrait être à la base de pratiques discriminatoires. Le sujet a d'ailleurs été débattu longuement en ce qui concerne les assurances et leur intérêt à connaître le résultat des tests génétiques réalisés chez leurs clients. Elle y voyait ensuite une possibilité de discrimination positive de la part des assureurs et des employeurs vis-à-vis des individus qui auraient été génétiquement modifiés pour éliminer le risque d'une maladie ou pour améliorer une caractéristique désirable, telle que l'intelligence. Ceci pourrait créer des problèmes d'injustice pour les individus dont les gènes n'auraient pas été modifiés.

La pratique pourrait aussi résulter en une restriction de la liberté individuelle dans les décisions de la vie telles que les choix reproductifs. En effet, on risquerait d'attribuer aux individus un rôle social basé sur leur constitution génétique et l'on risquerait même de restreindre les choix de partenaires pour la reproduction à des individus modifiés de façon similaire. La reproduction entre mêmes groupes d'élite pourrait même entraîner une augmentation d'autres maladies génétiques et anéantir les effets bénéfiques obtenus.

Une autre série de difficultés résiderait dans les inégalités d'accès aux traitements avec la survenue de problèmes possibles pour une allocation juste et équitable des services limités de thérapie génique germinale. Un type de procédure de sélection des personnes traitées devrait alors être utilisé afin d'éviter que les traitements soient réservés à ceux qui en auraient les moyens financiers. Ceci pourrait créer des injustices dans l'allocation des traitements, sur un plan individuel ou entre les groupes sociaux. Si une forme d'amélioration était permise, les individus modifiés pourraient être victimes de discrimination par une société qui réagirait négativement à ceux qui auraient essayé d'améliorer leurs caractéristiques plutôt que de guérir leurs maux.

Sur le plan international, l'inégalité d'accès aux traitements serait sans doute plus marquée entre pays développés et pays en voie de développement, ce qui serait une source d'injustice supplémentaire, d'autant plus que les nations ayant le plus investi dans la recherche sur le génome humain attendraient d'être les premières bénéficiaires des nouvelles techniques médicales¹⁵⁸¹.

Un sujet méconnu du public

Pour le Professeur Edwin Southern, pourtant plutôt favorable à l'emploi de la thérapie génique germinale, c'est la perception du public, fondée sur une mauvaise information, qui

¹⁵⁸¹ "Further Memorandum from Janice Wood-Harper : Germ Line Intervention: An Ethical View" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p. : 33-39 :36-37.

était à prendre en compte. Il n'y avait pas de compréhension de ce dont la technologie était réellement capable. De nombreux scientifiques avaient peut-être trop mis en avant les possibilités de la technologie et les progrès qui étaient susceptibles d'arriver dans l'avenir. Ceci résultait en une peur de l'inconnu et le public était inquiet de ne pas savoir où il allait¹⁵⁸². C'est la raison pour laquelle un des points récurrents évoqués par une bonne partie des contributions était la nécessité d'informer le public et d'obtenir son consentement avant que la thérapie génique ne puisse être mise en œuvre.

Les arguments en faveur la thérapie génique germinale et les groupes les défendant

En dépit de toutes les incertitudes quant à l'efficacité et à l'innocuité à long terme de la thérapie génique germinale, un certain nombre d'acteurs y voyaient des avantages dès lors que les questions scientifiques non résolues trouveraient une solution et que les tests sur les animaux auraient prouvé que la pratique ne ferait pas courir de risque démesuré aux générations futures. Même l'Eglise anglicane écossaise, que nous avons classée dans la catégorie des acteurs se prononçant contre la thérapie génique germinale, critiquait l'utilisation irréfléchie de l'expression « se prendre pour Dieu ». Elle expliquait à ce sujet que dans un sens religieux, il signifie strictement vouloir réaliser une action interdite dans un domaine qui appartient à Dieu seul et dans le cas de la thérapie génique germinale, tenter d'intervenir pour changer l'ordre donné par la création. On pouvait considérer que c'était interdit par principe parce que cela impliquait que l'homme usurpe la place de Dieu, et que c'était interdit en raison de ses conséquences parce que les êtres humains étaient très loin d'avoir la sagesse divine dans leur connaissance de la façon d'intervenir. D'où l'analogie qui était faite avec les enfants qui jouent à être adultes, alors qu'ils n'ont pas l'expérience et la connaissance pour prendre des décisions d'adultes. Dans un contexte chrétien, décider d'« améliorer » génétiquement les êtres humains serait une mauvaise façon de jouer à Dieu, comme le serait la création de chimères qui seraient mi-homme mi-animal. Le faire serait reprendre à notre compte le rôle de *créateur*, bien au-delà de tout sens légitimé par la Bible. Mais l'Eglise d'Ecosse ajoutait :

Cependant, il y a un sens dans lequel la thérapie génique, destinée à restaurer notre condition génétique en corrigeant un défaut, pourrait être considérée comme « se prendre pour Dieu » dans le bon sens du terme à savoir en reflétant (à une échelle limitée) son activité salvatrice pour l'humanité. Ceci, de la même manière que toute autre intervention médicale, a un aspect « rédempteur », dans la mesure où cela prend modèle sur l'activité de guérison de Jésus-Christ en restaurant le « royaume de

¹⁵⁸² “Examination of witnesses”, in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 110-124. 119-120.

*Dieu » sur terre*¹⁵⁸³.

Par conséquent la thérapie génique germinale pourrait être justifiée dans le cas rare et extrême d'une maladie si grave que n'importe quel risque ne pourrait être estimé comme faisant empirer les choses pour l'individu en question ou ses possibles descendants. Nous nous tournons maintenant vers les acteurs qui se sont montrés globalement plutôt favorables à la pratique.

Les acteurs favorables ou non hostiles à la thérapie génique germinale dans l'avenir

Sur les soixante-quatre contributions reçues par la Commission sur la science et la technologie, vingt-trois (soit 36%) exprimaient l'avis que même si la thérapie génique germinale ne pouvait pas être envisagée en l'état actuel des connaissances, il ne fallait pas l'interdire pour autant, afin de ne pas perdre ses bienfaits à venir. Plus de la moitié des ces contributions était le fait de scientifiques ou de médecins. Il s'agit du Professeur D.J.H. Brock, de l'université d'Edimbourg¹⁵⁸⁴, du Docteur E. Cook¹⁵⁸⁵, directeur de l'Institut Whitefield, un institut de recherche situé à Cambridge, du Professeur Martin Bobrow¹⁵⁸⁶ de la Société de génétique clinique (également membre du comité Clothier, puis du GTAC), du Professeur W. Dunlop¹⁵⁸⁷, de l'Académie royale des obstétriciens et gynécologues, de l'Association des médecins britanniques¹⁵⁸⁸, du Professeur Steve Brown¹⁵⁸⁹ du Département de biochimie et de génétique moléculaire de l'Ecole de médecine de l'hôpital de *St Mary*, de Janice Wood-Harper¹⁵⁹⁰, Maître de conférences en biologie et études de la santé à l'université de Salford et diplômée d'éthique des soins du Centre de politique et d'éthique sociale de l'université de Manchester, de Sir David Weatherhall, professeur de médecine à l'université d'Oxford¹⁵⁹¹, du Professeur Edwin Southern¹⁵⁹², professeur de biochimie à l'université d'Oxford, du Docteur Sydney Brenner¹⁵⁹³, de l'hôpital d'Addenbrooke de Cambridge, de

¹⁵⁸³ "Memorandum from The Society, Religion and Technology Project, Church of Scotland" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 167-172: 170.

However, there is a sense in which gene therapy to restore our genetic condition by correcting a defect, could be said to be « playing God » in a right sense of reflecting (on a limited scale) his saving activity for humankind. This in the same way that any other medical intervention has a "redemptive" aspect about it, in so far as it models the healing activity of Jesus Christ in restoring the "kingdom of God" on earth.

¹⁵⁸⁴ Professor D. J. H. Brock, The University of Edinburgh.

¹⁵⁸⁵ Dr E. Cook, Director of The Whitefield Institute.

¹⁵⁸⁶ Professor Martin Bobrow, The Clinical Genetics Society.

¹⁵⁸⁷ Professor W. Dunlop, The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.

¹⁵⁸⁸ British Medical Association (BMA).

¹⁵⁸⁹ Professor Steve Brown, Department of Biochemistry and Molecular Genetics, St Mary's Hospital Medical School.

¹⁵⁹⁰ Janice Wood-Harper, Lecturer in biology and health studies at Salford College, graduate in Health-Care Ethics from the Centre for Social Ethics and Policy, University of Manchester.

¹⁵⁹¹ Sir David Weatherhall, Regius Professor of Medicine, University of Oxford.

¹⁵⁹² Professor Edwin Southern, Whitley Professor of Biochemistry, University of Oxford.

¹⁵⁹³ Dr Sydney Brenner, Addenbrooke's Hospital, Cambridge.

l'Académie royale des sages-femmes¹⁵⁹⁴ et du Professeur M.A. Ferguson-Smith, directeur du département de pathologie à l'université de Cambridge¹⁵⁹⁵. Nous y avons inclus également le Conseil pour la recherche médicale¹⁵⁹⁶. A ces contributions s'ajoutent celle de la Faculté de droit de l'université de Glasgow¹⁵⁹⁷, ainsi que celles de l'Association éducative pour le progrès qui a d'ailleurs publié un petit guide sur la génétique en 1996¹⁵⁹⁸, de Sir Walter Bodmer¹⁵⁹⁹, Directeur général du Fonds impérial pour la recherche sur le cancer, de Georges B. Kutukdjian¹⁶⁰⁰, Directeur de l'Unité de bioéthique de l'UNESCO, de deux compagnies pharmaceutiques Glaxo Holdings Plc et British Biotech Plc., et du docteur T. Harris, Vice-président de la compagnie américaine Sequana Therapeutics¹⁶⁰¹. Nous avons aussi classé dans cette catégorie des personnalités religieuses : le Docteur D. Sinclair¹⁶⁰², membre du Cabinet du Grand Rabbin et Directeur de l'Université juive de Londres, le Docteur A. Cole, président d'un Groupe de travail sur la thérapie génique du Comité mixte sur les questions de bioéthiques des évêques catholiques¹⁶⁰³ et le Révérend et Docteur J. Polkinghorne¹⁶⁰⁴, Président de *Queens' College* à Cambridge et Membre du Synode général de l'Eglise d'Angleterre.

Les acteurs nommés ci-dessus ont souvent apporté dans leurs contributions le même genre de réserves que celles présentées par les acteurs que nous avons considérés comme apportant un point de vue opposé à la thérapie génique. Mais certains ont également apporté des arguments en faveur de la pratique dans l'avenir, dans un objectif thérapeutique, ou au moins contre son interdiction, afin de pouvoir rouvrir le débat à son sujet en temps utile.

Quinze contributions (soit 32,5% du total) présentaient même la pratique de façon positive, insistant sur les arguments en sa faveur. Il s'agit surtout de scientifiques et de médecins (neuf contributions sur quinze, soit 60% de l'ensemble), de chercheurs dans d'autres domaines (trois contributions), d'un membre du comité Clothier et de deux associations de patients. On constate que les trois associations de patients ayant apporté leurs contributions ont donné un avis favorable à la thérapie génique germinale ou ont du moins considéré que le sujet méritait d'être débattu dans l'avenir. En revanche, aucun représentant

¹⁵⁹⁴ The Royal College of Midwives - Walsh Board.

¹⁵⁹⁵ Professor M.A. Ferguson-Smith, FRS, Head of the Department of Pathology, University of Cambridge.

¹⁵⁹⁶ Medical Research Council (MRC).

¹⁵⁹⁷ Glasgow University Law School.

¹⁵⁹⁸ Marcus PEMBREY. *A Guide to Genetics*. London, Progress Educational Trust, (1996), 2006 (3rd edition), 54p.

¹⁵⁹⁹ Sir Walter Bodmer, Director-General of the Imperial Cancer Research Fund.

¹⁶⁰⁰ Georges B. Kutukdjian, Director Bioethics Unit, UNESCO.

¹⁶⁰¹ Dr T. Harris, Vice President of Sequana Therapeutics Inc. La compagnie a été rachetée en 2004.

¹⁶⁰² Dr D Sinclair, a Member of the Chief Rabbi's Cabinet, Principal Jews' College, London.

¹⁶⁰³ Dr A. Cole, Chairman of a Working Party on Gene Therapy of the Catholic Bishops' Joint Committee on Bioethical Issues.

¹⁶⁰⁴ Reverend Dr J. Polkinghorne, President of Queens' College, Cambridge, Member of the General Synod of the Church of England Board of Social Responsibility.

d'une confession religieuse n'a donné un point de vue entièrement positif.

Les scientifiques et médecins s'étant prononcés en faveur de la thérapie génique germinale sont le Professeur Bernadette Modell¹⁶⁰⁵, du Département d'obstétrique et de gynécologie à l'université de Londres, le Professeur Mike Connor¹⁶⁰⁶, Professeur de génétique médicale à l'université de Glasgow, le Professeur Frederick Sanger¹⁶⁰⁷, le Professeur T.M. Dexter¹⁶⁰⁸ de l'Institut Paterson de recherche sur le cancer de l'université de Manchester, le Professeur Adrian L. Harris de l'Unité d'oncologie clinique du Fonds impérial pour la recherche sur le cancer de l'université d'Oxford¹⁶⁰⁹, du Professeur Kay E. Davies¹⁶¹⁰, de l'Institut de médecine moléculaire à Oxford, de la Société de biochimie¹⁶¹¹, de l'Académie royale de médecine¹⁶¹² et du Docteur Puchpa Bhargava¹⁶¹³, Consultant des Services Anreshna et spécialiste de biologie moléculaire. Ont partagé leur point de vue Sir Cecil Clothier, Président du Comité d'éthique pour la thérapie génique, Mary Kearns, juriste, le Professeur Ruth Chadwick¹⁶¹⁴, alors Professeur de philosophie morale à l'université du centre du Lancashire, le Professeur Sheila McLean¹⁶¹⁵, de l'Unité de droit médical à l'université de Glasgow et deux représentants d'associations caritatives : Alastair Kent, du Groupe d'intérêt pour la génétique¹⁶¹⁶ et l'Association caritative pour l'ataxie de Friedreich¹⁶¹⁷.

Nous avons considéré comme étant « neutres » la Société de génétique clinique moléculaire qui n'a pas pris de parti autre que de se plier aux décisions que prendraient la société¹⁶¹⁸, ainsi que Dame Joan Slack, généticienne retraitée et le Professeur George Butterworth¹⁶¹⁹ de la Société de psychologie britannique, qui n'ont pas pris de position très tranchée.

Des prises de position prudentes

Avant de présenter les arguments en faveur de la thérapie génique germinale, il est utile de

¹⁶⁰⁵ Professor Bernadette Modell, University of London, Department of Obstetrics and Gynecology.

¹⁶⁰⁶ Professor Mike Connor, Burton Professor of Medical Genetics, Glasgow University.

¹⁶⁰⁷ Frederick Sanger est le lauréat de deux Prix Nobel, le premier pour sa recherche sur la structure des protéines, le second pour des travaux ayant donné lieu à la méthode de séquençage Sanger utilisée dans le Projet Génome Humain.

¹⁶⁰⁸ Professor T.M. Dexter, Paterson Institute for Cancer Research, The University of Manchester.

¹⁶⁰⁹ Professor Adrian L. Harris, ICRF Clinical Oncology Unit, The University of Oxford.

¹⁶¹⁰ Professor Kay E. Davies, Institute of Molecular Medicine, Oxford.

¹⁶¹¹ The Biochemical Society.

¹⁶¹² The Royal College of Physicians.

¹⁶¹³ Dr Puchpa Bhargava, Anreshna Consultancy Services.

¹⁶¹⁴ Professor Ruth Chadwick, University of Central Lancashire.

¹⁶¹⁵ Professor Sheila McLean, Glasgow University Medical law Unit.

¹⁶¹⁶ Mr Alastair Kent, Genetic Interest Group.

¹⁶¹⁷ Friedreich's Ataxia Group.

¹⁶¹⁸ "Memorandum from the Clinical Molecular Genetics Society" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 51-53.

¹⁶¹⁹ Professor George Butterworth, The British Psychological Society.

rappeler que la prudence restait de mise dans la majorité des contributions et le message essentiel était qu'il fallait procéder avec précaution jusqu'à ce que les conséquences de la pratique soient plus claires. La distinction entre thérapie et amélioration restait un point important. Le Directeur de l'Unité de bioéthique de l'UNESCO Georges B. Kutukdjian¹⁶²⁰ prenait soin de bien faire la distinction entre les différents types de thérapie dans ses prises de position. Il présentait les conclusions suivantes :

- 1) *La thérapie génique somatique est acceptable, et réglementée comme une thérapie expérimentale.*
- 2) *Son utilisation pour l'amélioration des caractéristiques des individus sera sans doute généralement interdite, mais elle ne devrait pas être catégoriquement rejetée comme non éthique dans toutes les circonstances imaginables.*
- 3) *Les interventions sur la lignée germinale sont indéfendables à présent, mais ne devraient pas être interdites catégoriquement.*
- 4) *L'utilisation de la thérapie génique germinale à des fins d'amélioration doit être catégoriquement interdite¹⁶²¹.*

L'efficacité thérapeutique de la thérapie génique germinale

Parmi les arguments en faveur de la thérapie génique germinale, celui de son efficacité thérapeutique était le plus couramment évoqué. Ce point était notamment avancé par le Conseil pour la recherche médicale qui restait prudent, mais considérait que malgré la plus grande obligation de sécurité qu'elle impliquait, la thérapie génique germinale était potentiellement une meilleure solution que la thérapie génique somatique¹⁶²². La situation devrait cependant être réexaminée en temps voulu à la lumière des expériences avec la thérapie génique somatique. Dans une autre contribution le Conseil expliquait que les groupes de patients, en particulier ceux qui sont porteurs de maladies récessives comme la mucoviscidose, commençaient à demander pourquoi la thérapie génique germinale était illégale, étant donné que dans leur cas la thérapie génique somatique ne résoudrait pas leur problème de porteur du gène défectueux¹⁶²³.

Janice Wood-Harper, qui venait d'ailleurs de publier un article sur les possibilités que

¹⁶²⁰ Né au Caire, il a fait ses études à Paris et été chercheur au CNRS avant de travailler à l'UNESCO.

¹⁶²¹ "Memorandum from Georges B. Kutukdjian, Director Bioethics Unit, UNESCO" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. *Third Report. Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.: 29-21: 31.

1) *Somatic cell gene therapy is permissible, regulated as an experimental therapy.*

2) *Its use for enhancement purposes may be widely prohibited, but it should not be categorically disapproved as unethical in all imaginable circumstances.*

3) *Germ-line interventions are indefensible at present, but they should not be categorically disallowed.*

4) *The use of germ-line interventions for enhancement purposes should not be categorically prohibited.*

¹⁶²² "Memorandum submitted by the Medical Research Council" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. *Third Report. Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.:1-8: 7.

¹⁶²³ "Memorandum from the Medical Research Council" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. *Third Report. Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 180-185: 181.

pourraient offrir les manipulations génétiques pour éliminer les principales maladies infectieuses¹⁶²⁴, a présenté de façon claire les arguments en faveur de l'autorisation des interventions sur la lignée germinale. Nous reproduisons ses propos ici:

Les interventions sur la lignée germinale fourniront peut-être le seul moyen efficace de corriger certains gènes défectueux tels que ceux qui causent des troubles affectant plusieurs organes. Elles ne devraient, par conséquent, pas être écartées en tant que thérapie bénéfique seulement sur la base de l'insuffisance actuelle des connaissances et de la recherche, en particulier en relation avec la stabilité des gènes modifiés sur plusieurs générations, la gravité potentielle des conséquences d'erreurs éventuelles ou d'effets secondaires imprévus et délétères.

Les bénéfices possibles à gagner de la thérapie germinale par rapport aux autres formes de thérapie :

i) Le soulagement de la souffrance et de la mort en raison de maladies pour lesquelles il n'y a actuellement pas d'autres thérapies efficaces ou de traitements amenant la guérison.

ii) L'élimination ultime de graves maladies.

iii) Des avantages économiques globaux pour la société.

La technique pourrait constituer un traitement unique.

S'il était mis en place à grande échelle, il pourrait apporter l'éradication totale des graves maladies sélectionnées¹⁶²⁵.

Le Professeur Bernadette Modell, du département d'obstétrique et de gynécologie de l'université de Londres, présentait en outre un cas concret pour lequel la thérapie génique germinale serait, d'après elle, tout à fait justifiée. Il s'agirait d'une femme porteuse du gène du syndrome de l'X fragile, qui est la première cause de retard mental héréditaire. Cette femme aurait 25% de risques pour chaque grossesse d'avoir un garçon gravement handicapé mental et 25% de chances d'avoir une fille porteuse du gène, avec ou sans la maladie. Si un diagnostic prénatal lui annonçait qu'elle attendait une fille, elle serait dans une situation difficile et ne saurait pas si elle devrait avorter. On peut dire que cette dame aurait 50% de chances de se retrouver dans une situation difficile. Le Professeur Modell apportait son

¹⁶²⁴ Janice WOOD-HARPER. "Manipulation of the Germ-Line of Major Infectious Diseases", in Anthony DYSON and John HARRIS, *Ethics and Biology*, London, Routledge, 1994, x-274 p.: 121-143.

¹⁶²⁵ "Further Memorandum from Janice Wood-Harper : Germ Line Intervention: An Ethical View" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p. : 33-39 : 34-35.

Germ line intervention may provide the only effective means of correcting certain defective genes such as those which cause multi-organ disorders. It should not, therefore, be dismissed as a form of beneficial therapy solely on the grounds of current insufficiency of knowledge and research, specifically in relation to the stability of engineered genes over several generations, the potential severity of the consequences of any errors or unanticipated, deleterious side-effects.

Possible benefits to be gained from germ line therapy over any existing forms of therapy:

i) The alleviation of human suffering and death from diseases for which there are currently no effective alternative therapies or known cures;

ii) The ultimate elimination of major diseases;

iii) Overall economic advantages for society.

The technique could constitute a one-time treatment.

If implemented on a mass scale, it might conceivably bring about the total eradication of selected major diseases.

témoignage personnel :

Je m'occupe de personnes qui viennent plusieurs fois pour un diagnostic prénatal et ont une chance sur quatre, et les statistiques peuvent être très cruelles, parce que vous pouvez mettre fin à une grossesse et dire : « Je vais essayer à nouveau », mais alors vous risquez de manquer de chance une seconde fois. Et nous avons, avec un risque de 25%, plusieurs femmes qui ont manqué de chance cinq fois de suite. En fait la technologie actuelle échoue pour certaines personnes et les déçoit vraiment et je mettrais les porteurs du handicap mental de l'X fragile en haut de ma liste de personnes ayant un problème majeur¹⁶²⁶.

Une conséquence difficilement évitable de la thérapie génique somatique

Une des raisons pour lesquelles il ne fallait pas interdire la thérapie génique germinale était qu'elle pourrait se produire comme un effet secondaire de la thérapie génique somatique, par exemple dans le cas d'un fœtus porteur d'une anomalie que les parents voudraient corriger, au lieu d'avorter. Il était possible dans ce type de traitement que le gène atteigne accidentellement les cellules germinales. C'est un point qui a été souligné par le Professeur Bernadette Modell.

Une technique plus rentable que la thérapie génique somatique

S'il semblait acceptable de réaliser des manipulations génétiques pour guérir ou soulager les symptômes des maladies génétiques chez un individu, par exemple par thérapie génique somatique, il conviendrait alors raisonnablement de prendre des mesures préventives en utilisant la thérapie génique germinale, ce qui aurait le bénéfice supplémentaire d'éviter le besoin continu de thérapie chez les générations futures. La méthode s'avérerait plus rentable que les moyens conventionnels. Ce point a été souligné, entre autres, par les membres de la Faculté de droit de l'université de Glasgow¹⁶²⁷.

La question du consentement n'est pas un problème nouveau

En ce qui concerne le consentement des générations futures, ils estimaient également que si nous permettons des interventions sur les cellules somatiques d'enfants et de bébés qui ne peuvent pas donner leur consentement à travers la décision des parents, c'est parce que nous considérons que ces décisions sont prises dans l'intérêt supérieur de l'enfant. Dans ce cas ils

¹⁶²⁶ "Examination of witnesses", HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 177-193: 192.

I deal with people who come repeatedly for prenatal diagnosis and have a 1 in 4 chance, and statistics can be very unkind, because you may terminate the pregnancy and you say, "I'll try again", but then you may be unlucky the next time. And we have, on a 25 per cent risk, several ladies who have been unlucky several times in a row. So actually the present technology really is failing some people and I would say that the carriers of fragile X mental handicap were probably top of my list of people who have got a major problem.

¹⁶²⁷ "Memorandum from Glasgow University Law School" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 143-163 :148.

ne voyaient pas pourquoi il n'en serait pas de même pour les générations futures. Les problèmes seraient les mêmes que pour la thérapie génique somatique, l'un d'entre eux étant de déterminer quels facteurs influencés génétiquement doivent être considérés comme créant un défaut qu'il est acceptable de chercher à modifier.

Les générations futures devraient avoir le droit de ne pas hériter d'une anomalie génétique

A l'argument que la thérapie germinale ne permettait pas aux individus des générations futures de donner leur consentement et leur enlèverait par là leur droit à l'autonomie, violant ainsi le droit qu'ils pourraient avoir d'hériter d'un génotype qui n'aurait pas été modifié artificiellement, Janice Wood-Harper rétorquait que le droit à l'autonomie n'était pas absolu et pouvait être supplanté par le droit de ne pas hériter d'une anomalie génétique prévisible qui prédisposait à une maladie grave et incurable. Les craintes quant aux dangers potentiels ne fournissaient pas, en elles-mêmes, une justification suffisante pour interdire la mise en place de ce qu'elle considérait comme des procédures médicales révolutionnaires, et pour priver ainsi la société de leurs bénéfices potentiels.

Les nouvelles possibilités génétiques, telles que l'intervention sur la lignée germinale, appelaient une extension de la vision traditionnelle de la moralité au-delà des conséquences à court terme de nos actions présentes. Il devenait nécessaire de considérer les effets à long terme de l'application d'une telle technologie en relation non seulement avec ses dommages et ses bénéfices potentiels pour la santé physique des générations futures mais aussi en relation avec la possibilité de violer leurs droits et en fin de compte de nuire à la prospérité de la race humaine. C'est pourquoi le respect pour les générations futures et les opinions qu'elles pourraient avoir devait être un souci prédominant dans tout débat sur l'acceptabilité morale d'une telle procédure médicale, qui affecterait directement ces deux points¹⁶²⁸.

Un eugénisme négatif n'est pas à craindre

Pour le Professeur D.J.H. Brock de l'université d'Edimbourg¹⁶²⁹, les manipulations génétiques médicales avaient pour objectif d'améliorer le sort de ceux qui souffrent de maladies génétiques. Il s'agissait d'une forme d'« eugénisme négatif » à savoir le fait d'éviter le handicap physique et mental, qui n'avait rien à voir avec l'« eugénisme positif » qui cherche à modifier la constitution génétique des générations futures.

¹⁶²⁸ "Further Memorandum from Janice Wood-Harper : Germ Line Intervention: An Ethical View" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p. : 33-39 : 34.

¹⁶²⁹ "Memorandum from Professor D. J. H. Brock, The University of Edinburgh", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p. : 38-40.

Janice Wood-Harper s'est employée à rassurer contre les craintes d'un engrenage vers les améliorations et l'eugénisme. Une inquiétude courante exprimée quant à l'intervention sur la lignée germinale est que si la pratique était approuvée sur le plan éthique, la tentation de repousser la frontière au-delà des limites de l'acceptabilité morale serait inévitable, menant à cet engrenage vers les manipulations génétiques pour l'amélioration des caractéristiques humaines. Pour elle, une telle crainte d'une mauvaise utilisation de la technologie ne justifiait pas le fait de refuser à la société le bénéfice de réduire le poids des graves maladies. Elle mettait plutôt en relief le besoin de limites à fixer selon des critères médicaux et éthiques et le besoin de contrôles pour s'assurer que ces limites étaient respectées. La possibilité de l'eugénisme n'était pas un nouveau phénomène provenant exclusivement de la recherche en génétique et des progrès technologiques. Historiquement, sa réalisation avait été restreinte par des contrôles sociaux et politiques et il y avait des raisons de croire que ceci continuerait à être efficace dans l'avenir.

Il est légitime d'utiliser nos connaissances pour modifier la nature

Janice Wood-Harper s'est employée également à réfuter les arguments qui consistent à dire que les interventions sur la lignée germinale devraient être interdites sur la base du fait qu'elles consisteraient à « se prendre pour Dieu », dans le sens non religieux du terme. A l'idée que ces interventions interféreraient avec l'identité de l'espèce et le processus naturel de l'évolution, ou que nous devrions permettre un mélange « naturel » des gènes et n'avions pas le droit d'intervenir et de changer le cours de la nature, elle répondait que tous les types d'interventions médicales pourraient être critiquées parce qu'elles interfèrent avec la nature et consistent ainsi à « se prendre pour Dieu » et pourtant l'acceptabilité de la majorité d'entre elles était généralement admise. En outre, des processus « naturels » avaient permis à de graves traits négatifs de se développer et aux patients affectés de souffrir de graves symptômes et d'une mort prématurée. S'il existait une technologie dont pouvaient bénéficier de tels individus et leurs descendants, alors il y avait une forte obligation morale de l'utiliser. On pouvait en fait considérer qu'il n'était pas éthique d'empêcher sa mise en œuvre. Par ailleurs, de nombreuses maladies et les souffrances qui y sont associées avaient résulté, non nécessairement d'influences « naturelles », mais de l'interférence humaine avec l'environnement et des choix de style de vie. Or les humains avaient, à travers l'évolution naturelle, acquis les capacités mentales pour améliorer leurs connaissances et pour développer la technologie afin de corriger les « erreurs » passées et « améliorer » l'espèce. Il était donc concevable que nous aurions à effectuer rapidement des modifications héréditaires à nos génotypes pour nous protéger contre un environnement de plus en plus hostile. L'accélération artificielle du processus évolutionniste, et même des formes de génie génétique qui pouvaient

alors sembler frivoles ou moralement indéfendables, pourraient être justifiées dans l'avenir pour assurer la survie de l'espèce¹⁶³⁰.

La compagnie British Biotech Plc ajoutait à ce propos que l'argument selon lequel on se prenait pour Dieu présupposait qu'il y ait une limite à ne pas franchir. Tandis que les croyances religieuses des gens devaient être respectées, les croyants ne devaient pas non plus imposer leurs vues aux autres. Les individus devraient être libres de choisir une thérapie donnée dans les situations où un bénéfice thérapeutique pouvait être gagné¹⁶³¹.

En outre, l'argument selon lequel une petite modification génétique rend quelque chose artificiel supposait une vision de l'essence ou de la forme des objets qui remontait à Platon ou Aristote. Une telle vision n'était plus défendable et les propriétés nécessaires et suffisantes pour définir un organisme ne nécessitaient pas que chaque organisme à l'intérieur d'une espèce inclue chacun des traits selon lesquels l'espèce est définie. Il était difficile de compartimenter la variation biologique.

La réduction de notre patrimoine génétique n'est pas le seul fait de la thérapie génique germinale et peut être évité

Un inconvénient de la thérapie génique germinale évoqué par ses détracteurs était le fait qu'elle risquait de réduire le patrimoine génétique humain. Il y avait peut-être des gènes défectueux ayant cependant une utilité que les scientifiques n'auraient pas encore découverte et qu'il faudrait éviter d'éliminer du patrimoine génétique humain. Un moyen de pallier cet inconvénient a été suggéré par la Faculté de droit de l'université de Glasgow. Il suffirait de stocker un échantillon du code modifié pour une utilisation future, tout comme nous avons stocké les virus éliminés par les vaccins¹⁶³².

Par ailleurs, le dépistage génétique et la sélection des embryons sains, déjà utilisés, pouvaient résulter également en la disparition de certains gènes. Seule la procédure serait différente. Janice Wood-Harper démontrait également que cette conséquence ne serait pas différente des effets indirects du choix d'un partenaire, des conseils génétiques, ou du dépistage prénatal, qui étaient généralement considérés comme moralement acceptables. Elle ajoutait qu'à moins qu'une intervention sur la lignée germinale ne soit mise en œuvre à très grande échelle, il était peu probable que des changements significatifs du patrimoine

¹⁶³⁰ "Further Memorandum from Janice Wood-Harper : Germ Line Intervention: An Ethical View" in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.: 33-39: 37.

¹⁶³¹ "Memorandum from British Biotech Plc", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 102-110 : 104.

¹⁶³² "Memorandum from Glasgow University Law School", HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 143-163: 148.

génétique humain en résultent.

Les perspectives évolutionnistes peuvent être améliorées

Elle arguait en outre, que d'autres thérapies médicales éthiquement défendables telles que la radiothérapie, qui peut produire des dommages génétiques, ou celles qui traitent avec succès des maladies génétiques comme le diabète, l'hémophilie ou le déficit immunitaire, et préservent ainsi les gènes délétères qui seraient autrement détruits, contaminent aussi indirectement le patrimoine génétique. Un élément pour soutenir l'intervention sur la lignée germinale serait alors le fait que sélectionner artificiellement uniquement les gènes « bénéfiques » pour que les générations futures en héritent améliorerait les perspectives évolutionnistes¹⁶³³.

A ce propos, nous citons ici le Professeur Frederick Sanger, lauréat de deux prix Nobel de chimie et auteur de la méthode de séquençage de l'ADN* utilisée dans le projet génome humain :

L'évolution a été provoquée dans le passé par un processus de concurrence acharnée entre les espèces, un facteur important étant l'élimination des espèces les plus faibles et les moins aptes. Dans la société moderne ce facteur a été complètement supprimé et des efforts sont faits pour assurer la survie des moins aptes. Ainsi, il est peu probable que l'évolution avance dans une direction positive. Je pense que ceci doit être accepté, mais peut-être que la thérapie génique germinale rendra possible de planifier l'évolution future dans une direction positive et je considère que cela devrait être encouragé¹⁶³⁴.

Le Docteur E. Cook, directeur de l'Institut Whitefield, un institut de recherche basé à Cambridge, expliquait que certaines inquiétudes du public étaient en rapport avec les effets possibles des interventions génétiques sur l'avenir à long terme de la race humaine. Mais en traitant ces questions il était important d'éviter toute vision déterministe de l'évolution comme un processus clos et inévitable. Plutôt que de permettre aux processus naturels de se développer, l'être humain allait de plus en plus contrôler et diriger le processus de l'évolution humaine en termes de caractéristiques générales et spécifiques. Un tel contrôle était sans doute déjà en cours, mais était loin de l'échelle d'interventions qui deviendraient possibles

¹⁶³³ "Further Memorandum from Janice Wood-Harper: Germ Line Intervention: An Ethical View", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.: 33-39: 37-38.

¹⁶³⁴ "Memorandum from Professor F; Sanger", HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 14-15.

Evolution has been brought about in the past by a process of severe competition between species, an important factor being the elimination of the weaker and unfit species. In modern society this factor has been almost completely removed and efforts are made to ensure the survival of the unfit. Thus it is unlikely that human evolution is proceeding in a positive direction. I think this has to be accepted, but perhaps germ-line therapy will make it possible to plan further evolution in a positive direction, and I consider this should be encouraged.

quand l'information génétique serait comprise. De telles possibilités devaient nous amener à nous poser des questions sur les valeurs de base qui sous-tendent le travail social et scientifique. Celles-ci devaient inclure la protection de l'individu, de sa dignité et de sa valeur, l'utilisation de la connaissance et de l'expertise médicales et scientifiques pour le bénéfice et le bien-être des individus et de l'humanité dans son ensemble, le maintien de normes de vérité, de justice, d'intégrité et un souci de la part de la société dans son ensemble pour ceux qui sont vulnérables à la discrimination, les mauvais traitements ou la destruction.

D'un point de vue chrétien, la vie entière devait être vue en relation avec Dieu et ses normes. Dans une société « post-chrétienne », ces valeurs demeuraient cruciales pour le bien-être de la société. Il était possible de s'entendre sur des principes et valeurs essentiels et leur énonciation était vitale dans toute décision scientifique, publique et politique en rapport avec le développement du projet génome humain¹⁶³⁵.

Une nécessaire réflexion sur les valeurs : quelques points de vue religieux

Bien au-delà d'une réflexion sur les conséquences pratiques d'une découverte scientifique, la thérapie génique germinale nous amène à nous interroger sur nos valeurs fondamentales. Voici la réflexion à ce sujet apportée par quelques représentants des confessions religieuses.

Le Rabbin et Docteur Daniel Sinclair, à la tête du Centre d'éthique médicale de l'Université juive de Londres, le plus grand organisme responsable de la formation et de l'expression des opinions de la communauté sur les questions de bioéthique, expliquait que le centre allait se lancer dans une étude approfondie de ces questions détaillées et partagerait ses conclusions avec le comité en temps utile. D'un point de vue général, l'attitude juive quant à la recherche médicale avait traditionnellement été positive. La preuve empirique constituait une source valable de connaissances dans la pensée juïvaïque traditionnelle et on considérait généralement que la tradition révélée et le témoignage des sens étaient mutuellement compatibles. Les théories scientifiques pouvaient être contestées à la fois sur des bases rationnelles et sur des bases théologiques. La tradition avait évité le développement de toute orthodoxie scientifique et avait eu tendance à préserver les barrières épistémologiques entre religion et science. Le judaïsme n'avait donc jamais apporté de statut normatif à une école particulière de pensée scientifique.

La relation entre le judaïsme et la science génétique ne devrait pas constituer une exception dans cette approche générale adoptée vis-à-vis de la recherche scientifique à travers les âges. La théorie médicale était une entreprise religieuse valable dans le judaïsme et le fait

¹⁶³⁵ "Memorandum from Dr E. Cook, director of The Whitefield Institute", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.: 73-81: 81.

de sauver la vie humaine était une valeur cardinale dans la loi juive (*halakhah*). En effet, des rabbins de renom avaient pratiqué ou étudié la médecine. La recherche dans un objectif thérapeutique était une partie intégrante de la guérison humaine et constituait un effort religieux valable, tant qu'elle n'entraînait pas en conflit avec la loi juive.

Une approche similaire était adoptée envers la recherche sur du tissu fœtal, obtenu par des fœtus avortés spontanément ou légalement. La recherche sur la génétique humaine ne semblait pas poser de problèmes différents de ceux qui se présentent dans d'autres domaines de la recherche médicale. Il n'y avait pas d'objection à la recherche sur le génome humain. Il semblait que l'utilisation de matériel génétique humain n'entraînait pas en conflit avec la loi juive, tant que la recherche était faite dans une direction thérapeutique. Le spectre de programmes eugéniques financés par l'Etat se dessinait pourtant à l'arrière-plan du projet génome humain. Certaines questions nécessitaient donc une législation et il était nécessaire de fixer des directives strictes de façon à ce que lorsque les problèmes pratiques surviendraient, nous y soyons préparés¹⁶³⁶.

En ce qui concerne les points de vue catholiques et anglicans, un des points de désaccord concernait la recherche sur l'embryon humain. Pour les Catholiques, l'embryon est considéré comme une personne humaine dès la conception, ce qui interdit toute expérimentation même avant le quatorzième jour et tout ce qui peut résulter en sa destruction est proscrit. En revanche, pour les Anglicans, l'embryon n'acquiert que graduellement le statut de personne humaine et l'expérimentation sur l'embryon jusqu'au quatorzième jour, comme le permet la Loi sur la fécondation et l'embryologie humaines de 1990, est possible.

L'examen des témoins devant la Commission parlementaire sur la science et la technologie du 26 avril 1995, réunissant des représentants de chacune de ces confessions religieuses, a permis de montrer que, bien que de façon différente, la thérapie génique germinale pouvait, dans certains cas, être envisagée comme acceptable à l'avenir. Monsieur Batiste, membre de la commission synthétisait les avis qui lui avaient été présentés en demandant :

Serait-il juste pour moi de tirer, de ce que vous avez dit jusqu'à présent, la conclusion que du point de vue de l'Eglise d'Angleterre, à cause de ce concept de personne humaine, vous êtes plutôt plus enclins à être capables dans les bonnes circonstances et pour des objectifs appropriés d'entreprendre du travail génétique, pour le formuler dans son sens le plus neutre, sur le matériel génétique d'un embryon, alors que l'Eglise catholique semble être plus encline à le faire sur un ovule avant que la

¹⁶³⁶ "Memorandum from Rabbi Dr Daniel Sinclair, Principal Jews'College, London", in HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.: 218-219.

*fécondation ait eu lieu*¹⁶³⁷.

Le Docteur Cole, Directeur de Groupe de travail sur la thérapie génique du Comité mixte sur les questions de bioéthique des évêques catholiques, qui a publié ses conclusions peu de temps après dans un petit fascicule récapitulatif¹⁶³⁸, confirmait que parler de gamètes n'équivalait pas à parler d'un individu mais d'un simple tissu. Modifier des tissus ne soulevait pas les mêmes questions morales que la modification d'un individu¹⁶³⁹. Il faudrait donc qu'il y ait une sorte d'accord sur les maladies qui sont considérées comme assez graves pour être traitées par thérapie génique germinale. Il faudrait aussi une convention internationale, car si une erreur était commise, elle risquerait de traverser les frontières. Moyennant ces précautions, peut-être cela vaudrait-il la peine d'essayer pour des maladies qui ne peuvent être soignées autrement¹⁶⁴⁰.

Le point de vue anglican, présenté par le Révérend et Docteur Seller, membre du Synode général de l'Eglise d'Angleterre, était que la raison pour laquelle la thérapie génique germinale n'était pas pratiquée, venait du fait que les risques qu'elle comportait étaient encore inconnus. Le moment viendrait sans doute où nous connaîtrions les risques impliqués. S'ils se révélaient négligeables, il ne voyait pas en quoi la thérapie génique germinale serait différente en principe de la thérapie somatique. Elle consistait à insérer un gène normal pour compenser le gène défectueux afin de soigner l'individu et cela avait le mérite d'être transmis aux générations suivantes ; cela pouvait donc être considéré comme une meilleure solution que la thérapie génique somatique. Le Révérend considérait donc qu'il n'y avait pas de problèmes moraux et qu'il ne fallait pas fermer la porte à ce qui pourrait se passer, peut-être dans vingt ans.

Il était soutenu par le Révérend et Docteur Polkinghorne¹⁶⁴¹, qui expliquait que la sensibilité que nous avons face au matériel génétique était due au fait qu'il propageait la vie au cours des générations successives. C'était à la fois une opportunité et un danger et cela signifiait que l'on devait faire particulièrement attention aux conséquences à long terme. Il

¹⁶³⁷ "Examination of witnesses", *Ibid.*, pp. 223-241: 232.

Would it be fair for me to draw the conclusion from what you have said so far that so far as the Church of England is concerned, because of this concept of personhood, you are rather more relaxed to be able in the right circumstances and for the right purposes to undertake genetic work, to put it in its most neutral sense, on genetic material of an embryo whereas the Catholic Church seems to be much more relaxed about doing it in relation to an ovum before the fertilisation has taken place.

¹⁶³⁸ THE CATHOLIC BISHOPS' JOINT COMMITTEE ON BIOETHICAL ISSUES. *Genetic Intervention on Human Subjects*. London, The Catholic Bishops' Joint Committee On Bioethical Issues, 1996, vii-80 p.

¹⁶³⁹ "Examination of witnesses". *Ibid.*, pp. 223-241: 232.

¹⁶⁴⁰ *Ibid.*, p. 238.

¹⁶⁴¹ Physicien de formation et d'abord professeur de physique mathématique à l'université de Cambridge, John Polkinghorne est ensuite devenu pasteur anglican pour l'Eglise d'Angleterre. Il a tenu des postes importants, gagné plusieurs distinctions honorifiques et a écrit de nombreux ouvrages, notamment sur les liens entre science et religion. Il est membre de l'Académie des sciences, a été président de *Queen's College* à Cambridge, et a appartenu entre autres à l'Association des médecins britanniques, à la Commission pour la génétique humaine et au Synode général de l'Eglise d'Angleterre.

était juste pour le moment d'avoir un moratoire sur la thérapie génique germinale sur les humains. Mais s'il était possible de se débarrasser du fait d'être porteur de la maladie de Tay Sachs ou de toute autre maladie génétique, et de le faire sans risque, ce serait sans doute la bonne chose à faire. Il ne faudrait cependant pas empiéter sur le terrain de l'eugénisme, ce qui pourrait avoir de graves conséquences¹⁶⁴².

Il semble donc qu'après les premiers essais de thérapie génique, un certain nombre d'acteurs aient commencé à envisager la possibilité que la thérapie génique germinale devienne réalisable dans l'avenir et que les oppositions à son égard soient devenues moins catégoriques, avec la naissance de l'idée que ses bénéfices pourraient dans certains cas valoir la peine d'être considérés, en dépit des problèmes éthiques, avec une réflexion sur les valeurs à défendre et sur les points à propos desquels les mentalités pourraient évoluer.

L'évolution du débat éthique depuis 1995

La naissance de Dolly en 1996 a eu pour conséquence d'attirer l'attention du public et des médias vers le clonage, faisant passer la thérapie génique au second plan. Les essais de thérapie génique somatique avaient commencé et la pratique semblait bien acceptée. Pour la majorité des médecins, comme le Docteur Jane Davies, que nous avons interviewé en 2005 :

*Les questions éthiques qui y sont liées sont très similaires aux problèmes éthiques que l'on rencontrerait dans la recherche fondamentale*¹⁶⁴³.

Le Docteur Bobby Gaspar estimait de son côté que « cela n'était pas différent de la transplantation d'organe », maintenant reconnue comme une pratique standard¹⁶⁴⁴. Il reconnaissait cependant que s'il s'agissait de pratiquer la thérapie génique germinale, il y aurait alors des problèmes éthiques, un point de vue partagé par le Professeur Duncan Geddes. Pour ce dernier, l'intervention sur les cellules germinales était illégale, ce qui résolvait le problème. Il était cependant nécessaire de rassurer le public sur le fait que la thérapie génique n'avait rien à voir avec l'eugénisme :

La perception (qu'en a le public) est un peu plus difficile, parce que, euh, en partie à cause de l'histoire de la génétique au début du dix-neuvième, au début du vingtième siècle, lorsque l'eugénisme était à la mode. Personne que je connaisse qui s'intéresse au développement de la thérapie génique ne pense du tout à ces choses-là. Et, euh, il a été

¹⁶⁴² *Ibid.*, p. 238.

¹⁶⁴³ *Entretien avec le Docteur Jane Davies*. Entretien réalisé par l'auteur à Londres le 29 avril 2005, 11 p. Voir annexe 4.

The ethical problems related to it are very similar to any ethical problems you would encounter in basic research.

¹⁶⁴⁴ *Entretien avec le Docteur Bobby Gaspar*. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 28 avril 2005, 10 p. Voir annexe 5.

This is no different to me to organ transplantation, you know, which we are now considering to be standard practice, so for me it's not different to that.

*nécessaire de rassurer les gens sur le fait que cela n'est pas par là que la thérapie génique est destinée à aller et il pourrait dans l'avenir être nécessaire de s'assurer qu'elle ne va pas dans cette direction. Alors à présent, cela n'est pas réellement une question éthique, mais plutôt une question de perception, mais si vous pouvez trouver quelqu'un qui a vraiment l'intention d'utiliser des modifications basées sur des gènes pour améliorer d'une manière ou d'une autre la race humaine, là cela nécessiterait d'être reconnu comme un problème dont il faudrait s'occuper*¹⁶⁴⁵.

Dans la mesure où la thérapie génique germinale était interdite, il n'y avait pas de raison qu'elle soulève de controverse majeure au niveau du public. Le débat éthique entre les acteurs concernés s'est pourtant poursuivi.

Ce débat a été particulièrement actif aux Etats-Unis avec une plus grande acceptation, semble-t-il, de l'idée de la thérapie génique germinale avec un objectif thérapeutique, comme le concluaient Leroy Walters et Julie Gage Palmer en 1997, qui se prononçaient en faveur de la technique :

*(...) Nous considérons que les programmes volontaires d'intervention génétique sur la lignée germinale sont acceptables en principe sur un plan éthique*¹⁶⁴⁶.

Les auteurs se demandaient également si l'utilisation de techniques génétiques pour améliorer certaines caractéristiques humaines, comme réduire le besoin de sommeil, augmenter l'espérance de vie, améliorer la mémoire, réduire la capacité d'agression ou améliorer l'intelligence ne pourrait pas être envisagée.

Le point de vue opposé a été également exprimé avec des oppositions radicales contre toutes modifications des cellules germinales en raison des risques qu'elles causeraient comme, par exemple, celle de Paul R. Billings; Ruth Hubbard et Stuart A. Newman dans un article du *Lancet* publié en mai 1999 à la suite d'échos sur des essais de manipulations qui auraient eu lieu sans demande d'autorisation pour remplacer le génome mitochondrial d'un ovule dans un protocole de fécondation *in vitro*¹⁶⁴⁷.

¹⁶⁴⁵ Entretien avec le Professeur Duncan Geddes. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 26 avril 2005, 12 p. Voir annexe 3.

The perception is a little bit more difficult, because, er, partly because of the words and partly because of the, the history of genetics in the early nineteenth, in the early twentieth century, where eugenics was the thing. Nobody that I know of, who is interested in developing gene therapy, is thinking about those things at all. And, er, it has been necessary to reassure people that that is not where gene therapy is intended to go and there may be in the future a need to make sure it does not go in that direction. So at present, that's not really an ethical issue, that's more a perception one, but if you can find somebody who does intend to use gene based changes to, somehow improve the human race, or alter the human race, then, that would need to be recognized as a problem and coped with. But I don't think anybody's doing that. At the moment it is difficult enough to see it as an isolated treatment for a disease.

¹⁶⁴⁶ LeRoy WALTERS, Julie Gage PALMER *The Ethics of Human Gene Therapy*. New York, Oxford University Press, 1997, xviii-209 p.: 91.

(...) We find voluntary programs of germ-line genetic intervention to be ethically acceptable in principle.

¹⁶⁴⁷ Paul R BILLINGS; Ruth HUBBARD; Stuart A. NEWMAN. "Human Germline Gene Modification: a Dissent », *The Lancet*, May 29, 1999, Vol. 353, N° 9167, p. 1873.

Un colloque a d'ailleurs eu lieu en juin 1998 à l'université de Californie à Los Angeles au sujet des manipulations de la lignée germinale sur l'être humain, donnant lieu à un débat public. Le compte rendu est disponible sur le site de l'université¹⁶⁴⁸ et les débats ont abouti à la publication d'un ouvrage réunissant les points de vue divers de nombreux experts sur un sujet estimé d'actualité compte tenu des progrès rapides de la science¹⁶⁴⁹.

Au Royaume-Uni, le Docteur David King, rédacteur en chef de la revue *GenEthics News* et dont nous avons présenté la contribution à la consultation de la commission parlementaire de 1995-1996 a été invité à s'exprimer lors de la réunion publique du GTAC en 1997. Il souhaitait alerter l'opinion sur les implications sociales qu'aurait la thérapie génique, une fois que la technique serait maîtrisée. Il prédisait qu'il serait difficile de résister à la tentation de s'engager dans la voie des améliorations dans le contexte social actuel, d'abord en raison de la difficulté de fixer la limite entre thérapie et amélioration, et ensuite en raison de l'évolution des mentalités rendant acceptables les opérations de chirurgie esthétique ou l'utilisation de l'hormone de croissance, ou encore des méthodes de blanchiment de la peau chez les personnes de couleur. Il mettait en garde contre les dérives que pourraient entraîner les intérêts économiques et la tendance à utiliser la technologie pour améliorer le corps humain.

Il prédisait ensuite que la technique ayant abouti à la naissance de Dolly permettrait rapidement de surmonter les obstacles scientifiques aux manipulations de la lignée germinale. David King s'opposait à cette pratique, qu'il estimait injustifiée, rappelant l'existence d'alternatives comme le don de gamètes ou l'adoption. Il la considérait comme plus dangereuse que le clonage et appelait à son interdiction sur le plan international. Car une fois que l'on saurait éradiquer les maladies, il ne serait pas possible de barrer la route aux améliorations et à l'eugénisme.

Il estimait nécessaire de réaffirmer le rôle curatif de la médecine, la valeur suprême de l'éthique devant être le soulagement de la souffrance. Mais l'autonomie et la liberté individuelle dans les choix de reproduction des patients devaient s'arrêter aux portes de l'eugénisme. Même si la libre poursuite du savoir était un objectif légitime, la société avait une responsabilité quant à l'application qui serait faite des découvertes de la science. Il était temps de réagir¹⁶⁵⁰.

La Fondation pour la science et la technologie a tenu une conférence suivie d'un dîner

¹⁶⁴⁸ Site visité le 4 août 2009 : <http://www.ess.ucla.edu/huge/report.html>

¹⁶⁴⁹ Gregory STOCK, John CAMPBELL, eds. *Engineering the Human Germline: An Exploration of the Science and Ethics of Altering the Genes We Pass to Our Children*. New York, Oxford University Press, 2000, xvi-169p.

¹⁶⁵⁰ David KING. "Social Issues Raised by Gene therapy", *Human Genetics Alert*, 6 May 1997, <http://www.hgalert.org/topics/hge/geneTherapy.htm>

le 12 juin 1997 à l'Académie des sciences. Les questions éthiques et économiques de la thérapie génique y furent abordées. La réflexion sur les questions éthiques par Nick Ross, journaliste de la BBC, mais aussi ancien membre du comité Clothier, puis du GTAC, a été publiée par la fondation à l'automne 1998. Nick Ross y expliquait l'effet que la génétique produisait auprès du public, évoquant la crainte que la vision de Mary Shelley ne se réalise, avec des généticiens créant des monstres comme celui de Frankenstein. Les scientifiques étaient considérés comme des demi-dieux, mais un peu fous et parfois déficients sur le plan moral. Et encore, le public n'avait pas conscience des énormes possibilités que la génétique allait apporter, ouvrant la boîte de Pandore.

La réalité du travail du GTAC soulevait à présent assez peu de problèmes moraux, mais les questions éthiques viendraient :

Une fois que nous pourrons reprogrammer nos gènes pour réparer les maladies manifestes, où fixerons-nous les limites ? Une fois que les gens sauront comment arrêter ou inverser le processus de vieillissement, laisseront-ils simplement la formule de côté ? Si nous pouvions rendre nos enfants moins sujets à la dépression, la dépendance ou l'obésité ou les rendre plus petits, plus grands, plus intelligents et plus beaux, nous abstiendrions-nous d'utiliser les possibilités d'intervenir juste un tout petit peu ? Pourquoi les enfants devraient-ils être condamnés à se développer de façon tardive, ou à avoir les jambes arquées, ou à avoir d'autres caractéristiques inhabituelles et perçues comme des inconvénients ? Après tout, pourquoi les adultes ne devraient-ils pas avoir des corps aux formes parfaites ou de meilleurs cerveaux ?

A tout le moins de nouvelles possibilités de nous redéfinir accéléreront la démolition des distinctions entre ce qui est indéniablement une maladie, et ce qui sera perçu comme des défauts¹⁶⁵¹.

Norman C. Nevin, alors président du GTAC, soulignait dans un article de 1999 que la question de la thérapie génique *in utero*, en 1998, avait été l'occasion de relancer le débat sur la thérapie génique germinale¹⁶⁵². C'est précisément en 1998 qu'a été créée *GeneWatch UK*, une organisation indépendante et volontaire à but non lucratif, dirigée par le Docteur Sue Mayer et destinée à faire en sorte que les technologies génétiques soient développées et utilisées dans l'intérêt public. L'un de ses objectifs était de promouvoir le respect des droits

¹⁶⁵¹ Nick ROSS. "Gene Therapy – Can We Afford It?" *Technology Innovation and Society*, Vol. 14, N°1, Spring 1998, pp. 9-11: 11. http://www.foundation.org.uk/journal/pdf/archive/1998_14_01.pdf

Once we can re-program our genes to repair manifest disease, where will we draw the boundaries? Once people know how to halt or reverse ageing will they simply leave the formula on the sideboard? If we could make our children less prone to depression, addiction or obesity, or shorter, taller, more intelligent and better-looking, will we all shun the possibilities of intervening just that teeny weeny bit? Why should children be condemned to being unusually late developers, or bow-legged, or have any other perceived disadvantages? Come to that, why should adults not have perfect body shapes, or better brains?

At very least, new abilities to redefine ourselves will accelerate the demolition of distinctions between what is incontrovertibly disease, and perceived defects.

¹⁶⁵² Norman C. NEVIN. "Ethical Issues in Gene Therapy" in N. R. LEMOINE, ed, *Understanding Gene Therapy*, Oxford, BIOS Scientific Publishers, 1999, xii-172 p.:155-162: 160.

de la personne dans les décisions concernant les manipulations génétiques¹⁶⁵³. En Octobre 2000, elle publiait un petit fascicule de huit pages faisant un bilan sur la thérapie génique. Elle signalait à ce propos l'émergence de pressions dans la communauté scientifique pour permettre le transfert de gènes aux cellules germinales, ce qui serait techniquement plus simple à faire que la thérapie génique somatique. Des progrès dans les technologies génétiques comme le clonage de cellules souches embryonnaires rendaient la technologie plus faisable. Afin de susciter la discussion sur le sujet, W. French Anderson avait d'ailleurs soumis au NIH une proposition de protocole expérimentant la thérapie génique germinale sur les fœtus humains.

GeneWatch UK alertait sur les risques encourus pour l'individu et sur les modifications du patrimoine génétique possible du fait de la transmission des effets de la thérapie à la descendance. L'organisation mettait en garde contre le risque de bébés sur mesure et d'eugénisme.

Elle apportait aussi un regard critique sur le risque de déterminisme apporté par la cartographie du génome humain risquant de nous faire oublier le rôle de l'environnement et de nous faire surestimer le potentiel de la thérapie génique¹⁶⁵⁴.

En 1999 le Docteur David King a créé un autre groupe¹⁶⁵⁵ de surveillance indépendant sur la génétique intitulé Vigilance sur la génétique humaine¹⁶⁵⁶ avec pour mission de dénoncer les abus découlant des progrès de la génétique. Dans une brochure publiée sur son site Internet, le groupe de surveillance a pris position contre la thérapie génique à des fins d'amélioration des caractéristiques des individus et a appelé à la création d'un traité global interdisant les manipulations de la lignée germinale¹⁶⁵⁷.

Mais l'attention du public et des parlementaires était tournée vers la question de l'autorisation du clonage thérapeutique pour la production de cellules souches embryonnaires et de l'interdiction du clonage reproductif, qui a fait l'objet de plusieurs débats au Parlement entre 1999 et 2001 donnant lieu à de nouveaux échanges sur l'eugénisme et le statut de l'embryon humain, mais faisant passer au second plan le débat sur la thérapie génique.

¹⁶⁵³ Dr Simon FESTING, John GILLOTT, Juliet TIZZARD. *A Guide to Organisations Critical of Human Genetics and Embryology*. Association of Medical Research Charities, Genetic Interest Group, Progress Educational Trust. May 2003, III-12 p.:2.

²http://www.gig.org.uk/docs/critical_orgs.pdf

¹⁶⁵⁴ GENEWATCH UK. *Human Gene Therapy: A Cure For All Ills?* Buxton, GeneWatch UK, Briefing Number 12, October 2000, 8 p.:5.

<http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/brief12.pdf>

¹⁶⁵⁵ Dr Simon FESTING, John GILLOTT, Juliet TIZZARD, *op. cit.*, page 1.

¹⁶⁵⁶ Human Genetics Alert. <http://www.hgalert.org/aboutUs/>

¹⁶⁵⁷ HUMAN GENETICS ALERT. *Why Should I be Concerned About Human Genetics?* 22 February 2002, 12p. <http://www.hgalert.org/briefings/briefing1.PDF>

Cependant, le débat sur l'eugénisme se poursuivait. Comme l'a fait remarquer Michel Prum :

Aujourd'hui, (...) l'eugénisme n'est plus aussi prégnant, mais il est loin d'avoir disparu et les progrès de la génétique risquent même de lui ouvrir de nouvelles avenues¹⁶⁵⁸.

En effet, dès 1984, le philosophe britannique Jonathan Glover s'était interrogé¹⁶⁵⁹ sur l'impact futur des manipulations génétiques, tentant d'analyser les causes de notre répulsion pour certaines de ces techniques. Il considérait comme acceptable l'eugénisme négatif, consistant à éviter la transmission de maladies génétiques, et analysait les objections souvent formulées contre l'eugénisme positif, destiné à améliorer l'être humain, pour réfuter la plupart d'entre elles. Il estimait que nos gènes ne faisaient pas forcément de nous des êtres parfaits, et que les modifier pourrait dans certains cas nous rendre moins égoïstes et donc meilleurs.

John Harris, dans un ouvrage publié en 1992¹⁶⁶⁰ et remanié en 1998¹⁶⁶¹, avait déclaré qu'il ne voyait rien de mal à choisir les caractéristiques génétiques de nos enfants quand les techniques de manipulation pour le faire seraient au point. Janice Wood-Harper avait rédigé un article¹⁶⁶² publié dans un livre dirigé par John Harris et Anthony Dyson en 1994, où elle démontrait les avantages de la thérapie génique germinale, qu'il ne fallait pas écarter.

David Galton défendait, en 2001, l'application des pratiques médicales actuelles afin de changer notre constitution génétique pour le bénéfice de l'individu¹⁶⁶³, ce qui est une forme d'eugénisme. La même année, le Professeur Richard Lynn, Professeur émérite de psychologie à l'université d'Ulster publiait un livre¹⁶⁶⁴ dans lequel il indiquait la nécessité de réévaluer sérieusement le principe général de l'eugénisme, selon lequel la qualité génétique de la population pourrait être améliorée. Il considérait que la technologie médicale basée sur ce principe allait se développer rapidement, car elle satisfaisait les besoins des individus et de leur descendance. Il s'est heurté à l'opposition du Docteur Tony Cole, de la Guilde des médecins catholiques, qui évoquait les abus scandaleux auxquels ceci pourrait mener et du Docteur David King au nom du groupe Vigilance sur la génétique humaine¹⁶⁶⁵.

Le développement de la recherche sur la génétique comportementale a conduit le

¹⁶⁵⁸ Michel PRUM (dir.). *Corps étrangers : racisme et eugénisme dans le monde anglophone*. Paris, Editions Syllepse, 2002, 261 p. : 18.

¹⁶⁵⁹ Jonathan GLOVER. *What sort of people should there be?* Bungay, Penguin, 7 August 1989, 192 p.

¹⁶⁶⁰ John HARRIS. *Wonderwoman and Superman: The Ethics of Human Biotechnology*. Oxford, Oxford University Press, 1992, viii-271 p.

¹⁶⁶¹ John HARRIS. *Clones, Genes and Immortality*, Oxford, Oxford University Press, 1998, vi-328 p.

¹⁶⁶² Janice WOOD-HARPER. "Manipulation of the Germ-Line of Major Infectious Diseases", in Anthony DYSON and John HARRIS, *Ethics and Biology*, London, Routledge, 1994, x-274 p.: 121-143.

¹⁶⁶³ David. J GALTON. *In our Own Image: Eugenics and the Genetic Modification of People*. London, Little, Brown, 2001. xx-300 p.

¹⁶⁶⁴ Richard LYNN. *Eugenics: A Reassessment*. Westport, Greenwood Press, 2001, xviii-366 p.

¹⁶⁶⁵ "Call for Rethink on Eugenics", *BBC News Online*, 26 April 2002, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1952449.stm>

Comité Nuffield sur la bioéthique à se pencher sur la question et à publier un rapport sur le sujet en octobre 2002. Parmi ses conclusions, l'une concernait la thérapie génique. Le comité déclarait :

Nous considérons qu'étant donné les risques inhérents à la thérapie génique, il faudrait procéder avec une grande prudence avant d'envisager son application à des traits qui n'ont pas de graves implications pour la santé. Nous notons que si la thérapie génique somatique appliquée à des traits normaux devenait une possibilité, toute recherche serait du ressort du GTAC. Nous recommandons par conséquent que le GTAC et les autres organismes compétents produisent des directives pour la recherche sur la thérapie génique pour les traits normaux avant qu'une telle recherche n'ait lieu¹⁶⁶⁶.

Il prenait également position sur la thérapie génique germinale, et confirmait la position du comité Clothier de ne pas l'entreprendre, considérant en outre, que dans le contexte des variations du comportement qui ne présentaient pas un risque vital, la modification de la lignée germinale ne serait en aucun cas justifiable.

En 2003, les dernières étapes de la réalisation du décryptage du génome humain ont eu pour conséquence un regain d'intérêt pour la génétique, dont les possibilités, notamment la thérapie génique, furent l'objet de nombreux espoirs, ce qui a eu comme conséquence d'inciter le gouvernement de Tony Blair à prendre des dispositions pour favoriser son développement. Mais c'est alors qu'un élément nouveau a semblé lancer un processus qui allait affecter l'agenda parlementaire.

Quelques événements notoires ayant influencé le débat éthique et leurs conséquences sur l'agenda parlementaire

Il semble qu'aux Etats-Unis, ait eu lieu, en l'an 2001, le premier cas de thérapie génique germinale réalisée par des chercheurs du New Jersey, comme l'expliquait le Dr David Whitehouse, journaliste scientifique pour la BBC¹⁶⁶⁷. Une trentaine d'enfants étaient nés à la suite d'un transfert ooplasmique, qui consiste à prélever le cytoplasme normal de l'ovule d'une donneuse et de l'injecter dans l'ovule de la mère, atteinte de stérilité en raison d'une anomalie de son ADN* mitochondrial, justement contenu dans le cytoplasme. L'ovule était ensuite fécondé par le sperme du mari par fécondation *in vitro*. La technique aurait alors été illégale au Royaume-Uni. La réaction de Lord Winston, spécialiste de la fécondation *in vitro* à

¹⁶⁶⁶ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Genetics and Human Behaviour: the Ethical Context*. London, Nuffield Council on Bioethics, October 2002, xxxiii-220 p.: 141.

We consider that in view of the risks inherent in gene therapy, considerable caution should be exercised before contemplating its application to traits that do not have serious implications for health. We note that if somatic gene therapy for traits in the normal range were to become a possibility, any research would fall under the remit of the GTAC. We recommend, therefore, that the GTAC and other relevant bodies should develop guidelines for research into gene therapy for normal behavioural traits before such research takes place.

¹⁶⁶⁷ Dr David WHITEHOUSE. "Genetically altered babies born". *BBC News Online*, 4 May 2001, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/sci/tech/newsid_1312000/1312708.stm

l'hôpital de Hammersmith à Londres était très critique. L'article relate ses propos :

*Concernant le traitement de la stérilité, il n'y a pas de preuve que cette technique vaille la peine d'être réalisée(...) Je suis très surpris qu'elle ait même été tentée à cette étape. Cela ne serait certainement pas autorisé au Royaume-Uni. (...) Il n'y a aucune preuve que cela puisse être un traitement très utile de la stérilité. (...) Bien que le nombre de gènes additionnels impliqués soit minuscule, c'était en principe une mauvaise chose à faire.*¹⁶⁶⁸.

La HFEA a déclaré qu'elle avait connaissance de la technique mais avait décidé de ne pas l'autoriser au Royaume-Uni en raison des incertitudes à son sujet et en raison des modifications possibles de la lignée germinale. L'interdiction semblait définitive.

Mais en octobre 2004, une équipe de chercheurs de Newcastle demandait à la HFEA l'autorisation d'insérer le noyau de l'ovule fécondé provenant d'une mère lui ayant transmis des mitochondries anormales dans l'ovule non fécondé d'une donneuse aux mitochondries saines, ceci pour empêcher de transmettre à sa descendance les anomalies génétiques liées aux mitochondries¹⁶⁶⁹. Il s'agit d'une forme de clonage, mais c'est aussi une forme de thérapie génique germinale puisque l'ADN* mitochondrial de l'embryon est modifié, comme dans le cas américain de 2001.

Après avoir d'abord refusé la demande, la HFEA a donné le feu vert¹⁶⁷⁰ à l'équipe du Professeur Doug Turnbull, professeur de neurologie à l'université de Newcastle et du Docteur Mary Herbert, directeur scientifique du Centre de fécondation *in vitro* du Centre pour la vie de Newcastle¹⁶⁷¹. La recherche était financée par la Campagne pour les myopathies¹⁶⁷². La mesure a été très critiquée par l'association CORE¹⁶⁷³, un groupe d'intérêt public fondé en 1994 pour défendre le respect de l'embryon dans les techniques de reproduction assistée et dirigé par Josephine Quintavalle, membre de la *Pro-life Alliance*, et par l'association LIFE, une association fondée en 1970 pour défendre le respect de la vie humaine dès la fécondation.

Probablement en partie en conséquence de cette nouvelle possibilité scientifique, le gouvernement annonçait, en janvier 2004, un réexamen de la Loi sur la fécondation et l'embryologie humaines de 1990. Une période de consultation publique a commencé, menée par la Commission sur la science et la technologie de la Chambre des communes, qui a publié

¹⁶⁶⁸ *Idem. Regarding the treatment of the infertile, there is no evidence that this technique is worth doing, (...) I am very surprised that it was even carried out at this stage. It would certainly not be allowed in Britain. (...) There is no evidence that this is a possible valuable treatment for infertility. (...) Although the number of additional genes involved was tiny, it was in principle the wrong thing to do.*

¹⁶⁶⁹ "Second bid made to clone humans". *BBC News Online*, 20 October 2004.
http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/england/tyne/3760868.stm

¹⁶⁷⁰ "Concern over three-parent embryo". *BBC News Online*, 9 September 2005,
<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/4228712.stm>

¹⁶⁷¹ Newcastle Fertility Centre at the city's Centre for Life.

¹⁶⁷² Muscular Dystrophy Campaign.

¹⁶⁷³ Comment on Reproductive Ethics.

un rapport sur les Technologies de reproduction humaine le 14 mars 2005. Après avoir pris connaissance des différentes contributions et écouté les témoignages divers des parties concernées, la Commission tirait quelques conclusions. L'une d'entre elles concernait la thérapie germinale. Elle considérait ainsi que :

Une thérapie germinale efficace et sans danger pour traiter de graves maladies génétiques résulterait en une réduction de la mortalité et de la morbidité infantile, et en une réduction du nombre d'avortements et d'embryons détruits¹⁶⁷⁴.

Elle préconisait par ailleurs de lever l'interdiction absolue de modifier génétiquement l'embryon jusqu'au quatorzième jour avec un objectif de recherche et recommandait :

Qu'une législation future, tout en interdisant la modification de l'ADN chromosomique à des fins de reproduction, permette la création de réglementations pour assouplir cette interdiction dans des circonstances étroitement contrôlées et lorsque la technologie sera plus avancée¹⁶⁷⁵.*

Elle se prononçait également sur les recherches ayant pour objectif de traiter les maladies liées aux mitochondries en ces termes :

Que le remplacement du noyau cellulaire soit pratiqué sur des ovules ou des embryons avec l'objectif de faire des recherches sur les maladies mitochondriales, le but des recherches est le même. Considérant que nous permettons l'expérimentation sur les embryons pour étudier les maladies héréditaires, nous ne voyons nul besoin de faire de différence entre ces techniques devant la loi¹⁶⁷⁶.

Ainsi revenait sur l'agenda parlementaire la question de l'assouplissement de la législation en place pour permettre de suivre l'évolution de la science et d'expérimenter des pratiques sur l'embryon ou sur les gamètes, qui, dans le cas de manipulations liées au traitement des maladies des mitochondries contenues dans le cytoplasme de l'ovule, pourraient aboutir à la naissance d'un enfant issu de ces manipulations.

La commission s'est également prononcée au sujet de l'eugénisme. Elle rappelait la définition du terme donné par le *Concise Oxford Dictionary* :

¹⁶⁷⁴ HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 2004-2005. *Human Reproductive Technologies and the Law*. Fifth Report. Vol. 1, London, The Stationery Office Limited, 24 March 2005, 215 p.: 39.

<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7i.pdf>

Effective and safe germline therapy to treat serious genetic diseases would result in reduced child mortality and morbidity and fewer abortions and destroyed embryos.

¹⁶⁷⁵ *Ibid.*, p. 40. *We conclude that the absolute prohibition on genetic modification of the pre-14 day human embryo be removed for research purposes and recommend that future legislation, while prohibiting the modification of chromosomal DNA for reproductive purposes, should provide for regulations to be made to relax this ban under tightly controlled circumstances if and when the technology is further advanced.*

¹⁶⁷⁶ *Ibid.*, p. 177. *Regardless of whether cell nuclear replacement is undertaken on eggs or embryos for the purposes of research on mitochondrial diseases, the aim of the research is the same. Given that we permit experimentation on embryos to investigate heritable diseases, we see no need to distinguish between the techniques in law.*

« La science qui consiste à utiliser une procréation contrôlée afin d'augmenter l'occurrence de caractéristiques héréditaires désirables dans une population »¹⁶⁷⁷.

Mais l'eugénisme pouvait aussi être pris dans son sens « négatif », c'est à dire le fait de pratiquer une politique délibérée pour empêcher la naissance de ceux dont les caractéristiques sont considérées comme indésirables. A ce propos, la commission évoquait le point de vue du Docteur David King, qui estimait qu'éradiquer des maladies génétiques risquait d'éliminer la diversité dans notre société et celui du Groupe d'intérêt pour la génétique exprimé par John Gillott pour lequel une procédure serait ou ne serait pas considérée comme eugénique en fonction du sens donné à ce terme à la forte charge émotionnelle.

La commission prenait parti à ce sujet en déclarant :

Si le fait de faire en sorte que votre enfant soit moins susceptible d'être confronté à une maladie débilitante au cours de sa vie peut être appelé eugénisme, alors nous n'avons aucun problème avec son utilisation. Des programmes étatiques qui imposent un modèle génétique sont une autre question. Ils devraient être interdits dans le cadre de toute réglementation de la reproduction assistée. Le mot eugénisme ne doit pas être utilisé comme un terme insultant à connotations émotionnelles pour obscurcir le débat rationnel¹⁶⁷⁸.

Nous pouvons constater que la commission a été amenée à se prononcer non seulement sur des modifications législatives à apporter pour des motifs scientifiques, mais aussi sur la définition de valeurs au centre du débat éthique. Comme l'a écrit Brigitte Feuillet-Le Mintier :

Les débats bioéthiques qui existent et doivent se multiplier ont le mérite de rappeler aux juristes, comme aux médecins d'ailleurs, que si la technique juridique pour les premiers, médicale pour les seconds, reste essentielle car elle témoigne de la compétence, elle doit être rapprochée de la finalité commune du droit et de la médecine à savoir « être au service de l'homme »¹⁶⁷⁹.

Le gouvernement s'est donc décidé à légiférer, mais le processus a été long et complexe. Une consultation publique a d'abord été menée en 2005, à laquelle 535 réponses d'une centaine de groupes, d'organisations et d'individus ont été apportées. Un résumé de ces réponses a été publié par un organisme indépendant en mars 2006.

¹⁶⁷⁷ Ibid., p. 54. "The science of using controlled breeding to increase the occurrence of desirable heritable characteristics in a population".

¹⁶⁷⁸ Ibid., p. 55. *If ensuring that your child is less likely to face a debilitating disease in the course of their life can be termed eugenics, we have no problem with its use. State programmes that impose a genetic blueprint are another matter. They should be outlawed as part of any regulation of assisted reproduction. Use of the word eugenics must not be used as an emotive term of abuse to obscure rational debate.*

¹⁶⁷⁹ Brigitte FEUILLET-LE MINTIER. « La biomédecine, nouvelle branche du droit ? » in Brigitte FEUILLET-LE MINTIER, (dir.), *Normativité et biomédecine*, Paris, Economica, 2003, vii-304 p. : 1-11 : 11.

En décembre 2006, le ministère de la Santé a publié un Livre Blanc avec des propositions pour réviser la législation. En 2006 la Commission sur la science et la technologie de la Chambre des communes commença une enquête sur la proposition du Livre blanc au sujet de la réglementation des embryons hybrides et des chimères. Elle publia son rapport en mars 2007¹⁶⁸⁰.

Ensuite le ministère de la Santé a produit un Projet de loi sur les embryons et les tissus humains¹⁶⁸¹ publié le 17 mai 2007. Celui-ci avait à la fois comme objectif de réviser la loi de 1990 sur la Fécondation et l'embryologie humaines et de faire fusionner la HFEA (l'Organisme de contrôle de la fécondation et de l'embryologie humaines) avec l'Organisme de contrôle des tissus humains¹⁶⁸². Dans ce projet de loi figuraient déjà des dispositions visant à permettre le traitement des maladies liées aux mitochondries, que nous expliquerons par la suite. Les deux chambres du Parlement ont alors mis en place une commission mixte¹⁶⁸³ pour examiner le projet de loi. Le comité a publié son rapport sur le sujet le 1^{er} août 2007, dans lequel il conseillait au gouvernement d'abandonner l'idée de faire fusionner les deux organismes de contrôle en un seul. Dans sa réponse remise le 8 octobre 2007¹⁶⁸⁴, le gouvernement a accepté cette proposition, renonçant au projet de loi qu'il avait publié.

Le gouvernement a donc proposé un nouveau projet de loi afin de modifier la Loi sur la fécondation et l'embryologie humaines¹⁶⁸⁵. Le projet a finalement été débattu au Parlement pendant toute l'année 2008 avant la dernière étape du vote de la loi¹⁶⁸⁶, qui s'est terminé par l'assentiment royal le 13 novembre 2008. Selon le gouvernement, ce réexamen de la loi était nécessaire pour répondre aux progrès technologiques, et notamment aux nouvelles façons de créer des embryons survenues depuis 1990. (Notamment par transfert nucléaire, ce qui est la technique du clonage. Certaines dispositions de la loi remplaçaient d'ailleurs la loi sur le clonage reproductif). Il s'agissait de maintenir le Royaume-Uni à l'avant-garde des progrès des traitements et de la recherche. Les éléments principaux de la nouvelle loi étaient :

- *De faire en sorte que tous les embryons créés à l'extérieur du corps, quel que soit le moyen utilisé pour leur création, soient sujets à une réglementation ;*

¹⁶⁸⁰ HOUSE OF LORDS - HOUSE OF COMMONS JOINT COMMITTEE ON THE HUMAN TISSUE AND EMBRYOS (DRAFT) BILL. Session 2006-2007, *Human Tissue and Embryos (Draft) Bill*. Vol. 1, Report, London, The Stationary Office Limited, 1 August 2007, 135 p.: 10.

<http://www.publications.parliament.uk/pa/jt200607/jtselect/jtembryos/169/169.pdf>

¹⁶⁸¹ Draft Human Tissue and Embryos Bill.

¹⁶⁸² Human Tissue Authority.

¹⁶⁸³ Joint Committee on the Draft Human Tissue and Embryos Bill.

¹⁶⁸⁴ THE SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *Government Response to the Report from the Joint Committee on the Human Tissue and Embryos (Draft) Bill* (Cm 7209). London, HMSO, October 2007, III-20 p.

¹⁶⁸⁵ Human Fertilisation and Embryology Bill 2008.

¹⁶⁸⁶ *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*.

http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2008/ukpga_20080022_en_1

- *De faire en sorte de réglementer les embryons créés par une combinaison de matériel génétique humain et animal pour la recherche ;*
- *D’interdire de façon statutaire la sélection du sexe des enfants pour des raisons non médicales (autres que pour éviter de transmettre une grave maladie génétique qui n’affecte que les garçons, par exemple) ;*
- *De reconnaître les couples formés de membres du même sexe comme parents légitimes d’enfants conçus au moyen d’un don de sperme, d’ovules ou d’embryons (...)* ;
- *De conserver le devoir de prendre en compte le bien-être de l’enfant en fournissant un traitement contre la stérilité, mais en remplaçant la référence au « besoin d’un père » par « le besoin du soutien des parents », accordant ainsi une valeur au rôle de tous les parents ;*
- *De modifier les restrictions sur l’utilisation des données rassemblées par la HFEA pour permettre des recherches sur les conséquences des traitements de la stérilité¹⁶⁸⁷.*

Nous n’entrerons pas dans le détail de chacun de ces points car cela dépasserait notre sujet. Mais pendant la période précédant le vote de la loi, l’opinion publique et les médias se sont surtout focalisés sur la question de la création d’embryons hybrides, mi-homme, mi-animal. L’objectif était en fait de permettre de mélanger ces cellules humaines avec des ovules d’animaux dans le but de créer des cellules souches pour la recherche, dans l’espoir de trouver des traitements pour des maladies comme celle de Parkinson ou d’Alzheimer, évitant ainsi l’utilisation d’ovules de femmes. Les embryons ainsi créés seraient détruits au bout de quatorze jours. Une autre question a aussi capté l’attention. Il s’agissait d’autoriser la création de « bébés médicaments », avec des caractéristiques compatibles avec celles d’un frère ou une sœur malade, dans l’objectif de participer au traitement futur de leur maladie, par transplantation de moelle osseuse ou greffe d’organe, par exemple.

Des associations et groupes d’intérêt se sont élevés contre ce projet de loi, alors que d’autres l’ont défendu. Le débat a opposé en particulier les partisans du progrès scientifique et les opposants aux expériences sur l’embryon et à l’avortement¹⁶⁸⁸.

¹⁶⁸⁷ Site du ministère de la Santé mis à jour le 5 janvier 2009. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/DH_080211

Key provisions of the 2008 Act are to:

- *ensure that all human embryos outside the body – whatever the process used in their creation - are subject to regulation.*
- *ensure regulation of “human-admixed” embryos created from a combination of human and animal genetic material for research.*
- *ban sex selection of offspring for non-medical reasons. This puts into statute a ban on non-medical sex selection currently in place as a matter of HFEA policy. Sex selection is allowed for medical reasons – for example to avoid a serious disease that affects only boys.*
- *recognise same-sex couples as legal parents of children conceived through the use of donated sperm, eggs or embryos. (...)*
- *retain a duty to take account of the welfare of the child in providing fertility treatment, but replace the reference to “the need for a father” with “the need for supportive parenting” – hence valuing the role of all parents.*
- *alter the restrictions on the use of HFEA-collected data to help enable follow-up research of infertility treatment.*

Mais les dispositions de la loi destinées à permettre la recherche sur les maladies liées aux mitochondries ont reçu peu d'attention médiatique. L'association Vigilance sur la génétique humaine, a cependant tenté de s'y opposer, par la voix du Docteur David King. Celui-ci expliquait qu'en enlevant de la loi de 1990 (annexe 2, paragraphe 3 (2)(4)) les termes « génétiquement modifié », le gouvernement supprimait l'interdiction de modifier génétiquement des embryons. Ces embryons ne pourraient pas être réimplantés, car ils ne seraient pas des embryons « autorisés ». En effet les alinéas 2b, 3b et 4b de l'article 3ZA affirmaient qu'un embryon, un ovule ou un spermatozoïde ne pouvaient être « autorisés » que si leur ADN* nucléaire ou mitochondrial n'avait pas été modifié¹⁶⁸⁹. Cependant, l'article 3ZA (5) de la loi permettrait au ministre de la Santé de formuler des réglementations autorisant l'utilisation de techniques de transfert nucléaire ou cytoplasmiques entre des oocytes afin de traiter les maladies liées aux mitochondries¹⁶⁹⁰.

Ces techniques consisteraient par exemple à placer l'ADN* nucléaire d'une femme qui a des problèmes génétiques avec ses mitochondries dans l'ovule d'une donneuse au cytoplasme contenant des mitochondries saines. L'embryon qui en résulterait comporterait de l'ADN* de deux femmes différentes, son génome comprenant à la fois l'ADN* nucléaire de sa mère et l'ADN* mitochondrial de la donneuse¹⁶⁹¹.

Si la mesure est passée quasiment inaperçue auprès du grand public, le Docteur David King a multiplié les tentatives pour alerter les Parlementaires et l'opinion au sujet de ce qu'il considérait comme le premier pas vers les manipulations génétiques humaines.

Dans une lettre adressée à la ministre d'Etat à la santé publique¹⁶⁹², Dawn Primarolo, le 29 mai 2008, après avoir évoqué les dangers de ces techniques pour les enfants à naître en se fondant sur les expériences réalisées aux Etats-Unis, et sur l'existence de solutions alternatives, il expliquait :

Un autre problème de ces techniques est que l'on peut soutenir qu'elles constituent, en elles-mêmes, une forme de manipulation génétique de la lignée germinale humaine, bien qu'elles aient des implications différentes de celles soulevées par les modifications génétiques. Une fois que les techniques de transfert nucléaire seraient utilisées, elles seraient sans aucun doute considérées par certaines personnes comme un précédent

¹⁶⁸⁸ Notamment les groupes « Pro-Life », qui se sont réunis pour former un groupe parlementaire.

¹⁶⁸⁹ HUMAN GENETICS ALERT. *The Human Fertilisation and Embryology Bill 2008 -Parliamentary Briefing 1 - Genetic Modification of Human Embryos...opening the door to GM children.* http://www.hgalert.org/topics/hfeBill/Parliamentary_Briefing_1.pdf

¹⁶⁹⁰ HUMAN GENETICS ALERT. *Clause 3ZA (5) of the HFE Bill (Letter from Doctor David King to Dawn Primarolo MP)*, 29 May 2008, 3 p. http://www.hgalert.org/topics/hfeBill/Clause_3ZA_Letter.pdf

¹⁶⁹¹ Dr David KING, Director, Human Genetics Alert. *The Human Fertilisation and Embryology Bill 2008 - a commentary*, March 2009, 7 pages.: 3. <http://www.hgalert.org/topics/hfeBill/HFE%20Bill%20Commentary.pdf>

¹⁶⁹² Minister of State for Public Health.

*pour les modifications génétiques humaines ; et le gouvernement serait confronté à des demandes pour qu'elles soient autorisées*¹⁶⁹³.

Il poursuivait en commentant ainsi l'article 3ZA(5) :

Bien que cet article ait été rédigé pour permettre les techniques de transfert nucléaire, la formulation est si générale qu'elle permettrait au ministre d'autoriser tout ce qui pourrait traiter les maladies mitochondriales. Nombre d'entre elles sont causées par des mutations de l'ADN nucléaire. (...) Ainsi, dans son état actuel, l'article 3ZA(5) permettrait à un futur ministre d'autoriser les modifications génétiques pour traiter de telles maladies en utilisant son pouvoir de créer des réglementations*¹⁶⁹⁴.

Dans un autre document, il exhortait le gouvernement à ratifier la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine et les droits de l'homme interdisant les modifications génétiques humaines. Il expliquait que son groupe de surveillance avait été contacté par des spécialistes de thérapie génique, comme le docteur Michael Antoniou de *Guy's Hospital* de Londres, car ils s'inquiétaient de l'effet que ces décisions pourraient avoir sur le soutien que le public apportait à leur travail. Il considérait que les occasions de débat public au sujet des manipulations génétiques avaient été trop rares pour permettre de les autoriser. Pour le Docteur David King, il s'agissait d'un moment important pour le monde entier, car si le gouvernement entérinait la possibilité de manipulations génétiques chez l'être humain, la nature du débat serait changée et cette décision serait le signal du début du processus de recherche dans ce domaine, qu'il serait ensuite très difficile d'interrompre¹⁶⁹⁵.

Il exposait ensuite une série de considérations éthiques contre la procédure. Il considérait qu'il n'était pas souhaitable d'éradiquer les maladies génétiques, ce qui serait un pas vers l'eugénisme, et estimait qu'il existait d'autres moyens d'éviter la naissance d'un enfant anormal, et qu'il fallait plutôt rendre le monde plus accessible aux handicapés. Car après avoir guéri les maladies, il serait tentant d'entreprendre des améliorations des êtres humains, les ravalant au rang de produits de consommation, changeant ainsi les relations entre les enfants et leurs parents, ainsi qu'avec la société tout entière. Les individus seraient conçus pour répondre à des attentes particulières, perdant leur liberté et leur indépendance. Si une

¹⁶⁹³ HUMAN GENETICS ALERT. *Op. cit.*, p. 2.

A further problem of these techniques is that they are arguably, in themselves, a form of genetic manipulation of the human germ line, although they have different ethical implications to those raised by genetic modification. Once the nuclear transfer techniques were used they would undoubtedly be seen by some people as a precedent for human genetic modification (HGM), and the Government would face calls to permit HGM.

¹⁶⁹⁴ *Idem.* Although that clause has been drafted to allow the nuclear transfer techniques, the wording is so broad that it would allow the Secretary of State to authorise anything that might treat mitochondrial disease. Many mitochondrial diseases are caused by mutations in nuclear DNA (...) Thus, as it stands, Clause 3ZA (5) would allow a future Secretary of State to authorise genetic modification to treat such conditions by using his/her power to create regulations.

¹⁶⁹⁵ HUMAN GENETICS ALERT. *Genetic Modification: This Time it's Personal - The Case Against Genetic Modification of Human Beings*. 15 May 2008, 9 p.: 1-4.

http://www.hgalert.org/topics/hfeBill/Genetic_Modification_this_time_its_personal.pdf

économie de marché était une bonne chose, une société de marché ne le serait pas. Il déclarait :

*Avec les modifications génétiques humaines, nous ferions un pas au-delà de la société de marché ; nous créerions une humanité de marché dans laquelle les principes du marché seraient écrits dans nos gènes*¹⁶⁹⁶.

Les améliorations apportées le seraient pour se conformer à des normes sociales d'apparence, qui auraient tendance à se restreindre, favorisant le rejet des personnes handicapées. Le coût des techniques les rendraient seulement accessibles aux plus riches, ce qui aboutirait, selon la vision du scientifique américain Lee Silver, à la création d'un groupe d'élite de personnes génétiquement améliorées et d'une sous-classe regroupant les autres personnes, qui risqueraient d'être traitées avec aussi peu de respect que des chimpanzés. Un eugénisme de consommation résulterait en une situation comparable à l'eugénisme mis en place par les programmes nazis.

Le droit pour une femme de mettre fin à une grossesse ne devait pas être confondu avec le droit de choisir les caractéristiques de son enfant. Le droit de se marier et de fonder une famille, inscrit dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, n'incluait pas le droit de se reproduire avec n'importe quelle personne de son choix, en utilisant toutes les techniques d'assistance technologique possibles. La reproduction était une affaire privée, mais une régulation de l'Etat pouvait être nécessaire pour restreindre les tendances eugéniques.

Le Docteur David King considérait que nous manquons souvent de sagesse dans l'exercice de notre pouvoir de manipuler la nature sur les plantes et les animaux, car nous le faisons pour répondre aux demandes de forces socio-économiques et des systèmes de production industrielle. Les manipulations génétiques humaines auraient pour effet d'incorporer la reproduction humaine dans le système de production économique et d'échange, violant la vision éthique traditionnelle des êtres humains comme appartenant à une catégorie différente des biens produits industriellement. L'opposition à l'eugénisme était aussi une opposition au fait d'élever et de contrôler des humains comme des plantes ou des animaux. David King exhortait donc les parlementaires à rejeter le projet de loi du gouvernement¹⁶⁹⁷.

Mais les répercussions de cette question dans les débats parlementaires et dans l'opinion publique sont restés relativement peu importantes, malgré l'opposition des groupes

¹⁶⁹⁶ *Ibid.*, p. 6. *With HGM, we would be going a step further than a market society – we would be creating a market humanity, in which the principles of the market are written into our genes.*

¹⁶⁹⁷ *Ibid.*, pp. 7-9.

catholiques et des acteurs traditionnellement opposés aux recherches sur l'embryon¹⁶⁹⁸ et malgré l'annonce, le 11 mai 2008, à la veille du premier débat sur le projet de loi, de la création du premier embryon humain génétiquement modifié. La modification avait été réalisée par une équipe de chercheurs de l'université de Cornell, sous la direction de Nikica Zaninovic à New York et l'embryon avait été détruit sans être réimplanté¹⁶⁹⁹. En dépit des protestations de David King et de son groupe de vigilance, le point de vue des scientifiques et des associations de patients souhaitant faire avancer la recherche et la découverte de nouveaux moyens pour éviter la transmission des maladies génétiques a prévalu. La loi a été votée avec 355 voix contre 129 et prendra effet à la fin de l'année 2009.

Pour conclure ce chapitre, nous pouvons dire qu'il nous a permis de constater une évolution des mentalités vis-à-vis de la thérapie génique. La thérapie génique somatique étant dans l'ensemble bien acceptée, le débat éthique s'est déplacé vers la question de l'acceptabilité de la thérapie génique germinale. Au milieu des années 1990, il y avait un consensus pour considérer que l'état des connaissances et des techniques ne permettait pas de l'envisager dans un avenir proche. Cependant une grande partie des acteurs consultés estimait qu'il serait sans doute nécessaire de réévaluer la position de la société à ce sujet. Des différences sont apparues entre les acteurs considérant que la thérapie génique germinale était moralement inacceptable en se basant sur un certain nombre de principes et de valeurs fondamentales et les acteurs qui estimaient qu'elle était acceptable en principe et qu'il fallait s'assurer que les bénéfices étaient supérieurs aux risques pour l'individu et pour la société, adoptant ainsi un point de vue utilitariste.

Si les médecins et les scientifiques étaient plus enclins à adopter un point de vue favorable à la thérapie génique germinale et si les mouvements religieux étaient plus susceptibles de s'y opposer, les oppositions les plus marquées ont parfois été le fait de scientifiques et certaines personnalités religieuses ont montré une attitude ouverte quant à la pratique. Si les Catholiques voyaient un obstacle à l'utilisation de la fécondation *in vitro*, certains de leurs membres étaient prêts à accepter des interventions sur les gamètes. Pour les Anglicans, leur position gradualiste quant au développement de l'embryon leur permettait d'accepter qu'il soit l'objet de manipulations.

¹⁶⁹⁸ Citons par exemple : The Society for the Protection of Unborn Children, The Linacre Centre on Healthcare Ethics, Life, Comment on Reproductive Ethics (CORE), Right to Life, ProLife Alliance, ou encore Passion for Life.

1. ¹⁶⁹⁹ Sarah-Kate TEMPLETON. "Scientist team creates first GM human embryo", *The Sunday Times*, 11 May 2008, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/science/article3908516.ece>

La majorité des acteurs considéraient que si la thérapie génique pouvait être acceptée à des fins thérapeutiques, l'utiliser pour réaliser des améliorations sur l'être humain serait inacceptable.

Néanmoins, à la fin de la décennie, puis au cours des années deux mille, est apparu un courant d'opinion visant à réhabiliter l'eugénisme ou du moins à le vider de ses connotations affectives, envisageant la possibilité d'éviter de transmettre des maladies génétiques aux générations futures. Certains acteurs ont même remis en question l'idée qu'améliorer l'être humain serait forcément une chose moralement mauvaise, n'hésitant pas pour quelques uns à affirmer qu'elle serait moralement souhaitable, comme en atteste la parution en 2007 d'un ouvrage de John Harris¹⁷⁰⁰ tendant à prouver qu'améliorer les caractéristiques physiques, intellectuelles et morales des êtres humains serait une bonne chose¹⁷⁰¹. A l'opposé, des acteurs et groupes de vigilance se sont vigoureusement élevés contre cette réhabilitation de l'eugénisme.

Quoi qu'il en soit, l'apparition de nouvelles possibilités scientifiques a amené une réévaluation des normes avec une réflexion sur les valeurs, entraînant une évolution des mentalités.

Cette évolution des mentalités, liée à de nouveaux progrès des techniques et à la pression des scientifiques et des associations de patients, a donné lieu à un retour sur l'agenda parlementaire de la question de la fécondation *in vitro* et de l'embryologie humaine et à une modification de la loi de 1990. Malgré la période de consultation et de débats publics qui a précédé le vote de la loi de 2008, le nombre de questions délicates, comme les embryons hybrides et les chimères ou les bébés médicaments, a quelque peu éclipsé au yeux du public le fait que l'autorisation de la recherche sur les maladies liées aux mitochondries et le pouvoir donné au ministre de la Santé de créer des réglementations autorisant dans certains conditions l'implantation d'embryons issus de ces manipulations pouvaient ouvrir la voie à la thérapie génique germinale.

¹⁷⁰⁰ John Harris est Professeur de bioéthique à l'Ecole de droit de l'université de Manchester (Sir David Alliance Professor of Bioethics at the University of Manchester School of Law), rédacteur en chef adjoint du *Journal d'éthique médicale (Journal of Medical Ethics)*. Il est aussi membre de la Commission pour la génétique humaine (Human Genetics Commission).

¹⁷⁰¹ John HARRIS. *Enhancing Evolution : The Ethical Case for Making Better People*. Princeton and Oxford, Princeton University Press, 2007, xvi-242 p.

Conclusion de la troisième partie

Dans cette troisième partie, nous nous étions donné comme objectif d'évaluer la politique du gouvernement sur la thérapie génique en terme de résultats obtenus et de son impact sur la société.

Pour ce qui est des résultats obtenus il est indéniable que le cas du Royaume-Uni peut être considéré comme une réussite au niveau européen puisqu'il reste leader en ce qui concerne le nombre d'essais réalisés dans ce domaine. Il reste pourtant loin derrière les Etats-Unis où les liens entre le monde de la recherche et celui de l'industrie sont plus étroits et où le rôle du capital risque et des compagnies privées est plus important.

En termes qualitatifs, il convient de rester prudent car la thérapie génique somatique en est encore au stade expérimental et dans la plupart des cas, le but des essais est encore de prouver l'innocuité et l'efficacité des techniques utilisées. Cependant, en dépit de quelques accidents, des résultats probants commencent à se faire sentir avec la réussite de quelques tentatives thérapeutiques, donnant l'espoir de traitements pour les années à venir.

L'analyse de l'impact du développement de la thérapie génique somatique sur la société nous a permis de constater une réaction plutôt favorable envers une technique prometteuse.

La vision transmise par les médias se révèle majoritairement positive, avec parfois une exagération des possibilités de la technique, pouvant amener le public à nourrir de faux espoirs. Cependant les questions éthiques ne sont pas éludées, même s'il s'agit souvent de conclure en faveur de la poursuite des essais. Les questions politiques et philosophiques sont également abordées par les médias, ainsi que les retombées économiques du développement de la pratique.

L'opinion publique, que nous avons étudiée jusqu'au début des années deux mille, montrait au début une certaine méconnaissance de cette pratique chez les personnes interrogées. La vision de la thérapie génique somatique lui était pourtant favorable, malgré une certaine surestimation de ses possibilités. En revanche, la thérapie génique germinale ne recueillait qu'une faible majorité d'avis favorables et l'opinion était défavorable aux modifications génétiques destinées à améliorer les caractéristiques physiques ou intellectuelles des individus.

Du point de vue des acteurs plus directement concernés par la thérapie génique, la

consultation réalisée par le comité Clothier avant les premiers essais de thérapie génique montre que le sujet a été peu controversé, ne présentant pas d'obstacle à la mise en place de la pratique. Des précautions particulières ont cependant été souhaitées et ont été prises pour la thérapie génique somatique et dans la mesure où son emploi n'a pas été envisagé, car considéré comme inacceptable, la thérapie génique germinale n'a pas fait débat dans un premier temps.

Cependant depuis le milieu des années quatre-vingt-dix, la possibilité de l'emploi de la thérapie génique germinale dans l'avenir a commencé à être envisagée, faisant l'objet de discussions. Il semble que les mentalités des acteurs concernés, notamment les scientifiques, aient évolué vers l'idée que la pratique pourrait devenir acceptable, une fois les obstacles techniques résolus et les risques pour les générations futures écartés. Les réticences sont pourtant demeurées importantes notamment pour les acteurs religieux. Ceux-ci n'ont toutefois pas toujours été à l'origine des positions les plus tranchées, certains d'entre eux ayant une position tolérante à l'égard de la pratique. Nous pourrions citer à ce sujet l'Evêque d'Oxford¹⁷⁰², membre de la Chambre des lords qui s'exprimait dans un débat sur les manipulations génétiques humaines en 1994 :

La créativité scientifique et l'ingéniosité dont nous avons été dotés et à travers lesquelles nous pouvons intervenir sur la nature font partie de notre nature. Par conséquent c'est un aspect essentiel de la nature que Dieu nous a donnée que de manipuler et de façonner les processus naturels. (...) Cela fait partie de notre dignité et de notre responsabilité en tant qu'êtres humains, non seulement d'intervenir dans les processus de la nature pour le bien-être de l'humanité, mais aussi de nous battre avec les dilemmes moraux qu'ils produisent¹⁷⁰³.

La question de l'utilisation de la thérapie génique afin d'améliorer les caractéristiques des individus a suscité le plus de controverses, étant majoritairement considérée comme inacceptable. Cependant un courant d'opinion visant à considérer comme souhaitable un eugénisme négatif consistant à éradiquer les maladies génétiques est apparu. Des voix se sont élevées pour proposer que l'amélioration des caractéristiques humaines pourrait être une bonne chose dans certains cas, suscitant l'opposition très vive des acteurs résolument hostiles à l'eugénisme.

Une des conséquences non négligeables des débats a été d'entraîner une remise en cause des valeurs sous-tendant les normes utilisées dans le traitement des patients, obligeant à

¹⁷⁰² Richard Douglas Harries.

¹⁷⁰³ HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 554, 11 May 1994, col.1595-1624. : 1604; 1606.

The scientific creativity and ingenuity with which we have been endowed and through which we can intervene is part of our nature. Therefore, it is an essential aspect of our God-given nature to manipulate and shape natural processes. (...) It is part of our dignity and our responsibility as human beings not only to intervene in the processes of nature for the well-being of humanity but to wrestle with the moral dilemmas that that throws up.

une réflexion à long terme sur les conséquences pour les générations futures. L'évolution des techniques et des mentalités et les demandes des scientifiques et des patients ont amené le gouvernement à modifier la Loi sur la fécondation *in vitro* dans le but de la rendre plus souple et plus adaptable. Le ministre de la Santé a maintenant le pouvoir de mettre en place des réglementations autorisant dans certains cas des manipulations sur les embryons et leur implantation chez une femme, ouvrant la voie à la thérapie génique germinale.

Le Royaume-Uni est arrivé au seuil d'une nouvelle étape au cours de laquelle les choix réalisés influenceront le type de société à venir. Des groupes d'acteurs veillent pour imposer des garde-fous et tenter d'éviter des dérives, craignant que le chemin suivi ne soit une pente savonneuse. D'autres oeuvrent pour que la société évolue dans la voie que Jim Watson, qui désirait que la thérapie génique soit un outil pour améliorer l'évolution de la nature humaine, prédisait pour l'avenir :

*Nous allons nous rendre un peu meilleurs. Voici ce que nous allons faire. Nous allons nous rendre un peu meilleurs*¹⁷⁰⁴.

¹⁷⁰⁴ Jim Watson cité par Jeff Lyon et Peter Gerner : Jeff LYON, Peter GORNER. *Altered Fates : Gene Therapy and the Retooling of Human Life*. New York, W.W. Norton & Company, 1996, 636 p.: 567.
"We'll make ourselves a little better. That's what we'll do. We'll make ourselves a little better."

CONCLUSION

Nous nous étions proposé de déterminer ce qui fait la spécificité du Royaume-Uni afin d'expliquer sa position de leader au niveau européen pour les essais de thérapie génique. Il s'agissait de découvrir les facteurs qui ont favorisé l'essor de cette pratique et les enjeux qu'elle représente. Nous avons voulu montrer les éléments qui ont suscité l'action publique et évaluer son impact. Il était question également d'analyser, à travers les controverses qu'elle suscite, la relation entre le développement de la thérapie génique et les représentations de la société.

Nous avons tout d'abord mis en évidence le double enjeu représenté par les découvertes scientifiques internationales. Les nouvelles connaissances en matière de manipulations sur les gènes humains apparues à la fin du vingtième siècle et les premières tentatives de correction d'anomalies génétiques réalisées au cours des années 1980 et au début des années 1990 aux Etats-Unis ont apporté l'espoir de nouvelles possibilités thérapeutiques, offrant des perspectives de développement économique, mais elles ont en même temps révélé, par la voix des scientifiques qui ont eux-mêmes donné l'alerte lors de la conférence d'Asilomar dès le milieu des années 1970, l'existence d'un risque sanitaire*, appelant l'action du gouvernement.

La première politique de régulation des modifications génétiques est apparue aux Etats-Unis avec la formation du Comité consultatif sur l'ADN recombinant (RAC), tandis qu'au Royaume-Uni, la publication de trois rapports de groupes de travail spécialisés débouchait sur la création en 1976 d'un Groupe consultatif sur les manipulations génétiques, chargé de contrôler ce domaine, en s'inspirant du modèle américain. Ceci a contribué à rassurer le public sur l'éventualité d'un risque sanitaire*.

Mais des questions éthiques et sociales liées aux modifications génétiques chez les êtres humains suscitaient le débat, menant à la production, aux Etats-Unis, de directives sur les essais de thérapie génique par le RAC américain en 1985.

Au Royaume-Uni, dans le contexte de la mise en place de la régulation de la fécondation *in vitro*, et du débat sur le statut de l'embryon humain, la possibilité de la correction des maladies génétiques a pu apparaître comme une alternative aux expérimentations sur l'embryon et a, dans un premier temps, suscité beaucoup moins de débats que le vote des lois sur la fécondation artificielle. Des voix se sont cependant élevées pour alerter sur les dangers de cette pratique, la plaçant au centre de l'agenda politique.

La politique de régulation de la thérapie génique, appartenant au nouveau secteur des

biotechnologies médicales, s'est conformée au modèle qui a été mis en place de façon parallèle dans le domaine de la fécondation *in vitro*. A la suite du rapport Warnock de 1984, un organisme contrôlant la fécondation et l'embryologie humaines (HFEA) a été créé avec la loi de 1990 sur le sujet. De la même façon, dans le contexte du lancement du projet de décryptage du génome humain, le contrôle de la thérapie génique a été confié, après l'étude réalisée par le Comité d'éthique sur la thérapie génique en 1989-1990, à un organisme spécialisé, le Comité consultatif sur la thérapie génique (GTAC), créé en 1993 et inspiré du mode de régulation mis en place par le NIH américain. A la différence de la HFEA, le GTAC n'a pas acquis tout de suite son rôle statutaire, mais seulement en 2004 après l'application des directives européenne sur les essais cliniques.

Cet organisme n'a pas travaillé seul, mais a été placé et demeure au centre d'une structure complexe, véritable réseau d'agences et d'organismes de contrôle, travaillant en collaboration, et constituant, selon les termes d'Ehard Friedberg, un « ordre local ». La structure de ces agences et comités, composés pour une grande partie de scientifiques, mais aussi de spécialistes d'éthique ou de droit et de représentants d'intérêts divers, apporte un haut niveau d'expertise et contribue à la légitimation des décisions qui sont prises. Le travail en réseau est rendu nécessaire par le fait que la thérapie génique met en jeu différents domaines. Il ne s'agit pas seulement de décider de la recevabilité éthique d'une pratique, mais aussi d'assurer la sécurité d'utilisation de nouveaux produits et de leurs modes d'administration. La manipulation de micro-organismes génétiquement modifiés et l'emploi de tissus humains requièrent également une surveillance spécifique.

Ces organismes de contrôle se chargent d'abord de donner un avis sur la recevabilité éthique des demandes d'autorisation de protocoles déposées par les scientifiques. Le GTAC publie régulièrement des guides et modes opératoires destinés aux chercheurs, des prises de position, en particulier sur la thérapie génique *in utero*, ainsi que des consignes quant aux précautions à prendre dans des domaines présentant des risques particuliers pour les patients, notamment en ce qui concerne l'utilisation de vecteurs viraux, adénovirus*, rétrovirus* ou lentivirus*, à la suite de la survenue d'accidents imprévus et de cas de leucémie. Les organismes contrôlent ensuite la production des produits de thérapie génique en garantissant le respect de la sécurité des individus et de l'environnement. Ils mènent également une action d'information du public, sous forme de rapports annuels, de réunions et de débats, menant à une légitimation des choix réalisés. Ils prodiguent enfin leurs conseils aux ministres, participant aux décisions quant à l'orientation des politiques publiques.

Le système de régulation adopté par les gouvernements successifs du Royaume-Uni, préférant un réseau d'organismes plutôt qu'une loi réglementant une fois pour toutes, ou en

tout cas jusqu'à sa prochaine révision, la pratique de la thérapie génique, présente une grande souplesse et une adaptabilité convenant à un domaine en constante évolution, dans lequel de rapides progrès scientifiques soulèvent sans cesse de nouveaux enjeux. Ce processus de régulation a été modifié pendant notre période d'étude, nous obligeant à nous replonger plusieurs fois dans l'examen des nouvelles procédures et des nouveaux organismes de contrôle. Ce qui était l'Agence de contrôle de médicaments (MCA) est devenu l'Agence de contrôle des médicaments et des produits de santé (MHRA). La collaboration entre les organismes a été renforcée avec la création du Bureau central des comités d'éthique pour la recherche (COREC) travaillant en liaison avec la MHRA et le GTAC. Des protocoles qui étaient uniquement du ressort du GTAC peuvent maintenant être examinés de façon plus rapide par d'autres comités d'éthique ne nécessitant pas le même degré d'expertise. Le domaine de compétences du GTAC s'est trouvé élargi puisqu'il est maintenant chargé de l'examen des protocoles utilisant des cellules souches et des applications de médicaments génétiques nouveaux. Son statut a été renforcé, puisqu'il est devenu en 2004 l'organisme de contrôle statutaire des essais de thérapie génique pour le Royaume-Uni. Le système de régulation a dû aussi se plier aux directives des normes européennes, tendant à unifier les pratiques entre les différents Etats, même si le Royaume-Uni n'a pas signé la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe et son Protocole additionnel, préférant garder son autonomie, ce qui lui a permis d'autoriser le clonage thérapeutique et la production de cellules souches embryonnaires.

Ce système de régulation s'intègre dans une véritable toile, encore plus vaste, de comités formant une communauté contrôlant des domaines plus larges, la thérapie génique s'insérant dans le secteur des biotechnologies médicales et subissant l'influence des actions visant à développer la recherche scientifique ou à réguler les applications de la génétique. Comme elle implique des essais cliniques, elle fait intervenir des questions de bioéthique au sujet desquelles plusieurs organismes sont appelés à se prononcer.

Une distinction a été établie dès le départ par le GTAC, d'une part entre thérapie et amélioration de l'être humain, et d'autre part entre thérapie génique somatique et thérapie génique germinale. La fixation de normes conformes aux valeurs reconnues de l'éthique médicale concernant la recherche sur les êtres humains et de règles dans l'examen et la réalisation des protocoles, a permis de faire accepter la pratique de la thérapie génique somatique à but thérapeutique, auprès du grand public. Les essais thérapeutiques ne peuvent être réalisés qu'avec le consentement éclairé des patients après une évaluation rigoureuse des risques et des bénéfices de la procédure, pour une maladie présentant un risque vital et pour laquelle aucun autre traitement efficace n'est disponible. Les risques de dommage physique

ou mental doivent être limités. Le respect de l'être humain et de ses droits doit primer sur les intérêts de la société, les droits fondamentaux de l'individu étant le droit à la vie, à la santé, à la vie privée et à la dignité de la personne. Le moratoire éthique mis en place au sujet de la thérapie génique germinale a contribué à maintenir la confiance que le public a placée dans les spécialistes de la pratique, ainsi que la décision de réserver la thérapie génique au traitement de graves maladies, ce qui revient à exclure la question de l'amélioration de l'être humain.

Le développement du secteur des biotechnologies médicales, auquel la thérapie génique appartient, a été facilité au Royaume-Uni en raison d'un contexte général favorable à la science et à la technologie, domaine privilégié d'action des politiques publiques britanniques et de la volonté, manifestée par les gouvernements de tous bords, de maintenir le pays à la pointe du progrès. Cette volonté est inscrite dans la structure du gouvernement, assisté par un bureau spécialisé dans la science et la technologie. Le Premier ministre s'entoure des conseils d'un Conseiller scientifique principal et d'un Conseil pour la science et la technologie dans le but d'accroître la compétitivité et l'excellence scientifique du Royaume-Uni. Une Commission parlementaire et scientifique se charge d'établir des contacts entre les parlementaires, les organismes scientifiques, l'industrie et les universitaires. Au Parlement, un Bureau parlementaire pour la science et la technologie joue le rôle d'une source d'analyse indépendante des politiques publiques dans le domaine de la science et de la technologie. Au sein de chaque chambre, des commissions parlementaires spécialisées jouent un rôle d'audit et d'enquête, comme dans tous les domaines importants. Elles apportent un second niveau d'expertise, après celui des organismes de contrôle.

Les conseils de recherche financent abondamment la recherche scientifique, le Conseil pour la recherche médicale soutenant particulièrement la recherche biomédicale, en collaboration avec le NHS et le ministre de la Santé.

La volonté d'être à la pointe du progrès s'est traduite par des actions visant à développer le secteur des biotechnologies, dont l'importance pour le vingt-et-unième siècle était annoncée dès le début des années 1980. Différents programmes ont alors été mis en place afin d'encourager la recherche collaborative et le transfert de technologie du public vers le privé. L'accent sur le partenariat entre le gouvernement, la science fondamentale et l'industrie a été réaffirmé dans les années 1990 avec une série d'initiatives lancées par le gouvernement conservateur, soucieux de faire en sorte que le Royaume-Uni réalise son potentiel. Le développement de la thérapie génique a bénéficié notamment de l'initiative concernant l'approche génétique de la santé humaine, mais également de l'investissement du Conseil

pour la recherche médicale (MRC) dans le Projet génome humain et de l'encouragement apporté aux industries pharmaceutiques et biotechnologiques pour qu'elles investissent au Royaume-Uni. Le MRC, qui a maintenu des liens étroits avec le ministère de la Santé dans les domaines en rapport avec la génétique, a été à l'origine de la fondation de Therexsys, la première compagnie britannique dédiée à la thérapie génique. Il a créé un comité de coordination de la thérapie génique.

Les initiatives se sont multipliées au milieu des années 1990, pour encourager la collaboration entre la recherche et l'industrie, alors que la génétique revenait sur l'agenda parlementaire. Mais c'est après la victoire du Parti travailliste de Tony Blair, en 1997, que la science est devenue une priorité dans les dépenses publiques. L'exploitation économique de la connaissance a fait partie de la politique publique de l'innovation mise en place par le gouvernement travailliste à la fin des années 1990. La génomique est devenue un domaine clé de la recherche scientifique. Les investissements ont concerné non seulement la recherche et l'enseignement supérieur au niveau national, mais aussi le développement de pôles d'innovation au niveau régional. La génomique appliquée à la santé a bénéficié du programme LINK en 2000, alors que le rôle primordial d'une relation de confiance entre la science et le public était réaffirmé, mettant l'accent sur la transparence du système de régulation. Les initiatives gouvernementales se sont multipliées dans les années 2000, qui ont connu un regain d'intérêt pour la génétique. Mais le plus gros effort réalisé par le gouvernement travailliste pour développer la génétique et entraîner l'essor de la thérapie génique a été annoncé en 2003 avec la publication d'un Livre blanc exprimant la volonté du gouvernement d'appliquer les découvertes récentes au Service national de santé et annonçant des mesures de financement pour les maladies monogéniques. L'importance des biosciences a encore été réaffirmée en 2004 par Gordon Brown, alors Chancelier de l'Echiquier, lors de l'annonce d'un plan décennal pour la médecine dans le cadre de l'investissement pour la recherche et l'innovation. La création de la Collaboration pour la recherche clinique a fourni la même année un cadre plus cohérent pour la recherche et le développement dans le domaine de la santé.

Mais au-delà des initiatives gouvernementales, le développement des biotechnologies médicales a été favorisé par toute une série d'actions impliquant des acteurs publics et privés. Il ne faut pas négliger le rôle des administrations décentralisées, à savoir des ministères de la Santé de chacun des pays du Royaume-Uni, reliés par un accord de partenariat, dans lequel le MRC est impliqué, favorisant le transfert de technologie. L'Angleterre n'est pas la seule à avoir mis en place une stratégie de recherche et de développement à laquelle le Service national de santé (NHS) a apporté sa contribution en 2006, avec la collaboration de l'Institut

national pour la santé et l'excellence clinique (NICE) et l'Institut national pour la recherche dans le domaine de la santé (NIHR). Le Bureau du scientifique en chef écossais (BSO) a pour ambition depuis 1973 de soutenir la recherche utile pour le NHS et les soins médicaux, même si la génétique humaine est un domaine réservé au Parlement du Royaume-Uni. L'Ecosse mène la recherche biomédicale dans plusieurs domaines, et les travaux sur le clonage réalisé au *Roslin Institute* sont mondialement connus. En Irlande du Nord, la science, la technologie, la recherche, le développement et l'innovation sont reconnus comme apportant une contribution vitale à la prospérité économique. Entre 1994 et 2004 les secteurs public et privé ont investi abondamment dans les biotechnologies*. Le Bureau du pays de Galles pour la recherche et le développement dans les domaines de la santé et des services sociaux s'efforce aussi de développer une infrastructure de soutien à la recherche clinique. Le pays de Galles a une réputation internationale pour la qualité de ses services génétiques médicaux, qui ont été à la pointe du développement de la génétique dans le domaine du cancer et des services de neurogénétique.

En Angleterre, des Agences de développement régional ont œuvré à l'essor économique, encourageant les liens entre l'enseignement supérieur et l'industrie et la création de centres régionaux d'expertise et de pôles locaux. Ces pôles sont produits par les entreprises, mais le gouvernement s'efforce de créer les conditions nécessaires à leur formation et à leur croissance. Les Agences de développement régional ont beaucoup investi pour répondre à la politique de la science et de l'innovation lancée par le gouvernement travailliste, en partenariat avec les organismes nationaux. Elles travaillent aussi au niveau interrégional et sont soutenues par les conseils de recherche.

Le Royaume-Uni s'efforce aussi de tirer parti de la collaboration internationale dans le cadre d'entreprises communes comme le Projet génome humain. Un groupe intergouvernemental œuvre au développement de l'engagement international du Royaume-Uni dans la recherche, ce qui permet à ses scientifiques d'accéder à des installations de qualité. Il a également mis à profit, depuis 1984, le financement des programmes cadres européens pour augmenter l'efficacité de sa recherche.

Mais la part de l'investissement privé par rapport aux fonds publics est bien plus importante au Royaume-Uni qu'en France ou en Allemagne. L'industrie pharmaceutique y est le plus grand investisseur dans le domaine de la recherche et du développement et le secteur des biotechnologies du Royaume-Uni était le plus vaste d'Europe en 2004, surpassé toutefois par les Etats-Unis. C'est un secteur en rapide expansion. Les compagnies se sont impliquées dans le développement de la thérapie génique jusqu'au milieu des années 1990, mais il semble qu'ensuite, l'intérêt pour le financement des recherches portant sur les maladies rares

se soient un peu émoussé, pour des raisons de rentabilité, la préférence allant au traitement de maux plus répandus, comme le cancer.

Dans ces circonstances, le rôle des associations caritatives est primordial. Elles sponsorisent les Instituts de recherche universitaire et financent des services cliniques et de formation pour les chercheurs. Elles complètent l'action de l'Etat et les initiatives pour combler certaines lacunes, comme le manque de collaboration entre chercheurs et entrepreneurs ou la réticence des firmes à prendre des risques en matière d'investissement. Les trois plus importantes sont le *Wellcome Trust*, l'association *Cancer Research UK* et la Fondation britannique de cardiologie, mais il existe également un grand nombre d'associations plus petites, car leur action ne concerne qu'un petit nombre de personnes, mais dont le rôle est important dans le financement des traitements pour les maladies rares ou pour la prise de conscience qu'elles suscitent parmi la population. Elles se regroupent dans des collectifs d'associations comme l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale (AMRC) ou le Groupe d'intérêt pour la génétique (GIG). Elles se mobilisent et s'efforcent d'impliquer le public dans des actions visant à récolter des fonds, comme l'action des Jeans pour des gènes, lancée au cours des années 1990.

L'action des associations caritatives ne se limite pas à financer et à faciliter les recherches. Elles jouent un rôle d'éducation et d'information du public et elles exercent leur influence auprès des médias, de l'industrie, du NHS et du Parlement pour défendre les intérêts et les droits des patients. Elles participent souvent aux discussions sur les nouvelles questions éthiques, sociales et juridiques soulevées par les progrès scientifiques. Certains de leurs membres font partie de groupes d'études parlementaires, comme celui sur la recherche médicale, chargés notamment d'informer les députés sur les évolutions de la recherche. Leurs experts témoignent auprès des commissions parlementaires. Elles saisissent souvent toutes les occasions pour rencontrer les ministres, hommes politiques et fonctionnaires pour leur faire part de leur point de vue, déployant leur activité à différents niveaux et menant des actions de lobbying afin d'orienter les politiques publiques selon l'intérêt de leurs associations membres. Leur action peut prendre la forme de lettres de soutien à un projet de loi adressé au Parlement avant qu'il ne soit débattu, lorsque ce projet peut faire avancer le traitement des maladies génétiques. Elle peut aussi s'exercer de façon indirecte par une action de sensibilisation du public, souvent à l'aide de récits personnels, et par un encouragement à faire pression sur les députés pour obtenir une réponse du gouvernement, sous forme de pétitions ou de marches sur *Downing Street*, captant ainsi l'intérêt médiatique. Elle peut s'organiser en campagnes réunissant plusieurs associations afin d'obtenir des résultats concrets à force de persévérance. C'est le cas par exemple des trois associations de lutte contre les myopathies qui ont mené

une campagne commune débouchant sur plusieurs actions au Parlement de Westminster, mais aussi auprès des administrations décentralisées, actions ayant permis d'obtenir à plusieurs reprises des fonds publics, notamment pour soutenir le consortium MEDEX créé grâce à l'effort caritatif.

Les associations caritatives luttent souvent au côté de scientifiques et de médecins qui défendent la même cause. Ceux-ci sont organisés en une multitude de sociétés savantes, d'académies scientifiques ou médicales et d'organisations de professionnels fonctionnant en un réseau d'experts très impliqués dans leur rôle de soutien aux chercheurs et dans leur fonction d'information, d'éducation et d'orientation des politiques publiques en matière de santé. Certaines sont anciennes, comme l'Académie des sciences, l'Académie royale de médecine, la Société de génétique et l'Association des médecins britanniques ou plus récentes, comme l'Académie des sciences médicales. Les plus vieilles ont souvent une vocation généraliste et les plus récemment créées sont parfois très spécialisées, tendant à se regrouper pour défendre des intérêts similaires. La Société britannique pour la génétique humaine est un exemple de regroupement de cinq organisations spécialisées, tout en faisant elle-même partie du Comité paritaire sur la génétique médicale.

Ces sociétés tendent à se fédérer pour présenter un point de vue commun et entrent parfois dans des ensembles ou des réseaux plus vastes comme la Fédération des biosciences qui regroupe des chercheurs, des associations caritatives, des compagnies privées et des conseils de recherche. Nombre d'entre elles sont en contact avec des organismes européens ou internationaux. C'est le cas de la Société britannique pour la thérapie génique, toute récente car fondée en 2003, qui œuvre à promouvoir la coopération entre toutes les parties intéressées : le public en général, les patients, les scientifiques, le gouvernement et les médias, afin d'accélérer le progrès scientifique et de promouvoir le transfert, des laboratoires vers les hôpitaux ou les cliniques, de technologies cellulaires et de techniques de transfert de gènes pour le traitement d'un éventail de graves maladies.

Les académies de médecins et de scientifiques jouent un rôle actif, sous l'impulsion de l'Académie des sciences qui a créé un comité spécialisé en 1985, pour permettre la compréhension de la science par le public et pour recueillir son point de vue, reconnaissant l'importance de l'opinion publique dans une démocratie. La communication avec les médias est un élément clé de cette action, ainsi que la mise en place de liens entre les scientifiques et les parlementaires. La génétique fait partie des thèmes abordés au début des années 2000.

Le gouvernement s'est inspiré de cette dynamique en chargeant les conseils de recherche de l'information scientifique de la société et en cherchant tout particulièrement depuis les années 2000 à impliquer le public dans les prises de décision. Le dialogue avec le

public a ainsi pris des formes diverses, alliant consultations publiques, sondages d'opinion, groupes de discussion, jurys citoyens, conférences de consensus et dialogues sur Internet. Un de ses objectifs est notamment d'expliciter les éléments d'incertitude et les questions d'évaluation du risque, centrales pour les décisions concernant la thérapie génique. Les ministres eux-mêmes sont invités à prendre conseil auprès des scientifiques avant la mise en place des politiques publiques.

Notre étude des manifestes des principaux partis politiques nous a permis de constater que si l'efficacité Service national de santé ainsi que le soutien à la recherche et l'innovation font partie des priorités qu'ils affichent, la thérapie génique n'a que très rarement été évoquée. Elle l'a cependant été par le Parti de l'Alliance pour la vie (*ProLife Alliance*) en 1997, car elle constituait un moyen de guérir les maladies génétiques, et était une alternative à l'avortement dans le cas de malformations chez l'embryon. C'était aussi une façon d'éviter les expérimentations sur l'embryon qui menaient à sa destruction, avant le quatorzième jour de la grossesse. Mais le sujet a ensuite été laissé de côté, pour céder la place à l'utilisation des cellules souches adultes. Les sondages d'opinion montrent que le public a encore une connaissance très approximative du sujet, ce qui n'en fait pas un point susceptible d'obtenir l'adhésion du plus grand nombre à des fins électorales. Sans parler spécifiquement de thérapie génique, le parti travailliste a toutefois fait part de son intérêt pour la génétique à travers son manifeste de 2001, deux ans avant la parution de son Livre blanc sur le sujet. Ce Livre blanc a d'ailleurs été accueilli favorablement par l'ensemble des partis politiques réunis au Parlement pour en débattre. Nous avons cependant mis en évidence une nette séparation entre la politique électorale (*politics*) et les politiques (*policies*) mises en œuvre dans les domaines de la santé et de la recherche médicale.

Plutôt que les alternances politiques, dont le rôle est resté relativement modéré, même si l'on peut donc considérer que le gouvernement travailliste a davantage contribué à l'essor de la thérapie génique que le gouvernement conservateur, tout en bénéficiant des circonstances favorables créées par le décryptage du génome humain et de l'engouement pour la génétique au début des années deux mille, ce sont les personnalités, politiques ou autres, qui semblent avoir exercé une influence significative dans la promotion de la génétique et de la thérapie génique auprès du Parlement. Ces personnalités, souvent elles-mêmes scientifiques ou médecins, membres des associations caritatives ou faisant partie de compagnies privées, possèdent des appartenances multiples et agissent en réseaux d'acteurs à l'interface entre les différents groupes d'intérêt leur permettant d'exercer une influence à plusieurs niveaux sur les politiques publiques.

L'adaptabilité des structures de contrôle, la volonté politique de poursuivre le développement de la recherche au Royaume-Uni et l'importance des enjeux, économiques pour les uns et thérapeutiques pour les autres, dans le contexte de découvertes scientifiques à l'occasion de la vaste initiative de décryptage du génome humain ont commencé à produire des effets.

Ce n'était pourtant pas une tâche facile que d'élaborer une politique publique en matière de santé, car il fallait tenir compte de l'enchevêtrement de différents facteurs. La thérapie génique dépend de plusieurs domaines sur lesquels il fallait agir : la recherche dans le domaine des biotechnologies, qu'il fallait favoriser, et dont il fallait pouvoir prendre en compte les progrès rapides, mais aussi la capacité à transférer les connaissances des chercheurs vers l'industrie, de façon à l'appliquer aux essais cliniques. Contrôler les expérimentations sur des sujets humains en mettant en application les découvertes récentes de la génétique nécessitait de coordonner le travail d'une multiplicité d'agences et d'organismes consultatifs, et de prendre en compte les points de vue parfois contradictoires exprimés par les différents acteurs au sujet de questions éthiques souvent délicates, ainsi que les divergences entre des exigences de rentabilité et des besoins thérapeutiques. Il fallait trouver un juste équilibre entre la nécessité de fixer des normes et de gagner le soutien de l'opinion publique, et le besoin de garder la possibilité de s'adapter au progrès scientifique.

Le gouvernement britannique s'était donné pour objectif d'être en mesure de soigner des maladies génétiques graves et autrement incurables par la thérapie génique et de lui permettre de se développer tout en la régulant afin de limiter le risque sanitaire* et de résoudre les problèmes éthiques qu'elle présentait.

Le Royaume-Uni a conservé sa position de leader européen dans le nombre d'essais de thérapie génique réalisés, qui a considérablement augmenté entre 1993 et 2007. Le nombre des maladies ciblées s'est accru également. En plus des maladies monogéniques qui semblaient au départ être les candidates de choix, la diversification des techniques a fait que le cancer est devenu la cible principale des tentatives des scientifiques et des médecins, qui se sont aussi attaqués aux maladies infectieuses, aux maladies cardiovasculaires et aux maladies auto-immunes. Les sites de recherche se sont multipliés, ne se limitant pas aux grands centres les plus actifs.

Un petit nombre d'essais a commencé à apporter des résultats encourageants, malgré le stade encore expérimental des protocoles souvent destinés à prouver l'innocuité et l'efficacité des techniques utilisées. Quelques réussites spectaculaires comme la guérison de Rhys Evan, atteint de déficit immunitaire combiné sévère et sorti définitivement de sa bulle, ont pu être annoncées par les médias, malgré l'apparition de cas de leucémies à la suite

d'essais thérapeutiques comparables. Des expériences ont aussi apporté des résultats prometteurs pour les traitements futurs de la mucoviscidose, une des maladies monogéniques les plus répandues. Depuis 2006, quelques essais de phase trois, qui précède l'étape de la commercialisation, ont été approuvés par le GTAC. Les effets du financement public se sont fait sentir pour les maladies monogéniques qui ont été ciblées à l'occasion du Livre blanc sur la génétique (notamment dans le cas de la maladie de Duchenne, de la cécité infantile et de l'hémophilie) et pour la production de vecteurs viraux. Ces choix de financement resteront déterminants pour l'avenir de la recherche sur les maladies qui sont trop peu répandues pour attirer l'investissement des compagnies privées.

La perception de thérapie génique par le public, transmise en grande partie par le prisme des médias a pu influencer son développement et permet également d'évaluer son impact. L'importance du rôle des médias a d'ailleurs été soulignée par les académies scientifiques, les associations caritatives et le Parlement.

Les trois médias que nous avons ciblés révèlent que le sujet a été peu abordé avant 1998, la technique restant relativement peu connue du public. Un point de vue majoritairement favorable a été exprimé en ce qui concerne la thérapie génique somatique, pendant la période que nous avons choisie, entre 1998 et 2003, malgré la survenue de quelques controverses, à la suite notamment de quelques accidents, comme le décès de Jesse Gelsinger aux Etats-Unis en 1999 ou l'apparition de cas de leucémie chez des patients français en 2002, puis au Royaume-Uni en 2007.

Parmi les trois médias, *BBC News Online*, qui publie des articles informatifs assez courts à destination du grand public, a présenté la vision la plus positive de la thérapie génique, cédant parfois à une certaine exagération de ses possibilités actuelles, même si les problèmes éthiques et les questions de sécurité n'ont pas été éludés, ainsi que le caractère controversé de certains sujets.

Times Online et le *Guardian*, destinés à un lectorat avisé, ont présenté une vision positive mais plus mesurée de la thérapie génique, le *Times* incitant souvent à la prudence quant à l'interprétation de ses résultats. Ces deux médias se sont étendus plus longuement sur les questions éthiques et philosophiques soulevées et sur les controverses, s'attardant à présenter des ouvrages ou des documentaires sur le sujet, l'élargissant notamment à la question de l'eugénisme et de la frontière entre thérapie et amélioration de l'être humain et à la question de la thérapie génique germinale. Le *Guardian* semble s'être attaché également à l'histoire de la thérapie génique ou à la présentation des personnes lui ayant permis de progresser. Il évoquait aussi de façon plus approfondie les questions économiques et financières se rattachant au sujet. C'est aussi le média qui a apporté la vision la plus critique

du sujet, n'éluant pas la question du risque ou des possibilités de dérives, malgré une présentation majoritairement positive de la pratique.

Les sondages d'opinion ont révélé une vision favorable de la thérapie génique, malgré une relativement méconnaissance du sujet jusqu'au début des années 2000 et une courante surévaluation de ses possibilités, conformément à la couverture médiatique que nous avons examinée sur le site de *BBC News Online*. Le public semblait être plus au fait de questions concernant les transplantations d'organes, les bébés éprouvette, la nourriture génétiquement modifiée ou le clonage. Un besoin d'information a donc été mis en évidence. Mais les critères d'évaluation mis le plus couramment en avant pour juger des progrès dans le domaine de la biologie semblaient correspondre aux considérations déjà formulées par les organismes de contrôle, à savoir l'évaluation des risques et des bénéfices apportés par les nouvelles techniques et la mise en balance des deux, ainsi que des considérations éthiques, les risques d'affecter l'environnement ou la nature, ou l'impact sur les générations futures. Un sondage sur le génétique et le clonage réalisé par l'institut MORI en 2000 a révélé qu'après une explication de la technique de la thérapie génique, la majorité des personnes interrogées considéraient que la thérapie génique était acceptable, à condition de faire l'objet d'un contrôle rigoureux. Trois adultes sur quatre déclaraient qu'ils accepteraient probablement que leur enfant subisse un traitement de thérapie génique pour traiter une maladie génétique telle que la mucoviscidose, si le processus était considéré comme susceptible de les aider.

Malgré un point de vue majoritairement favorable, des inquiétudes se sont exprimées quant au fait que la recherche sur la génétique humaine modifiait la nature humaine et allait à l'encontre de l'éthique. Si une majorité de personnes soutenait l'utilisation de l'information génétique pour développer des techniques permettant de corriger des gènes défectueux pour les individus et même pour les générations futures, en cas de maladies graves, seules une faible minorité pensait qu'il était souhaitable de pouvoir choisir les caractéristiques physiques et mentales de sa progéniture. L'opinion était par ailleurs peu favorable à la thérapie génique *in utero*, qui restait toutefois préférable à l'avortement.

Les avis variaient ensuite selon les cas de traitements envisagés et prenaient en compte les risques encourus et les bénéfices apportés aux patients, ainsi que les conséquences à long terme et les traitements alternatifs. Une étude sur l'impact de l'information sur l'opinion a révélé qu'une meilleure connaissance de la technique, surtout lorsqu'elle était apportée sous la forme de groupes de discussions, augmentait le soutien à la thérapie génique somatique et la confiance apportée aux scientifiques, aux médecins et aux organismes de contrôle, mais faisait décroître l'approbation de la thérapie génique germinale.

L'essor de la thérapie génique au Royaume-Uni a eu lieu dans le contexte d'un état

d'esprit, d'une philosophie propice à l'évolution des mentalités. Dans son rapport sur l'éthique de la thérapie génique, le Comité Clothier a expliqué ouvertement qu'il fondait ses principes éthiques sur une conception utilitariste. L'utilitarisme a été développé par Jeremy Bentham à la fin du dix-huitième siècle, puis par John Stuart Mill au dix-neuvième siècle. Selon cette philosophie, que l'on peut considérer comme faisant partie des philosophies conséquentialistes, la valeur morale d'une action est basée sur ses conséquences et non pas sur le type même d'action réalisée ou sur ses intentions. Ainsi l'attitude quant à une nouvelle technique médicale consiste moins à la juger comme étant intrinsèquement bonne ou mauvaise, qu'à en observer les conséquences en mettant en relation ses risques et ses bénéfices¹⁷⁰⁵. Il devient plus facile d'accepter ainsi une modification des normes en fonction des valeurs, elles-mêmes affirmées de façon moins stricte et moins rigide que dans le contexte d'une philosophie déontologique.

La capacité à s'adapter à de nouvelles techniques et à adopter de nouvelles valeurs est aussi plus grande dans l'Eglise anglicane, qui représentait le plus grand groupe religieux avec 45% des Britanniques en 2001, que chez les Catholiques par exemple, qui se plaçaient en seconde position avec 10% de la population¹⁷⁰⁶. Nous avons pu constater la tolérance de certains de ses membres quant à la thérapie génique germinale dans un objectif thérapeutique.

C'est pourquoi nous avons assisté à une évolution progressive des mentalités, en tout cas chez les acteurs directement concernés par les effets de la pratique. La thérapie génique somatique, bien acceptée au début, n'a suscité que peu de controverses, au Royaume-Uni, malgré la nécessité de prendre des précautions spécifiques. Les contributions apportées au Comité Clothier en 1990 ont montré que les acteurs ayant exprimé leurs points de vue, qu'ils soient membres des professions médicales, des groupes religieux ou d'autres groupes d'intérêts, ont majoritairement envisagé l'acceptabilité de la thérapie génique somatique, à condition que la pratique soit rigoureusement encadrée par un organisme de contrôle et que le consentement éclairé des patients ait été obtenu après une évaluation précise des risques et des bénéfices les concernant. Les groupes religieux ont cependant insisté sur le fait que la thérapie génique devait être utilisée pour des raisons strictement thérapeutiques et non pas pour obtenir des caractéristiques désirables ou pour des raisons sociales ou eugéniques. C'est le groupe des Consommateurs pour l'éthique dans la recherche (CERES) qui a exprimé le plus de réserves.

La thérapie génique germinale, au contraire, a d'abord été considérée comme inacceptable et irréalisable. Tous les groupes religieux s'y sont montrés résolument opposés

¹⁷⁰⁵ Anne SLOWTHER, Carolyn JOHNSTON, Jane GOODALL, Tony HOPE. *A Practical Guide for Clinical Ethics Support*, The Ethox Centre, University of Oxford, 2004, 120 p.: 76.

¹⁷⁰⁶ FOREIGN AND COMMONWEALTH OFFICE. *La religion au Royaume-Uni*. London, Foreign and Commonwealth Office, April 2001, 4 p.: 2. (Consulté le 9 août 2009)
http://docs.google.com/ukinfrance.fco.gov.uk/resources/fr/pdf/postfrfr_iukreligion

au départ, tout comme les autres acteurs, y compris les scientifiques, les médecins et les groupes d'intérêt pour la génétique. C'était une technique encore peu fiable dont les conséquences, peut-être irréversibles, sur les générations futures, incapables de donner leur consentement, étaient inconnues. C'est pourquoi elle a été écartée comme inenvisageable en l'état actuel des connaissances.

Mais les positions à ce sujet ont évolué et dès le milieu des années 1990, une bonne moitié des acteurs ayant répondu à la consultation sur la génétique de la Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre de communes ont estimé que les progrès scientifiques justifiaient la réouverture du débat sur la thérapie génique germinale qui pourrait devenir techniquement possible dans un avenir relativement proche. Il était nécessaire d'entamer une réflexion sur les valeurs sous-tendant les normes définies. Si 36% des acteurs y étaient opposés, certains groupes réclamant son interdiction pure et simple, 23,5% d'entre eux considéraient, comme la Société biochimique ou le Groupe d'intérêt pour la génétique qu'il n'y avait aucun mal à éviter que les générations futures ne souffrent de maladies génétiques. Les réticences sont restées plus importantes chez les groupes religieux que parmi les autres acteurs, 31% d'entre eux considérant cependant que la thérapie génique pourrait être envisageable dans l'avenir, contre 61% des scientifiques.

Les arguments contre la thérapie génique germinale mettaient en avant l'absence de technique fiable, la méconnaissance des effets secondaires, l'impossibilité de les prévoir et de recueillir le consentement des générations futures, le risque d'affecter la diversité biologique humaine et, pour les Catholiques, l'inacceptabilité de l'expérimentation sur l'embryon que cette thérapie entraîne. A ceux-ci s'ajoutaient les risques de dérives vers l'eugénisme, soulevant des objections éthiques, dues à la difficulté de fixer la limite entre thérapie et amélioration de l'être humain, à la nécessité de réévaluer les comportements vis-à-vis des personnes handicapées, à l'irresponsabilité de l'attitude consistant à contrarier la nature en « jouant à Dieu » et à la méconnaissance du sujet par le public. De nouvelles formes de discrimination étaient annoncées entre les individus génétiquement modifiés et les autres, ainsi que des inégalités d'accès aux traitements.

A ces arguments, les partisans de la pratique mettaient en avant son efficacité thérapeutique, puisqu'elle permettrait d'éliminer de graves maladies génétiques, sa rentabilité économique, et le fait qu'elle autoriserait à ne pas avorter des personnes n'ayant actuellement pas d'autre choix pour éviter de donner naissance à des enfants gravement handicapés. Ils évoquaient le droit des générations futures à ne pas hériter d'anomalies génétiques, et la nécessité de raisonner à long terme. Ils défendaient l'idée d'un eugénisme négatif empêchant la transmission du handicap, qu'ils opposaient à l'eugénisme positif cherchant à modifier la

constitution des générations futures. Celui-ci serait évité par un contrôle rigoureux selon des critères éthiques et médicaux. Ils arguaient que l'intervention sur la lignée germinale n'interférait pas davantage avec la nature que les traitements médicaux traditionnels. La sélection des embryons sains déjà utilisée dans le cadre de la fécondation *in vitro* et le diagnostic préimplantatoire influençait tout autant le patrimoine génétique de l'humanité que la thérapie génique germinale. Celle-ci pourrait permettre de planifier l'évolution dans une direction positive, ce qui amènerait une nécessaire réflexion sur les valeurs sous-tendant les choix futurs.

Selon le Dr E. Cook, directeur de l'Institut Whitefield de Cambridge, ces valeurs étaient la protection de l'individu, de sa dignité et de sa valeur, l'utilisation de la connaissance et de l'expertise médicales et scientifiques pour le bénéfice et le bien-être des individus et de l'humanité dans son ensemble, le maintien de normes de vérité, de justice, d'intégrité et un souci de la part de la société dans son ensemble pour ceux qui sont vulnérables à la discrimination, les mauvais traitements ou la destruction. Pour le Rabbin et Docteur Daniel Sinclair, la théorie médicale était une entreprise religieuse valable dans le judaïsme et le fait de sauver la vie humaine était une valeur cardinale dans la loi juive. La recherche dans un objectif thérapeutique était une partie intégrante de la guérison humaine et constituait un effort religieux valable, tant qu'elle n'entraînait pas en conflit avec cette loi. Pour les Catholiques, l'intervention sur les gamètes n'entraînait pas en contradiction avec les valeurs fondamentales, contrairement aux manipulations sur l'embryon humain, considérées comme contraires aux valeurs morales. Ces manipulations semblaient acceptables aux représentants de l'Eglise d'Angleterre, le Révérend et Docteur Seller et le Révérend et Docteur Polkinghorne, lorsque les risques de la pratique seraient connus et évitables.

La thérapie génique n'a pas semblé soulevé de débats publics majeurs depuis sa mise en place, car d'autres biotechnologies médicales ont attiré l'attention médiatique, notamment le clonage après l'annonce de la naissance de Dolly, puis le débat sur les réglementations de 2001 ayant pour objectif d'élargir les motifs d'autorisation des expérimentations sur l'embryon humain dans le but d'autoriser le clonage thérapeutique afin de permettre la production de cellules souches embryonnaires. La thérapie génique somatique semble maintenant une procédure bien acceptée, sous le contrôle d'organismes maintenant bien rôdés et elle paraissait avoir disparu de l'agenda politique. Mais le débat sur la thérapie génique germinale s'est poursuivi parmi les spécialistes. Les progrès scientifiques ont permis d'envisager l'utilisation de la technique dans un avenir moins lointain que prévu, et des discussions sont apparues, d'abord aux Etats-Unis, autour de techniques permettant le remplacement de l'ADN* mitochondrial d'un ovule comportant des anomalies génétiques.

Au Royaume-Uni est né un courant d'opposition à la technique et à la dérive que constituerait son utilisation dans le but d'améliorer les caractéristiques de l'être humain. Des groupes de surveillance, *GeneWatch UK* et *Vigilance sur la génétique humaine (Human Genetics Alert)*, ont été créés en 1998 et en 1999 sous l'impulsion du Docteur Sue Mayer et du Docteur David King, afin de veiller à ce que les technologies génétiques soient utilisées dans l'intérêt du public. Car plusieurs auteurs ont défendu, au contraire, l'idée qu'un eugénisme selon lequel la qualité génétique de la population pouvait être améliorée allait se développer, car il satisfaisait les besoins des individus et de leur descendance et que ceci était une bonne chose. Cette idée était relayée entre autres par Jonathan Glover, dès 1984, puis par John Harris dans les années 1990, et par David Galton et le Professeur Richard Lynn en 2001, amenant le comité Nuffield sur la bioéthique à prendre position contre la thérapie génique germinale et les tentatives d'amélioration de l'être humain.

Aux Etats-Unis, le premier cas de modification de l'ADN* mitochondrial d'ovules défectueux a eu lieu en 2001, donnant naissance à une trentaine d'enfants. Si la HFEA a exprimé son opposition à cette technique, elle a cependant donné son feu vert, en 2004, à une équipe de chercheurs de Newcastle pour une technique similaire, s'apparentant au clonage, mais aussi à la thérapie génique germinale.

Nous pensions arrêter notre étude de la thérapie génique au plus tard fin 2007, mais l'actualité en a décidé autrement, nous prenant par surprise. Ce n'est pas du côté du GTAC, comme nous aurions pu nous y attendre, que le changement est arrivé, car sa position officielle au sujet de la thérapie génique germinale n'a pas changé, mais du côté de la HFEA. L'évolution des techniques, mais aussi des mentalités a entraîné un retour sur l'agenda de la question de l'embryologie humaine et le réexamen de la loi de 1990. Au cours des étapes de la discussion du nouveau projet de loi, ce sont les questions en rapport avec la création d'embryons hybrides qui ont été définies comme le problème au centre de l'agenda, plutôt que la question de la thérapie génique germinale, qui a rarement été citée comme constituant l'un des enjeux du débat. La nouvelle loi de 2008 a cependant apporté une ouverture vers la possibilité de manipulation des ovules afin d'éviter la transmission de maladies génétiques liées aux mitochondries, malgré les vives protestations du groupe *Vigilance sur la génétique humaine (Human Genetics Alert)*. Elle autorise le ministre de la Santé à formuler des réglementations autorisant les pratiques qu'il considèrera utiles dans cet objectif. Il n'y a donc qu'un pas à franchir pour que la thérapie génique germinale devienne une pratique légale.

D'après les points de vue des acteurs concernés par le sujet, que nous avons analysés en 1995, et la position de la Commission sur la science et la technologie, qui, après son étude des nouvelles contributions qui lui ont été fournies lors de son rapport sur les Technologies de

reproduction humaine en 2005, s'est exprimée en faveur des interventions sur la lignée germinale destinées à traiter de graves maladies génétiques et en faveur des recherches sur les maladies liées aux mitochondries, il ne serait pas étonnant que la question de la thérapie génique germinale, dans un objectif thérapeutique, revienne dans un avenir assez proche au centre des débats et probablement sur l'agenda parlementaire. A moins que la pratique ne se mette en place progressivement, et relativement discrètement, sans susciter de controverse majeure. Son efficacité thérapeutique semble être un argument de poids pour son adoption, une fois que ses risques seront connus et pourront être limités et que sa faisabilité aura été prouvée. Mais son acceptation nécessite une redéfinition de certaines valeurs du fait de ses conséquences pour les générations futures et oblige à une réflexion à long terme. Le droit à l'autonomie, à la base du principe du consentement, pourrait par exemple être remplacé par le droit à ne pas hériter d'une grave maladie génétique.

Quoi qu'il en soit, étant donné le courant eugénique qui a connu une renaissance récente au Royaume-Uni et les positions tranchées de ses partisans et de ses détracteurs, la question de la limite à fixer entre thérapie et amélioration pourrait bien obliger le gouvernement ou du moins les organismes de contrôle à établir de nouvelles règles et de nouvelles normes après une redéfinition des valeurs qui pourront être considérées comme consensuelles et qui impliqueront des choix qui influenceront les orientations de la société et lui permettront peut-être de décider de l'évolution de son patrimoine génétique.

La thérapie génique et les modifications génétiques humaines n'ont sans doute pas fini de faire parler d'elles.

GLOSSAIRE MEDICAL¹⁷⁰⁷

Adénovirus : Un virus à ADN, habituellement associé à des infections bénignes de l'appareil respiratoire supérieur. Les adénovirus peuvent servir de vecteurs pour la thérapie génique.

ADN (acide désoxyribonucléique aussi appelé « code génétique ») : La substance chimique (acide nucléique) contenue dans les chromosomes et les gènes et dans laquelle l'information génétique est codée.

ADN recombinant : ADN modifié en laboratoire (par ajout ou suppression de gènes, par exemple).

Anémie à hématies falciformes : Aussi appelée drépanocytose (sickle cell disease). Forme d'anémie chronique et héréditaire. Il s'agit d'une maladie génétique, pour laquelle la thérapie génique peut être envisagée.

Anti-apoptique ou anti-apoptotique : Qui empêche l'apoptose, c'est-à-dire la mort programmée des cellules.

Anti-sens : Chaque protéine du corps est codée par un morceau d'ADN/ARN. L'ADN/ARN anti-sens se lie à ce morceau d'ADN/ARN pour bloquer ou modifier la production de la protéine.

ARN (acide ribonucléique) : La molécule dans la cellule qui transfère l'information de l'ADN vers le mécanisme de formation de protéines de la cellule.

Auto-anticorps : Anticorps dirigés contre des éléments de l'organisme qui les a fabriqués.

Autologue : Une greffe est dite autologue lorsqu'elle fait intervenir une greffe d'un donneur sur lui-même.

Biotechnologies¹⁷⁰⁸ : Ensemble des techniques qui utilisent des organismes vivants ou leurs composés cellulaires recomposés ou non pour la production de biens ou de services pour la recherche et l'industrie. On distingue les biotechnologies traditionnelles (fermentation) et modernes (issues de la biologie moléculaire et du génie génétique).

Cellules dendritiques : Des cellules spécialisées du système immunitaire qui peuvent être trouvées dans la peau.

Cellules somatiques : Les cellules qui composent le corps d'un individu, à l'exclusion des cellules reproductrices (ovule ou spermatozoïde).

Cellules germinales : Les cellules reproductrices.

¹⁷⁰⁷ Sans autre précision, ces définitions s'appuient pour la plupart sur le glossaire fourni dans le onzième rapport du GTAC :

GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report*. January 2004- December 2004. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2005, ix-101 p.: 63-72.

¹⁷⁰⁸ Source : PAQUEZ (Anne-Sophie). *Les politiques publiques des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage) en Allemagne, en France et au Royaume-Uni*. Paris, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2007, 765 p. : 759.

Cellule souche : Une cellule capable de se renouveler et de produire tous les types de cellules.

Cytogénétique : l'étude des phénomènes génétiques au niveau de la cellule, c'est-à-dire au niveau des chromosomes sans la nécessité d'extraire l'ADN¹⁷⁰⁹.

Essai clinique de phase I : Le premier stade des essais cliniques pour étudier un médicament expérimental chez des humains. Les essais de phase I concernent habituellement un nombre relativement restreint de patients et ont pour but de déterminer la toxicité et la dose maximum tolérée. Les patients prenant part à ces essais sont à un stade avancé de la maladie et ont déjà reçu les meilleurs traitements existants (pour les essais de thérapie génique, car dans les autres cas il s'agit d'individus sains).

Drépanocytose : Aussi appelée anémie à hématies falciformes (sickle cell disease). Forme d'anémie chronique et héréditaire. Il s'agit d'une maladie génétique, pour laquelle la thérapie génique peut être envisagée.

Essai clinique de phase II : Il se concentre habituellement sur l'activité du nouveau produit utilisé comme agent unique dans une étude non comparative.

Essai clinique de phase III : Un essai clinique à un stade avancé, qui doit montrer de façon concluante le bon fonctionnement d'un médicament comparé aux autres traitements. Les essais de phase III sont des tests à grande échelle, qui concernent souvent plusieurs institutions. Ils comparent généralement la valeur relative du nouveau médicament au traitement courant habituel.

Événement adverse grave : Un événement fâcheux qui a) entraîne la mort, b) présente un risque vital, c) nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation en cours, d) résulte en une invalidité ou une incapacité persistante ou significative, ou e) consiste en une anomalie congénitale ou un défaut de naissance¹⁷¹⁰.

Ex vivo : A l'extérieur du corps. Les cellules peuvent parfois être prélevées sur le patient et traitées à l'extérieur de son corps. Une fois qu'elles ont été traitées elles sont réintroduites dans le corps du patient.

Facteur IX : Facteur de la coagulation dit antihémophilique B (son déficit provoque l'hémophilie B)¹⁷¹¹.

Gène : Les gènes sont les unités physiques et fonctionnelles fondamentales de l'hérédité. Un gène est une séquence d'ADN qui code une ou plusieurs protéines. Les êtres humains ont environ 30.000 gènes.

Gène suicide : Un gène qui associé à des gènes exprimés dans des cellules cancéreuses peut entraîner la production d'enzymes pouvant convertir une substance inoffensive en une substance toxique pour la tumeur¹⁷¹².

¹⁷⁰⁹ Source : Wikipédia : <http://fr.wikipedia.org/wiki/Cytog%C3%A9n%C3%A9tique>

¹⁷¹⁰ NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE. *Standing Operating Procedures for Research Ethics Committees*. London, National Patient Safety Agency, NHS, Version 3.5, May 2008, 288 p.: 25.

¹⁷¹¹ Dictionnaire médical en ligne Doctissimo : <http://dictionnaire.doctissimo.fr>

¹⁷¹² Glossaire du National Human Genome Research Institute : <http://www.genome.gov/glossary.cfm>

Granulomatose chronique : Une maladie génétique rare qui affecte quatre personnes sur un million. Les gens qui en souffrent ont un gène de moelle osseuse défectueux, ce qui signifie que certains de leurs globules blancs ne fonctionnent pas normalement. Ils sont sujets aux champignons, aux infections bactériennes et à des troubles hépatiques.¹⁷¹³

Haploidentique : Dans le cadre d'une transplantation, compatibilité de 50 % entre les caractéristiques tissulaires du donneur et celles du receveur. Il est souvent fait appel aux proches parents du receveur, tels que le père, la mère, le fils ou la fille, un cousin ou une cousine, dans ce cas¹⁷¹⁴.

Hétérologue : Une greffe est dite hétérologue lorsqu'elle est réalisée entre un donneur et un receveur différents.

HSV (Herpes simplex) : Le virus responsable de l'herpès buccal.

Investigateur principal : L'investigateur responsable de la recherche dans sa globalité. Dans une étude impliquant plusieurs sites, l'investigateur principal a la responsabilité de coordonner la recherche dans tous les sites. C'est lui qui soumet les demandes aux comités d'éthique¹⁷¹⁵.

In vivo : Réalisé à l'intérieur d'un organisme vivant.

Leucémie : Maladie caractérisée par une augmentation anormale du nombre de globules blancs sanguins issus d'une seule lignée.

Lentivirus : Famille de rétrovirus, à laquelle le virus VIH appartient.

Liposomes : Les liposomes sont des gouttelettes grasses qui contiennent de l'ADN et peuvent pénétrer dans une cellule, transportant ainsi les gènes nécessaires pour une thérapie génique.

Lymphocytes : Les globules blancs du sang qui luttent contre les infections et les maladies.

Lymphocytes T : Une catégorie de lymphocytes (ou globules blancs) ainsi appelés parce qu'ils proviennent du thymus. (Le thymus est une glande située à la base du cou des mammifères non adultes, qui joue un rôle dans la résistance aux infections.)

Maladies lysosomales : Ces maladies se rapportent aux lysosomes. Les lysosomes sont de petits organites cellulaires dont l'activité enzymatique principale est de digérer les différents métabolites tels que les lipides, les sucres, protéines et acides. Dans les maladies lysosomales l'activité de ces enzymes fait défaut.

Micro-organisme génétiquement modifié (MGM) : Un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.¹⁷¹⁶

¹⁷¹³ Site du Chronic Granulomatous Disorder Research Trust, consulté le 22 mai 2008. http://www.cgd.org.uk/cgd/what_is_cgd (Site du Chronic Granulomatous Disorder Research Trust, consulté le 22 mai 2008)

¹⁷¹⁴ Définition trouvée dans le glossaire de l'Office fédéral de la santé publique de la Confédération suisse. <http://www.bag.admin.ch/glossar/index.html?lang=fr&action=id&id=310>

¹⁷¹⁵ NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE, *op. cit.*, p. 15.

¹⁷¹⁶ Définition donnée par la directive 90/219/CEE du 23 avril 1990.

Mitochondrie : Les mitochondries sont de petites structures dans chaque cellule qui agissent comme des générateurs d'énergie. Quand les mitochondries ne fonctionnent pas correctement, une maladie peut en résulter et les organes les plus couramment affectés sont ceux qui nécessitent beaucoup d'énergie pour fonctionner, tels que le cerveau, le cœur et les muscles squelettiques¹⁷¹⁷.

Oligonucléotide : Courte séquence d'un seul brin d'ADN ou d'ARN. Les oligonucléotides sont souvent utilisés comme des sondes pour détecter l'ADN ou l'ARN complémentaire parce qu'ils s'unissent facilement à leur complémentaire¹⁷¹⁸.

Organisme génétiquement modifié (OGM)¹⁷¹⁹ : Un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Oncogène : Version mutante ou surexprimée d'un gène normal pouvant supprimer les restrictions normales inhibant la croissance de la cellule et ainsi, avec quelques autres modifications, convertir cette cellule en cellule cancéreuse.

Oncolytique : Qui participe à la destruction des cellules cancéreuses¹⁷²⁰.

Plasmide : Un petit morceau d'ADN qui peut être transféré d'un organisme à un autre.

Rétrovirus : Un type de virus utilisé comme vecteur dans la thérapie génique. De tels virus sont habituellement des virus touchant les animaux plutôt que des agents causant des maladies humaines. Ils sont rendus inertes afin de pouvoir pénétrer à l'intérieur d'une cellule humaine en transportant un gène pour la thérapie génique sans causer de maladie.

Ribozyme : Les ribozymes sont des molécules d'ARN qui reconnaissent spécifiquement un message d'ARN particulier et le découpent, détruisant ainsi le message avant que la protéine n'ait été produite¹⁷²¹.

Risque sanitaire : Les risques sanitaires sont les risques susceptibles d'affecter la santé de la population du fait d'agents infectieux (virus, bacilles), de produits chimiques (amiante, pollution) ou de substances radioactives, de produits utilisés dans le système de soins (médicaments, sang, organes), d'actes thérapeutiques ou de dysfonctionnements des organisations de soins (maladies nosocomiales)¹⁷²².

Sérotype : Catégories dans lesquelles certains virus ou bactéries sont classés selon leur réaction en présence d'un sérum (partie liquidienne du sang) qui contient des anticorps spécifiques contre les bactéries ou les virus en question¹⁷²³.

¹⁷¹⁷ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report*. January 1999 – December 1999. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2000, iii-47 p. : 10.

¹⁷¹⁸ Glossaire du National Human Genome Research Institute : <http://www.genome.gov/glossary.cfm>

¹⁷¹⁹ Définition donnée par la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990.

¹⁷²⁰ Définition trouvée dans le *Dico de la santé de A à Z* du site *Medicite* : <http://www.medicite.fr/medicite/>

¹⁷²¹ GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report*. January 1999 – December 1999. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2000, iii-47 p. : 10.

¹⁷²² Marie-Eve JOEL. « Risques sanitaires et gestion des ressources », CERAS - revue Projet n°293, Juillet 2006. <http://www.ceras-projet.com/index.php?id=983>.

¹⁷²³ Définition trouvée dans le *Vulgaris medical*, <http://www.vulgaris-medical.com/encyclopedie/serotype-4234.html>

Sponsor d'un essai clinique : La personne qui prend la responsabilité d'initier, de gérer et de financer un essai clinique¹⁷²⁴.

Transduction: Le processus selon lequel des virus transfèrent leur matériel génétique aux cellules.

Transfection : Introduction d'ADN dans une cellule eucaryote (qui possède un noyau) sans utiliser de virus, par opposition à la transduction.

Transgène : Gène étranger introduit dans le génome d'un organisme génétiquement modifié¹⁷²⁵.

Vaccinia virus : Un membre de la famille des virus contenant de l'ADN, qui contient aussi le virus de la variole. C'était le vaccin standard contre la variole.

Vecteur : Un transporteur, habituellement un virus ou un lipide, pour acheminer de l'ADN étranger dans la cellule à travers sa membrane.

Virus adéno-associé : Les virus adéno-associés (AAV) sont des petits virus à ADN, non pathogènes, existant à la fois chez l'homme et les primates¹⁷²⁶.

Virus intégratif : Un virus qui intègre son matériel génétique dans le chromosome de la cellule hôte pour l'exprimer de manière stable et à long terme.

Xénotransplantation : Transplantation d'organes, tissus ou cellules d'origine animale.

¹⁷²⁴ NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE, *op. cit.*, p. 25.

¹⁷²⁵ Définition de Futura-Sciences : http://www.futura-sciences.com/fr/definition/t/vie/d/transgene_275/

¹⁷²⁶ Source : <http://www.genethon.com/index.php?id=51> (Site du Généthon, consulté le 23 mai 2008)

LISTE DES DIAGRAMMES, TABLEAUX ET GRAPHIQUES

LISTE DES DIAGRAMMES

- Diagramme n°1 : Organismes du Royaume-Uni travaillant en liaison avec le GTAC et leurs transformations depuis 1993 p. 68
- Diagramme n°2 : Diagramme décisionnel guidant les chercheurs quant aux types d'essais qui peuvent être transférés à d'autres comités d'éthique que le GTAC p. 84
- Diagramme n°3 : Les différentes étapes nécessaires à l'approbation des expérimentations cliniques impliquant un microorganisme génétiquement modifié. p. 91
- Diagramme n°4 : Les organismes influençant les décisions concernant la science au sein du gouvernement p. 115
- Diagramme n°5 : Les organismes et les personnes influençant la direction de la recherche et du développement en Angleterre..... p. 140
- Diagramme n°6 : Financement indicatif de la recherche dans le domaine de la santé au Royaume-Uni p. 163

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau n°1 : Analyse bibliométrique – 1981–1998..... p. 123
- Tableau n°2 : Dépenses pour la génomique, réalisées par l'association *Cancer Research UK*, le *Wellcome Trust* et le *BBSRC* de 2003 à 2006, en millions de dollars. p. 128
- Tableau n°3 : Promesses d'investissement du Livre blanc de 2003 p. 131
- Tableau n°4 : Investissement public et privé dans la recherche et le développement en pourcentage du PIB en 2002 p. 136
- Tableau n°5 : Les programmes cadres européens pour la recherche et le développement (PCRD)..... p. 159
- Tableau n°6 : Les essais de thérapie génique réalisés dans le monde en mars 2008 en pourcentage. p. 273
- Tableau n°7 : Les essais de thérapie génique réalisés en Europe en mars 2008 en pourcentage p. 274
- Tableau n°8 : Nombre d'articles renvoyés par une requête sur les termes « *gene therapy* » fin 2008 et publiés sur le site du *Guardian* par année de publication p. 288
- Tableau n°9 : Classement thématique par année entre 1998 et le 26 novembre 2008 des articles sur la thérapie génique publiés sur le site de *BBC News Online* p. 289

Tableau n°10 : Répartition par année des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du <i>Times</i> entre 1998 et 2003	p. 303
Tableau n°11 : Classement thématique par année entre 1998 et 2003 des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du <i>Times Online</i>	p. 315
Tableau n°12 : Classement thématique par année entre 1998 et 2003 des articles sur la thérapie génique publiés sur le site de <i>BBC News Online</i>	p. 316
Tableau n°13 : Répartition par année des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du <i>Guardian.co.uk</i> entre 1998 et 2003.....	p. 318
Tableau n°14. Nombre d'articles sur la thérapie génique publiés sur le site de <i>BBC News Online</i> et classés par année entre 1998 et 2003.....	p. 319
Tableau n°15: Classement thématique par année des articles en rapport avec la thérapie génique publiés sur le site du <i>Guardian.co.uk</i> entre 1998 et 2003	p. 338
Tableau n°16 : Synthèse comparative du traitement de la thérapie génique dans les articles parus sur les sites de <i>BBC News Online</i> , <i>Times Online</i> et <i>Guardian.co.uk</i> entre 1998 et 2003	p. 338
Tableau n 17: Découvertes ou progrès scientifiques les plus couramment cités spontanément par le public en 1999	p. 342
Tableau n°18 : Progrès dans le domaine de la biologie connus du public en 1999. Réponses spontanées et d'après une liste d'éléments.....	p. 343
Tableau n°19: Eléments pris en compte par le public en 1999 pour juger si un progrès dans le domaine de la biologie pouvait être considéré comme bon ou mauvais.....	p. 345
Tableau n°20 : Applications des découvertes de l'ADN connues du public en 2003 et évaluation de leurs bénéfices pour la société	p. 349
Tableau n°21 : Evaluation des bénéfices pour la société des applications des découvertes de l'ADN en fonction de leur connaissance par le public en 2003.....	p. 350
Tableau n°22 : Les questions en rapport avec la science qui inquiétaient le public en 2002...p.	351
Tableau n°23 : Les attitudes du public vis-à-vis de la recherche et des traitements génétiques en 1999	p. 354
Tableau n°24 : Répartition des points de vue sur la thérapie génique germinale par groupe d'acteurs ayant apporté leur contribution à la Commission pour la science et la technologie en 1994-1995.....	p. 386

LISTE DES GRAPHIQUES

Graphique n°1 : Nombre de protocoles approuvés par le GTAC par année entre 1993 et 2007	p. 265
Graphique n°2 : Essais approuvés par type de maladie entre 1993 et 2007.....	p. 266

Graphique n°3 : Répartition des 78 essais approuvés concernant le cancer entre 1993 et 2007 (30 essais en cours et 48 essais terminés)	p. 267
Graphique n°4 : Protocoles approuvés par le GTAC (126) entre 1993 et 2007 répartis par système de vecteurs	p. 268
Graphique n°5 : Nombre d'articles sur la thérapie génique publiés sur le site de BBC News Online et classés par année entre 1998 et le 26 novembre 2008.....	p. 290
Graphique n°6 : Répartition thématique, en pourcentage, des 167 articles de BBC News Online présentant des essais de thérapie génique de façon positive	p. 299

ANNEXES

Liste des Annexes

ANNEXE 1 : Liste des points principaux à aborder lors des entretiens avec les médecins	p. 458
ANNEXE 2 : Traduction de la liste des points principaux à aborder lors des entretiens avec les médecins	p. 459
ANNEXE 3 : Entretien avec le Professeur Duncan Geddes	p. 460
ANNEXE 4 : Entretien avec le Docteur Jane Davies	p. 472
ANNEXE 5 : Entretien avec le Docteur Bobby Gaspar.....	p. 483
ANNEXE 6 : Hiérarchie ministérielle en France et au Royaume-Uni	p. 493
ANNEXE 7 : Liste des membres du GTAC lors de sa création	p. 494
ANNEXE 8 : Liste des membres du GTAC en l'an 2000	p. 495
ANNEXE 9 : Liste des membres du GTAC au 1 ^{er} juillet 2006	p. 496
ANNEXE 10 : Les attributions du GTAC lors de sa création	p. 497
ANNEXE 11 : Les attributions du GTAC revues en mai 2008	p. 499
ANNEXE 12 : Directives européennes et législation nationale contrôlant l'utilisation des produits médicamenteux	p. 500
ANNEXE 13 : Directives européennes et législation nationale contrôlant l'utilisation des organismes génétiquement modifiés	p. 503
ANNEXE 14 : Diagramme décisionnel guidant les chercheurs quant aux types d'essais qui peuvent être transférés à d'autres comités d'éthique que le GTAC	p. 508
ANNEXE 15 : Liste des documents à fournir pour la soumission des protocoles de recherche	p. 509
ANNEXE 16 : Diagramme des différentes étapes nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire des expérimentations cliniques impliquant un microorganisme génétiquement modifié	p. 507
ANNEXE 17 : Financement de la recherche en génomique par pays, de 2003 à 2006, en millions de dollars	p. 508
ANNEXE 18 : Le financement de la génomique par habitant et par pays de 2003 à 2006, en dollars	p. 509
ANNEXE 19: Investissement régional dans la recherche et le développement au Royaume-Uni en 2001, en livres par habitant	p. 510
ANNEXE 20 : Dépenses pour la science l'ingénierie et la technologie par les Agences de	

développement régional anglaises en livres par personne et en pourcentage du budget total en 2003	p. 514
ANNEXE 21: Liste des lieux concernés par les propositions de protocoles de thérapie génique de 1993 à 2007	p.515
ANNEXE 22 : Financement indicatif de la recherche dans le domaine de la santé au Royaume-Uni	p. 519
ANNEXE 23 : Liste des membres de l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale	p. 520
ANNEXE 24 : Liste des membres du Groupe d'intérêt pour la génétique	p. 523
ANNEXE 25 : Découvertes ou progrès scientifiques les plus couramment cités spontanément par le public en 1999	p. 527
ANNEXE 26 : Progrès dans le domaine de la biologie connus du public en 1999. Réponses spontanées et d'après une liste d'éléments.....	p. 528
ANNEXE 27 : Eléments pris en compte par le public en 1999 pour juger si un progrès dans le domaine de la biologie pouvait être considéré comme bon ou mauvais	p. 529
ANNEXE 28 : Applications des découvertes de l'ADN* connues du public en 2003 et évaluation de leurs bénéfices pour la société	p. 530
ANNEXE 29 : Evaluation des bénéfices pour la société des applications des découvertes de l'ADN* en fonction de leur connaissance par le public en 2003.....	p. 531
ANNEXE 30 : Les questions en rapport avec la science qui inquiétaient le public en 2002	p.532
ANNEXE 31 : Les attitudes du public vis-à-vis de la recherche et des traitements génétiques en 1999	p. 533
ANNEXE 32 : Classement des précautions demandées par les différentes catégories d'acteurs ayant apporté leur contribution au comité Clothier en 1990, selon leur fréquence d'apparition	p. 534
ANNEXE 33 : Précautions à prendre pour la thérapie génique somatique d'après les organisations à composante religieuse ayant exprimé leur point de vue auprès du Comité Clothier en 1990.....	p. 539
ANNEXE 34 : Précautions à prendre pour la thérapie génique somatique d'après les académies médicales ayant exprimé leur point de vue auprès du Comité Clothier en 1990	p. 542
ANNEXE 35 : Précautions à prendre pour la thérapie génique somatique d'après six autres organismes ayant exprimé leur point de vue auprès du Comité Clothier en 1990.....	p. 548

ANNEXE 1 : Liste des points principaux à aborder lors des entretiens avec les médecins

1. Definition of gene therapy.
2. When the doctor first became interested in gene therapy.
3. What gene therapy trials he or she has actually done.
4. What personal opinion he or she has of gene therapy.
5. If his or her opinion has changed about gene therapy.
6. Does he or she encounter ethical problems and which ones?
7. How he or she solves these problems.
8. Is gene therapy still to be regarded as research or already as a treatment to cure disease?
9. If he or she is currently working on a particular trial and which one.
10. How patients are chosen.
11. How long a trial lasts.
12. How the trial actually takes place.
13. If any special precautions have to be taken.
14. How successful the trials are.
15. Who funds the trials?
16. What happens when patients are children: who is asked for consent (parents, children, both) and in what circumstances? What happens if both parents have different views?
17. What steps are to be taken to set up a protocol?
18. What criteria determine whether a protocol is acceptable or not.
19. If he or she is optimistic for the future.

ANNEXE 2 : Traduction de la liste des points principaux à aborder lors des entretiens avec les médecins

1. 1. A quel moment le médecin s'est-il intéressé à la thérapie génique pour la première fois ?
2. 2. Quelle est sa définition de la thérapie génique ?
3. 3. Quels essais de thérapie génique a-t-il effectivement réalisés ? Préciser le lieu et le moment.
4. 4. Quelle est son opinion personnelle sur la thérapie génique ?
5. 5. Cette opinion a-t-elle changé ?
6. 6. Rencontre-t-il des problèmes éthiques et lesquels ?
7. 7. Comment résout-il ces problèmes ?
8. 8. La thérapie génique doit-elle toujours être considérée comme de la recherche ou déjà comme un traitement pour soigner des maladies ?
9. 9. Le médecin participe-t-il à un essai particulier en ce moment et lequel ?
10. 10. Comment les patients sont-ils choisis ?
11. 11. Combien de temps un essai dure-t-il ?
12. 12. Comment cet essai se déroule-t-il ?
13. 13. Faut-il prendre des précautions particulières pour les essais ?
14. 14. Dans quelle mesure les essais sont-ils réussis ? Quel est le pourcentage de réussite ?
15. 15. Qui finance les essais ?
16. 16. Que se passe-t-il lorsque les patients sont des enfants ? A qui demande-t-on l'accord : aux parents, aux enfants ou aux deux et dans quelles circonstances ? Que se passe-t-il si les deux parents ne sont pas d'accord ?
17. 17. Quelles sont les étapes à suivre pour mettre en place un protocole ?
18. 18. Quels sont les critères qui déterminent si un protocole est acceptable ou non ?
19. 19. Le médecin est-il optimiste pour l'avenir ?

ANNEXE 3 : Entretien avec le Professeur Duncan Geddes

Introduction

A l'issue de la réunion publique du GTAC à Cambridge en juillet 2004, nous avons organisé un court séjour à Londres en avril 2005. Après une série d'échanges de courriers électroniques avec le Professeur Duncan Geddes et sa secrétaire, Angela Howard, il fut convenu d'un entretien le jeudi 26 avril 2005 à 14 heures au Royal Brompton Hospital de Londres.

Le Professeur Duncan Geddes, docteur en médecine et membre honorifique de l'Académie royale de médecine¹⁷²⁷ est professeur de médecine respiratoire et fait partie d'une vaste équipe de recherche collaborative sur le traitement de la mucoviscidose au Royal Brompton Hospital. A la date de l'entretien, il avait effectué deux tentatives de thérapie génique, les seules en Grande-Bretagne dans ce domaine, hormis une autre tentée en 2000 à Oxford, ainsi qu'une à Edimbourg.

Il nous a reçue dans son cabinet, un local très sobre, dans lequel quatre fauteuils étaient placés autour d'une table. Sur celle-ci était posé un simple bloc-notes. Le Professeur Geddes était vêtu d'un pantalon classique, d'une chemise et d'une cravate, qui lui donnaient l'air très professionnel. Nous nous sommes assise en face de lui, nous avons posé notre lecteur de cassettes sur la table et l'entretien, d'une durée de quarante-cinq minutes, a commencé. Le professeur a répondu de façon précise à nos questions, s'exprimant rapidement et avec assurance.

Pour plus de commodité, nous avons choisi d'utiliser nos initiales pour indiquer nos propres prises de parole.

L'entretien

F.B.: Professor Geddes, could you give me a definition of gene therapy? I think you've been working on gene therapy for a long time.

Professor Geddes: I think...Yes, using a gene or a modified gene in the same way as you would use a drug, it..., the definition has changed a little. Some people prefer the word "genetic therapy", meaning treatment aimed at a gene, rather than necessarily giving the gene itself as a drug and both are true. Genetic therapy is a slightly better definition because it does not imply that you are giving a known gene. You could interfere with genetic material in other ways, for example RNA interference treatment would be a genetic therapy, but it wouldn't normally be thought of as "gene therapy". So I think it moves on. You start from the original idea of a..., an inherited defect in a gene, so give the normal version and then it moves

¹⁷²⁷ FRCP : Fellow of the Royal College of Physicians.

on to a number of ways in which you might modify a gene or the way it works. And then you begin to get close to some conventional pharmacology, which can modify the way a gene works.

F.B.: That's right.

Professor Geddes: So the distinction, that is..., was made at the beginning between a gene as a therapy as being completely different from anything that had ever happened before, that distinction is becoming more blurred. And I think it is healthy that it does so, because in the non scientific mind, gene therapy carries with it a lot of other meanings, which are not appropriate.

F.B.: Mm, so you, you have, er, you've been interested in gene therapy for some time and you've done several gene therapy trials.

Professor Geddes: Oh, I've had two trials with human volunteers, yes, and then a number of, er, there's quite a large research programme of preclinical work and then, the intention is that we should go on further clinical trials.

F.B. Mm. So, there are, are they actually treatment, or not yet treatment?

Professor Geddes: For what we're doing, we're trying to develop a treatment but we don't have anything developed to the point that we can claim it is a treatment yet. I think, before you, in order to get to that point you would have to show definite clinical benefit, which has not yet been achieved.

F.B. Mm, I see. Er, if you had to give a personal opinion of gene therapy, because you've been speaking of, you know, the general public's idea, what personal opinion would you give?

Professor Geddes: I'd say two main things. First of all that it's a very promising area of medical research, which I think will definitely happen, to interfere with diseases and treatment at a genetic level, at a gene level. Er, the second thing is that there needs to be, er, clarity between what I've just said and the idea of genetic manipulation, which in many people's minds carries a lot of negative thoughts with it, which is not at all the same thing, but the, some of the words are shared.

F.B.: Mm. And has, has your opinion changed since you started your first, first trial?

Professor Geddes: The only thing that's changed is, I think, that it has proved to be technically more difficult than we thought it was going to be at the beginning, so that's a change and the likelihood that it will work, I remain convinced that it will, so that has really changed. Er, some of the barriers to making it work are more clear than they used to be, but that is not really change, that is more of a discovery as you go along. The funding of gene therapy will be difficult, more difficult than it appeared at the beginning and the technical

problems, I don't know how difficult they are yet, because we haven't overcome them.

F.B. Mm. And what about the, the ethical problems, because you were talking about public, public opinion about genetic manipulation, so, are there ethical problems in gene therapy?

Professor Geddes: Well I think there are two levels. There are potential ethical problems which need to be recognized and prevented from being a problem, so the problem is there to be solved, the other is the perception, which is rather different, and if you take the, the real problems, should you for example do, aim treatment at the germ line, well everybody agrees you shouldn't.

F.B.: You shouldn't...

Professor Geddes: So there is an ethical issue there, it is not really an ethical problem, because that's been solved by everybody agreeing. And so it's illegal, so that in a way is an easy problem. Er, the perception is a little bit more difficult, because, er, partly because of the words and partly because of the, the history of genetics in the early nineteenth, in the early twentieth century, where eugenics was the thing. Nobody that I know of, who is interested in developing gene therapy, is thinking about those things at all. And, er, it has been necessary to reassure people that that is not where gene therapy is intended to go and there may be in the future a need to make sure it does not go in that direction. So at present, that's not really an ethical issue, that's more a perception one, but if you can find somebody who does intend to use gene based changes to, somehow improve the human race, or alter the human race, then, that would need to be recognized as a problem and coped with. But I don't think anybody's doing that. At the moment it is difficult enough to see it as an isolated treatment for a disease.

F.B.: Yes, apart from discussions on choosing a, a baby's sex, for example, or...

Professor Geddes: Well, all of that, that's not really gene therapy.

F.B.: That's not gene therapy.

Professor Geddes: No, it's not gene therapy.

F.B.: Definitely. So it's just balancing the risks and the...

Professor Geddes: Well it's like any form of new treatment, I don't think it is really different from any form of drug development, where you're trying to modify a disease by interfering with body machinery. It just happens to be rather more fundamental body machinery, er, with potential side effects. You would never develop a drug with the intention of it changing a sperm or an egg. Well, you wouldn't ... It's the same for gene therapy. You would always with a conventional drug be looking at a balance between side effects against wanted effects, it's exactly the same. So I don't think that there are really major issues or differences, once you've defined your terms properly.

F.B. Mm, so you don't really have ethical problems to solve, I would say, just informing the

public, isn't it?

Professor Geddes: I think that's the main problem. I think that if you were to, er, if somebody wanted to design treatment, the best example is a treatment for baldness, for example, if you find a gene for baldness and you wanted to correct it, would that be treatment of a disease? So there is an area of genetic enhancement, er, which I think needs to be discussed. People have no objection though, to enhancement in other forms. Cosmetic surgery is, is the same thing.

F.B.: The same kind...

Professor Geddes: But if it affects the next generation, then it's a different thing. But at the moment, that's illegal.

F.B.: Mm. So, you told me that you've actually done two gene therapy trials, er, for cystic fibrosis.

Professor Geddes: Both of them for cystic fibrosis, yes.

F.B.: Yes, could you tell me how these trials have taken place?

Professor Geddes: Well, the first one was, they both were safety and proof of principle trials, they've not been trials aimed at making somebody better, they've been trials to see whether you can get a therapeutic gene to go to the place you want it and if it works when it gets there. And the first one was just spraying the gene therapy material into the nose and then measuring...

F.B.: Using a specific vector, or...?

Professor Geddes: Using a lipid vector. We have been against virus based methods, we have been... First of all, we thought lipids were safer. Second, we thought that viruses as vectors would have considerable ethical and unpredictable side effect issues, so we wanted to avoid them. Third, many of the American people were using the viruses anyway, so it would be duplicating their work, so we had a number of reasons to dislike viruses, and then as the field has developed, it has become clear that repeated administration of a viral vector doesn't work, er, so there is a technical reason why it is not the right way to go.

F.B.: So you were not curing the patient, you were testing the efficacy, or the...

Professor Geddes: No, we were testing the principle: can you get the gene in and can you get it to work? The trials were in no way intended to cure or to treat. They couldn't have done that because it was a single treatment and would never have corrected, permanently... But the rules really are that your initial trials in people are safety first.

F.B.: Safety, and then efficacy?

Professor Geddes: And then efficacy, but while you're doing the safety trials, you want to know if it actually gets there, because otherwise it is a failed, it is not a good safety trial. I mean if you, if for example, I gave the gene in a form that could never be absorbed by the

body, well that safety trial wouldn't mean anything.

F.B.: Yes, of course, it wouldn't be useful anyway.

Professor Geddes: So safety is always linked with, is, er, a measurable effect and is it safe. So that was all that we were trying to do.

F.B.: So that was the first, the first trial.

Professor Geddes: That was the first trial in the nose, we, then because we had partial success with that, enough to convince ourselves that the material did actually work.

F.B.: So it was, it got through to the...

Professor Geddes: Well, we were able to measure differences in the electricity in the nose, which were, almost certainly, due to the gene, the therapeutic gene being expressed. So the second trial was then to see whether we could get the same thing to happen in the lungs, which is where you want it to work. So the nose was used simply because it's easy and nearby and also because if there had been a safety problem, it would be much better to detect it there than in the lungs.

F.B.: And you have proved that there were no safety problems.

Professor Geddes: Well, not quite as straightforward as that. We didn't have any safety problems in the nose, we had some side effects in the lungs, er, and the people who inhaled material felt unwell and had brief fevers the following day, and that is exactly what a safety trial is for. You then examine why that happened and then we've modified the materials to make it much less likely to happen.

F.B.: So you could qualify them as number one, class one trials...

Professor Geddes: Phase one.

F.B.: Phase one, yes, I couldn't remember the name, I'm sorry.

Professor Geddes: It's better to call them phase one than anything else. The, the phasing of gene therapy trials doesn't fit perfectly well with the phasing of drug trials, because phase one is usually done on normal volunteers. Now, you can't do that if you are trying to correct a defective gene, because if you and I do not have the defective gene, then we are the wrong people to ask. So you have to go directly to the people with the condition, something you would not do in a drug trial.

F.B.: So how do you, how do you choose patients, then, how did you choose the patients?

Professor Geddes: You ask, you, first you put down criteria, they mustn't be very ill because if so, it would be difficult to tell the difference between the illness and the drug effect and so we wanted people who were well and who would agree to have the test done.

F.B.: That's right.

Professor Geddes: And then you explain to patients what you want and see what they say.

F.B.: Mm, I see. And how long did the trial actually last? Was it just one...

Professor Geddes: A single...

F.B.: A single...

Professor Geddes: A single dose.

F.B.: A single day. OK. And did you, did you have to take special precautions, because you used...

Professor Geddes: It is in fact, er, you, there are some obvious precautions, such as we gave the vector alone, without a gene, to some volunteers first, to see if...

F.B.: The vector was...

Professor Geddes: The vector was safe. So, if that's a precaution, yes. Er, the second type of precaution would be containment: do you have to prevent the material getting into the environment? Yes, we did. There was argument at the time as to how much we needed to do that because the containment really applied to viruses, which could potentially infect other people rather than the lipids, where a lipid gene formulation is really no different from a drug. But we did to make sure that we had good containment.

F.B.: Er, had there been tests or previous tests on animals or in laboratories?

Professor Geddes: Yes, a lot of laboratory testing beforehand.

F.B.: So you had already...

Professor Geddes: Mostly, some animals, but mostly in cells.

F.B.: So *in vitro*, er...

Professor Geddes: Mostly *in vitro* experiment, yes. Some *in vivo*.

F.B.: Mm, I see. So, can you say that these trials are successful?

Professor Geddes: I can say that they showed encouraging results. I think to say "successful" would mean that they worked so well that you would then say: "Success! We go on to phase two or to phase three". It was not as... They showed that we had a safety issue to correct and they showed that the effect of the material that we were using was weak, too weak to be worth taking the next step. We want... So the two things, we've got first to make it safe and second we've got to make it more effective.

F.B.: So if you are to carry out other trials, they will still be phase one trials.

Professor Geddes: The moment you modify something, you have to go back to the beginning.

F.B.: That's right.

Professor Geddes: So you've got to go back to phase one again.

F.B.: Because you want them to be more efficient and...

Professor Geddes: Well, the rule's that, even if you make a small modification in what you tried the first time, then that is a new entity and has to go back to the beginning of ... You

can't get down phase one, phase two, small change, phase three.

F.B.: Phase three, you've got to start...

Professor Geddes: You've got to start all over again.

F.B. Mm... all over again. Er, you talked about funding, so, er, so who funds the, the trials?

Professor Geddes: There... That's quite an interesting development. There are basically three sources of funding: industries that expect to make a profit, er, government agencies that give money for research and charities. And at the beginning of this... You go back fifteen years, er, they were three quite separate parts and we used a bit of all of them. At that time there were a number of companies who thought that gene therapy would make them profit quickly, so they were investing money and investing quite a lot of money. The national bodies invested very little in this country, quite a lot in America and quite a lot in France. And then the, the charities, er, actually I don't know about the national things in France, it was the French charity that largely put the money in, and then the charities in all three countries really put in the majority of the money. Not the majority, well the companies were really putting less.

F.B.: The companies.

Professor Geddes: Then as the companies were not making a quick profit, they all withdrew from it, leaving the programme either to die, which happened in some places, or to have to find other sources of funding, which have largely been charities. Now, since then, there have been collaborations between some of those players, so in this country there is a, we have partly government money, not very much and largely charity money and some industrial help but no money: they provide materials and advice. In America it's been charity plus venture cap, much more. And as far as I know they haven't had much direct government money. Canada it's been largely charity, France the, er, as far as I know there isn't very much activity left in France, in gene therapy for cystic fibrosis.

F.B.: Mm, much less than... I think the government has made an effort to, to subsidize research in gene therapy for cystic fibrosis, recently, hasn't it?

Professor Geddes: They, they put something like six million pounds into gene therapy and some of it was labelled cystic fibrosis, not all of it.

F.B.: I see, and cancer is more, er, attractive for companies...

Professor Geddes: Cancer has a great more money in it and also has a greater need for new treatment, so it's rather easier to, to do that. And since cancer's been recognized as a disease of gene control, it's a very attractive target. So probably more money is being put into cancer gene therapy than anything else.

F.B.: But it is more complicated if I understand, because cystic fibrosis is a single gene

disorder, isn't it?

Professor Geddes: Yes, so it's a scientifically much more simple target. I mean cancer is of many genes as you can count and they're different for each cancer, so it's a bigger, bigger target.

F.B.: A bigger target. Now when you, you choose a patient and you want to, er, to start a trial, what steps do you have to take to set up a protocol and do you, do you have to...

Professor Geddes: Well, it's not quite that way round. You have to take a lot of steps to set up a protocol at first, so you write out what you intend to do and then agree that amongst yourselves with some input from the patients as well and this is a growing thing that patient representatives tend to get into the planning process whereas before they did not. Then you have to go through a series of committee checks to see that you have permission to do it and that, that starts with the ethics committees.

F.B.: Local ethics committees?

Professor Geddes: Well, it all changes every month but, yes originally the local ethics committees. Now, the ethics committees have changed in this country, so, the local have been reduced in their power and the multi-centre have been increased, so actually now you go to a multi-centre, though we haven't done that because we've, that's happened since we did it.

Er, then you have to go to, er, both the, what used to be called the Medicines Control Agency, who would give you permission to use this chemical entity in a trial and they were largely concerned with things like toxicology: is this going to be safe, and could you get a clinical trial licence and then on top of that the GTAC, which we set up specifically to look into, into gene therapy.

F.B.: So, so, what was, what was, what is the local committee here, the local research ethics committee?

Professor Geddes: Well, what was it? Er, it's a group of internal people who will be some doctors, some nurses, maybe some other health professionals and then some external people who will be, some of whom will be nothing to do with the biomedical world at all. And then there might a patient representative, there might just be somebody who is interested in, er, the ethics of research. We had, when I was doing it we had a priest who was an expert in ethics as well, so it's quite a wide range of different people, of whom something like half or more than half will be local professionals, but, and then they'll look at the protocol. Those who are connected with it do not take part in the discussion.

F.B.: Mm, so which, which committee was it then? Er...

Professor Geddes: Then it was, that was our own local committee first, because the multi-centre ones hadn't been set up.

F.B.: And now the multi-centre ones...

Professor Geddes: Now the multi-centre ones would have the first look at it.

F.B.: And which one is it, I mean if you, if I, if you had to contact... in the area, which one?

Professor Geddes: Well it is our own... I don't know the... I'd like to answer that question though, there are a number of regional multi-centre research ethics committees, I don't know the exact boundaries, but our own research department will tell us where to send them.

F.B.: Oh, I see.

Professor Geddes: Well in fact, we have to fill in an enormous form, we'll probably e-mail it. You just go to... You have a fifty-seven or fifty-eight page form to fill in...

F.B.: I see!

Professor Geddes: ...which is the multi-centre research ethics form and you've got...

F.B.: And you've got to think about it a long time...

Professor Geddes: It is, it is miserable.

F.B.: And, what happens... I mean, you have to ask for consent, I mean the patient's consent, is there a...

Professor Geddes: Yes, and then I'm going to correct one word that you used: "when you have chosen a patient". You don't do that.

F.B.: You don't choose them.

Professor Geddes: The patients choose to participate. We don't choose them. We, we may approach a number of people with a, with a certain, er, set of characteristics, such as they need to be over sixteen for example, and... To begin with we didn't include any women, because women were potentially fertile and they were not in this condition. So you approach people, tell them what your research is involved in and ask for volunteers and some volunteers, some say no, some would like to know more about it. Er, then if they say that they would be prepared to join you in the programme, then they need to sign a consent form, which is a two-page document, which is supported by a patient information leaflet to tell them all about it. And the information leaflet, well both of them have to go through the ethics committee to be checked for accuracy and understandability and within them both is always written that if at any stage you change your mind, you drop out. And then if they agree to that and they sign the piece of paper, then you're allowed to do the... whatever it is that you described. That's the last stage when you've got permission from everybody else.

F.B.: But you, you were talking about the first stage, you, you told me that you didn't choose patients, but you actually approached a certain number of people and you had a certain number of criteria. Could you, could you give me a bit more details about the...

Professor Geddes: Of the criteria?

F.B.: Of the criteria.

Professor Geddes: Well, we, age will always be defined, gender may be defined, it may not be, er, severity of disease or state of health, which can be measured in a number of different ways, er, if they, they have to have a stable condition, if they're having an unstable time, then, that's bad science, quite apart from the safety thing, they need to have relatively mild disease, because if there is a side effect, you'd prefer that that happened to somebody who is well rather than to somebody who is ill, er, there are more technical things: if they have a great deal of secretions coming from their lungs they are not ideal because that could get in the way or dilute what you are trying to put in. Er, those are the main ones. You have to have some constraints on the treatment that they're taking if it might interfere with what you're going to give. Er, those are the various..., by the time you've done that you get down from say two hundred people who might be suitable down to about thirty who are suitable and then you either write to them or speak to them and they come to the clinic.

F.B.: Then, they make the final choice.

Professor Geddes: Yes, then the right way to do it is to provide them with the information and say: "Do you mind thinking about it and let me know if you are prepared to take part?" That, that is the most correct way. What often happens in practice is that you discuss it with them, they say: "Yes, I'd like to take part" and you say: "But surely you should read these materials first" and they say: "No, I want to take part", because the patients have a, a slight investment in making it happen and inevitably, whatever the information leaflet says, they have a partial belief that maybe it could help them. And however often you say to them: "This is not intended to help you", some of them...

F.B.: They feel hope, they feel hope of being..., of some improvement in their condition.

Professor Geddes: Yes, and then, some, some will want to take part whatever, some will say: "I'd like to take part, but I don't like having blood tests, so I can't" and for the lung ones we needed to go into people's lungs and take specimens, which was quite..., which meant a day in hospital. So there are practical things.

F.B.: Mm, I see. And you talked about er..., so you, you don't ask children, but you were talking about people over sixteen so they're not of age then, so, er, what happens?

Professor Geddes: Well, it depends on which trial we are talking about, it was over eighteen in the trials we did, not coming down, er, the GTAC have rules about age, or had rules about age and in general, all new treatments can only be tested on a child after they've been tested on an adult. Er, there is beginning to be a change in opinion here, but it may, if you can argue correctly that a child is much more likely to be able to benefit and likely to be the right person for a new treatment, then, GTAC may consider children. But to my knowledge, for cystic

fibrosis, that hasn't happened. If you take the, sub-acute combined immunodeficiency, where gene therapy has been tried, that, that has to be on children. Because the children, there's only children who have got the disease. So the rules are not, they're not absolute. The case has to be argued and in cystic fibrosis nobody has yet tried to argue it for children.

F.B.: But then of course, there would have, need to be, er, consent, er ...

Professor Geddes: Then if it's a child, then consent can only, has to be given and there are well, well-written rules about children's consent to research, which has to be the parents consenting, er, up to... and I'm not fluent with all the details, but up to certainly sixteen, maybe eighteen.

F.B.: Mm, I see, but I mean, I suppose that the children will have to understand what's going to happen...

Professor Geddes: Yes, I think the..., I am not aware of an occasion where a child refused with the parents saying yes.

F.B.: Yes, It wouldn't...

Professor Geddes: Er..., they have to, to go together. But that I have no experience of because we haven't done it. Nobody has done cystic fibrosis gene therapy research with children yet.

F.B.: With children, mm...And, so you're optimistic for the future if I understand what you...

Professor Geddes: Yes, I think that the, the, it will work. It will be developed and it will work. I don't know when. I, we always used to say five years, because that's as far as you can see. Er, I don't know how long it will be and there will be a challenge to the whole research community to going from good science to a good genuine treatment. Er, because this is such a journey which is normally undertaken by drug companies with, do you know how much it costs to develop a new drug?

F.B.: No, I don't know.

Professor Geddes: Er, the latest estimate is seven hundred million dollars. Now you can't do that if you are an academic group or a charity, so there will be those sort of problems, a lot of that money is in fact marketing, but for gene therapy it is unlikely that anybody will make profits big enough to, to do that. So the, we may have to find another way of getting to the same position.

F.B.: Mm.

Professor Geddes: So I'm optimistic, but there will be difficulties. Er, you need... If we can identify material that really works and looks safe, then you need quite a large study over quite a long period to prove that it works and that's very very very expensive.

F.B.: And up to now you have done two trials.

Professor Geddes: And on limited numbers of people.

F.B.: Mm.

Professor Geddes: But to show that it actually makes people better in the long run, you may need to have the trial going on for six months or a year and may need to have a hundred people in it, so... And that will be quite a big challenge. I think it will happen, er, but the costs will be... It depends whether drug companies can be persuaded to come in at that point. Because they may then see a profit and say they will join in the, the initial cost.

F.B.: Oh, I see. Thank you very much. This was very interesting.

ANNEXE 4 : Entretien avec le Docteur Jane Davies

Introduction

C'est à nouveau à l'issue d'une série d'échanges de courriers électroniques qu'après avoir fait connaissance avec le Docteur Jane Davies à la réunion publique du GTAC à Cambridge en 2004, nous avons pu prendre rendez-vous avec elle pour un entretien. C'était le 29 avril 2005, à 15h30 à l'Institut national pour le cœur et les poumons¹⁷²⁸ de Londres où elle travaille.

Jane Davies, docteur en médecine, est membre de l'Académie royale de médecine¹⁷²⁹ et de l'Académie royale de pédiatrie¹⁷³⁰. Elle est maître de conférences dans le domaine de la thérapie génique¹⁷³¹ et spécialiste de respirologie pédiatrique¹⁷³². Elle travaille sur la conception des essais cliniques pour le traitement de la mucoviscidose.

Elle nous a accueillie chaleureusement dans un bureau simple où régnait un peu de désordre et où nous avons remarqué la présence de deux ordinateurs. Deux chaises de bureau étaient installées face à face. Le Docteur Jane Davies paraissait détendue, vêtue d'un chemisier et d'un pantalon de velours côtelé. La conversation, menée avec un débit rapide et sur un ton enthousiaste, a duré trente minutes.

L'entretien

F.B.: So, er, can I ask you first to give me a definition of gene therapy? I think you've been working on the subject for a long time. Your definition...

Doctor Jane Davies: So my definition would be the therapeutic use of DNA, er, for the purposes of treating either monogenetic disorders such as cystic fibrosis, which I work in, or also in a broader context such as cancer gene therapy, whereby a piece of DNA is usually carried by a vector into the cell of interest and it then expresses a therapeutic protein, in our case CFTR¹⁷³³ protein, which stays on the surface of the cell, but in other cases proteins which might be secreted by the cell, for example in some of the cancer gene therapy.

F.B.: And so how long have you been interested in gene therapy then?

Doctor Jane Davies: Mm, I've been closely interested in it for the last five years, but I've worked previously in this department which has had an interest historically in gene therapy and which has conducted two trials, one to the nose and one to the lungs in CF¹⁷³⁴ patients, so overall probably getting on for about ten years.

¹⁷²⁸ National Heart and Lung Institute.

¹⁷²⁹ MRCP: Member of the Royal College of Physicians

¹⁷³⁰ MRCPCH: Member of the Royal College of Paediatrics and Child Health.

¹⁷³¹ Senior Lecturer in Gene Therapy.

¹⁷³² Honorary Consultant in Paediatric Respirology.

¹⁷³³ Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator.

¹⁷³⁴ CF : Cystic Fibrosis (mucoviscidose).

F.B.: Mm. And, er, what is your personal opinion about gene therapy and has it changed since you've been interested in such a...

Doctor Jane Davies: Has my opinion changed?

F.B.: Yes. What, what does it represent for you?

Doctor Jane Davies: I think for me, that is a field that has moved a lot since I've been interested in the subject and that one of the things that has been most striking about it is that when we, when scientists and medics first became interested in the concept of gene therapy, I think we probably thought it would simply be much easier than it has turned out to be. So that for example in cystic fibrosis, when the gene was first discovered, there was a great deal of enthusiasm about using this as therapy, which then didn't translate into clinical reality at all quickly and then everybody became very despondent about its possibilities. And I think now the pendulum has swung back again and we are more realistic about the limitations and difficulties, but I do believe that it is likely to be a possible therapy for CF. I think that there are some fields where it is more advanced than it is for cystic fibrosis and the immunological field would be the particular one I would cite where there have been definite successes with gene therapy, albeit in some occasions at the price of side effects. So I think that the last ten years have seen an enormous expansion in our understanding of the concept of the disease that's being applied. And, but with that also has come a realization of actually how difficult it could be.

F.B.: How difficult it is. Mm. So you, you've told me about... You, you've taken part in two trials, if I understand what you...

Doctor Jane Davies: Yes. I haven't been closely involved and certainly the first trial happened just I before I was involved, but I was involved in the second trial.

F.B.: So, could you describe the trial that you've been involved in?

Doctor Jane Davies: The second trial was done in adults, young adults with cystic fibrosis. Er, there were sixteen of them and they were randomly assigned, either receiving the gene or receiving just a bit of the vector and it was given as a single dose but to the nose and also to the lungs by a nebuliser and the measurements that were made were based largely on safety but also we looked at efficacy in both the nose and the lungs and it was the first time in cystic fibrosis that efficacy has been looked for in the lungs, that was very exciting. Er, we found that in general the products were safe, that the patients receiving the gene as opposed to the placebo group all had a mild flu-like reaction, which was probably related to the bacterial components of the DNA. It was quite mild and self-limiting and we treated it with paracetamol, but it was a sort of reaction whereby if we were giving it with the gene therapy repeatedly, then we would really want to try and get rid of that if we could. And the most

exciting thing about the study was that, for the first time we made electrical measurements in the lungs and they showed a degree of correction from the cystic fibrosis measurements towards normal healthy values. Not the whole way, about a quarter of the way. But it was very exciting proof of principle that the gene could get in and the protein was functioning.

F.B.: So you would name them as phase one or phase two trials, you were taking, you were talking about safety and efficacy.

Doctor Jane Davies: OK. I think probably this was designed as a phase one trial...

F.B.: Phase one trial, yes...

Doctor Jane Davies: But it would have been ridiculous not to try and get some efficacy data out of it. So it was largely a safety study but which, from which we also got valuable efficacy data. I think that one of the things that I am becoming aware of is that in the conventional sense of pharmaceutical products, phase one, two and three, they don't necessarily apply so much for gene therapy trials. And I think it is a slightly different categorization. I don't think that has been formalized and, but certainly that would have been a phase one or two trial and the trials that we are designing at the moment are probably somewhere between phase two and three, because they are not full dose and large numbers, but we don't have a lot of previous safety data.

F.B.: I see. So, er, would you consider it still as a trial or already a treatment?

Doctor Jane Davies: I would probably consider that, outside the context of SCID, that is definitely trial, er, but possibly in the context of severe combined immunodeficiency that those patients are actually receiving clinical benefit from it. So I think in that context you could call that treatment albeit it is very experimental treatment. But I don't think in any other diseases that I am aware of, I would call it experimental treatment yet.

F.B.: Only research trial.

Doctor Jane Davies: Yes.

F.B.: For the time being. All right. And, now, do you encounter any ethical problems when you come to treating people with gene therapy or using gene therapy for your trials?

Doctor Jane Davies: Well, because, because in our field we are using gene therapy purely to treat the surface of the epithelium and we are not using integrating vectors, which some people have concerns about leukaemia, etc..., and we are not using viral vectors, which maybe have the potential for inflammation, I don't think that the product itself comes with a big ethical problem. So I think that the ethical problems related to it are very similar to any ethical problems you would encounter in basic research.

F.B.: Basic research.

Doctor Jane Davies: So it's, we have to consider safety and we have to consider that we are

asking patients who already have health problems to take part in invasive procedures. Because the trial that we did previously and the one we are thinking about now both involved bronchoscopy, which is quite an invasive procedure. And, so I think outside that context, the way we're using gene therapy, I don't have ethical issues with it. I think that is completely different from, er, trials where they are using viral vectors or integrating vectors, where there are some more safety concerns.

F.B.: Mm, I see. Er, so, now how do you choose, I would say, patients, er, to whom you are going to suggest a gene therapy trial?

Doctor Jane Davies: OK. Well we have, this is quite interesting because we've been discussing this a lot recently and we haven't started this new trial yet and, but we have two, firstly the patients have to be willing to undergo the various treatment doses and the tests that are part of the trial and that's the first thing obviously, but then we have two other criteria and they are that the patient is not so severely ill that the lungs will be so full of mucus that anything we give by inhalation will, won't actually ever reach the cell, reach the cells. But on the other hand, that the patient is not so completely mild with cystic fibrosis that although the lungs will be clear and we can give the treatment, we wouldn't be able to gauge our success, because the patient is so mild there's nothing abnormal about it. So somewhere in that middle group we think there should be a cohort of patients who will have moderate lung disease, where we will be able to get the drug in, but where we will also be able to look for a read-out of success, for example that they have infection and we can watch the infective burden go down or we can watch the information go down.

F.B.: So once you have, I would say, found out what patients would be...., the right people to contact. How do you contact them? How do you tell them about your, what steps do you take, you know, to, to try and convince them to use gene therapy?

Doctor Jane Davies: We probably have two main approaches and one is that we would write to patients, er, who come to our clinic here and ask them to read some information sheets and that we would then discuss with them over the telephone or in the clinic and, and the second approach would be that we would actually directly approach patients in clinics, one of the nice things about our research department is that there are several of us who are clinicians as well, so we know quite a lot of the patients, we do the clinics, we see the patients so for us to talk to them about the trial is actually relatively easy. Er, I think also patients of this hospital are aware that we've conducted gene therapy trials in the past and they are quite excited about the prospect of another one coming up and so I think that the word will get around. The patients do all talk to each other and I think the word will get around that we are planning this quite big study and we will send out information probably to everybody we consider eligible,

but then quite a lot of people may contact us of their own bound.

F.B.: So people are quite enthusiastic about taking part in gene therapy trials!

Doctor Jane Davies: They are very enthusiastic, yes, particularly the one that we are planning at the moment. The previous trials, because they've been single dose, we've had to be very very clear that there was no potential for benefit at all in that person.

F.B.: That's right.

Doctor Jane Davies: Whereas this trial that we are designing at the moment is a multiple dose for at least six months and there is a potential for benefit.

F.B.: I see, so people are ...

Doctor Jane Davies: I think people are more interested.

F.B.: Interested. So you're telling me about the, about the, the multiple dose trial, so the previous trial lasted only for, for a day if I understand...

Doctor Jane Davies: For one dose.

F.B.: Just for one dose.

Doctor Jane Davies: Yes, it was one dose.

F.B.: So they just came once to the laboratory.

Doctor Jane Davies: No, they came several times because we had to monitor them, but they, so they came beforehand to have several tests done on different occasions and then they came on the day and had their dose nebulized and also put into their nose and then two days later they came back and had a bronchoscopy and then for some appointments afterwards I think for a total of a month, several appointments we saw them to measure lung function and blood tests for safety and those sort of things. But it was a single application of a dose.

F.B.: So you can say that it lasted over a month, even if the application lasted...

Doctor Jane Davies: The study lasted for several weeks.

F.B.: The study.

Doctor Jane Davies: But the application was just one day.

F.B.: But now, it's going to be longer.

Doctor Jane Davies: It's going to be six months at least and we're going to give a dose once every month.

F.B.: I see. And there will be, er, patients will be monitored after that for a long time, a long period to, to check the efficacy and the, the safety of...

Doctor Jane Davies: Yes. And also quite unusually we're designing it actually so that they will be monitored before it for a long time, probably for a year. We'll monitor them to see how stable all their measurements are and then when we've got all of their measurements data, then we'll start the gene therapy, so that we know exactly what sort of differences we are

looking for compared to their...

F.B.: To make comparisons.

Doctor Jane Davies: Yes.

F.B.: And you tell, tell me about the leaflets that you gave, you give the patients to, to have them informed of what you're going to do. Now how are the leaflets devised? Do you have precautions to take in writing them and if you had any copies of such leaflets, I'd be interested in seeing them, er, as well...

Doctor Jane Davies: OK, we haven't yet designed the leaflets for this trial coming because we're not quite ready to start asking patients yet, but the way it happens here is that we have to, I would write it or one of my colleagues would write it with me, and we have to fill out a lot of forms which go to the ethics committee of our hospital and also the GTAC themselves. And the ethics committee of our hospital are particularly concerned with information that we are giving patients and the consent form. And so all of that has to be looked at by them and approved. And we would then design a, an information sheet which would be several sides long, which would tell the patients exactly the potential benefits, potential side effects and what, each intervention we would be doing, asking them to do. So, but we don't have them ready yet. I'll happily send them to you when they are available but we are not doing them in the next few months.

F.B.: Thank you. Er, now you are preparing the protocol if I understand, you've got to, to ask for, for consent, you have to submit it to GTAC and to, also the local ethics committee.

Doctor Jane Davies: Yes.

F.B.: So, apart from this, er, form, which you have to, er, discuss with GTAC, what other steps do you have to take to prepare the, the protocol, to submit it to GTAC, what are the criteria that you have to look at to submit the protocol?

Doctor Jane Davies: OK. So we have to, mm, have done quite an extensive period of pre-clinical testing, er, to justify our choice of gene transfer agent and the plasmid which we are using, so the whole vector...

F.B.: The vector...

Doctor Jane Davies: The DNA and the promoter part of that, er, so, we, at the moment the reason we are not yet going into the clinical trial is because we are still performing all the animal, pre-clinical animal work. So we have to present them with the basis for the research question being asked. We also have to provide them with some, er, toxicology data, so normal, normally toxicology packages will be performed in large numbers of animals, given repeated doses, also sorts and numbers of doses that you want to give your patients, but at higher levels of dose per kilogramme of weight. Er, and then we have to, also, one big

important step is the, er, evidence that we can produce these products to good medical practice and that we are not just mixing up a bucket of something in our laboratory and then planning to give that to patients, so the GTAC and the other companies would want to see all of that.

F.B.: I see. And I think there have been changes, there have been European, er...

Doctor Jane Davies: There have been clinical trial guidelines which have changed, the EU Directive on Clinical Trials has changed quite extensively.

F.B.: Has this changed many things for you?

Doctor Jane Davies: I think it probably will, er, but not yet, because we're not quite at that stage. I'm not familiar enough with the changes in the guidelines to say how they will change things for us, but I am sure that they will change things for us. They seem to be changing it for every other clinical trial so I am sure for gene therapy it will change as well.

F.B.: But it's not the, er...

Doctor Jane Davies: Well, we haven't got to that stage in our programme yet, no.

F.B.: I see. But now, are there other special precautions to be taken when you use the, er, either vector or the DNA for your, for your trials as they are on gene therapy products.

Doctor Jane Davies: Much, much less so that would be for viral vectors, so when people are using viral vectors, there have to be a huge number of precautions, whereas for non-viral synthetic vectors, which is what we are working on, there has to be very little in the way of precautions. Now we have to obviously dispose of the equipment and any residual complexes that we use in a safe manner, but the chance of there being, er, a recombination with a wild type virus or something like that, which could cause, you know, spreading of our gene in the animal environment I think is, doesn't exist in the non, in the synthetic viral, in the synthetic non-viral vector field. So it is not to, anywhere near to the same extent.

F.B.: So nothing really special in the way you manipulate the products and the...

Doctor Jane Davies: I think in terms of the way we make up the products, yes, very special, because, depending on which particular synthetic GTA we choose, then we have to be very, very careful each time we make it up, if it's identical and if it's stable and the formulation is similar, er, but I don't think in terms of the way we dispose of things or any other special precautions, I don't think that we are probably going to have to think about that too much.

F.B.: Er, what about the funding of the trials? So, do you have...?

Doctor Jane Davies: So we're, the reason that Rosie Barnes was here this morning actually is that she was bringing some potential fund-raisers to talk about our programme. Er, we, we're fortunate to be funded through the Cystic Fibrosis Trust. They've taken the Gene Therapy Consortium of the UK on to fund it intensively. But they still need to get their funding from

somewhere, so they are trying to attract charitable, charitable donations and then to follow them into the gene therapy programme. Er, we've also recently been allocated some funds from the Department of Health, from their ring-fenced gene therapy programme and we are hoping that we may go back to the Department of Health to get some further funds, actually for our products when we go into the trial, because it is extremely expensive as you can imagine to make enough DNA and enough of the non-viral vector, so we don't exactly know where the funding for this whole clinical programme is going to come from, but it's going to come through the Cystic Fibrosis Trust and there's several different agencies that we are approaching, including the Cystic Fibrosis Foundation, which is the equivalent of the CF Trust but it is in America.

F.B.: Mm. Do you have an idea of the, the amount of money, which will be useful for the, for this trial?

Doctor Jane Davies: Well, we know that for the products alone, so to get the staffing costs, so all the paying for the tests, six months of the trial is estimated to cost about four million pounds.

F.B.: Mm, so this is very...

Doctor Jane Davies: It's a lot. And that doesn't even include the toxicology package or paying for the investigators or paying actually for a test.

F.B.: I see. Now, have you had to treat children in your previous trials or in this trial?

Doctor Jane Davies: We've never included children in previous trials but we are almost certainly going to ask for permission to include children in this trial. We're certainly going to ask for permission to include children in our year's study, which is not part of the trial exactly, before the trial, and so there won't be as much of an ethical issue about their inclusion and the reason we'd like to include them is we think actually that older children might be this group of patients who have good enough lung disease so that they can take the nebulizer but er, we can still get a signal, a read-out from them. So we are going to ask to include children over the age of twelve. If they then appear to be the group which is the most likely to benefit, then we will approach GTAC on the basis of having provided that evidence and because we will be able to show that they're a special group and also because we will be able to show that we are doing a trial that does have some potential for benefit, those are the two criteria which GTAC would consider and they might allow us to include them in our gene therapy trial.

F.B.: I see. So, then would you have to take special precautions to, er, have consent, both from the parents and the child himself?

Doctor Jane Davies: Yes, we would. Yes, we would. The same as for... I do a lot of paediatric

research, so in most paediatric research protocols, we need consent from the parent and if the child is old enough, then we also, we call it “assent”: the child agrees to have the procedure, in addition to the parent.

F.B.: I see. So there are specific ethical problems when, when treating children, I would say.

Doctor Jane Davies: I think there are specific concerns that you have to think about but I don't think that they necessarily should be called “ethical problems”.

F.B.: Mm.

Doctor Jane Davies: I think you need to think about them and consider them, er, but I think in a context where both an adult and a sixteen-year-old child wanted to take part in a trial, I don't have ethical concerns about that.

F.B.: Do you have or do you think you might have cases or, when the child and the parents don't agree or both parents don't agree.

Doctor Jane Davies: Yes, it's quite likely.

F.B.: So what, what would happen in that case? Would you have to...?

Doctor Jane Davies: So, er, the first thing we would try and do is to talk to them to get them to come to a common agreement, because it's extremely difficult in that context if they don't agree, er, if the situation was a parent wanted their child included and the child didn't want it, we would never recruit them. If it was the other way round, so a child really wanted to be part of it and the parents didn't want them to be part of it, er, then it would depend on the age of the child and if, I think if they were over sixteen, then they're quite entitled to decide for themselves what they want and, and also in this country there is a test case in law, where even children younger than sixteen can be called competent to make their own treatment decisions. Now, that applies for clinical decisions but I don't think we would, er, we would never, I think, go against the wishes of, of a parent, including a child if the parent was very against it.

F.B.: It would be best if everyone agreed.

Doctor Jane Davies: Yes, it would.

F.B.: It would be better. OK. Right. So, er, would you, er, consider that the trials that you have done are successful?

Doctor Jane Davies: Er, I think the trial that I was involved in, the lung trial, yes, certainly was successful. It taught us a great deal about the potential side effects of gene therapy from which we've learnt a lot and have led to the changes which we've introduced now and it also gave us confidence that we could prove that there was actually some function from the gene therapy we were getting, mm, but it was not a hundred percent successful because we didn't get complete correction of that. So, yes it would be, it was certainly successful in its aims, but it didn't show that the correction was complete.

F.B.: Mm. Er, have you had to, er, make amendments to the protocols that you've submitted to GTAC?

Doctor Jane Davies: No, I wasn't involved in submitting that protocol to GTAC last time, so no, I never have.

F.B.: OK. And you don't know exactly what criteria determine whether the protocol is acceptable or not, for GTAC.

Doctor Jane Davies: I'm sorry, I don't.

F.B.: That's a question that I will have to ask them.

Doctor Jane Davies: That will be either ask them or ask the people who've been directly involved in putting submissions together for GTAC, which I wasn't involved in last time.

F.B.: And this time, are you, will you be involved?

Doctor Jane Davies: I may be slightly involved, but I'm involved in sort of running and overseeing the clinical programme here, er, but because the questions that GTAC ask are very much related to the product and the design of the plasmid and the design of the promoter, etc..., then I think it is more likely that our colleagues in Oxford, who've actually made the plasmid themselves, er, in, probably in conjunction with our work in this lab, I think it is more likely that they will have the biggest input into the GTAC's side of things but I think I will probably have, my input will be in justifying the design of the clinical trials.

F.B.: Mm. So you work as a team.

Doctor Jane Davies: We do work as a team, yes.

F.B.: So, some people are in Oxford, you, you're...

Doctor Jane Davies: We have Brompton, Oxford and Edinburgh and we work as a team.

F.B.: I see. So, if we can, er, I was going to ask you a last question, so are you optimistic for the future of gene therapy?

Doctor Jane Davies: I am optimistic, yes. I perceive there to be a great number of problems which we are trying really, really hard to overcome, er, but yes I am extremely optimistic in my own field.

F.B.: Mm. Well, er, do you think I've forgotten any important point you would like to talk about concerning gene therapy or what you're doing, or...?

Doctor Jane Davies: Er, I'll tell you one thing I would like to talk about and that is the difference as I see it between our perceptions of what gene therapy could mean for cystic fibrosis and the parents and the patients' perceptions of what it might mean. And this is a very big issue for me, because I work in clinical practice in paediatrics. Er, a lot of parents perceive gene therapy to be a cure for cystic fibrosis and I can understand why they perceive that, because a lot of the charity that they try and fundraise by using, help us find a cure for cystic

fibrosis but to most medical doctors, a cure means that you're going to hospital with your disease and you leave without it and that's not what we're trying to design here. What we're trying to design is a very effective new treatment, which if used early enough, could completely prevent the lung disease associated with cystic fibrosis. But it still is a treatment and if so would need to be given on a regular basis, even if that's only once a month. That's not what most people call a cure. And I think from a psychological point of view there is a very interesting issue there and it might be something you want to explore in your talking to patients and parents.

F.B.: Patients...

Doctor Jane Davies: As, you know, what, how do they actually perceive gene therapy if it comes out to be reality for treating CF? Do they somehow have a perception of this, or one of treatment and they will no longer have cystic fibrosis lung disease or are they more realistic about its potential?

F.B.: Mm. The fact that it will be a long treatment.

Doctor Jane Davies: Yes, well, it will probably be a life long treatment, because, er, it's very unlikely we're going to make, because it's a genetic mutation in very single cell and because the cells of the airways only live about four to six weeks, the longest that the treatment could work would be that four to six weeks and then there would be new cells coming up and they would have the mutation again and so you would need to give the gene therapy again. Er, certainly the way we are designing it at the moment, that, that is a necessity. So, I think this is an interesting thing. Quite often the parents of young children ask me when there's going to be a cure and I think there'll be very happy if this lives up to our expectations, but it's, I don't like the word "cure" in this context. I think a cure is when they have leukaemia and then they don't have leukaemia any more. But this is different I think from that. So that is quite an interesting issue.

F.B.: Issue. Well, thank you.

ANNEXE 5 : Entretien avec le Docteur Bobby Gaspar

Introduction

Nous avons pu prendre rendez-vous avec le Docteur Bobby Gaspar après quelques échanges de courrier électronique consécutifs à notre conversation du 20 juillet 2004 à Cambridge. Il a accepté de me recevoir à l'Institut pour la santé des enfants¹⁷³⁵ le jeudi 28 avril 2005 à 14h00.

Le Docteur Bobby Gaspar, membre de l'Académie royale de médecine¹⁷³⁶ et de l'Académie royale de pédiatrie¹⁷³⁷ est maître de conférences et médecin spécialiste en immunologie pédiatrique¹⁷³⁸ à l'Institut pour la santé des enfants. Il a participé au développement de la thérapie génique contre l'immunodéficience primaire depuis 1993 et à des essais cliniques de thérapie génique depuis 2001. En collaboration avec le Professeur Adrian Thrasher, il a été à l'initiative de l'essai clinique de thérapie génique pour l'immunodéficience combinée sévère liée à l'X, qui a été l'un des essais pouvant être considérés comme réussis. Il a aussi tenté un second essai de thérapie génique pour la forme d'immunodéficience combinée sévère liée à la déficience en adénosine désaminase.

Le Docteur Bobby Gaspar est venu nous accueillir à l'entrée de l'Institut pour la santé des enfants, puis m'a emmenée dans son bureau. C'était un lieu assez sobre, avec un secrétaire sur lequel étaient éparpillés quelques documents. Il était vêtu d'un pantalon de velours côtelé et d'une chemise blanche et semblait assez détendu. Nous nous sommes installés de part et d'autre du bureau et l'entretien a commencé. La conversation a duré quarante-cinq minutes et s'est déroulée sur un rythme rapide et avec un ton enjoué.

L'entretien

F.B.: So, could you first give me your definition of "gene therapy", because I think you've been working on the subject for some time.

Doctor Gaspar: Yes, OK, so, gene therapy is the introduction of, er, my definition would be that gene therapy was the introduction of genetic material in order to modify the function of a cell or tissue for therapeutic purposes.

F.B.: That's right. So, how long have you been interested in gene therapy?

Doctor Gaspar: Oh, I started when I did my PhD, so, in fact it was in 1992 that I came to Great Ormond Street to a clinical post and at the time the first gene therapy study in the U.K. was being conducted for adenosine deaminase deficiency and I worked as a clinical fellow on

¹⁷³⁵ Institute of Child Health.

¹⁷³⁶ MRCP: Member of the Royal College of Physicians.

¹⁷³⁷ MRCPCH: Member of the Royal College of Paediatrics and Child Health.

¹⁷³⁸ Senior Lecturer / Consultant in Paediatric Immunology.

that particular programme for the treatment of that particular child. And then soon after in 1993 I started the PhD which was in gene therapy and then since then have continued my interest. Then I carried on in an academic training doing both clinical work and academic training and a large component of that was with gene therapy and over the years, myself and a group have built up an interest in gene therapy and in translating it into clinical trials and so we're at the stage that we are now conducting clinical trials.

F.B.: So, how many clinical trials have you conducted?

Doctor Gaspar: We have initiated two clinical trials and a third has also been started so we have three active clinical studies.

F.B.: I see.

Doctor Gaspar: Yes.

F.B.: Now, if I asked you your personal opinion about gene therapy, what would you tell me?

Doctor Gaspar: You can have the possibility and promise to correct a number of genetic disorders and we're really at the very infancy of this clinical science. So, you know, we've just started and the first few trials have shown promise, obviously, there are side effects that have been shown but this is the, virtually the roughest first few trials and I think that, you know, it can, the whole field will advance over the coming decade with new treatments being developed for other conditions.

F.B.: So has your opinion evolved since you've started? Has it been, become more optimistic or..?

Doctor Gaspar: Er, I've always been relatively optimistic, I would say and I've remained optimistic, I mean, I think I would never, er, even at the beginning, I would never have thought that it would be something that was completely free of troubles or side effects but these are natural processes that any new treatment will encounter.

F.B.: But do you think that there are special, specific ethical problems, er, concerning gene therapy?

Doctor Gaspar: I think that a lot of people perceive that there are ethical problems concerning gene therapy. I personally don't see that. I'd see that we are delivering genetic material to patients in order to be able to correct their defect, but we are not doing fundamentally anything more different. Er, I think this is almost like developing, delivering medicine in a genetic form. That's how I see it. I think there are ethical issues that are raised, which, almost beyond those boundaries because we're dealing with genetic material. But that's not actually what we are doing. We're just delivering, taking cells and manipulating the genetic material in order to deliver a drug or a gene and then giving it back to its patient.

F.B.: So for you, there are no specific ethical problems.

Doctor Gaspar: I think if we were dealing with changing germ line genes or affecting future generations, then there would be ethical issues, but we're not doing that. And so for those reasons I don't... For me there are... This is no different to me to organ transplantation, you know, which we are now considering to be standard practice, so for me it's not different to that.

F.B.: And now, you've, you've told me that you've already done three trials.

Doctor Gaspar: Yes.

F.B.: Now, are they considered as research or as treatment?

Doctor Gaspar: They're research. They're phase one and two clinical trials.

F.B.: Phase one and two, so...

Doctor Gaspar: Yes, looking for safety and efficacy.

F.B.: That's right, OK, so, er, could you, could you give me more details about the trials that you've, you've been doing and tell me how many patients they've involved and...

Doctor Gaspar: So the major trial, so the major trial is for the gamma chain or for the X-linked form of SCID. And we've treated eight patients on that, one adult and seven children. Er, the adult we haven't seen any difference or any, er, improvement in the immune system, but for the seven children, all of them have shown significant benefit as a result of the gene therapy. All of them have recovered their immune systems, are at home, free of infection, living very normal happy lives. In another study, er, we have treated one child who is now a year and through four months' treatment and he too has again shown very good response and is doing very well and the third study in which we have treated one child on a compassionate basis, again there was a response to the gene therapy. This was done almost as a compassionate treatment and more individuals will be recruited in that particular study over the coming years.

F.B.: So, if...

Doctor Gaspar: So a total of ten individuals on the three studies...

F.B.: So if I understand, you said that they were phase one and phase two trials.

Doctor Gaspar: Mm

F.B.: So what you had to prove was the safety and the efficacy of the treatment.

Doctor Gaspar: Yes, yes.

F.B.: So it is not yet a cure, because you talk of a treatment, but it's not yet a cure.

Doctor Gaspar: Well I don't think in any of these studies you can actually say that they cure because a cure implies permanent correction and we can only say that after following individuals for ten, twenty years or longer even, you can't really say that, I mean, from what we know of what we've seen in these patients, we think they are cured but we can't say that

they are cured until we've followed them for a much longer period of time.

F.B.: So it is actually a cure.

Doctor Gaspar: We hope that it will be a cure, absolutely.

F.B.: So you're coming to the phase where it is a cure, it will be a cure.

Doctor Gaspar: Mm.

F.B.: And, how do you choose the patients? You told me about ten patients or so.

Doctor Gaspar: Yes.

F.B.: How do you choose patients?

Doctor Gaspar: Well, obviously they have to have the disease that we are treating so we need to know that they have that particular genetic defect. Both, these patients, the alternatives for them are bone marrow transplantations.

F.B.: That's right.

Doctor Gaspar: OK, OK, so if they do not have a suitable bone marrow donor, then they become eligible for gene therapy. So for the gamma chain or the X-linked form of transplant, er, if they don't have a matched donor, that's either a matched sibling or an unrelated donor, and the only option they have is for a haploidentical donor, i.e. a transplant from the parent, then they become candidates for treatment by gene therapy. And that is the same for the other studies, as well. They, they must not have a matched donor.

F.B.: So, once they have become candidates, what do you, how do you do, do you contact them and you ask them if you agree, if they agree?

Doctor Gaspar: Well, often these patients are in hospital, when we are counselling and we are looking for, whether a donor is actually available when it becomes clear that there is no donor available, then we will, er, talk to them about other possibilities, one being gene therapy now as you know. If before we can recruit any of these children, these individuals into a study, we actually have to seek permission from the Gene Therapy Advisory Committee and get approval from that. So at that point, we write to the Gene Therapy Advisory Committee, we er, we put forward the clinical case, what options there are for treatment and then once we have approval, then we talk to the parents and say: "This is the other option for, for treatment and these are the benefits, the risks of this particular treatment; these are the benefits and risks of having a mismatched bone marrow transplant." and then we decide with the parents what treatment they should have.

F.B.: Mm, so how do you, sort of, prepare the protocol, what, what steps have to be taken? You tell me about telling GTAC about what you're going to do. There are also local ethics committees...

Doctor Gaspar: All of these have been previously approved by local ethics committees. So

before we can treat the patient...

F.B.: So before you can treat anyone, what steps do you have to take?

Doctor Gaspar: Before we can treat anybody, we have to submit a, an ethics approval, so, I think that we have to go nationally first, for all gene therapy studies you have to submit ethics., so you submit a protocol to GTAC, OK? And GTAC approve that protocol. Once GTAC have approved that protocol we then submit it to local ethics committees, so that local ethics committees are also, have also approved the protocol. The protocol is also, er, approved by the medical health products regulatory agency, the MHRA, which approves the medicine, the vector that we are going to use for treatment of the, er, of the patient. So all of this has got to go through this approval, this ethics approval process and then for each child, we also submit a letter stating the specific case of the child as well. And that is approved at a national level. It doesn't necessarily have to be approved in our local ethics level.

F.B.: Now what, what criteria determine whether the protocol is acceptable or not? Do you, do you...

Doctor Gaspar: That's a point that you want to ask the... But essentially we are making a case that this is an alternative to conventional treatment. And we think it is an alternative because it is safer and can be more effective.

F.B.: And do you know how I can get to know about those criteria, what er, if I could have a copy of the protocol you have to send or if I could contact... What ethics, sorry, local ethics committee do you work with?

Doctor Gaspar: I think local ethics is not probably the most helpful thing to do because they are basically following what GTAC...

F.B.: GTAC

Doctor Gaspar: So it would be GTAC that makes the decision as to whether ethics... Essentially, they will look to see whether it is a disease that had poor conventional options for treatment, er, what alternatives are available, if the gene therapy protocol is being proposed, does it have a reasonable chance of success, what are the risks of using this particular gene therapy protocol, those are the questions that they would be considering.

F.B.: Now, have the protocols that you've submitted always been accepted, or...?

Doctor Gaspar: There've been, revisions have been advised and revisions and recommendations have been made, etc..., but, yes, they have been approved.

F.B.: They have been approved. So, when you, er, when you start a trial, how long does it last and how does it take place?

Doctor Gaspar: Well, once we have approval, then we have approval usually to treat a certain number of patients, rather than a time limit, because these are rare diseases and it's not like

we get a hundred of patients, presently we get one of two patients a year, so, er, so we have asked to be able to treat..., in the initial instances I think we asked to treat five patients, you know as our first study, so it's a question of how long it takes to treat those patients. And so once that approval has been given, we are essentially just waiting for a patient.

F.B.: So you do you..., you take the cells, you, er, modify them and then you put them back.

Doctor Gaspar: Yes.

F.B.: And that just once? And it can take, er...

Doctor Gaspar: Well, it's a week long process. We, once we have a patient and we've got approval, then we set some dates as to when we're going to do the procedure.

F.B.: And I suppose that you've had to do previous studies on the vectors, on [...], on animals or on...

Doctor Gaspar: We, we... I mean all of those studies, everything has been tested for many years in the laboratory before we eventually get to treating patients, so we did lots of work in the laboratory making sure the vector works properly, that it's effective, that we're getting good levels of modification of cells, all this kind of thing. So then, er, we go, when we want to treat a patient we, what we do is we take the patient to the theatre on a Monday morning, we take the bone marrow cells from the patient, we isolate the early cells in the bone marrow, the stem cells and we grow them in little dishes or bags in the laboratory and while they're growing, we then give, put a virus, we mix them with the virus which contains the gene. And then, over a three-day period, the, the cells become infected with the virus, which have got, which has got the gene in, and that goes from Monday morning when the cells get taken out of that theatre until the cells are ready on a Friday afternoon and then we give the cells back to the patient.

F.B.: Now talking about the vector, is it the same as the one that's been used in France that has caused problems and...

Doctor Gaspar: Yes. Ours is slightly different. Well, there are some differences between the two. A lot of the structures of the viruses are similar, but there are some changes between the virus that we use and the one that was used in the Paris study and there are also some differences in the way the cells are grown in the laboratory.

F.B.: Mm, but when you heard about the leukaemia that developed in the children in France...

Doctor Gaspar: Yes.

F.B.: Did you, did you have to change the job you were doing or did you...

Doctor Gaspar: We haven't actually changed anything in terms of changing our virus, changing the way our cells are being grown, or anything like that, but the process of recruiting individuals into the trial has changed, this is when the case by case review by GTAC came

into effect, so the first four patients we treated, we didn't have to, er, the first five patients that we treated, we didn't have to do anything different. We just, you know, we just treated the patients and again, after the Paris events, er, we have had to submit all the patients through a case by case review process.

F.B.: So this is where you can say that special precautions had to be taken.

Doctor Gaspar: Yes, yes.

F.B.: Otherwise, are there other precautions that have to be taken, because you're using, er, gene therapy...

Doctor Gaspar: We, I mean, we're obviously monitoring the patients, we're doing more sophisticated tests and look to see where the, any adverse events are happening in our patients, but, touch wood, so far, none of our patients have developed any problem, but we continue to monitor them on a regular and careful basis.

F.B.: Yes. You have to do it for a long time to, to find out if the trial has, has really been successful or not.

Doctor Gaspar: Yes, exactly. We see our patients very regularly.

F.B.: And do you have to take precautions in handling the vectors or the...

Doctor Gaspar: That hasn't really changed because it is always done in very sterile, er, conditions. So that continues in the same way.

F.B.: And there is no specific risk, er, there are no specific risks, sorry, for the environment.

Doctor Gaspar: No.

F.B.: OK. And, so you, you, how successful are these trials, have they all been successful?

Doctor Gaspar: So far, yes. I mean so far we, the patients we have treated on the X-linked SCID study, I said apart from the adult that we've treated, seven children have all recovered their immune systems and are doing very well, no problems so far, so we are very pleased with that. One patient on the ADA¹⁷³⁹, which is the other form of severe combined immunodeficiency, one patient, he's doing very well. Again, one year and three of four months later and then we've got this one other study open on CGD¹⁷⁴⁰ in which we chose one patient three years ago on say a compassionate basis who showed some response and then we are recruiting another patient fairly soon into that study.

F.B.: And what about funding? Who funds the trials?

Doctor Gaspar: The first study on X-SCID was really funded almost entirely through charitable sources, so charity has to fund all the pre-, all the work that was done in the laboratories first of all, er, in order to build the laboratory where it was actually going to be conducted, we had some help in actually generating the laboratory or building the laboratory,

¹⁷³⁹ ADA : Adenosine Deaminase (Adénosine Désaminase).

¹⁷⁴⁰ CGD : Chronic Granulomatous Disease (Granulomatose chronique familiale).

from the hospital environment and also, and, yet, mainly charitable funding. For the second study, the ADA study, we had some funding from the government to actually buy, to produce the vector, to actually produce the virus that had the ADA gene so they provide us with funding for that and a lot of the infrastructure, you know the people that are doing the stuff in the actual laboratory etc..., er, were all initially funded on charitable sources. It's only very recently that we've started to get money from the Department of Health in order to continue the programme.

F.B.: Er, I would be interested if you had a list of charities that take part in that major...

Doctor Gaspar: Yes. We have a number of different charities that have been listed, yes.

F.B.: If you had a list, that would be... Because I could try and contact them and...

Doctor Gaspar: Yes, yes surely. I mean the main charity, there's a big charity now called "Jeans for Genes", which is a central charity and that, under that umbrella are charities like the Primary Immunodeficiency Association, which supports research for primary immunodeficiencies and you could contact that, and the charity called the Chronic Granulomatous Disease Subsidy Trust. So they also support this work as well, so those are the two major charities that we have had money from for gene therapy studies.

F.B.: Er, now you, you told me that most patients were children...

Doctor Gaspar: Yes.

F.B.: So you had to ask for their consent and for the parents' consent.

Doctor Gaspar: Yes, yes. Well, a lot of the SCID patients, they've all been under a year of age, so we have to ask for parental consent.

F.B.: And do you have a specific form, surely, that...

Doctor Gaspar: Yes, we have a, we have a detailed information sheet, which outlines the benefits of this therapy, the risks that may be posed and so we give that to the parents to read and to, we talk through it with them.

F.B.: And I suppose that children are too young to give their own consent...

Doctor Gaspar: Yes, they're under a year of age.

F.B.: Anyway they're under a year. And I suppose parents have no other option really...

Doctor Gaspar: Well, they, well they have an option of transplant, if they want.

F.B.: But when there is no transplant, when there is no available transplant...

Doctor Gaspar: Well, there is always a transplant option, you can transplant from the parents.

F.B.: Yes.

Doctor Gaspar: But they are told what the risks of that are and what the risks of gene therapy are and so, you know, they can make a choice as to which they would like to, which they would like to proceed.

F.B.: I assume anyway that these children have a life expectancy that...

Doctor Gaspar: If they didn't have any treatment, their life expectancy would be less than a year of age.

F.B.: Mm.

Doctor Gaspar: I mean they may continue for a year, maybe a year and a half or so, but they will have ultimately a fatal outcome. So, yes, these are all life-threatening conditions, they need some form of treatment.

F.B.: So you don't have any problems in convincing parents I suppose...

Doctor Gaspar: Er, since we've had the, you know the leukaemic event, we've had to inform them of that and we've told them about that, we've said that there is a risk of leukaemia, er, at a certain stage, but, to be honest a lot of the parents are, you know, they know that if they have transplant, the children will get chemotherapy, they will have, they can have quite significant problems and then if they choose to have gene therapy they will have less problems, surely in the short term they will not have to have chemotherapy, they won't be in hospital for such a long period of time.

F.B.: Are there any side effects?

Doctor Gaspar: Not in the immediate term, not really, not really, no.

F.B.: And has it, has it ever happened that those parents had different views?

Doctor Gaspar: Not really.

F.B.: No really?

Doctor Gaspar: No. In general, parents have been relatively...I think they've, I can't... We haven't had a parent really who has not wanted to go through the process and just taken the other option.

F.B.: Mm. So I suppose that you don't have any problems convincing people.

Doctor Gaspar: Not, certainly not the parents, no. I mean... you know, I'd say we, we count...I mean I work as both, I see all the patients who undergo transplant and you know, we do transplants for patients, so I'm involved in our transplant programme and I am also involved in our gene therapy programme, so I have no, I am not trying to say to them: "Transplant is bad, gene therapy is good". We're just saying: "This is what is good about transplant, this is what gene therapy can do", so, you know.

F.B.: Yes.

Doctor Gaspar: And we also have, you know, a consultant who deals solely with bone marrow transplant. He will talk to them as well and tell them: "These are the options for a transplant" and so on, so they are presented with all the different options that are available.

F.B.: I would also be interested if you could, you had leaflets that you, you showed, you gave

patients and...

Doctor Gaspar: Yes, yes, I can..., yes.

F.B.: And er, right. So I suppose that you are optimistic for the future...

Doctor Gaspar: I think, you know, I'd say, we, these first few studies have shown that we can cure patients with gene therapy. The very early studies, there have been side effects, there's no doubt about that, but I think, we think that we can make modifications to the way we do it in order to try and avoid these kind of, er, side effects. The technology is bound to improve in the future to try and make these things safer and also more effective and so, I feel confident that over the years we will be treating more conditions than we do and also other conditions as well.

F.B.: Mm. Well, that is very encouraging isn't it? [...] Thank you very much.

ANNEXE 6 : Hiérarchie ministérielle en France et au Royaume-Uni¹⁷⁴¹

La hiérarchie ministérielle française

Tous les membres du gouvernement sont nommés par le Président de la République sur proposition du Premier ministre. Les membres du gouvernement sont placés dans un ordre protocolaire précis.

- Le Premier ministre est le chef du gouvernement.
- Les ministres d'État sont placés juste après le Premier ministre, leur titre est aujourd'hui principalement protocolaire et sert à démontrer l'importance du ministre ou du portefeuille qu'il gère, voire les deux.
- Les ministres dirigent les départements ministériels.
- Les ministres délégués sont placés sous l'autorité des ministres et, plus rarement, du Premier ministre, et reçoivent délégation de certaines compétences.
- Les secrétaires d'État, au dernier échelon de la hiérarchie ministérielle, sont placés sous l'égide d'un ministre ou parfois du seul Premier ministre.

La hiérarchie ministérielle au Royaume-Uni

Les membres du gouvernement de Westminster sont choisis par le Premier ministre. Ils sont officiellement nommés par le souverain. La hiérarchie ministérielle est différente de la hiérarchie française.

- Le Premier ministre (*Prime Minister*) est le chef du gouvernement.
- Les *Secretaries of State* britanniques sont membres du gouvernement (*cabinet*). Ils sont en haut de la hiérarchie ministérielle. Leur rôle est celui des ministres français car ils sont responsables d'un ministère.
- Les *Ministers of State* arrivent en deuxième position après les *Secretaries of State* dont ils dépendent.
- Les *Parliamentary Under Secretaries of State* arrivent au dernier rang de la hiérarchie et dépendent la plupart du temps d'un *Minister of State*.

¹⁷⁴¹ Source : Encyclopédie Wikipédia, consultée le 20 août 2009. <http://fr.wikipedia.org> et <http://en.wikipedia.org>

ANNEXE 7 : Liste des membres du GTAC lors de sa création

Chairman

Professor Dame June Lloyd, DBE MD FRCP
formerly Professor of Child Health
Institute of Child Health, London.

Members

Dr Elizabeth Anionwu, PhD, RGN, HVTutor
Mothercare Unit of Clinical Genetics and Fetal
Medicine
Institute of Child Health, London.

Mrs Rosemary Barnes
Director, WellBeing - The health research
charity for woman and babies,
London.

Professor Martin Bobrow, CBE, DSC, MB,
BCh, FRCP FRCPATH,
Pediatric Research Unit
United Medical and Dental School, London.

Professor Derek Crowther, PhD, MB, BChir,
MA, MSc, FRCR
Christie CRC Research Centre
CRC Department of Medical Oncology
University of Manchester

Professor Anthony Dayan, MD, FRCP
FRCPATH, FFPM, FIBiol
Director
Department of Toxicology
St Bartholomew's Hospital, London

The Rev. Canon Dr Keith Denisen, MA, PhD
The Church in Wales
Diocese of Monmouth

Dr Brenda Gibson, FRCR FRCPATH, DFM
Department of Hematology
Royal Hospital for Sick Children, Glasgow

Mrs Rosemary M Knights, RGN, OND, DN
Chief Executive
Warrington NHS Trust Hospital, Cheshire

Professor Peter Lachmann, ScD, FRCP

FRCPATH, FRS
Molecular Immunopathology Unit
Medical Research Council Centre, Cambridge

Dr Theresa Marteau, MSc, PhD, CPsychol,
Psychology and Genetics Research Group
United Medical and Dental School, London.

Professor Norman Nevin, BSc, MD, FRCP
FRCPATH
Northern Ireland Genetics Services
Department of Medical Genetics
The Queen's University, Belfast

Miss Eleanor F Platt QC
The Temple, London

Dr Brian Richards, CBE, BSc, PhD
Executive Chairman,
Peptide Therapeutics
Group PLC
Cambridge

Mr Nick Ross
Broadcaster and journalist, London

Professor C Michael Steel, MB, ChB, PhD
DSC, FRCPEd, MRCPATH
School of Biological and Medical Sciences,
University of St Andrews, Fife

Professor Robin Weiss, PhD, FRCPATH, Hon.
MRCP
Institute of Cancer Research
Chester Beatty Laboratories, London

Observers:

Dr Ian Lister Cheese, PhD, FRCP
Department of Health, London.

Dr Brian Davis, MRCP
Medicines Control Agency, London.

Secretariat:

Mr Anthony J Taylor, MSc, MIOSH
Ms Jill Elliott

Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report*. November 1993 - December 1994. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, March 1995, 21p. : 18.

ANNEXE 8 : Liste des membres du GTAC en l'an 2000

Chairman

Professor Norman C Nevin BSc, MD,
FFPHM, FRCPath, FRCPEd, FRCP
Queen's University Belfast and Belfast
City Hospital

Members

Professor David Harrison BSc, MD,
FRCPath, FRCP (Ed)
Department of Pathology, University of
Edinburgh

Mrs Rosemary Barnes
Chief Executive
Cystic Fibrosis Trust
Kent

Professor Ian Hart BVSC, MRCVS, PhD,
FRCPath
United Medical & Dentistry Schools of
Guy's and St Thomas' Hospital
London

Mrs Ann Hunt
Tuberous Sclerosis Association

Professor James Neil BSc, PhD, FRSE
University of Glasgow Veterinary School

Professor Anthony Pinching DPhil, FRCP
St Bartholomew's and The Royal London
School of Medicine & Dentistry
Queen Mary & Westfield College
London

Mrs Irene Train RGN, RM, RHV, QIDN
Formerly Director Public Health Nursing
Clwyd Health Authority

Mr Michael Harrison
Chambers of Peter Andrews QC, London

Dr Sohala Rastan, PhD

SmithKline Beecham
Pharmaceuticals/Ceros.

Ms Caroline Benjamin RN, MSc
MacMillan Genetic Associate
Liverpool Women's Hospital Trust

Dr. David Crosby OBE, FRCS, LL.M
Retired Surgeon, South Glamorgan

Professor Alex Markham, PhD
Molecular Medicine Unit, St James's
Hospital,
Leeds

Reverend Dr. Lee Rayfield SOSc
Vicar, Maidenhead

Dr Andrew Lever FRCP, FRCP(Ed),
FRCPath, F. Med. Sci.
Department of Medicine,
University of Cambridge

Observers

Department of Health:
Dr Elaine Gadd

Medicines Control Agency:

Dr Elaine Godfrey
Dr Brian Davis
Dr Lincoln Tsang

Secretariat

Mrs Margaret Straughan
Dr Jayne Spink
Mrs Beryl Keeley
Dr Mark Bale
Dr John Connolly

Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report*. January 2000- December 2000.
London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2001, iii-60 p. : 43.

ANNEXE 9 : Liste des membres du GTAC au 1^{er} juillet 2006

GTAC Members

- Professor Martin Gore, Chairman, Consultant Medical Oncologist, The Royal Marsden Hospital, London.
- Dr Richard Ashcroft, Medical Ethicist, Imperial College London.
- Professor Andrew Baker, Professor of Molecular Medicine, University of Glasgow.
- Mrs Deborah Beirne, Senior Research Nurse, St. James Hospital, Leeds.
- Dr Kathleen Bamford, Reader and Honorary Consultant Medical Microbiologist, Imperial College and Hammersmith Hospital London.
- Professor Hilary Calvert, Professor of Medical Oncology and Clinical Director of the Northern Institute for Cancer Research, The University of Newcastle Upon Tyne.
- Professor Mary Collins, Division of Infection and Immunity, Royal Free and University College Medical School.
- Ms Claire Foster, Policy Adviser, Medical Ethics, Archbishops' Council.
- Professor Terence Hamblin, Professor of Immunohaematology, University of Southampton; Consultant Haematologist with Southampton University Hospitals and Kings College Hospital, London.
- Dr Peter Harris, CMO, Oxigene Inc
- Professor David Harrison, vice Chairman, Professor of Pathology and Medical Researcher, Department of Pathology, Edinburgh University.
- Mr Michael Harrison (alternate vice Chairman), Barrister, London.
- Professor Nicholas Lemoine, Professor of Molecular Pathology, Cancer Research. UK Molecular Oncology Unit, Hammersmith Hospital, London.
- Dr Adrian Lepper, Chartered engineer, Hertfordshire.
- Dr Stephen Minger, Director, Stem Cell Biology Laboratory, Wolfson Centre for Age-Related Disease, KCL, London.
- Right Reverend Dr Lee Rayfield, Bishop of Swindon and former immunologist.
- Mrs Fiona Sandford, Patient Advocate, Hertfordshire.
- Dr Michael Waterhouse, Television Producer and Author, Southborough.

Observers

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA):

- Dr Elizabeth Pollitt, Dr Sharon Longhurst, Dr Riaz Zuhrie.

Health and Safety Executive:

- Dr Paul Logan, Dr David Brown.

Secretariat (Department of Health)

- Dr Monika Preuss
- Ing. Daniel Gooch
- Miss Joanna Edwards
- Mrs Margaret Straughan

Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report*. January 2006- December 2006. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, ix-58 p. : 19-20.

ANNEXE 10 : Les attributions du GTAC lors de sa création

TERMS OF REFERENCE OF GTAC

The terms of reference of the Gene Therapy Advisory Committee (GTAC) are:

(1) To consider and advise on the acceptability of proposals for gene therapy research on human subjects, on ethical grounds, taking account of the scientific merits of the proposals and the potential benefits and risks.

(2) To work with other agencies which have responsibilities in this field including local research ethics committees and agencies which have statutory responsibilities - the Medicines Control Agency, the Health and Safety Executive, and the Department of the Environment.

(3) To provide advice to UK Health Ministers on developments in gene therapy research and their implications.

The Committee will have a responsibility for:

(a) Providing advice for applicants on:

(i) the content of proposals, including the details of protocols, for gene therapy research on human subjects;

(ii) the design and conduct of the research;

(iii) the facilities necessary for the proper conduct of the research;

(iv) the arrangements necessary for long term surveillance and follow up.

(b) receiving proposals from doctors who wish to conduct gene therapy research on human subjects, and making an assessment of:

(i) the clinical status of the subjects;

(ii) the scientific quality of the proposal;

(iii) the scientific requirements and technical competence necessary, for carrying out gene therapy research effectively and safely;

(iv) whether the clinical course of the particular disorder is known sufficiently well for

- sound information, counseling and advice to be given to the subject (or those acting on behalf of the subject)

- the outcomes of therapy to be assessable;

(v) the potential benefits and risks for the subject of what is proposed.

Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report*. November 1993 - December 1994. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, March 1995, 21 p.: 17.

GTAC'S TERMS OF REFERENCE

- (a) To consider and advise on the acceptability of proposals for gene therapy research on human subjects, on ethical grounds, taking account of the scientific merits of the proposals and the potential benefits and risks.
- (b) To consider and advise on the acceptability of proposals for research on human subjects using cells derived from stem cell lines, based on ethical grounds, taking account of the scientific merits of the proposals and the potential benefits and risks.
- (c) To provide ethical advice on the use of unlicensed gene therapy and stem cell line derived therapies in humans.
- (d) To work with other agencies which have responsibilities in this field, including research ethics committees, and agencies with statutory responsibilities - the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, the Human Tissue Authority, the Health and Safety Executive and the Department for Environment Food and Rural Affairs.
- (e) To provide advice to United Kingdom Health Ministers on the above matters.

¹⁷⁴² Source : GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*. London, GTAC Secretariat, May 2008, 25 p.: 25.

ANNEXE 12 : Directives européennes et législation nationale contrôlant l'utilisation des produits médicamenteux

Directives européennes

COUNCIL OF THE EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY. *Council Directive 5/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products (As amended by Directives 66/454/EEC, 75/319/EEC, 83/570/EEC, 87/21/EEC, 89/341/EEC, 89/342/EEC 89/343/EEC, 92/27/EEC, 92/73/EEC and 93/39/EEC)*. Brussels, Official Journal L 22, 9 February 1965, pp. 369-77.

Première directive européenne sur le contrôle des médicaments. Elle avait comme objectif d'harmoniser les normes d'approbation des médicaments. Les médicaments ne pouvaient pas être mis sur le marché dans la communauté sans l'autorisation préalable de l'autorité compétente d'au moins un des Etats membres.

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Regulation (EEC) No 2309/93*. Official Journal L 214, 24 August 1993, p. 1.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_1993_2309/reg_1993_2309_en.pdf

Cette réglementation établit des procédures pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire en instituant une agence européenne pour l'évaluation de médicaments.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 311, 28 November 2001, pp. 68-128.

Cette directive a institué un code communautaire sur l'utilisation de médicaments à usage humain dans les essais cliniques. Elle revient à mettre en place de bonnes pratiques cliniques c'est-à-dire un ensemble d'obligations éthiques et de critères de qualité scientifique reconnus internationalement et devant être observés pour la conception, la conduite, l'enregistrement et le compte rendu des essais. Elle a subi plusieurs amendements cités ci-dessous. Elle a obligé le Royaume-Uni à produire des réglementations en 2004.

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 159, 27 June 2003, p. 46-94.

Cette directive modifie et précise celle de 2001 sur l'utilisation de médicaments à usage humain dans les essais cliniques. Elle oblige les Etats membres à la transcrire dans leurs lois nationales avant le 31 octobre 2003.

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products*.

Brussels, Official Journal L91, 9 April 2005, pp.13-19.

Cette directive donne des consignes détaillées de bonne pratique clinique avec des produits médicamenteux à usage humain ainsi que des obligations quant aux autorisations de fabrication ou d'importation de ces produits.

Législation nationale

Medicines Act 1968.

http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1968/cukpga_19680067_en_1

Cette loi régit la fabrication et la fourniture de médicaments. Elle détermine trois catégories de médicaments : ceux qui peuvent être vendus seulement sur ordonnance, ceux qui peuvent être vendus sans ordonnance sous le contrôle d'un pharmacien et ceux qui sont en vente libre.

The Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994. Statutory Instrument 1994 No. 3144

http://www.opsi.gov.uk/si/si1994/Uksi_19943144_en_1.htm

Ces réglementations concernaient les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Elles ont été supplantées par les réglementations de 2004.

The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Statutory Instrument 2004 No. 1031.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041031.htm>

Ces réglementations, transposant la directive européenne de 2001 et les suivantes sur l'utilisation des produits médicamenteux à usage humain dans le cadre des essais cliniques, rendent obligatoire la procédure de consultation d'un comité d'éthique local avant le début d'un essai clinique. Elles ont notamment renforcé le rôle de la MHRA.

The Medicines (Advisory Bodies) Regulations 2005. Statutory Instrument 2005 No. 1094

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20051094.htm>

Ces réglementations ont créé la Commission sur les médicaments à usage humain (Commission on Human Medicines) en remplacement du Comité sur la sécurité des médicaments (Committee on the Safety of Medicines). Elle conseille les ministres sur la politique d'autorisations à mener et sur les autorisations à donner pour des médicaments précis. Elle est responsable des questions de sécurité concernant les médicaments, elle donne son avis sur la nomination des membres d'autres comités professionnels au service de la MHRA et auditionne les appels des compagnies pharmaceutiques pour lesquelles une demande d'autorisation a été refusée.

The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment Regulations 2006. Statutory Instrument 2006 No. 1928.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/20061928.htm>

Ces réglementations modifient celles de 2004 sur l'utilisation des produits à usage humain dans les essais cliniques. Elle oblige entre autres les comités d'éthique (article 27A) à partager leurs informations avec l'agence délivrant les licences pour les médicaments, à savoir la MHRA. Le rôle de la MHRA, qui a un pouvoir statutaire, s'en est encore trouvé renforcé.

The Medicines for Human Use (Clinical Trials) and Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2008. Statutory Instrument 2008 No. 941.
http://www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi_20080941_en_1

Ces réglementations permettent entre autres au GTAC de transférer les propositions qui sont considérées comme représentant un faible risque clinique à d'autres comités d'éthique pour la recherche.

ANNEXE 13 : Directives européennes et législation nationale contrôlant l'utilisation des organismes génétiquement modifiés.

Directives européennes

Sur l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms.* Luxembourg, Official Journal L 117, 8 May 1990, pp.1-21.

Cette directive définit des mesures communes pour l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. Les Etats membres doivent réglementer cette utilisation afin de minimiser leurs effets négatifs potentiels sur la santé humaine et l'environnement, étant donné que des micro-organismes libérés dans l'environnement d'un Etat membre lors de son utilisation confinée peut se répandre dans les autres pays membres.

La directive classe les micro-organismes en deux catégories en fonction du niveau de risque représenté.

Avant d'entreprendre pour la première fois l'utilisation confinée d'un micro-organisme génétiquement modifié dans une installation particulière, il est nécessaire de présenter aux autorités compétentes une notification leur permettant de s'assurer que l'installation proposée se prête à cette activité d'une manière qui ne présente pas de danger pour la santé humaine et l'environnement.

Les Etats membres doivent établir des plans d'urgence afin de réagir efficacement en cas d'accident et ils doivent prendre des mesures adéquates pour informer toute personne susceptible d'être affectée par un accident sur tous les aspects se rapportant à la sécurité.

En cas d'accident, l'utilisateur doit immédiatement en informer l'autorité compétente et communiquer les informations nécessaires pour l'évaluation de ses répercussions et l'adoption de mesures appropriées. Il doit aussi en informer la Commission européenne et les autres Etats susceptibles d'être affectés.

La Commission est tenue de créer un registre des accidents survenus avec leur analyse et un comité chargé d'assister la Commission au sujet des questions ayant trait à l'application de la directive et à l'adaptation de celle-ci au progrès technique est mis en place.

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 94/51/EC of 7 November 1994 adapting to technical progress Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms.* Luxembourg, Official Journal L 297, 18 November 1994, p. 29.

Cette directive apporte quelques modifications à la classification des micro-organismes génétiquement modifiés faisant partie de la catégorie numéro un. Les Etats membres devaient l'appliquer dans leur droit national avant le 30 avril 1995.

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms.* Luxembourg, Official Journal L 330, 5 December 1998, pp.13-31.

Cette directive apporte des modifications à la directive 90/219/EEC afin de l'adapter aux connaissances scientifiques et à l'expérience acquises depuis l'entrée en vigueur de la première directive. Les amendements principaux consistent en une simplification des

procédures administratives, l'introduction d'un lien entre les risques posés par l'utilisation confinée des micro-organismes et les obligations de notification qui les concernent.

Les micro-organismes sont classés en quatre catégories en fonction du risque qu'ils représentent et une liste de ceux ne présentant aucun risque pour la santé humaine et pour l'environnement est ajoutée.

Sur la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Directive of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (90/220/EEC)*. Luxembourg, Official Journal L 117, 8 May 1990, pp. 15-27.

La directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement en ce qui concerne la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés ensuite à une dissémination volontaire dans l'environnement. Les États membres doivent faire en sorte que les mesures appropriées soient prises pour éviter les effets adverses sur la santé publique et sur l'environnement de telles actions. Ils doivent désigner une autorité compétente pour organiser des inspections et des mesures de contrôle appropriées. La directive ne concerne pas le transport des OGM*.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2001/18/EC of The European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. Brussels, Official Journal L106, 17 April 2001, pp.1-38.

La directive en date du 12 mars 2001 couvre la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement en abrogeant la directive du Conseil 90/220/CEE. Elle est entrée en vigueur le 17 octobre 2002.

Tout comme la directive qu'elle remplace, cette directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement en ce qui concerne la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant. Elle décrit les mesures que doivent prendre les États membres pour éviter les effets adverses sur la santé publique et sur l'environnement de telles actions. Un accord doit être obtenu avant toute dissémination et les risques environnementaux doivent avoir été évalués au préalable. Un principe de libre circulation des OGM* dans les États membres est défini ainsi que des normes d'étiquetage et des modalités d'information du public, des autres États membres et de la Commission européenne elle-même.

Législation nationale

Sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail

Health and Safety at Work etc Act 1974.

<http://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.pdf>

Cette loi couvre la santé et la sécurité des individus sur leur lieu de travail au Royaume-Uni. Elle fournit au public les garanties nécessaires dans le domaine des manipulations génétiques, les protégeant des produits issus de ces manipulations en attendant de nouvelles décisions. Elle a créé la Direction de la santé et de la sécurité (Health and Safety Executive) qui a la responsabilité de faire respecter la loi et les réglementations en rapport avec l'environnement de travail.

Sur les manipulations génétiques

The Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations 1978. Statutory Instruments 1978, Part II. No. 752, London, HMSO, 1978, pp. 1890-1892.

Il s'agit d'un règlement additionnel à la Loi sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail. Il est entré en vigueur le 1^{er} août 1978, rendant obligatoire d'informer la Direction de la santé et de la sécurité et le GMAG (Genetic Manipulation Advisory Group) de toute intention de réaliser des manipulations génétiques.

The Genetic Manipulation Regulations 1989. Statutory Instrument 1989 No. 1810 http://www.opsi.gov.uk/si/si1989/Uksi_19891810_en_1.htm

Il s'agit d'un amendement aux réglementations de 1978. La notification de la Direction de la santé et de la sécurité reste obligatoire, quatre-vingt-dix jours avant une introduction intentionnelle d'organisme génétiquement modifié dans l'environnement ou trente jours dans les autres cas, sauf en cas d'accord sur un délai plus court. La procédure est simplifiée pour les activités qui sont considérées comme présentant un risque mineur. Deux niveaux de confinement sont définis pour les autres. Une évaluation des risques doit être réalisée au préalable, avec l'aide d'un comité mis en place pour la circonstance.

Sur l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, Statutory Instrument 1992 No. 3217.

http://www.opsi.gov.uk/si/si1992/Uksi_19923217_en_1.htm

Ces réglementations ont comme objectif la protection de la santé des personnes et la protection de l'environnement contre les risques immédiats ou différés des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés. Une liste de techniques de modification non concernées par les réglementations est donnée.

Deux catégories d'OGM* sont définies en fonction des risques qu'ils présentent.

Il est nécessaire d'informer la Direction de la santé et de la sécurité (HSE) au préalable, quatre-vingt-dix jours à l'avance en cas de première utilisation d'un local pour des manipulations génétiques, soixante jours pour les autres situations. Dans certains cas il est nécessaire d'obtenir l'accord du HSE ou celui de l'autorité compétente d'un autre Etat membre, ou parfois celui du ministre de l'Environnement (conformément au *Environment Protection Act* de 1990).

Une évaluation des risques est obligatoire au préalable, avec l'aide d'un comité créé pour la circonstance.

Des mesures de confinement sont mises en place dans le cas des manipulations génétiques sur le lieu de travail (port de vêtements et utilisation d'un équipement appropriés), ainsi que la formation du personnel et des règles de sécurité. Il faut prévoir des mesures d'urgence en cas de risques pour l'environnement et informer le public et les services compétents.

En cas d'accident, il faut le notifier au HSE, qui entreprendrait l'action nécessaire. Il est cependant possible de garder certaines informations confidentielles pour des raisons de compétitivité.

Un registre des notifications, consultable par le public, doit être conservé par le HSE.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996. Statutory Instrument 1996 No. 967.

http://www.opsi.gov.uk/si/si1996/Uksi_19960967_en_1.htm

Ces réglementations apportent quelques modifications mineures à celles de 1992. A noter que la définition du mot « organisme » est amendée pour exclure les humains et les embryons humains. Les nouveaux critères de classification des micro-organismes contenus dans la directive 94/51/CE de la Commission européenne sont pris en compte.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000. Statutory Instrument 2000 No. 2831.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2000/20002831.htm>

Ces réglementations annulent et remplacent celles de 1992.

Elles protègent la santé et la sécurité humaines ainsi que l'environnement de l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés et de plus elles les protègent des animaux et des plantes génétiquement modifiés. Les risques de toutes les activités impliquant des organismes ou des micro-organismes génétiquement modifiés doivent être évalués au préalable et des contrôles doivent être mis en place.

Une classification basée sur le risque de l'activité détermine quatre niveaux de confinement pour les laboratoires.

Le HSE doit être notifié de tous les lieux où des manipulations génétiques vont être réalisées pour la première fois.

Les activités des classes deux (risque modéré) à quatre (risque élevé) doivent être notifiées à l'autorité compétente. Un accord est donné pour les activités de classe trois (risque moyen) et de classe quatre (risque élevé). Les activités de classe un (risque négligeable ou inexistant) ne nécessitent pas de notification, mais peuvent être contrôlées par les inspecteurs du HSE. Les activités impliquant des animaux ou des plantes présentant un risque sont sujettes à notification.

Les notifications sont payantes. Un registre public des locaux et des activités de manipulation génétique doit être tenu. Dans certains cas, un plan d'urgence doit être préparé pour garantir la santé et la sécurité des personnes et la protection de l'environnement.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2002. Statutory Instrument 2002 No. 63.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20020063.htm>

Ces réglementations modifient celles de 2000. Elles ajoutent des mesures de protection de la confidentialité des données dans l'intérêt de la sécurité nationale et excluent du registre des notifications les informations qui pourraient être contraires à la sécurité nationale.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2005. Statutory Instrument 2005 No. 2466.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20052466.htm>

Ces réglementations qui ont pris effet le 1^{er} octobre 2005 apportent des précisions dans la formulation de certains points, ainsi que des dispositions pour récolter des informations sur les mouvements transfrontaliers des OGM* de classe trois et quatre, en accord avec de nouvelles obligations communautaires. Elles annulent certaines dispositions quant à la confidentialité des données car celles-ci ont été remplacées par les dispositions de nouvelles réglementations sur les informations au sujet de l'environnement publiées en 2004 (et par leur équivalent pour l'Ecosse). Des versions régionales du registre public sont aussi abrogées en Angleterre et des changements sont apportés à trois des mesures de confinement, pour les rendre plus rigoureuses.

Sur la protection de l'environnement

Environmental Protection Act 1990.

http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/ukpga_19900043_en_1

Cette loi définit en Angleterre, en Ecosse et au pays de Galles la structure de base pour la gestion des déchets et le contrôle des rejets dans l'environnement.

Elle prend, parmi bien d'autres, des dispositions pour le contrôle des organismes génétiquement modifiés et impose l'obligation de notification de leur dissémination dans l'environnement et d'évaluation du risque qu'ils représentent. Des dispositions concernent aussi l'importation, l'acquisition, la conservation et la vente d'OGM* et le ministre de l'Environnement (ou maintenant le ministre de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales) a le pouvoir d'interdire certains OGM* s'ils représentent un danger pour l'environnement.

La loi donne au ministre le pouvoir de créer un comité consultatif pour l'assister, ce qui a donné lieu à la création du Comité consultatif sur les rejets de substances dans l'environnement (Advisory Committee on Releases to the Environment).

Sur la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés

The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992. Statutory Instrument 2002 No. 2443.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022443.htm>

Ces réglementations obligent à faire une demande auprès du ministre de l'Environnement avant toute dissémination d'organisme génétiquement modifié, après une évaluation des risques encourus. Les autorités compétentes doivent en être informées. Une demande doit aussi être formulée avant toute mise sur le marché d'OGM*. Les critères et procédures d'autorisation sont précisés. Un registre est obligatoire pour y consigner les informations.

The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995. Statutory Instrument 1995 No. 304.

http://www.opsi.gov.uk/si/si1995/uksi_19950304_en_1.htm

Ces réglementations adaptent les dispositions des réglementations de 1992 au progrès technique et y apportent quelques modifications.

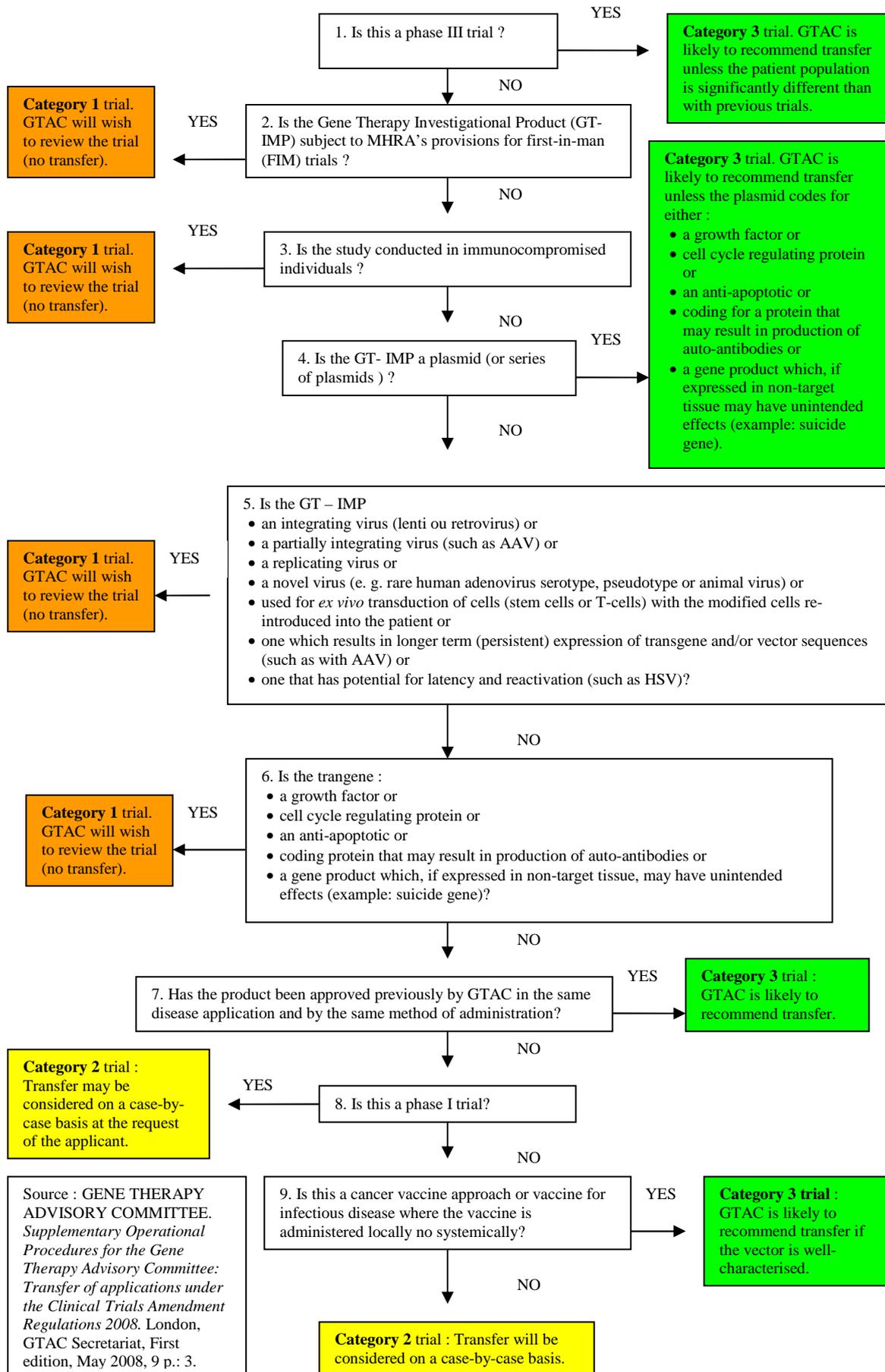
The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002. Statutory Instrument 2002 No. 2443.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022443.htm>

Ces réglementations annulent et remplacent celles de 1992 et de 1995.

Elles mettent en pratique la directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Les changements renforcent le régime existant, en particulier en ce qui concerne le contrôle consécutif à la mise sur le marché des OGM. Les cas pour lesquels une autorisation est requise sont précisés.

ANNEXE 14 : Diagramme décisionnel guidant les chercheurs quant aux types d'essais qui peuvent être transférés à d'autres comités d'éthique que le GTAC



ANNEXE 15 : Liste des documents à fournir pour la soumission des protocoles de recherche¹⁷⁴³

- A GTAC application form created electronically using the Integrated Research Application System (IRAS) at: [https://www.myresearchproject.org.uk/ SignIn.aspx](https://www.myresearchproject.org.uk/SignIn.aspx).
(...)
- The application form should be accompanied by a completed checklist, a sample of which is available at Annex A [of GTAC's Standard Operational Procedures];
- The clinical trial protocol;
- Investigator's brochure plus any other supporting technical information, including pre-clinical and clinical data relating to toxicology, pharmacology and biodistribution;
- Summary C.V. for the Chief Investigator (CI);
- Research Participant Information Sheet (PIS);
- Research Participant Consent Form;
- Letters of invitation to participants (if applicable);
- GP/Consultant information sheets or letters (if applicable);
- Evidence of insurance or indemnity (non-NHS sponsors only);
- Letter from Sponsor;
- Letter from Statistician (if applicable);
- Referees' or other scientific critique report (if applicable);
- Summary, synopsis or diagram (flowchart) of protocol in non-technical language (if applicable);
- Details of any Data Monitoring Committee (if applicable);
- Sample diary card/patient card (if applicable);
- Validated questionnaire (if applicable);
- Non-validated questionnaire (if applicable);
- Copies of advertisement material for research participants e.g. posters, newspaper adverts, website. For video or audio cassettes, please also provide script (if applicable);
- Any other appropriate material (please specify).

¹⁷⁴³ Source: GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*. London, GTAC Secretariat, May 2008, 25 p.:6.

ANNEXE 16 : Diagramme des différentes étapes nécessaires pour obtenir l’approbation réglementaire des expérimentations cliniques impliquant un microorganisme génétiquement modifié¹⁷⁴⁴.

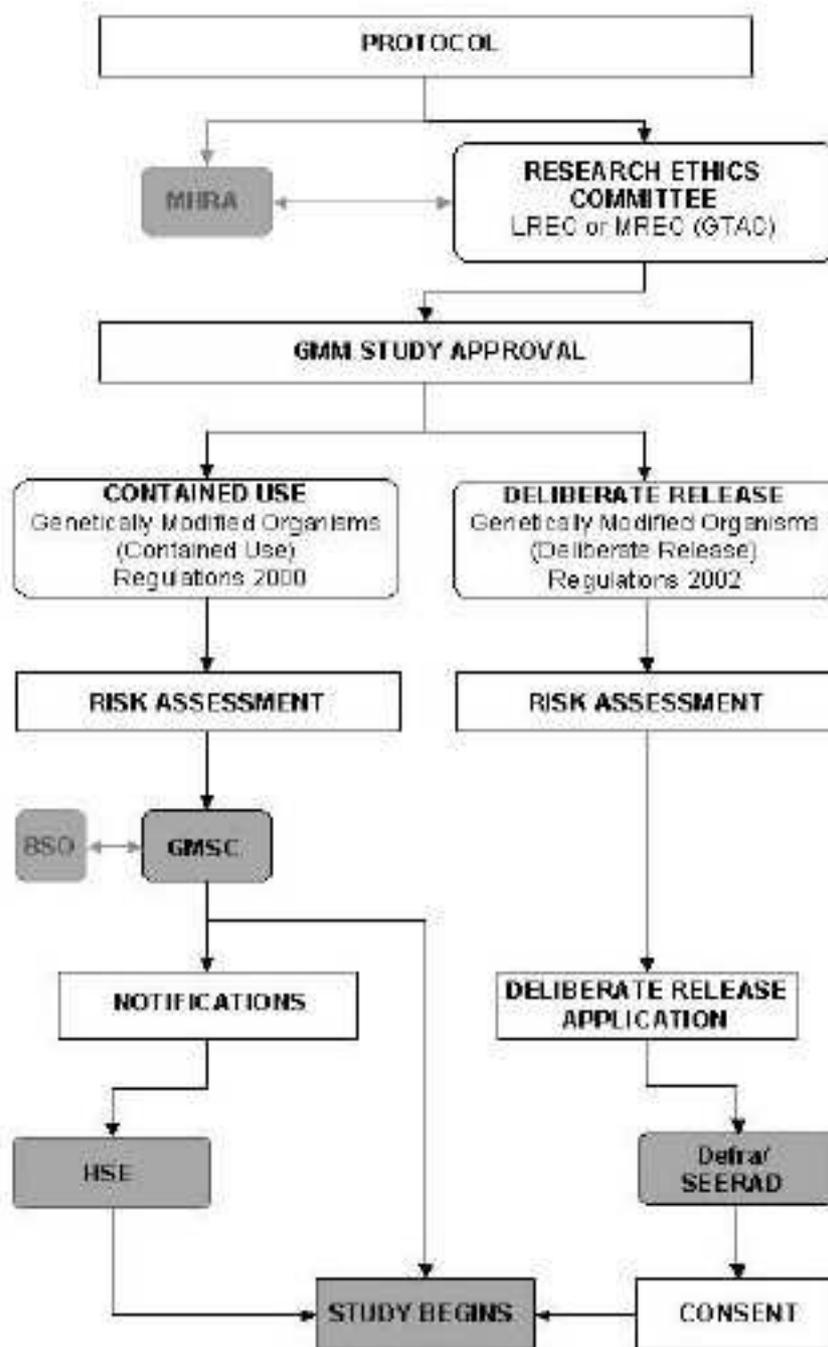


Diagram showing the principle steps required to gain regulatory approval for clinical research studies involving a GMM.

Key : MHRA – Medicines and Healthcare Regulatory Authority; LREC – Local research ethics committee; GTAC – Gene Therapy Advisory Committee; MREC – Multi-centre research ethics committee; GMSC – Genetic Modification Safety Committee; BSO – biological safety officer; HSE – Health and Safety Executive; Defra – Department for the Environment, Food and Rural Affairs; SEERAD – Scottish Executive Environment and Rural Affairs Department.

¹⁷⁴⁴ Source : SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MANIPULATION. *The SAGM Compendium of Guidance. Part 6: Guidance on the use of genetically modified micro-organisms in a clinical setting.* Sudbury, the Health and Safety Executive, January 2007, 43 p. : 8.

ANNEXE 17 : Financement de la recherche en génomique par pays, de 2003 à 2006, en millions de dollars

Genomics funding by country or region, in US\$					
Rank	Country	2003	2004	2005	2006
1	United States	\$1,023,269,552	\$1,064,204,394	\$1,049,343,544	\$1,035,309,134
n/a	Other Europe	\$918,484,501	\$923,787,529	\$931,315,483	\$936,768,150
2	United Kingdom	\$349,339,913	\$366,753,082	\$384,375,015	\$366,638,731
3	Canada	\$124,919,355	\$122,960,000	\$128,400,000	\$166,260,163
4	Japan	\$115,289,855	\$140,488,722	\$159,359,375	\$161,451,613
5	China	\$80,000,000	\$80,000,000	\$80,000,000	\$0*
6	Germany	\$71,602,210	\$61,409,396	\$61,947,905	\$64,800,000
7	Netherlands	\$48,775,731	\$18,127,090	\$51,743,764	\$45,793,541
8	South Korea	\$39,713,000	\$35,000,000	\$41,495,000	\$44,341,000
9	Ireland	\$42,841,306	\$44,848,081	\$37,366,395	\$38,332,844
10	Spain	\$9,981,553	\$12,079,692	\$13,544,247	\$11,668,897
11	Australia	\$7,547,002	\$6,386,677	\$6,243,976	\$7,655,910
12	South Africa	\$2,388,907	\$2,397,169	\$3,037,712	\$2,238,932*
<p>The amount of genomics research funded by each country or region is indicated in US\$. The region "Other Europe" refers to funding in European countries for which the table does not directly account (i.e. excludes the funding in other rows of the table that was supplied directly from public funds in the listed European countries), and thus is not included in the rank. Rankings were determined by ordering the 2006 values, where the average of the three previous years was used as a substitute for 2006 values when the actual 2006 data was unavailable. Data is reported by fiscal year.</p> <p>* The 2006 data is incomplete because of missing information from the South African National Research Foundation or from China's research organizations.</p>					
<p><i>Source</i> : Jennifer Reineke POHLHAUS, Robert M COOK-DEEGAN. "Genomics Research: World Survey of Public Funding", <i>BMC Genomics</i>, vol. 9, n° 472, 2008, http://www.biomedcentral.com/1471-2164/9/472 (Reproduction du tableau 4.)</p>					

ANNEXE 18 : Le financement de la génomique par habitant et par pays de 2003 à 2006, en dollars.

Genomics funding per capita by country, in US\$					
Rank	Country	2003	2004	2005	2006
1	Ireland	\$10.77	\$11.09	\$9.05	\$9.13
2	United Kingdom	\$5.87	\$6.13	\$6.41	\$6.06
3	Canada	\$3.94	\$3.85	\$3.98	\$5.10
4	United States	\$3.52	\$3.62	\$3.54	\$3.46
5	Netherlands	\$3.01	\$1.11	\$3.17	\$2.79
6	Japan	\$0.90	\$1.10	\$1.25	\$1.26
7	South Korea	\$0.83	\$0.73	\$0.96	\$0.91
8	Germany	\$0.87	\$0.74	\$0.75	\$0.79
9	Australia	\$0.38	\$0.32	\$0.31	\$0.37
10	Spain	\$0.24	\$0.28	\$0.31	\$0.26
11	South Africa	\$0.05	\$0.05	\$0.06	\$0.05*
12	China	\$0.06	\$0.06	\$0.06	\$0.00*

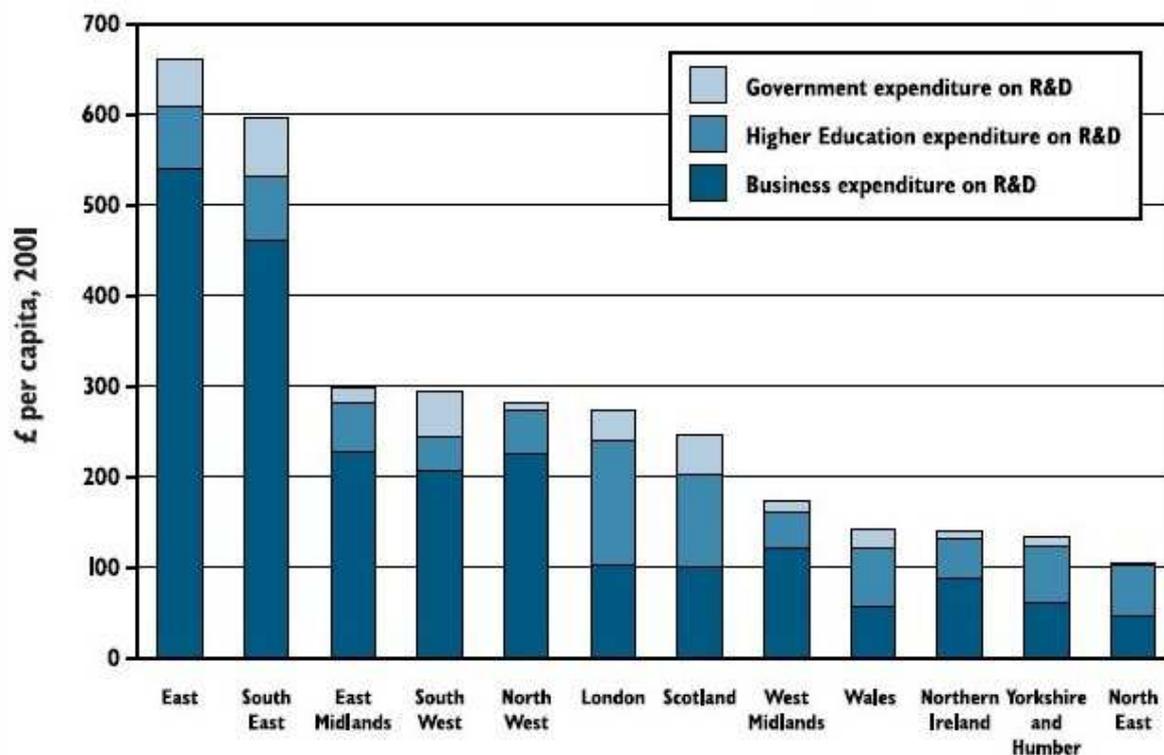
The amount of genomics research funded per capita by each country or region is indicated in US\$. Rankings were determined by ordering the 2006 values, where the average of the three previous years was used as a substitute for 2006 values when the actual 2006 data was unavailable. Data is reported by fiscal year.

* The 2006 data is incomplete because of missing information from the South African National Research Foundation or from China's research organizations.

Source : Jennifer Reineke POHLHAUS, Robert M. COOK-DEEGAN. "Genomics Research: World Survey of Public Funding", *BMC Genomics*, vol. 9, n° 472, 2008, <http://www.biomedcentral.com/1471-2164/9/472> (Reproduction du tableau 5.)

ANNEXE 19: Investissement régional dans la recherche et le développement au Royaume-Uni en 2001, en livres par habitant

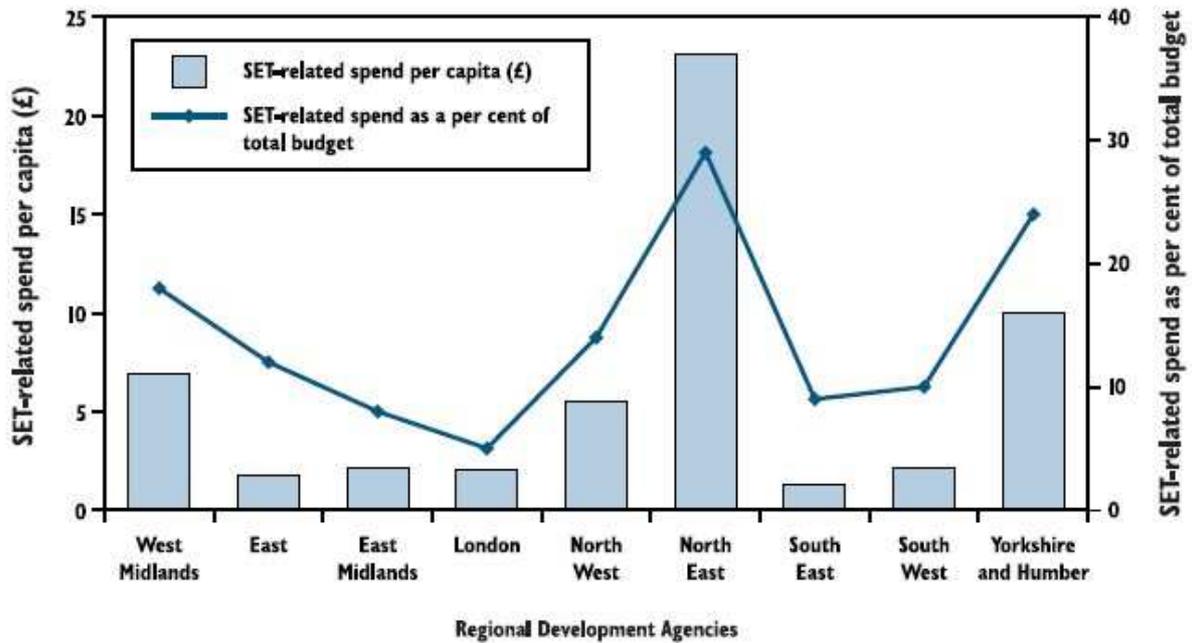
Regional Investment in R&D across the UK



Source : HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.: 145. Graphique réalisé d'après les données de 2001 provenant du Bureau national des statistiques (Office for national Statistics).

ANNEXE 20 : Dépenses pour la science, l'ingénierie et la technologie par les Agences de développement régional anglaises en livres par personne et en pourcentage du budget total en 2003

Science, engineering and technology (SET) related expenditure across the English Regional Development Agencies



Source: HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.: 146.
 Graphique réalisé d'après les données transmises par les RDA à la Commission sur la science et la technologie à la Chambre des lords en 2003.

ANNEXE 21: Liste des lieux concernés par les propositions de protocoles de thérapie génique de 1993 à 2007¹⁷⁴⁵

Barking, Havering and Redbridge Hospitals NHS Trust

(King George Hospital, Barking (Essex), Brentwood Community Hospital, Brentwood, Queen's Hospital, Romford, or Redbridge Hospital, Goodmayes (Essex))

Belfast

Belfast City Hospital Trust

Birmingham

Birmingham Heartlands Hospital
CR-UK Institute for Cancer Studies, University of Birmingham
City Hospital NHS Trust
Queen Elizabeth Hospital
University Hospital NHS FoundationTrust

Brighton

Brighton & Sussex University Hospitals NHS Trust
Brighton General Hospital
Royal Sussex County Hospital

Bristol

Bristol Royal Infirmary
ICRF Bristol

Bournemouth

Royal Bournemouth Hospital

Cambridge

Addenbrooke's Hospital
Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust
MRC Cambridge
Papworth Hospital NHS Trust

Cardiff

University Hospital of Wales

Carshalton (Surrey)

TNO BIBRA International

Cheltenham

Gloucestershire Hospitals, NHS Foundation Trust

Denbighshire (Wales)

Conwy & Denbighshire NHS Trust

¹⁷⁴⁵ Source : Liste réalisée par l'auteur d'après le récapitulatif des essais de thérapie génique fourni par le GTAC :
GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report*. January 2007- December 2007.
London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p.: 48-80.

Dundee

Ninewells Hospital

Ealing

Ealing Hospital NHS Trust

East & North Hertfordshire Hospitals NHS Trust

(Hertford County hospital, Hertford, Lister hospital, Stevenage, Mount Vernon Cancer Centre, Northwood, or Queen Elizabeth II, Welwyn Garden City)

Edinburgh

Royal Infirmary of Edinburgh

Western General Hospital

Glasgow

Beatson Oncology Centre

Institute of Neurological Sciences

Glasgow Western Infirmary

NHS Greater Glasgow & Clyde

North Glasgow University Hospitals Division

Southern General Hospital

Great Western Hospital, Swindon & Marlborough NHS Trust

(Great Western Hospital, Brunel Treatment Centre, or Shalbourne Suite, Swindon)

Guilford

St Lukes Cancer Centre, Royal Surrey County Hospital

Harrow

Northwick Park Hospital, Harrow

Hull

Hull and East Yorkshire NHS Trust

University of Hull

Lancashire Teaching Hospitals NHS Foundation Trust

(Chorley and South Ribble Hospital, or Royal Preston Hospital)

Leeds

St James's University Hospital

The Leeds Teaching Hospital NHS Trust

University of Leeds School of Medicine

Leicester

Leicester Royal Infirmary

University Hospitals of Leicester NHS Trust

Liverpool

Royal Liverpool University Hospital

University of Liverpool

Walton Centre for Neurology and Neurosurgery

London

Barts and the London NHS Trust
Central Middlesex Hospital
Charing Cross Hospital
Chelsea & Westminster Hospital
Evelina Children's Hospital
Great Ormond Street Hospital NHS Trust
Guy's Hospital
Hammersmith Hospitals NHS Trust
Imperial College
Institute of Cancer Research
Institute of Child Health/Great Ormond Street Hospital
King's College Hospital
Moorfields Eye Clinic at St George's Hospital Medical School
Mount Vernon Hospital (Northwood)
National Heart & Lung Institute (Study conducted at the Royal Brompton Hospital)
Retroscreen Virology Ltd. Queen Mary, University of London
Royal Brompton Hospital
Royal Free Hospital
Royal London Hospital
Royal Marsden Hospital
St. George's Hospital
St Mary's Hospital
St Thomas' Hospital
The London Chest Hospital
University College London Medical School

Manchester

Christie Hospital NHS Trust,
North Manchester General Hospital
Royal Manchester Children's Hospital
South Manchester University Hospitals NHS Trust
St Mary's Hospital
University of Manchester
Wythenshawe Hospital

Middlesborough, Teesside

South Tees Hospitals NHS Trust

Newcastle

Freeman Hospital
Newcastle Upon Tyne Hospitals NHS Trust;
Royal Victoria Infirmary

Northampton

Northampton General Hospital NHS Trust

Nottingham

Nottingham City Hospital;
Nottingham University Hospitals NHS Trust
Queen's Medical Centre

Oswestry
Robert Jones Orthopaedic Hospital

Oxford
Churchill Hospital
CRUK Medical Oncology Unit
ICRF Oxford
John Radcliffe Hospital
Radcliffe Infirmary
School of Medical Sciences, University of Oxford,

Portsmouth
Portsmouth Hospitals NHS Trust;

Salford
Hope Hospital

Scunthorpe
Northern Lincolnshire & Goole Hospitals NHS Trust, Scunthorpe
Scunthorpe General Hospital

Sheffield
Northern General Hospital,
Royal Hallamshire Hospital
Sheffield Children's NHS Foundation Trust
Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trusts

Slough
Chiltern International

Southampton
CRUK Oncology Unit,
Southampton General Hospital
Southampton University Hospital NHS Trust;

Sutton
Royal Marsden Hospital, Sutton

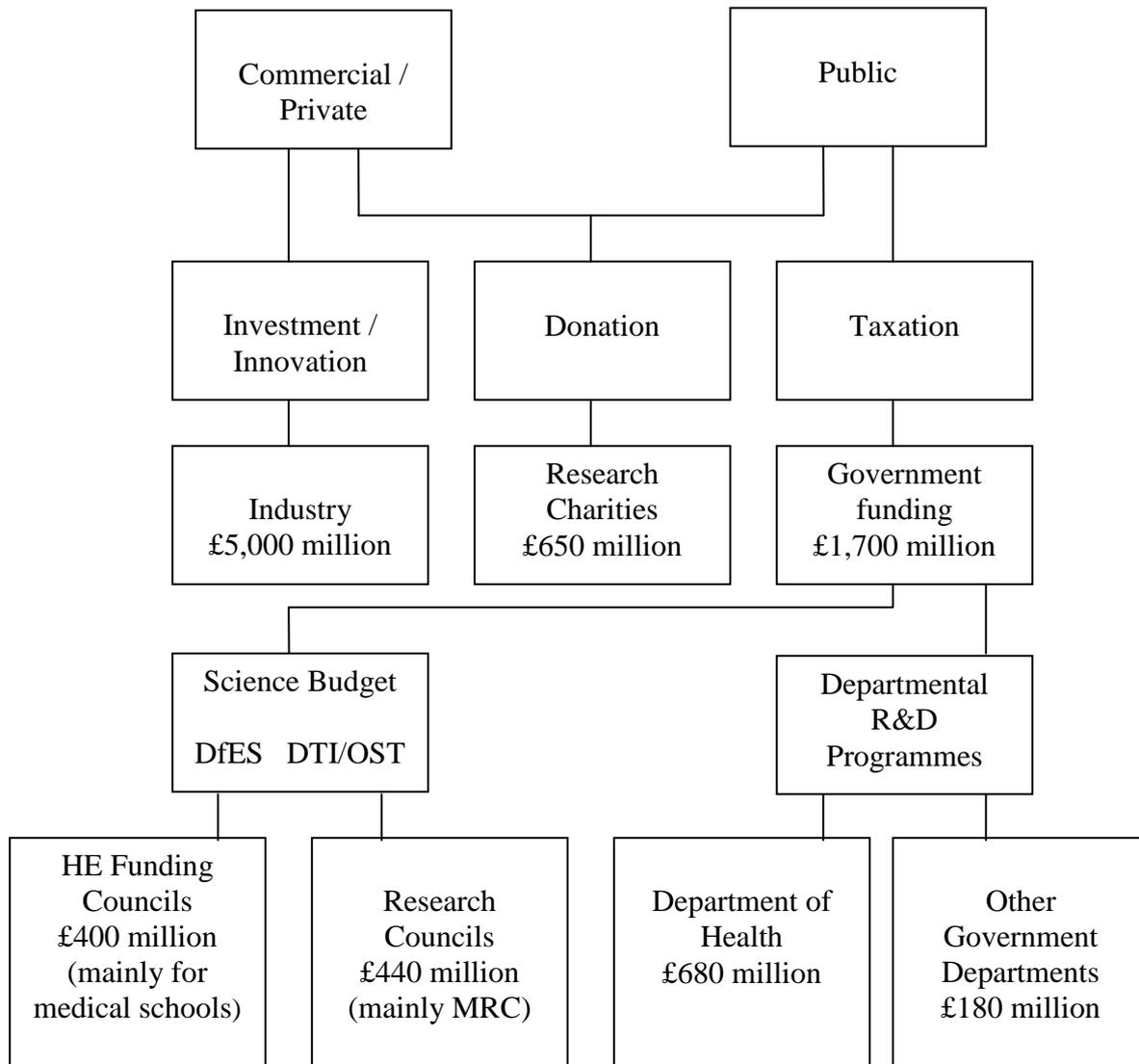
Swansea (Wales)
Swansea NHS Trust,

Wirral
Clatterbridge Centre for Oncology NHS Foundation Trust

Wolverhampton
The Royal Wolverhampton Hospitals NHS Trust

ANNEXE 22 : Financement indicatif de la recherche dans le domaine de la santé au Royaume-Uni¹⁷⁴⁶

Indicative funding for health research in the UK



¹⁷⁴⁶ Source : RESEARCH AND DEVELOPMENT DIRECTORATE, DEPARTMENT OF HEALTH. *Best Research for Best Health: A new national health research strategy*. London, Department of Health, January 2006, v-44 p. : 37.

ANNEXE 23 : Liste des membres de l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale¹⁷⁴⁷

Association of Medical Research Charities Our Members

Action Medical Research
Action on Addiction
Alcohol Education & Research Council, The
Alzheimer's Research Trust
Alzheimer's Society
Arthritis Research Campaign
Association for International Cancer Research
Association for Spina Bifida and Hydrocephalus
Asthma UK
Ataxia - Telangiectasia Society
Ataxia UK
BackCare
Bardhan Research and Education Trust of Rotherham
Beit Memorial Fellowships for Medical Research
Blackie Foundation Trust
Blond McIndoe Research Foundation
Brain Research Trust
Breakthrough Breast Cancer
Breast Cancer Campaign
British Council for Prevention of Blindness
British Heart Foundation
British Liver Trust
British Lung Foundation
British Neurological Research Trust, The
British Occupational Health Research Foundation
British Pain Society, The
British Retinitis Pigmentosa Society
British Scoliosis Research Foundation
British Sjögren's Syndrome Association
British Skin Foundation
BUPA Foundation
Cancer Research UK
CFS Research Foundation
Chest, Heart and Stroke Scotland
Children with Leukaemia
Children's Liver Disease Foundation
Chronic Disease Research Foundation
Chronic Granulomatous Disorder Research Trust
Circulation Foundation (British Vascular Foundation)
Core (The Digestive Disorders Foundation)

¹⁷⁴⁷ Source : Simon DENEGRI, Chief Executive Officer, Association of Medical Research Charities (AMRC), Sara ELLIS, Communications Officer, AMRC. "The Charity Enterprise in Research", *Science in Parliament*, vol. 65, n°3, Summer 2008, pp. 7-10. : 10.

Cystic Fibrosis Trust
Deafness Research UK
DEBRA
Diabetes Research & Wellness Foundation
Diabetes UK
Dunhill Medical Trust
EMF Biological Research Trust
Epilepsy Research UK (incorporating Epilepsy Research
Foundation and Fund for Epilepsy)
Fight for Sight
Foundation for Liver Research
Foundation for the Study of Infant Deaths
Guy's and St Thomas' Charity
Healing Foundation
Heart Research UK
Huntington's Disease Association
Hypertension Trust
Inspire Foundation
International Spinal Research Trust (Spinal Research)
Juvenile Diabetes Research Foundation
Kidney Research UK
Kids Kidney Research
Lister Institute of Preventive Medicine
Little Foundation
Ludwig Institute for Cancer Research
Marie Curie Research Institute
Mason Medical Research Foundation
Medical Research Scotland (formally Scottish Hospital
Endowments Research Trust, SHERT)
Meningitis Research Foundation
Meningitis Trust
Meningitis UK (Registered as Spencer Dayman
Meningitis UK)
Migraine Trust
Motor Neurone Disease Association
Multiple Sclerosis Society of Great Britain and
Northern Ireland
Muscular Dystrophy Campaign
National Association for Colitis & Crohn's Disease
National Eye Research Centre
National Osteoporosis Society
Neuro-Disability Research Trust
North West Cancer Research Fund
Northern Ireland Chest, Heart and Stroke Association
Northern Ireland Leukaemia Research Fund
Novo Nordisk UK Research Foundation
Nuffield Foundation
Ovarian Cancer Action
Parkinson's Disease Society of the UK
PBC Foundation (UK) Ltd, The
Primary Immunodeficiency Association
Progressive Supranuclear Palsy Association, The
Prostate Cancer Charity, The

Prostate Cancer Research Foundation, The
Psoriasis Association
RAFT - The Restoration of Appearance and
Function Trust
Remedi
Research Into Ageing
Roy Castle Lung Cancer Foundation, The
Royal College of Surgeons of England
Samantha Dickson Brain Tumour Trust
Sir Jules Thorn Charitable Trust
Society for Endocrinology
South West Thames Kidney Fund
SPARKS (Sport Aiding Medical Research for Kids)
St Peter's Trust for Kidney, Bladder & Prostate Research
Stroke Association, The
Tenovus
Tommy's The Baby Charity
Tuberous Sclerosis Association
Ulster Cancer Foundation
Wellbeing of Women
WellChild (Registered as The WellChild Trust)
Wellcome Trust, The
Wessex Medical Trust
William Harvey Research Foundation
World Cancer Research Fund
Yorkshire Cancer Research

ANNEXE 24 : Liste des membres du Groupe d'intérêt pour la génétique¹⁷⁴⁸

Members of the Genetic Interest Group

Action on Gilbert's Syndrome
Adrenal Hyperplasia Network
Albinism Fellowship
ALD LIFE
(support group for those affected by adrenoleukodystrophy and adrenomyeloneuropathy both personally or medically)
Alkaptonuria Society
Alpha 1 Support UK
Alstrom Syndrome UK
Androgen Insensitivity Syndrome Support Group(AISSG)
Anirida Network
Angioma Alliance UK
AMEND - Association for Multiple Endocrine Neoplasia Disorders
Anorchidism Support Group (ASG)
Antenatal Results and Choices(ARC)
The Arrhythmia Alliance
The Arthrogyrosis Group (TAG)
Assert
(the Angelman Syndrome Support Education and Research Trust)
Association for Glycogen Storage Disease (UK)
Ataxia - Telangiectasia Society
Ataxia UK
Batten Disease Family Association
Barth Syndrome Trust
Beckwith-Wiedmann Support Group
British Heart Foundation
The British Porphyria Association
British Retinitis Pigmentosa Society
Cancer Research UK
Cardiomyopathy Association
CCHS Support Group
(congenital central hypoventilation syndrome)
CDLS Foundation
(Cornelia De Lange Syndrome)
Centronuclear and Myotubular Information Point
CGD Research Trust
(Chronic Granulomatous Disorder)
Childhood Eye Cancer Trust (CHECT)

¹⁷⁴⁸ Source : GENETIC INTEREST GROUP. *Beyond Boundaries - Genetic Interest Group Annual Review 2006 - 2007*. London, Genetic Interest Group, 7 November 2007, 22 p. : 18-20.
http://www.gig.org.uk/docs/annualreport0607_website.pdf

(For families and individuals affected by retinoblastoma)
 Children's Liver Disease Foundation
 Children's Mitochondrial Disease Network
 CLIMB
 (Children Living with Inherited Metabolic Diseases)
 CMT UK
 (Charcot-Marie-Tooth Disease)
 The Cogent Trust
 Cohen Syndrome Support Group
 Congenital Adrenal Hyperplasia Support
 Group
 Costello Support Group
 Cri Du Chat Syndrome Group
 CRY - (Cardiac Risk in the Young)
 The Cystic Fibrosis Trust
 DEBRA
 (National charity for Epidermolysis Bullosa
 EB)
 Down's Heart Group
 Dyskeratosis Congenita Society
 East London Branch Sickle Cell Society
 Ectodermal Dysplasia Society
 Ehlers-Danlos Support Group
 The Eyeless Trust
 Fapgene.org.uk (Familial Adenomatous Polyposis and
 Gardners Syndrome)
 The Fragile X Society
 FSP Support Group
 FuchsFriends UK
 Galactosaemia Support Group
 Gauchers Association
 GeneAid
 Gorlin Syndrome Group
 Gwent Huntington's Disease Support Group
 Haemochromatosis Society
 Haemophilia Society
 Headlines
 (the craniofacial Support group)
 Heart Haven
 HITS (UK) Family Support Network
 (supporting families with neurocutaneous disorder als
 HME Support Group (Hereditary Multiple Exostoses
 Support Group)
 Huntington's Disease Association (Colchester Branch)
 Huntington's Disease Association
 The Hypermobility Syndrome Association
 Hypermobility East Anglia Group
 International Autistic Research Organisation, The
 The Jennifer Trust for Spinal Muscular Atrophy
 Klinefelter Organisation (UK)
 Laurence Moon Bardet Biedl Society
 The Lowe Trust
 Making it Better - Daniel Courtney Trust

(Microvillous Atrophy support group)
 Manchester Sickle Cell and Thalassaemia Centre
 Marfan Association UK
 The MAX Appeal *(Di George Syndrome / VCFS and 22q11.2 deletion)*
 Motor Neurone Disease Association
 Mosaic Down Syndrome UK
 Mowat-Wilson Syndrome Support Group
 Muscular Dystrophy Campaign
 Muscular Dystrophy Support Group
 Myotonic Dystrophy Support Group
 Narcolepsy Association (UKAN)
 NPS UK *(Nail Patella Syndrome)*
 NASPCS
(charity for incontinent and stoma children)
 National Sickle Cell Programme
 Nemaline Myopathy
 The Neurofibromatosis Association
 Niemann-Pick Disease Group (UK)
 NSPKU
(charity for those with Phenylketonuria PKU)
 Nystagmus Network
 Ohdo Syndrome Family Network
 OSCAR
(Organisation for Sickle Cell Aneamia - Reading)
 Osteopetrosis Support Group
 Pemphigus Vulgaris Network
 Peutz Jeghers Syndrome Support Group
 Pick's Disease Support Group
 Psoriatic Arthropathy Alliance
 Primary Immunodeficiency Association (PiA)
 The PKD Charity
(polycystic kidney disease)
 Plagiocephaly Care UK
 PPUK *(Parent Project UK fighting for a cure for Duchenne Muscular Dystrophy)*
 Prader Willi Syndrome Association UK
 Primary Ciliary Dyskinesia Family Support Group
 Progressive Supranuclear Palsy Association
 PXE Support Group
 Rett Syndrome Association UK
 Rubinstein Taybi Support Group
 SADS UK
(The Sudden Adult Death Trust)
 Scottish Huntington's Association
 Seriously Ill for Medical Research
 Shwachman Diamond Support
 Sickle Cell and Young Stroke Survivors
 Society for Mucopolysaccharide Diseases
 SOFT UK
(Support Organisation For Trisomy 13/18 and related)

disorders)

STEPS

Stickler Syndrome Support Group

Syndromes without a name (SWAN)

Tar Support Group

Tay Sachs and Allied Diseases Association

Telangiectasia Self Help Group

TOFS

Treacher Collins Family Support Group

Triple X Family Network Support Group

Tuberous Sclerosis Association

Turner Syndrome Support Society (UK)

UK Thalassaemia Society

Unique- The Rare Chromosome Disorder Support Group

Williams Syndrome Foundation Limited

Wolf Hirschhorn Syndrome Support Group UK

Worster Drought Syndrome Support Group

XLH Network

XLP Research Trust

XP Support Group

(Xeroderma Pigmentosum)

ANNEXE 25 : Découvertes ou progrès scientifiques les plus couramment cités spontanément par le public en 1999¹⁷⁴⁹

<i>Q1 Thinking about major scientific discoveries or developments, do any spring to mind?</i>	
Highest Mentioned Categories (spontaneous)	%
Treatments/Cures for/Eradication of illnesses/diseases/Medicines/New drugs/Penicillin/Antibiotics/Vaccines etc./Operations/Surgery	32
Genetic modification/GM food (combination)	26
Space/Sending people to the moon/Life on Mars	21
Computers/The Internet/Email/Millennium bug/Millennium Compliance	20
Genetically modified, Genetically altered or Genetically engineered food	18
Medical research	15
Cloning/Dolly the sheep	12
TV/New TV sets/Cable TV/ Satellite TV/Digital TVs	12
New telecommunications (fax machine/mobile phone)	10
Genetic modification/Genetic engineering (unspecified)	8
Transplants (unspecified)/ Transplants of heart, liver, kidneys etc	8
Base: All (1,109)	

¹⁷⁴⁹ Source : MORI. *The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology*. London, MORI, 1999, 105-17 p.: 31. <http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf>

ANNEXE 26 : Progrès dans le domaine de la biologie connus du public en 1999. Réponses spontanées et d'après une liste d'éléments¹⁷⁵⁰

Q6 As you may know, there have been a number of developments in biology in recent years. Which, if any, of the following have you heard of? If you mentioned any of them at any previous question or questions, could you read those out again, along with any others you may recall hearing about, so that I make sure I get everything down that you have heard of. You could just read out the letter or letters. If you haven't heard of any, please say 'none'.

	Total Awareness (Spontaneous Q1 and Prompted Q6) %
Transplants of human organs (eg heart, liver, kidneys) to another human	93
Test tube babies (also known as in-vitro fertilisation)	90
Genetically modified food	89
Cloning/Dolly the sheep	87
Development of new medicines	77
Transplants of animal tissues (eg pig tissues) to a human/Xenotransplantation	72
Genetic modification/engineering of animals and plants	69
Genetic testing or screening for particular things, eg. diseases	67
Tissue cultures/Artificial tissue eg skin	62
Gene therapy	42
None	1
Don't know	*1751
Base:All (1,109)	

¹⁷⁵⁰ Source : MORI. *The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology*. London, MORI, 1999, 105-17 p.: 39. <http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf>

¹⁷⁵¹ * représente un chiffre compris entre 0 et 0,5%.

ANNEXE 27 : Eléments pris en compte par le public en 1999 pour juger si un progrès dans le domaine de la biologie pouvait être considéré comme bon ou mauvais¹⁷⁵²

<i>Q12 Now thinking about biological developments again, what things, if any, do you think you would personally take into account if you were deciding whether a particular development was right or wrong?</i>	
	Total Mentions %
Whether it would help people/ be beneficial	33
Whether it harmed people	29
Ethics/Morals/Whether it was right or wrong/whether it was for the general good	22
Whether it had been tested properly/was safe	20
Whether the benefits outweighed the risks	19
Whether it had side-effects	17
Whether it interfered with nature	16
Whether animals would be harmed	16
Consideration for future generations	10
Whether it was controllable/well regulated	9
Whether it was useful to me/people	9
Being told about it	6
Whether I could see problems that could arise from a development	5
The cost/whether it was worth the money being spent on it	5
Whether it would lead to only some people being helped/benefited	5
Base: All (1,109)	

¹⁷⁵² Source : MORI. *The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology*. London, MORI, 1999, 105-17 p.: 84. <http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf>

ANNEXE 28 : Applications des découvertes de l'ADN* connues du public en 2003 et évaluation de leurs bénéfices pour la société¹⁷⁵³

Q2 On this card is a list of things made possible by the discovery of DNA, some of which are common now, some of which may be available in the future. Which, if any, of them were you aware of before seeing this card?		
Q3 And, in your opinion, which two or three of these things, if any, do you feel will provide the greatest benefit to society?		
	Q2 %	Q3 %
DNA identification / fingerprinting (as used in criminal investigations)	83	43
Understanding / Predicting inherited genetic diseases	61	41
Gene Therapy (replacing a faulty gene with a healthy version)	55	38
Increasing understanding of the link between genes, environment and lifestyle in causing common diseases	53	30
Personalised medicines (Tailor-made drugs for individual patients)	27	27
DNA vaccines	27	18
Paternity testing (using DNA to identify an individual's father)	80	16
Sequencing the human genome / Knowing how many genes we have and how they might affect us physically	43	13
Improving our understanding of how life has evolved	47	8
Genetically-modified food	57	6
Tracing ancestry / Family trees	55	6
None of these	2	1
Don't know / No opinion	3	6

¹⁷⁵³ Source : IPSOS MORI. "DNA 50th Anniversary Survey", 2003. <http://www.ipsos-mori.com/content/dna-50th-anniversary-survey.aspx>

ANNEXE 29 : Evaluation des bénéfices pour la société des applications des découvertes de l'ADN* en fonction de leur connaissance par le public en 2003¹⁷⁵⁴

Application	Q2		Q3		Q3	
	Awareness		Thought Greatly Beneficial		Thought Greatly Beneficial (Based on Awareness)	
	Rank	%	Rank	%	Rank	%
Understanding / Predicting inherited genetic diseases	3	61	2	41	1	51
Gene Therapy (replacing a faulty gene with a healthy version)	5	55	3	38	1	51
DNA identification / fingerprinting (as used in criminal investigations)	1	83	1	43	3	47
Increasing understanding of the link between genes, environment and lifestyle in causing common diseases	6	53	4	30	4	40
Personalised medicines (Tailor-made drugs for individual patients)	9	27	5	27	5	34
DNA vaccines	9	27	6	18	6	30
Sequencing the human genome / Knowing how many genes we have and how they might affect us physically	8	43	8	13	7	18
Paternity testing (using DNA to identify an individual's father)	2	80	7	16	8	16
Improving our understanding of how life has evolved	7	47	9	8	9	9
Genetically-modified food	4	57	10	6	10	7
Tracing ancestry / Family trees	5	55	10	6	11	5

¹⁷⁵⁴ Source : IPSOS MORI. "DNA 50th Anniversary Survey", 2003. <http://www.ipsos-mori.com/content/dna-50th-anniversary-survey.aspx>

ANNEXE 30 : Les questions en rapport avec la science qui inquiétaient le public en 2002¹⁷⁵⁵

Q Thinking about the following issues relating to science, which of these, if any, are you particularly concerned about?	
	%
Biological weapons	74
Global warming	70
Genetic modification of food and animals	60
BSE/CJD	55
Nuclear Power	53
Medical research on animals	46
Organ transplants from animals to humans	46
Health problems from mobile phones	53
Gene therapy	40
The MMR vaccine	37
Stem cell research	28
Other	2
None	*1756
Don't know	4

¹⁷⁵⁵ Source : IPSOS MORI. "Do We Trust Today's Scientists?" 6 March 2002, <http://www.ipsos-mori.com/content/polls-02/do-we-trust-todays-scientists.ashx>

¹⁷⁵⁶ Chiffre compris entre 0 et 0,5%.

ANNEXE 31 : Les attitudes du public vis-à-vis de la recherche et des traitements génétiques en 1999

Attitudes to genetic research and treatments

Percentage agreeing with each statement	
Positive:	
Genetic treatments for illness will do a lot to reduce human suffering.	76
In the end, research into human genes will do more to help us than to harm us.	68
People worry too much about the risks of changing human genes.	43
Negative:	
It is better to try to cure illness without changing people's genes.	74
Changing a person's genes is too risky, whatever the benefits might be.	49
We should never interfere with people's genes.	31
It would be better if we did not know how to change people's genes at all.	28
Changing genes should be forbidden as it is tampering with nature.	26
Scientists should not look for genetic cures, because the world will become too overpopulated.	20

Source : WELLCOME TRUST. *What do people think about gene therapy?* London, Wellcome Trust, August 2005, 15 p.: 7.
http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_peda/documents/web_document/wtx026421.pdf

ANNEXE 32 : Classement des précautions demandées par les différentes catégories d'acteurs ayant apporté leur contribution au comité Clothier en 1990, selon leur fréquence d'apparition

Remarque : Ce tableau tient compte des 22 acteurs s'étant prononcés en faveur de la thérapie génique somatique moyennant certaines précautions. Ils ont été classés en trois catégories : les groupes à tendance religieuse (7 contributions), les académies scientifiques ou médicales (9 contributions) et les autres organismes (6 contributions).

Précautions demandées	Nombre de groupes religieux ayant évoqué le sujet (sur 7)	Nombre d'académies scientifiques ou médicales ayant évoqué le sujet (sur 9)	Nombre des autres groupes ayant évoqué le sujet sur (6)	Nombre total de fois où les questions ont été abordées (sur 22)
Nécessité d'un contrôle rigoureux, d'un organisme de contrôle ou d'un comité d'éthique spécialisé avec une large représentation.	6	5	5	16
Le consentement éclairé des patients est nécessaire (ou de leurs parents si ce sont des enfants).	3	5	5	13
Il faut bien évaluer les risques et les bénéfices pour les patients, ou les bénéfices doivent être supérieurs aux risques pour les patients.	2	3	5	10
Les risques et les effets à long terme doivent bien être expliqués aux patients, ainsi que l'absence de bénéfice pour eux-mêmes. (Même idée.)	1	0	0	1
La thérapie génique doit être utilisée pour des raisons strictement thérapeutiques et non pas pour obtenir des caractéristiques désirables ou pour des raisons sociales ou eugéniques.	5	2	1	8

Précautions demandées	Nombre de groupes religieux ayant évoqué le sujet (sur 7)	Nombre d'académies scientifiques ou médicales ayant évoqué le sujet (sur 9)	Nombre des autres groupes ayant évoqué le sujet sur (6)	Nombre total de fois où les questions ont été abordées (sur 22)
La thérapie génique somatique ne soulève pas de questions nouvelles autres que celles concernant l'introduction et le test de nouveaux traitements ou que les transplantations de tissus ou d'organes.	4	3	0	7
Il est nécessaire de réaliser des tests préalables <i>in vitro</i> ou chez les animaux.	1	5	0	6
La thérapie génique doit concerner des maladies graves.	2	2	1	5
Il ne doit pas y avoir d'autre traitement disponible.	1	3	1	5
Des fonds suffisants doivent être alloués aux recherches.	1	1	3	5
Nécessité de débats publics ou d'information du public pour obtenir son adhésion.	2	2	1	5
Nécessité d'un suivi à long terme des patients ou se méfier des effets à long terme ou informer les patients des effets à long terme.	0	2	3	5
Il est nécessaire de prodiguer des conseils simples et clairs aux patients.	0	3	2	5
L'intérêt du patient doit primer sur celui de la science et de la société.	2	1	1	4
La confidentialité des patients doit être respectée.	1	2	1	4
Il est nécessaire de démontrer l'innocuité et l'efficacité du traitement.	0	3	1	4
Ces conseils doivent provenir d'un organisme indépendant.	0	0	3	3
Il faut assurer la sécurité des patients.	0	1	2	3

Précautions demandées	Nombre de groupes religieux ayant évoqué le sujet (sur 7)	Nombre d'académies scientifiques ou médicales ayant évoqué le sujet (sur 9)	Nombre des autres groupes ayant évoqué le sujet sur (6)	Nombre total de fois où les questions ont été abordées (sur 22)
Il est nécessaire de ne pas affecter les cellules germinales.	0	2	1	3
Le coût ou la rentabilité des traitements doivent être évalués.	1	1	1	3
Des directives nationales sont nécessaires, ou un code réglementaire, ou une législation.	2	0	1	3
Nécessité d'une coopération ou de conventions internationales.	2	0	1	3
Les traitements doivent être disponibles dans le cadre du NHS ou doivent être mis à la disposition de tous.	2	1	0	3
Il faut peut-être la réserver aux maladies monogéniques.	1	0	1	2
Il faut commencer les expérimentations avec le transfert d'un seul gène.	0	1	1	2
Il faut penser à s'occuper des traitements des individus des générations futures dont les parents auront survécu pour les mettre au monde grâce aux nouveaux traitements, ou il faut informer les enfants qui ont été traités qu'ils sont porteurs d'un gène qu'ils risquent de transmettre à leurs propres enfants.	1	0	1	2
Approbation nécessaire par les comités d'éthiques locaux.	1	1	0	2
Il faut résoudre la question de la sélection des patients.	0	2	0	2
Il est acceptable de réparer ou remplacer un gène défectueux, mais pas d'implanter un nouveau gène habituellement non existant chez l'homme.	0	1	0	1

Précautions demandées	Nombre de groupes religieux ayant évoqué le sujet (sur 7)	Nombre d'académies scientifiques ou médicales ayant évoqué le sujet (sur 9)	Nombre des autres groupes ayant évoqué le sujet sur (6)	Nombre total de fois où les questions ont été abordées (sur 22)
Il faut éviter de toucher aux gènes autres que le gène défectueux.	0	1	0	1
Il faut avancer lentement et prudemment	0	1	0	1
Il faut prévoir d'indemniser les patients en cas de problème.	0	1	0	1
Il faut se méfier des effets oncogènes.	1	0	0	1
Il est nécessaire de démontrer l'innocuité du vecteur.	0	1	0	1
Nécessité d'informer les Parlementaires.	0	1	0	1
Nécessité d'informer les médias.	0	1	0	1
Dans toute recherche médicale, la valeur et le caractère sacré de la vie humaine doivent être respectés.	0	1	0	1
Plusieurs équipes doivent être concernées par les recherches.	1	0	0	1
Il est nécessaire d'avoir une équipe experte de chercheurs.		1	0	1
Il ne doit pas y avoir de pressions dues à la compétition.	1	0	0	1
Nécessité de former les professionnels.	0	1	0	1
Il faut contrôler la diffusion du gène ou du vecteur et son expression.	0	0	1	1
Eviter la discrimination à l'embauche et pour les assurances (pour les personnes ayant des défauts génétiques ou pour ceux ayant été traités par thérapie génique).	0	0	1	1
Précautions et consentement nécessaires pour les tests de dépistage génétique.	0	0	1	1

Précautions demandées	Nombre de groupes religieux ayant évoqué le sujet (sur 7)	Nombre d'académies scientifiques ou médicales ayant évoqué le sujet (sur 9)	Nombre des autres groupes ayant évoqué le sujet sur (6)	Nombre total de fois où les questions ont été abordées (sur 22)
Ne pas réaliser sur des enfants de tests de dépistage pour des maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitement.	0	0	1	1
Considérer la question des brevets sur les gènes.	0	0	1	1

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les contributions au comité Clothier : DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy* : (unpublished document sent to us as an electronic document). London, Department of Health, 1990, 133 p.

**ANNEXE 33 : Précautions à prendre pour la thérapie génique somatique
d'après les organisations à composante religieuse ayant exprimé leur point
de vue auprès du Comité Clothier en 1990**

Sujets abordés	Eglise méthodiste	Bureau du Grand Rabbín	Eglise du pays de Galles	Eglise d'Angleterre	Le Conseil des Mosquées	Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques	Association médicale chrétienne
La thérapie génique somatique ne soulève pas de questions nouvelles autres que celles concernant l'introduction et le test de nouveaux traitements ou que les transplantations de tissus ou d'organes.	X			X		X	X
L'intérêt du patient doit primer sur celui de la science et de la société.						X	X
La thérapie génique doit concerner des maladies graves.	X	X					
Elle doit être réservée aux maladies monogéniques.			X				
Il ne doit pas y avoir d'autre traitement.		X					
La thérapie génique doit être utilisée pour des raisons strictement thérapeutiques et non pas pour obtenir des caractéristiques désirables.		X	X		X	X	X
Il est nécessaire de réaliser des tests préalables <i>in vitro</i> ou chez les animaux.						X	
Le consentement éclairé des patients est nécessaire (ou de leurs parents si ce sont des enfants).	X			X		X	

Sujets abordés	Eglise méthodiste	Bureau du Grand Rabbin	Eglise du pays de Galles	Eglise d'Angleterre	Le Conseil des Mosquées	Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques	Association médicale chrétienne
Il faut bien évaluer les risques et les bénéfices pour les patients.				X		X	
Les risques et les effets à long terme doivent bien être expliqués aux patients, ainsi que l'absence de bénéfice pour eux-mêmes.				X			
La confidentialité des patients doit être respectée.				X			
Il faut se méfier des effets oncogènes.	X						
Il faut penser à s'occuper des traitements des individus des générations futures dont les parents auront survécu pour les mettre au monde grâce aux nouveaux traitements.				X			
Plusieurs équipes doivent être concernées par les recherches.			X				
Le coût relatif des traitements de la médecine curative des maladies génétiques doit être évalué.				X			
Des fonds suffisants doivent être alloués aux recherches.			X				
Il ne doit pas y avoir de pressions dues à la compétition.			X				

Sujets abordés	Eglise méthodiste	Bureau du Grand Rabbin	Eglise du pays de Galles	Eglise d'Angleterre	Le Conseil des Mosquées	Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques	Association médicale chrétienne
Les traitements doivent être disponibles dans le cadre du NHS ou doivent être mis à la disposition de tous.	X			X			
Nécessité d'un contrôle rigoureux, d'un organisme de contrôle ou d'un comité d'éthique spécialisé avec une large représentation.		X	X	X	X	X	X
Approbation nécessaire par les comités d'éthique locaux.				X			
Code réglementaire ou législation nécessaires.			X		X		
Nécessité de débats ou d'information publics.			X				X
Nécessité d'une coopération ou de conventions internationales.			X			X	

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les contributions regroupées dans : DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy* (unpublished document sent to us as an electronic document). London, Department of Health, 1990, 133 p.

ANNEXE 34 : Précautions à prendre pour la thérapie génique somatique d'après les académies médicales ayant exprimé leur point de vue auprès du Comité Clothier en 1990

Remarque : Afin de faciliter la comparaison avec le point de vue des groupes religieux (voir annexe 33), nous avons fait figurer en **gras** les points déjà évoqués par les associations à tendance religieuse, en caractères normaux les points nouveaux apportés par les membres des professions médicales et en *italique* les points qui avaient été abordés par les groupes religieux mais n'ont pas été repris par les scientifiques et médecins.

Sujets abordés	Société de génétique moléculaire clinique	Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues	Académie royale des médecins généralistes	Académie royale des sages-femmes	Académie royale des infirmières	Association des médecins pour le respect de la vie	Académie des sciences	Académie royale des médecins de Glasgow	Société de psychologie britannique
La thérapie génique somatique ne soulève pas de questions nouvelles autres que celles concernant l'introduction et le test de nouveaux traitements ou que les transplantations de tissus ou d'organes.	X	X					X		
L'intérêt du patient doit primer sur celui de la science et de la société.						X			
Dans toute recherche médicale, la valeur et le caractère sacré de la vie humaine doivent être respectés.						X			
La thérapie génique doit concerner des maladies graves.		X	X						

Sujets abordés	Société de génétique moléculaire clinique	Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues	Académie royale des médecins généralistes	Académie royale des sages-femmes	Académie royale des infirmières	Association des médecins pour le respect de la vie	Académie des sciences	Académie royale des médecins de Glasgow	Société de psychologie britannique
<i>Elle doit être réservée aux maladies mono géniques.</i>									
Il ne doit pas y avoir d'autre traitement disponible.		X		X				X	
La thérapie génique doit être utilisée pour des raisons strictement thérapeutiques et non pas pour obtenir des caractéristiques désirables.		X	X						
Il est acceptable de réparer ou remplacer un gène défectueux, mais pas d'implanter un nouveau gène habituellement non existant chez l'homme.	X								
Il faut commencer les expérimentations avec le transfert d'un seul gène.					X				
Il faut éviter de toucher aux gènes autres que le gène défectueux.			X						
Il est nécessaire de réaliser des tests préalables <i>in vitro</i> ou chez les animaux.	X		X		X		X	X	

Sujets abordés	Société de génétique moléculaire clinique	Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues	Académie royale des médecins généralistes	Académie royale des sages-femmes	Académie royale des infirmières	Association des médecins pour le respect de la vie	Académie des sciences	Académie royale des médecins de Glasgow	Société de psychologie britannique
Il est nécessaire de démontrer l'innocuité et l'efficacité du traitement.		X				X	X		
Le consentement éclairé des patients est nécessaire (ou de leurs parents si ce sont des enfants).		X	X	X	X	X			
Il est nécessaire de prodiguer des conseils simples et clairs aux patients.		X		X					X
Il faut bien évaluer les risques et les bénéfices pour les patients.		X			X			X	
Il faut assurer la sécurité des patients.				X					
Il faut prévoir d'indemniser les patients en cas de problème.					X				
Il est nécessaire de démontrer l'innocuité du vecteur.		X							
Il est nécessaire de ne pas affecter les cellules germinales.		X		X					
Il est nécessaire d'instaurer un suivi à long terme des patients.				X				X	
La confidentialité des patients doit être respectée.				X		X			

Sujets abordés	Société de génétique moléculaire clinique	Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues	Académie royale des médecins généralistes	Académie royale des sages-femmes	Académie royale des infirmières	Association des médecins pour le respect de la vie	Académie des sciences	Académie royale des médecins de Glasgow	Société de psychologie britannique
<i>Il faut se méfier des effets oncogènes du traitement.</i>									
<i>Il faut penser à s'occuper des traitements des individus des générations futures dont les parents auront survécu pour les mettre au monde grâce aux nouveaux traitements.</i>									
Il est nécessaire d'avoir une équipe experte de chercheurs.					X				
<i>Plusieurs équipes doivent être concernées par les recherches.</i>									
<i>Le coût relatif des traitements de la médecine curative des maladies génétiques doit être évalué.</i>									
La rentabilité des traitements est nécessaire.				X					
Il faut résoudre la question de la sélection des patients.				X	X				
Des fonds suffisants doivent être alloués aux recherches.					X				

Sujets abordés	Société de génétique moléculaire clinique	Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues	Académie royale des médecins généralistes	Académie royale des sages-femmes	Académie royale des infirmières	Association des médecins pour le respect de la vie	Académie des sciences	Académie royale des médecins de Glasgow	Société de psychologie britannique
<i>Il ne doit pas y avoir de pressions dues à la compétition.</i>									
Les traitements doivent être disponibles dans le cadre du NHS ou doivent être mis à la disposition de tous.				X					
Nécessité d'un contrôle rigoureux, d'un organisme de contrôle ou d'un comité d'éthique spécialisé avec une large représentation.	X		X	X	X		X		
Approbation nécessaire par les comités d'éthique locaux.				X					
<i>Code de règles ou législation nécessaires.</i>									
Nécessité de débats ou d'information publics ou nécessité d'obtenir l'adhésion du public.	X				X				
Nécessité d'informer les Parlementaires.	X								
Nécessité d'informer les médias.				X					

Sujets abordés	Société de génétique moléculaire clinique	Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues	Académie royale des médecins généralistes	Académie royale des sages-femmes	Académie royale des infirmières	Association des médecins pour le respect de la vie	Académie des sciences	Académie royale des médecins de Glasgow	Société de psychologie britannique
Nécessité de former les professionnels.					X				
Il faut avancer lentement et prudemment	X								
<i>Nécessité d'une coopération ou de conventions internationales.</i>									

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les contributions regroupées dans : DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy (unpublished document sent to us as an electronic document)*. London, Department of Health, 1990, 133 p.

ANNEXE 35 : Précautions à prendre pour la thérapie génique somatique d'après six autres organismes ayant exprimé leur point de vue auprès du Comité Clothier en 1990

Remarque : Les éléments en caractères normaux sont ceux qui ont déjà été évoqués par les groupes religieux et les membres des professions médicales. Les éléments soulignés sont ceux qui n'ont pas déjà été évoqués par les groupes religieux ou les médecins.

Sujets abordés	Conseil pour la recherche médicale	Association des conseils sanitaires locaux écossais	Groupe d'intérêt pour la génétique	Conseil des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni	Féministes contre l'eugénisme	Conseil national des femmes de Grande- Bretagne
L'intérêt du patient doit primer sur celui de la science et de la société.					X	
La thérapie génique doit concerner des maladies graves.				X		
La thérapie génique doit-elle être réservée aux maladies mono géniques ?	X					
Il ne doit pas y avoir d'autre traitement disponible.					X	
La thérapie génique ne doit pas être utilisée pour obtenir des caractéristiques désirables (<u>ou pour des raisons sociales ou eugéniques</u>).	X					
Il faut commencer les expérimentations avec le transfert d'un seul gène.				X		

Sujets abordés	Conseil pour la recherche médicale	Association des conseils sanitaires locaux écossais	Groupe d'intérêt pour la génétique	Conseil des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni	Féministes contre l'eugénisme	Conseil national des femmes de Grande-Bretagne
Il est nécessaire de réaliser des tests préalables <i>in vitro</i> ou chez les animaux.	X		X		X	
Il est nécessaire de démontrer l'innocuité et l'efficacité du traitement.	X					
<u>Il faut contrôler la diffusion du gène ou du vecteur et son expression.</u>	X					
Le consentement éclairé des patients est nécessaire (ou de leurs parents si ce sont des enfants).	X	X	X	X	X	
Il est nécessaire de prodiguer des conseils simples et clairs aux patients.	X			X		
<u>Ces conseils doivent provenir d'un organisme indépendant.</u>	X		X		X	
Il faut bien évaluer les risques et les bénéfices pour les patients.	X	X	X	X		
Les bénéfices doivent être supérieurs aux risques pour les patients.					X	
Il faut assurer la sécurité des patients.	X	X				

Sujets abordés	Conseil pour la recherche médicale	Association des conseils sanitaires locaux écossais	Groupe d'intérêt pour la génétique	Conseil des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni	Féministes contre l'eugénisme	Conseil national des femmes de Grande-Bretagne
Il est nécessaire de ne pas affecter les cellules germinales.			X			
Nécessité d'un suivi à long terme des patients <u>ou se méfier des effets à long terme ou informer les patients des effets à long terme.</u>	X		X		X	
La confidentialité des patients doit être respectée.	X					
<u>Il faut informer les enfants qui ont été traités qu'ils sont porteurs d'un gène qu'ils risquent de transmettre à leurs propres enfants.</u>			X			
Des fonds suffisants doivent être alloués aux recherches.	X	X		X		
<u>Il faut considérer le coût du traitement pour le NHS.</u>	X					
Nécessité d'un organisme de contrôle (avec profanes) délivrant des autorisations.	X	X	X	X	X	
Des directives nationales sont nécessaires.	X					
Nécessité de débats ou d'information publics.	X					

Sujets abordés	Conseil pour la recherche médicale	Association des conseils sanitaires locaux écossais	Groupe d'intérêt pour la génétique	Conseil des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni	Féministes contre l'eugénisme	Conseil national des femmes de Grande-Bretagne
<u>Eviter la discrimination à l'embauche et pour les assurances (pour les personnes ayant des défauts génétiques ou pour ceux ayant été traités par thérapie génique).</u>	X		X		X	
<u>Précautions et consentement nécessaires pour les tests de dépistage génétique.</u>					X	
<u>Ne pas réaliser sur des enfants de tests de dépistage pour des maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitement.</u>					X	
<u>Considérer la question des brevets sur les gènes.</u>					X	
Nécessité d'une coopération ou de conventions ou de directives internationales.						X

Source : Tableau réalisé par l'auteur d'après les contributions regroupées dans : DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy*: (unpublished document sent to us as an electronic document). London, Department of Health, 1990, 133 p.

BIBLIOGRAPHIE

Remarque : Sans indication particulière, les références sont classées par ordre alphabétique. Cependant un classement chronologique a souvent été adopté. Ceci fait alors l'objet d'une précision.

SOURCES PRIMAIRES

La place de la science dans la société

Sources britanniques

Rapports des académies scientifiques

1. THE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES. *The Academy of Medical Science Review 2006*. London, The Academy of Medical Sciences, 2006, 25 p.
2. THE ROYAL SOCIETY. Dr W.F. BODMER, F.R.S. (Chairman). *The Public Understanding of Science - Report of a Royal Society ad hoc Group endorsed by the Council of the Royal Society*. London, The Royal Society, 1985, 41 p.
3. THE ROYAL SOCIETY. *Science in Society Report 2004*. London, Royal society, 2004, 44 p. <http://royalsociety.org/downloaddoc.asp?id=556>
4. THE ROYAL SOCIETY. *Strategic Priorities – 2010 and Beyond ;* London, The Royal Society, November 2007, 12 p. <http://royalsociety.org/downloaddoc.asp?id=5656>

Rapport officiel

5. HOUSE OF LORDS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1999-2000. Third report. *Science and Society*. London, HMSO, 23 February 2000, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/38/3801.htm>

La politique du gouvernement britannique en matière de sciences, de biotechnologies et de génétique humaine

Sources britanniques

Débats parlementaires et questions au parlement

6. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1979-80. London, HMSO, Vol. 983, Oral Answers, 28 April 1980, col. 953-954.
7. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 209, 11 June 1992, col. 474-546.
8. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1995-96. London, HMSO, Vol. 281, 19 July 1996, col. 1405-1478.

9. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1999-2000. London, HMSO, Vol. 342, Westminster Hall Debates, 11 January 2000, col. 38-46.

10. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 374, Westminster Hall Debates, 7 November 2001, col. 115-20.

11. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 388, 3 July 2002, col. 365-372.

12. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 383, Written Answers, 15 April 2002, col. 780-2.

13. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 391, Westminster Hall Debates, 22 October 2002, col. 56-63.

14. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2002-2003. London, HMSO, Vol. 407, 24 June 2003, col. 876-92.

15. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2002-2003. London, HMSO, Vol. 650, 24 June 2003, col. 144-153.

16. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2003-2004. London, HMSO, Vol. 417, Westminster Hall Debates, 10 February 2004, col. 381-388.

17. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2003-2004. London, HMSO, Vol. 416, 15 March 2004, col. 127.

18. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 439, Westminster Hall Debates, 9 November 2005, col. 73-97.

19. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 445, Westminster Hall Debates, 25 April 2006, col. 209-229.

20. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2005-2006. London, HMSO, Vol. 681, 11 May 2006, col. 1103-1144.

21. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2007-2008. London, HMSO, Vol. 478, 2 July 2008, col. 996-1002.

Discours officiels

22. RT HON ALAN MILBURN MP. *Speech by Rt Hon Alan Milburn MP, Secretary of State for Health at the Institute of Human Genetics, International Centre for Life, Newcastle-upon-Tyne 19 April 2001.*

http://www.dh.gov.uk/en/News/Speeches/Speecheslist/DH_4000758

Site mis à jour le 8 février 2007, consulté le 29 septembre 2008.

23. RT HON ALAN MILBURN MP. *Speech by the Secretary of State for Health: Genetics and Health - a Decade of Opportunity*. International Conference, 16th January 2002 - Genetics and Health.

http://www.dh.gov.uk/en/News/Speeches/SpeechesList/DH_4000707

Site mis à jour le 8 février 2007, consulté le 29 septembre 2008.

Rapports d'organismes privés

24. BRITISH COUNCIL. *UK Science Policy Developments*. British Council, February 2008, 5p. http://www.britishcouncil.org/science-gost_1.3_uk_science_policy_developments.pdf

25. THE ROYAL SOCIETY. *Realising our Potential Award (ROPA) Scheme - August 1996. A review of the ROPA Scheme*. London, Royal Society, August 1996.

<http://royalsociety.org/displaypagedoc.asp?id=11430>

Rapports officiels et consignes gouvernementales, classés par ordre chronologique

26. CABINET OFFICE, ADVISORY COUNCIL ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Developments in Biotechnology*. London, HMSO, 1990, x-62 p.

27. *Realising Our Potential: A Strategy for Science, Engineering and Technology*. (Cm 2250). London, The Stationery Office, May 1993, 74 p.

28. HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 1, Report and Minutes of Proceedings. London, HMSO, 6 July 1995, 165 p.

29. HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 2, List of Memoranda. London, HMSO, 6 July 1995, 197 p.

30. HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 3, Memoranda received after January 31st 1995. London, HMSO, 6 July 1995, 58 p.

31. HOUSE OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1994-95. Third Report. *Human Genetics, the Science and its Consequences*. Vol. 4, Minutes of Evidence. London, HMSO, 6 July 1995, 274 p.

32. DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Human Genetics: the Science and its Consequences. Government Response to the Third Report of the House of Commons Select Committee on Science and Technology*. (Cm 3061). London, HMSO, January 1996, 17 p.

33. DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Our Competitive Future: Building the Knowledge-Driven Economy*. (Cm 4176). London, The Stationery Office, December 1998, 66p.

34. CABINET OFFICE, OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1995-95. *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology: Report form the Government's Review*. London, Cabinet Office, Office of Science and Technology, May 1999, iii-19-53 p.

35. DEPARMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - A Science and Innovation Policy for the 21st Century*. London, The Stationery Office, 2000, 57 p. <http://www.berr.gov.uk/files/file11990.pdf>.

36. DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY. *Excellence and Opportunity - A Science and Innovation Policy for the 21st Century - Executive summary*. London, The Stationery Office, 2000, 7 p.
<http://www.berr.gov.uk/files/file12002.pdf>
37. HOUSE OF LORDS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 1999-2000. Third Report. *Science and Society*. London, The Stationery Office, 23 February 2000.
<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/38/3802.htm>
38. OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Guidelines 2000: Scientific Advice and Policy Making*. July 2000. <http://www.berr.gov.uk/dius/science/page15432.html>
39. DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS – Summary*. (Cm. 5791-I). London, The Stationery Office, June 2003, 13p.
40. DEPARTMENT OF HEALTH. *Our Inheritance, our Future – Realising the Potential of Genetics in the NHS*. (Cm. 5791-II). London, The Stationery Office, June 2003, 94 p.
41. BIOINDUSTRY ASSOCIATION, DTI, DEPARTMENT OF HEALTH. *Bioscience 2015. Improving National Health, Increasing National Wealth. A Report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team*. London, DTI, November 2003, 128 p.
http://www.bioindustry.org/bigtreport/downloads/exec_summary.pdf
42. WARNER (Norman), Parliamentary Under-Secretary of State, Department of Health, SAINSBURY (David), Parliamentary Under-Secretary of State for Science and Innovation, Department of Trade and Industry. *The Government Response to the Bioscience Innovation and Growth Team*. London, Department of Health, DTI, 28 May 2004, 25p.
<http://www.berr.gov.uk/files/file28434.pdf>
43. HM TREASURY- DTI- DEPARTEMENT FOR EDUCATION AND SKILLS. *Science & Innovation Investment Framework 2004 – 2014*. London, The Stationery Office, July 2004, 190 p.
44. HOUSE OF COMMONS SCIENCE AND TECHNOLOGY COMMITTEE. *Human Reproductive Technologies and the Law. Fifth Report of Session 2004–05, Volume I*. London, The Stationery Office, 24 March 2005, 215 p.
<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7i.pdf>
45. HM GOVERNMENT. *Human Reproductive Technologies and the Law: Government Response to the Report from the House of Commons Science and Technology Committee*. (Cm 6641). London, The Stationery Office, August 2005, 42 p.
46. RESEARCH AND DEVELOPMENT DIRECTORATE, DEPARTMENT OF HEALTH. *Best Research for Best Health: A new national health research strategy*. London, Department of Health, January 2006, v-44 p.
47. HM TREASURY – DTI – DEPARTMENT FOR INNOVATION AND SKILLS – DEPARTMENT OF HEALTH. *Science and Innovation Investment Framework 2004-2014: Next Steps*. London, The Stationery Office, March 2006, 58 p.
<http://www.berr.gov.uk/files/file29096.pdf>

48. COOKSEY (Sir David). *A review of UK health research funding*. London, HM Treasury, The Stationery Office, December 2006, 119 p.
http://62.164.176.164/d/pbr06_cooksey_final_report_636.pdf
49. DEPARTMENT OF HEALTH. *Gene Therapy Research Programme*. 5 p. Voir page consacrée à la génétique sur le site du Ministère de la santé, mise à jour le 17 avril 2008, consultée le 30 septembre 2008.
http://www.dh.gov.uk/en/Publichealth/Scientificdevelopmentgeneticsandbioethics/Genetics/_1
50. DEPARTMENT OF HEALTH -SCIENTIFIC DEVELOPMENT & BIOETHICS DIVISION. *Our Inheritance, our future, Realising the potential of genetics in the NHS, Progress Review*. London, Department of Health, April 2008, 30 p

Le projet de décryptage du génome humain

Sources britanniques

Débats parlementaires et questions au parlement

51. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1989-90. London, HMSO, Vol. 162, Written Answers, 27 November 1989, col.73-4.
52. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1995-96. London, HMSO, Vol. 274, Written Answers, 26 March 1996, col.471-2.
53. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1997-98. London, HMSO, Vol. 313, 10 June 1998, col. 597.

La recherche sur les sujets humains et le soin des patients ; droits de l'homme et droits des patients

Sources britanniques

Académie royale de pathologie

54. THE ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS. *Annual Report 2007-2008: Promoting Excellence in Pathology*. London, The Royal College of Pathologists, 2008, 57 p.: 2.
<http://www.rcpath.org/resources/pdf/rcpathannualreport20072008.pdf>

Association médicale britannique

55. BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *War Crimes and Medicine, Statement by the Council of the British Medical Association for submission to the World Medical Association*, London, Issued by the Medical Educational Trust (reproduced with permission from the BMA), June 1947, <http://www.mededtrust.org.uk/warcrimes>

Centre Ethox

56. SLOWTHER (Anne), JOHNSTON (Carolyn), GOODALL (Jane), HOPE (Tony). *A Practical Guide for Clinical Ethics Support*, The Ethox Centre, University of Oxford, 2004, 120 p.

Conseil pour la recherche médicale

57. MEDICAL RESEARCH COUNCIL. "Responsibility in Investigations on Human Subjects, Statement by Medical Research Council", *British Medical Journal*, 18 July 1964, pp 178-180.

Sources européennes

Conventions européennes

58. COUNCIL OF EUROPE. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Oviedo, 4 March 1997.

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

59. COUNCIL OF EUROPE. *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings*. Paris, 12 January 1998.

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm>

Sources internationales

Déclarations d'organismes internationaux

60. "The Nuremberg Code", in *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, Vol. 2. Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, 1949, pp. 181-182.

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

61. THE GENERAL ASSEMBLY OF THE UNITED NATIONS. *The Universal Declaration of Human Rights*. Paris, 10 December 1948, <http://www.un.org/en/documents/udhr/>

62. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Geneva. Adopted by the 2nd General Assembly of the World Medical Association*. Geneva, Switzerland, September 1948.

<http://www.wma.net/e/policy/c8.htm>

63. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002. Note of Clarification on Paragraph 30 added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004. 5p. <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>

Les comités d'éthique pour la recherche : publications officielles

Sources britanniques

Publications du comité consultatif pour les manipulations génétiques

64. GENETIC MANIPULATION ADVISORY GROUP. *First Report of the Genetic Manipulation Advisory Group*. (Cm 7215). London, HMSO, May 1978, viii-77 p. : 32-33.

Publications du comité consultatif pour la thérapie génique : rapports annuels

65. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *First Annual Report*. November 1993 - December 1994. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, March 1995, 21 p.

66. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Second Annual Report*. January 1995–December 1995. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, May 1996, 17 p.

67. THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Third Annual Report*. January 1996– December 1996. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, June 1997, 34 p.

68. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourth Annual Report*. January 1997–December 1997. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 1998, 27 p.

69. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fifth Annual Report*. January 1998–December 1998. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 1999, iii-21 p.

70. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Sixth Annual Report*. January 1999–December 1999. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2000, iii-47 p.

71. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Seventh Annual Report*. January 2000–December 2000. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2001, iii-60 p.

72. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eighth Annual Report*. January 2001–December 2001. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2003, iv-57 p.

73. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Ninth Annual Report*. January 2002–December 2002. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2003, iv-43 p.

74. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Tenth Annual Report*. January 2003–December 2003. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2004, ix-62 p.

75. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Eleventh Annual Report*. January 2004–December 2004. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health,

2005, ix-101 p.

76. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Twelfth Annual Report*. January 2005-December 2005. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2005, ix-60 p.

77. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Thirteenth Annual Report*. January 2006-December 2006. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, ix-58 p.

78. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Fourteenth Annual Report*. January 2007-December 2007. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, 2007, 80 p.

Publications du comité consultatif pour la thérapie génique : publications diverses, hors rapports annuels, classées par ordre chronologique

79. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Guidance on Making Proposals to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects*. London, Department of Health, 1994, 20 p.

80. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Writing Information Leaflets for Patients Participating in Gene Therapy Research*. London, Department of Health, August 1995, 9 p.

81. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Report Back on the GTAC Workshop – Gene Therapy. Myth and Reality: Hype and Practicality* (GTAC Workshop 1997 – Proceedings and Abstracts). Colindale, London, Department of Health, 21 March 1997, 11 p.

82. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Hitting the Target with Gene Therapy* (GTAC Workshop 1998 – Proceedings and Abstracts). London, Department of Health, Thursday 19 November 1998, 8 p.

83. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Report on the Potential Use of Gene Therapy in Utero*. London, Health Departments of the United Kingdom, Department of Health, November 1998, 8 p.

84. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *GTAC Workshop – Gene Therapy for Inherited Disorders* (GTAC Workshop 2001 – Proceedings and Abstracts). London, Department of Health, 2 March 2001, 7p.
<http://www.doh.gov.uk/genetics/gtac/proceedings2001.htm> (Updated in July 2002 – Visited on 10 May 2008)

85. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *The Gene Therapy Advisory Committee Issues Advice on X-SCID Gene Therapy Trials - Statement from the Gene Therapy Advisory Committee*. London, Department of Health, Thursday 3 October 2002, 3 p.

86. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE AND COMMITTEE ON THE SAFETY OF MEDICINES. *Recommendations of the GTAC/CSM Working Party on Retroviruses*. London, Department of Health, April 2003, 6 p.

87. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *GTAC Delegate Pack - Gene therapy – Cornerstone of modern medicine in the new millennium*. London, Department of Health, 17 November 2003, 18 p.

88. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials*. London, GTAC Secretariat, Second Edition: 12 June 2004, 34 p.
89. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Decoding Childhood Gene Therapy*. London, Department of Health, 20 July 2004, 56 p.
90. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Writing Information Leaflets for Patients Participating in Gene Therapy Research*. London, Department of Health, October 2004, 22 p.
91. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *GTAC Public Meeting - Demystifying Gene Therapy*. London, Department of Health, 3 April 2005, 26 p.
92. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE AND COMMITTEE ON THE SAFETY OF MEDICINES. *Recommendations of the GTAC/CSM Working Party on Retroviruses*. London, Department of Health, May 2005, 6 p.
93. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Flagging Project Workshop –Report of a workshop held on 7 September, 2005*. London, GTAC Secretariat, September 2005, 23 p.
94. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Guidance & Application Form for Named Patient Use of Gene Therapy Products*. London, GTAC Secretariat, First Edition: October 2005, 16 p.
95. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Review of the GTAC/DH Flagging Project – Note of the discussion held by GTAC on 21 February 2007*. London, GTAC Secretariat, March 2007, 6 p.
96. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials*. London, GTAC Secretariat, Sixth Edition: October 2007, 45 p.
97. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Application Form*. London, Department of Health, May 2008, 11 p. : 6-9.
<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacapplicform.pdf>
98. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Conditions of GTAC Approval of clinical trials involving gene therapy investigational medicinal products (GT-IMPs)*. London, Department of Health, May 2008, 4 p.: 3-4.
<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/GTACRECconditions.pdf>
99. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee in its Role as the National Ethics Committee for Gene Therapy Clinical Trials and those with Products Derived from Stem Cell Lines*. London, GTAC Secretariat, May 2008, 25 p.
<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacsop.pdf>
100. GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE. *Supplementary Operational Procedures for the Gene Therapy Advisory Committee: Transfer of applications under the Clinical Trials Amendment Regulations 2008*. London, GTAC Secretariat, First edition, May 2008, 9 p.
<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacsop-transferapps.pdf>

Publication du comité Nuffield sur la bioéthique

101. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Genetics and Human Behaviour: the Ethical Context*. London, Nuffield Council on Bioethics, October 2002, xxxiii-220 p.

Publications du Service national d'éthique pour la recherche

102. NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE. *Information Sheets and Consent Forms: Guidance for Researchers and Reviewers*. London, National Patient Safety Agency, NHS, Version 3.2 May 2007, 157 p.

103. NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE. *Press Release – IRAS: Innovative System Introduced for Research Applications*. London, National Patient Safety Agency, NHS, 29 January 2008, 4 p.

104. NATIONAL RESEARCH ETHICS SERVICE. *Standing Operating Procedures for Research Ethics Committees*. London, National Patient Safety Agency, NHS, Version 3.5, May 2008, 288 p.

Le contrôle et la réglementation des manipulations génétiques et de la thérapie génique

Sources américaines

Documents officiels classés par ordre chronologique

105. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, RECOMBINANT DNA ADVISORY COMMITTEE. *Recombinant DNA Research Guidelines*. Federal Register 41, 7 July, 1976, pp. 27902–27943.

106. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, RECOMBINANT DNA ADVISORY COMMITTEE. *Recombinant DNA Molecules Research, Proposed Actions Under the Guidelines: Notice*. Federal Register 50 (160), 19 August 1985, pp. 33462-33467.

Sources britanniques

Débats parlementaires et questions au Parlement classés par ordre chronologique

107. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1974-75. London, HMSO, Vol. 885, Written Answers, 3 February 1975, col.440-441.

108. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1974-75. London, HMSO, Vol. 897, Written Answers, 6 August 1975, col.214-216.

109. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1975-76. London, HMSO, Vol. 916-2, Written Answers, 5 August 1976, col.1013-1014.

110. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1976-77. London, HMSO, Vol. 922, Written Answers, 8 December 1976, col.242-244.

111. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1977-78. London, HMSO, Vol. 951, Written Answers, 15 June 1978, col.642.

112. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol.52, Written Answers, 18 January 1984, col.230.

113. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol.65, Written Answers, 1 August 1984, col. 359-61.

114. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1984-85. London, HMSO, Vol. 77, Written Answers, 15 April 1985, col.34-5.

115. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1984-85. London, HMSO, Vol.77, Written Answers, 17 April 1985, col.197-8.

116. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1989-90. London, HMSO, Vol. 162, Written Answers, 28 November 1989, col.225.

117. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1991-92. London, HMSO, Vol. 201, Written Answers, 17 January 1992, col.673.

118. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1991-92. London, HMSO, Vol. 202, Written Answers, 23 January 1992, col. 330.

119. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 219, Written Answers, 18 February 1993, col.315.

120. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 225, Written Answers, 24 May 1993, col.440-441.

121. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 233, Written Answers, 2 December 1993, col.703-4.

122. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 235, Written Answers, 18 January 1994, col.532.

Lois et réglementation

123. *The Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations 1978*. Statutory Instruments 1978, Part II. No. 752, London, HMSO, 1978, pp. 1890-1892.

124. *The Genetic Manipulation Regulations 1989*. Statutory Instrument 1989 No. 1810 http://www.opsi.gov.uk/si/si1989/Uksi_19891810_en_1.htm

Rapports officiels classés par ordre chronologique

125. HOUSE OF COMMONS WORKING PARTY ON THE PRACTICE OF GENETIC MANIPULATION, Professor Sir Robert WILLIAMS (Chairman). Session 1975-76. *Report of the Working Party on the Practice of Genetic Manipulation*. (Cm 66000). London, HMSO, August 1976, 32 p.

126. DEPARTMENT OF HEALTH. *Consultation Responses to the Committee on the Ethics of Gene Therapy* (unpublished document sent to us as an electronic document). London, Department of Health, 1990, 133 p.

127. HOUSE OF COMMONS. COMMITTEE ON THE ETHICS OF GENE THERAPY. Sir Cecil CLOTHIER (Chairman). Session 1991-92. *Report from the Committee on the Ethics of Gene Therapy* (Cm. 1788). London, HMSO, 1992, 41 p.

128. DAVIES (Ann). *Gene Therapy*. Research Paper 93/66, House of Commons Library, 14 June 1993, 32 p.

129. PARLIAMENTARY OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Gene Therapy*. POST note n° 240. London, Parliamentary Office of Science and Technology. June 2005, 5p.

Sources européennes

Recommandations du Conseil de la communauté européenne

130. PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE. *Recommendation 934 (1982) on genetic engineering*. Strasbourg, 1982, 4p.

131. COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Recommendation 82/472/EEC of 30 June 1982 concerning the registration of work involving recombinant deoxyribonucleic acid (DNA)*. Luxemburg, Official Journal L 213, 21 July 1982, p.15-16.

Résolutions du Parlement européen

132. EUROPEAN PARLIAMENT. *Resolution A2-327/88 on the ethical and legal problems of genetic engineering*. Strasbourg, Official Journal C 96, 17 April 1989 p.165-171.

Le contrôle et la réglementation des organismes génétiquement modifiés

Sources britanniques

Débats parlementaires et questions au Parlement

133. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol.52, Written Answers, 18 January 1984, col.230.

134. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 140, 14 November 1988, col.812-28.

Lois et réglementation

135. *Health and Safety at Work etc Act 1974*.
<http://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.pdf>

136. *Environmental Protection Act 1990.*

http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/ukpga_19900043_en_1

137. *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*, Statutory Instrument 1992 No. 3217.

http://www.opsi.gov.uk/si/si1992/Uksi_19923217_en_1.htm

138. *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992*. Statutory Instrument 2002 No. 2443.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022443.htm>

139. *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995*. Statutory Instrument 1995 No. 304.

http://www.opsi.gov.uk/si/si1995/uksi_19950304_en_1.htm

140. *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996*. Statutory Instrument 1996 No. 967.

http://www.opsi.gov.uk/si/si1996/Uksi_19960967_en_1.htm

141. *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000*. Statutory Instrument 2000 No. 2831.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2000/20002831.htm>

142. *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2002*. Statutory Instrument 2002 No. 63.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20020063.htm>

143. *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002*. Statutory Instrument 2002 No. 2443.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022443.htm>

144. *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2005*. Statutory Instrument 2005 No. 2466.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20052466.htm>

Rapport officiel

145. SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MANIPULATION. *The SACGM Compendium of Guidance. Part 6: Guidance on the use of genetically modified micro-organisms in a clinical setting*. Sudbury, the Health and Safety Executive, January 2007, 43p.

Sources européennes

Directives européennes classées par ordre chronologique

146. THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms*. Luxembourg, Official Journal L 117, 8 May 1990, pp.1-21.

147. COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Council Directive of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (90/220/EEC)*. Luxembourg, Official Journal L 117, 8 May 1990, pp 15-27.

148. THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 94/51/EC of 7 November 1994 adapting to technical progress Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms*. Luxembourg, Official Journal L 297, 18 November 1994, p. 29.

149. THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms*. Luxembourg, Official Journal L 330, 5 December 1998, pp.13-31.

150. THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2001/18/EC of The European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. Brussels, Official Journal L106, 17 April 2008, pp.1-38.

Le contrôle et la réglementation des produits médicamenteux

Sources britanniques

Lois et réglementation

151. *Medicines Act 1968*.

http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1968/cukpga_19680067_en_1

152. *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*. Statutory Instrument 2004 No. 1031.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041031.htm>

153. *The Medicines (Advisory Bodies) Regulations 2005*. Statutory Instrument 2005 No. 1094

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20051094.htm>

154. *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment Regulations 2006*. Statutory Instrument 2006 No. 1928.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/20061928.htm>

155. *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) and Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2008*. Statutory Instrument 2008 No. 941.

http://www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi_20080941_en_1

Publications de l'Agence de régulation des médicaments et produits de santé

156. MHRA/COREC/GTAC. *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Memorandum of understanding between MHRA, COREC and GTAC*. London, MHRA, 23 October 2006, 18 p.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/clinicaltrials-mou.pdf>

157. THE MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Medicines & Medical Devices Regulation: What You Need to Know*. London, MHRA, April 2008, 20 p.

Publié en ligne sur le site de la MHRA : <http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/index.htm>

Sources européennes

Directives européennes classées par ordre chronologique

158. COUNCIL OF THE EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY. *Council Directive 5/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products (As amended by Directives 66/454/EEC, 75/319/EEC, 83/570/EEC, 87/21/EEC, 89/341/EEC, 89/342/EEC 89/343/EEC, 92/27/EEC, 92/73/EEC and 93/39/EEC)*. Brussels, Official Journal L 22, 9 February 1965, pp. 369-377.

159. THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 311, 28 November 2001, pp. 68-128.

160. THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, Official Journal L 159, 27 June 2003, pp. 46-94.

161. THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products*. Brussels, Official Journal L91, 9 April 2005, pp. 13-19.

Le contrôle et le stockage des tissus humains

Sources britanniques

Rapports officiels

162. HOUSE OF LORDS -HOUSE OF COMMONS JOINT COMMITTEE ON THE HUMAN TISSUE AND EMBRYOS (DRAFT) BILL. Session 2006-2007, *Human Tissue and Embryos (Draft) Bill*. Vol. 1, Report, London, The Stationary Office Limited, 1 August 2007, 135 p. <http://www.publications.parliament.uk/pa/jt200607/jtselect/jtembryos/169/169.pdf>

163. THE SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *Government Response to the Report from the Joint Committee on the Human Tissue and Embryos (Draft) Bill (Cm 7209)*. London, HMSO, October 2007, III-20 p.

Lois et réglementation

164. *Human Tissue Act 1961*.
http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1961/cukpga_19610054_en_1

165. *Anatomy Act 1984*.
http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1984/cukpga_19840014_en_1

166. *Human Organ Transplants Act 1989*.
http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1989/Ukpga_19890031_en_1.htm

167. *Human Tissue Act 2004.*

http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/ukpga_20040030_en_1

168. *Human Tissue (Scotland) Act 2006.*

http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/asp_20060004_en_1

Sources européennes

Directives européennes classées par ordre chronologique

169. THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.* Strasbourg, Official Journal L102, 7 April 2004, pp. 48-58.

170. THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cell.* Brussels, Official Journal L38, 9 February 2006, pp.40-52.

Le contrôle des xénotransplantations

Sources britanniques

Publication du ministère de la Santé

171. DEPARTMENT OF HEALTH. *Xenotransplantation Guidance.* London, Department of Health, 12 December 2006, 9 p.

La fécondation *in vitro*, le statut de l'embryon humain, le clonage et l'utilisation de cellules souches embryonnaires

Sources britanniques

Débats parlementaires et questions au parlement

172. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report.* Fifth series. Session 1983-84. London, HMSO, Vol. 456, 31 October 1984, col. 524-531, 535-593.

173. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report.* Sixth series. Session 1984-85. London, HMSO, Vol. 68, 23 November 1984, col.528-544, 547-590.

174. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report.* Sixth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 123, Written Answers, 26 November 1987, col. 330-1.

175. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report.* Fifth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 491, 15 January 1988, col. 1450-1508.

176. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1987-88. London, HMSO, Vol. 126, Written Answers, 26 January 1988, col. 223-6.

177. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1989-90. London, HMSO, Vol. 170, 2 April 1990, col. 914-1006.

178. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1989-90. London, HMSO, Vol. 171, 23 April 1990, col. 31-133.

179. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1998-99. London, HMSO, Vol. 600, 28 April 1999, col. 317-53

180. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1999-2000. London, HMSO, Vol.355, 31 October 2000, col. 626-32.

182. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1999-2000. London, HMSO, Vol.356, 17 November 2000, col. 1175-230.

183. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2000-2001. London, HMSO, Vol.359, 15 December 2000, col. 878-939.

184. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2000-2001. London, HMSO, Vol.360, 19 December 2000, col. 211-66.

185. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2000-2001. London, HMSO, Vol. 621, 22 January 2001, col. 15-124.

186. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 628, 21 November 2001, col. 1132-5.

187. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 629, 26 November 2001, col. 10-60.

188. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol. 629, 26 November 2001, col. 106-30.

189. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol.375, 29 November 2001, col. 1122-213.

190. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 2001-2002. London, HMSO, Vol.376, 4 December 2001, col. 166.

Lois et réglementation

191. *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*.

http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/pdf/ukpga_19900037_en.pdf

192. *Criminal Justice and Public Order Act 1994*, Clause 156.

http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1994/ukpga_19940033_en_1

193. *The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*. Statutory Instrument 2001 No. 188.

<http://www.opsi.gov.uk/SI/si2001/20010188.htm>

194. *Human Reproductive Cloning Act 2001*.
http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2001/pdf/ukpga_20010023_en.pdf

195. *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*.
http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2008/ukpga_20080022_en_1

Publications des académies scientifiques

196. THE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES, THE ROYAL SOCIETY, THE WELCOME TRUST, THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *A briefing for MPs on the need for research involving human and human admixed embryos. Prepared by the Academy of Medical Sciences, the Medical Research Council, the Royal Society and the Wellcome Trust, and supported by the Association of Medical Research Charities*. London, April 2008, 6 p. Téléchargeable sur
<http://www.amrc.org.uk/HOMEPAGE/Default.aspx?Nav=651,974,992&ith=23>)

Rapports officiels

197. OF COMMONS SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Session 2004-2005. *Human Reproductive Technologies and the Law*. Fifth Report. Vol. 1, London, The Stationery Office Limited, 24 March 2005, 215 p.
<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7i.pdf>

198. UK STEM CELL INITIATIVE, Chairman Sir John PATTISON. *UK Stem Cell Initiative Report & Recommendations*. London, Department of Health, November 2005, 118p.

La protection des données personnelles et le droit à l'information

Sources britanniques

Lois et réglementation

199. *Data Protection Act 1998*.
http://www.opsi.gov.uk/Acts/Acts1998/ukpga_19980029_en_1

200. *Freedom of Information Act 2000*.
http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts2000/ukpga_20000036_en_1

Sources européennes

Directives européennes

201. THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*. Official Journal of the European Communities. N° L281, 23 November 1995, pp. 31-39.
http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/95-46-ce/dir1995-46_part1_en.pdf

La thérapie génique, aspects généraux

Sources britanniques

Articles de l'Académie royale de pathologie

202. Dr GILMOUR (Kimberly). "Gene therapy: a day in the life of a clinical scientist". 23 April 2007. <http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=1405&SearchStr=gene+therapy>

Débats parlementaires et questions au parlement

203. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1992-93. London, HMSO, Vol. 211, Written Answers, 14 July 1992, col.677.

204. HOUSE OF LORDS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Fifth series. Session 1994-95. London, HMSO, Vol. 560, 12 January 1995, col. 346-363.

Les questions éthiques et les risques des manipulations génétiques, de la thérapie génique et du projet génome humain

Sources américaines

Rapports officiels

205. UNITED STATES. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Splicing Life: A Report on the Social and Ethical Issues of Genetic Engineering with Human Beings*. Washington, DC, President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, 1982. 126 p.

206. UNITED STATES. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Summing Up: Final Study on the Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research*, March 1983, xiii-137 p.: 49-63.

http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/summing_up.pdf

Sources britanniques

Débats parlementaires et questions au Parlement

207. HOUSE OF COMMONS. *The Parliamentary Debates (Hansard), Official Report*. Sixth series. Session 1993-94. London, HMSO, Vol. 554, 11 May 1994, col.1595-1624.

Publications des associations médicales

208. BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Our Genetic Future: The Science and Ethics of Genetic Technology*. Oxford, Oxford University Press, 25 June 1992, viii-263 p.

209. BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *Human Genetics : Choice and Responsibility*. Oxford, Oxford University Press, 1998, xiv-236 p.

Publications des groupes de surveillance sur la génétique

210. GENEWATCH UK. *Human Gene Therapy: A Cure For All Ills?* Buxton, GeneWatch UK, Briefing Number 12, October 2000, 8 p.

<http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/brief12.pdf>

211. HUMAN GENETICS ALERT. *The Human Fertilisation and Embryology Bill 2008 - Parliamentary Briefing 1 - Genetic Modification of Human Embryos...opening the door to GM children*. 2p. http://www.hgalert.org/topics/hfeBill/Parliamentary_Briefing_1.pdf

212. HUMAN GENETICS ALERT. *Clause 3ZA (5) of the HFE Bill (Letter from Doctor David King to Dawn Primarolo MP)*, 29 May 2008, 3 p.
http://www.hgalert.org/topics/hfeBill/Clause_3ZA_Letter.pdf

213. GENETICS ALERT. *Why Should I be Concerned About Human Genetics?* 22 February 2002, 12 p.
<http://www.hgalert.org/briefings/briefing1.PDF>.

214. GENETICS ALERT. *Genetic Modification: This Time it's Personal - The Case Against Genetic Modification of Human Beings*. 15 May 2008, 9 p.
http://www.hgalert.org/topics/hfeBill/Genetic_Modification_this_time_its_personal.pdf

Publications des groupes religieux

215. HARDY (Revd Dr David). *Human Genetic engineering – Good or Evil? The Beckly Social Service lecture delivered in Derby in June 1993 by Revd Dr David Hardy*. London, Division of Social Responsibility of the Methodist Church, 1993, 47 p.

216. THE CATHOLIC BISHOPS' JOINT COMMITTEE ON BIOETHICAL ISSUES. *Genetic Intervention on Human Subjects*. London, The Catholic Bishops' Joint Committee On Bioethical Issues, 1996, vii-80 p

Sources européennes

Publication des conseils de recherche

217. EUROPEAN MEDICAL RESEARCH COUNCILS. "Gene Therapy in Man: Recommendations of European Medical Research Councils". *The Lancet* 2 (8597), 4 June 1988, pp 1271-1272.

Sources internationales

Déclarations d'organismes internationaux

218. THE COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. *The Declaration of Inuyama Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*. Inuyama City, CIOMS, 22-27 June 1990.
http://www.cioms.ch/1990_texts_of_guidelines.htm

219. UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights", Resolution adopted on the report of Commission III at the 26th plenary meeting, on 11 November 1997, in *Records of the General Conference Twenty-ninth Session Paris, 21 October to 12 November 1997, Volume 1, Resolutions*. Paris, UNESCO, 1998, VI- 133p.: 41-46. <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220e.pdf#page=47>

Les manifestes des partis politiques britanniques

Parti conservateur

220. CONSERVATIVE PARTY. *The Next Moves Forward*. 1987.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/con87.htm>

221. CONSERVATIVE PARTY. *The Best Future for Britain – The Conservative Manifesto*. London, Conservative Central Office. 1992, 50 p.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/con92.htm>

222. CONSERVATIVE PARTY. *You can only be sure with the Conservative – Conservative Manifesto*. Oxford, Conservative Political Centre,. 1997, 56 p.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/con97.htm>

223. CONSERVATIVE PARTY. *Time for Common Sense*. London, Conservative Party, 2001, 47 p. http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e01/man/con/manifesto_uk.pdf:

224. CONSERVATIVE PARTY. *Are You Thinking What We're Thinking? It's Time for Action: Conservative Election Manifesto 2005*. London, Conservative Party, 2005, 28 p.

<http://www.conservatives.com/pdf/manifesto-uk-2005.pdf>

Parti de l'Alliance pour la vie

225. THE PROLIFE ALLIANCE. *The ProLife Alliance Manifesto*. 1997.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/prolif97.htm>

226. THE PROLIFE ALLIANCE. *The ProLife Alliance Manifesto*. 2001.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e01/man/prolife/manifesto.htm>

Parti libéral démocrate (ou alliance du parti libéral et du parti social démocrate en 1987)

227. SDP LIBERAL ALLIANCE. *Britain United: The Time Has Come : the SDP/Liberal Alliance Programme for Government*. London, SDP / Liberal Alliance, 1987, 23 p.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lib87.htm>

228. LIBERAL DEMOCRAT POLICY UNIT. *Changing Britain for good. Liberal Democrat Election Manifesto*. London, Liberal Democrat publications, 1992, 50 p.

<http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/libdem92.htm>

229. LIBERAL DEMOCRATS. *Make the Difference - The Liberal Democrat Manifesto*. 1997. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e97/man/ld97man.htm>

230. LIBERAL DEMOCRATS. *General election 2001 manifesto for a liberal and democratic Britain : Liberal Democrat Manifesto : Freedom, Justice, Honesty*. London, Chris Rennard on behalf of the Liberal Democrats, 2001, 20 p.

231. LIBERAL DEMOCRATS. *The Real Alternative*. London, Chris Rennard on behalf of the Liberal Democrats, 2005, 19 p.

http://news.bbc.co.uk/1/shared/bsp/hi/pdfs/LD_uk_manifesto.pdf

Parti travailliste

232. LABOUR PARTY. *Britain will win: Labour manifesto*. London, Labour Party, June 1987, 17 p. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lab87.htm>
233. LABOUR PARTY. *It's time to get Britain working again: Labour's election manifesto*. London, Labour Party, 1992, 28 p. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lab92.htm>
234. LABOUR PARTY. *New Labour because Britain deserves better*. London, Labour Party, 1997, 76 p. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/man/lab97.htm>
235. LABOUR PARTY. *Ambitions for Britain : Labour's Manifesto 2001*. London, The Labour Party, 2001, 44 p. <http://www.psr.keele.ac.uk/area/uk/e01/man/lab/lab01.htm>
236. LABOUR PARTY. *Britain forward, not backward – The Labour Party Manifesto 2005*. London, The Labour Party, 2005, 112 p.

L'action des associations caritatives

Sources britanniques

Publications des associations caritatives

237. ACTION DUCHENNE. *Bringing Duchenne Research to the Clinic*. London, Action Duchenne, 9 May 2008, 18 p. http://www.actionduchenne.org/jsp/uploaded_files/documents/Lobby_document_final.pdf
238. ASSOCIATION OF MEDICAL RESEARCH CHARITIES – GENETIC INTEREST GROUP. *Letter to MPs on the Second Reading of the Human Fertilisation and Embryology Bill*. London, 19th March 2008, 2 p. Téléchargeable sur : <http://www.amrc.org.uk/HOMEPAGE/Default.aspx?Nav=651,974,992&ith=23>
239. CYSTIC FIBROSIS TRUST. “Gene Therapy Update”. *CF Today*. Winter 2005-6, p. 11. <http://www.cftrust.org.uk/aboutcf/publications/cftoday/CFToday-Winter06.pdf>
240. FESTING (Dr Simon), GILLOTT (John), TIZZARD (Juliet). *A Guide to Organisations Critical of Human Genetics and Embryology*. Association of Medical Research Charities, Genetic Interest Group, Progress Educational Trust. May 2003, III-12 p. http://www.gig.org.uk/docs/critical_orgs.pdf
241. GENETIC INTEREST GROUP. *A Brief History of GIG*. 46 p. http://www.gig.org.uk/docs/historyofgig_final1006.pdf
242. GENETIC INTEREST GROUP. *Beyond Boundaries - Genetic Interest Group Annual Review 2006 – 2007*. London, Genetic Interest Group, 7 November 2007, 22 p. http://www.gig.org.uk/docs/annualreport0607_website.pdf
243. GENETIC INTEREST GROUP. *Gene Therapy : A Genetic Interest Group Policy Paper*. Prochoice forum, consulté le 11 août 2009, <http://www.prochoiceforum.org.uk/ri6.php>
244. PEMBREY (Marcus). *A Guide to Genetics*. London, Progress Educational Trust, (1996), 2006 (3rd edition), 54 p.

245. WELLCOME TRUST. *Introducing the Wellcome Trust*. London, Wellcome Trust, February 2006, 15 p.

http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx030613.pdf

246. WELLCOME TRUST. *Strategic Plan 2005-2010 – Making a Difference*. London, Wellcome Trust, 2005, 28 p.

http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy_communications/documents/web_document/wtd018878.pdf

L'opinion publique quant à la thérapie génique, la génétique et les biotechnologies

Sources britanniques

247. HUMAN GENETICS COMMISSION. *Public Attitudes To Human Genetic information - People's Panel Quantitative Study conducted for the Human Genetics Commission*. London, Human Genetics Commission, 2001, 74 p : 5.

http://www.ipsos-mori.com/_assets/polls/2000/pdf/hgcrep.pdf

248. MORI. *The Public Consultation on Developments in the Bioscience - A MORI Report Investigating Public Attitudes to the Biological Sciences and their Oversight - Commissioned by The Office of Science and Technology*. London, MORI, 1999, 105-17 p.
<http://www.berr.gov.uk/files/file14580.pdf>

249. VOSS (Georgina). *Report to the Human Genetics Commission on Public Attitudes to the Uses of Human Genetic Information*. September 2000, 38 p.

http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/public_attitudes.pdf.

250. WELLCOME TRUST. *What do people think about gene therapy?* London, Wellcome Trust, August 2005, 15 p.

http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_peda/documents/web_document/wtx026421.pdf

L'opinion des médecins

Entretiens avec des médecins

251. *Entretien avec le Docteur Bobby Gaspar*. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 28 avril 2005, 10 p. Voir annexe 5.

252. *Entretien avec le Docteur Jane Davies*. Entretien réalisé par l'auteur à Londres le 29 avril 2005, 11 p. Voir annexe 4.

253. *Entretien avec le Professeur Duncan Geddes*. Entretien réalisé par l'auteur à Londres, le 26 avril 2005, 12 p. Voir annexe 3.

SOURCES SECONDAIRES

Ouvrages généraux de référence

Les politiques publiques

Ouvrage américain

254. JONES (Charles O.). *An Introduction to the Study of Public Policy*. First edition 1977, Monterey (California), Third Edition, 1984, 276 p.

Ouvrages français

255. MENY (Yves), THOENIG (Jean-Claude). *Politiques publiques*. Paris, Armand Colin, 1989, 392 p.

256. MULLER (Pierre), SUREL (Yves). *L'analyse des politiques publiques*. Paris, Montchrestien, 1998, 156p.

257. MULLER (Pierre). *Les Politiques Publiques*. (1990). Paris, PUF, 6^{ème} éd. 2006, 124 p.

Articles et contributions françaises

258. CHARLOT (Claire). « Les politiques publiques : un nouvel outil de recherche » in CHARLOT (Monica), SIBLEY (Richard), (dir.), *Revue française de civilisation britannique*. Paris, Centre de Recherches en Civilisation Britannique, Hors Série n°1, 2001, 141p. : 120-126.

Sociologie de l'action organisée

Ouvrage français

259. Erhrad FRIEDBERG. *Le pouvoir et la règle. Dynamiques de l'action organisée*. Paris, Editions du Seuil, (1993), 1997 (2^{ème} édition), 423 p.

Sociologie du risque

Ouvrage allemand, traduit en anglais

260. BECK (Ulrich). *Risk Society: Towards a New Modernity*, Translated by Mark RITTER, London, Sage, 1992, 260 p.

Article scientifique français

261. JOEL (Marie-Eve). « Risques sanitaires et gestion des ressources », CERAS - revue *Projet* n°293, Juillet 2006. <http://www.ceras-projet.com/index.php?id=983>.

Les normes et la biomédecine

Articles et contributions françaises

262. FEUILLET-LE MINTIER (Brigitte). « La biomédecine, nouvelle branche du droit ? » in FEUILLET-LE MINTIER (Brigitte), (dir.), *Normativité et biomédecine*, Paris, Economica, 2003, vii-304 p. : 1-11.

263. SCHWEYER (François-Xavier). « La transformation des normes professionnelles des médecins hospitaliers » in SCHWEYER (François-Xavier), PENNEC (Simone), CRESSON (Geneviève), BOUCHAYER (Françoise) (dir.), *Normes et valeurs dans le champ de la santé*, Rennes, ENSP, 2004, 304 p. : 119-134.

La politique du gouvernement britannique en matière de sciences, de biotechnologies et de génétique humaine

Sources britanniques

Articles scientifiques

264. ELLES (Rob). “House of Lords Science and Technology Committee call for evidence on genomic medicine - a response from the British Society for Human Genetics”, *BSHG News*, Issue 39, June 2008, pp. 2-5.

265. GIBSON (Ian). “Select Committees Reward Loyalty, Not Skills.” BRITISH ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE. *Science & Public Affairs*, March 2008, p. 30.

266. GIBSON (Ian.) “The Human Embryology Bill.” BRITISH ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE. *Science & Public Affairs*, June 2008, p. 30.

267. RUSSELL (Steve). « News from the Biosciences Federation. », *Genetics Society News*, Issue 56, January 2007, p. 9.

Articles de BBC News Online classés par ordre chronologique

268. “The cost of being healthy”. *BBC News Online*, 1 July 1998, http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/events/nhs_at_50/special_report/newsid_120000/120718.stm

269. “Gene therapy 'to be expanded'”. *BBC News Online*, 23 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3015008.stm>

270. “Blair signals gene therapy expansion”. *BBC News Online*, 24 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3013090.stm>

271. “Millions for genetic technology”. *BBC News Online*, 24 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3016674.stm>

Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique

272. BOSELEY (Sarah). “Cancer cure explosion to plunge NHS into crisis.” *The Guardian*, 21 October 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/oct/21/sarahboseley1>

273. WALLERSTEIN (Claire). “The quest for a cancer jab.” *The Guardian*, 1 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2000/aug/01/healthandwellbeing.health>

274. “Full text of Tony Blair's speech on British science.” *Guardian.co.uk*, 23 May 2002, <http://www.guardian.co.uk/politics/2002/may/23/speeches.tonyblair>

275. “Ivory powers.” *The Guardian*, 11 March 2003, <http://www.guardian.co.uk/education/2003/mar/11/businessofresearch.highereducation>

276. PRESS ASSOCIATION. "Reid pledges £50m to put NHS at forefront of gene therapy." *Guardian.co.uk*, 24 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/jun/24/health.politics>

277. WHITFORD (Ben) and agencies. "NHS to safeguard against 'genetic underclass'." *Guardian.co.uk*, 24 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jun/24/genetics.politics>

278. Tim RADFORD. "On the edge of a genetic revolution to map out medical future at birth." *The Guardian*, 25 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/uk/2003/jun/25/politics.highereducation>

279. WINTOUR (Patrick). "From 1984 to 2020: a vision of our future." *The Guardian*, 9 August 2003, <http://www.guardian.co.uk/politics/2003/aug/09/uk.thinktanks1>

280. "Labour's 2020 vision" (Leader), *The Guardian*, 11 August 2003, <http://www.guardian.co.uk/politics/2003/aug/11/labour.policy>

Articles de Times Online classés par ordre chronologique

281. BURNE (Jerome). "Genetics: Hope or hype?" *The Times*, 5 May 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article878156.ece

282. HAWKES (Nigel). "Newborn babies may be screened for genetic profile". *The Times*, 25 June 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1172073.ece>

Le contrôle et la réglementation des produits médicamenteux

Sources britanniques

Articles scientifiques

283. COLLIER (Joe). "New arrangements for the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency", *BMJ*, vol. 330, 23 April 2005, p. 917. <http://www.bmj.com/cgi/content/full/330/7497/917>

284. HO (Dr Mae-Wan), CUMMINS (Prof. Joe). "London Trial Catastrophe – Collapse of Science and Ethics", *Institute of Science in Society Report*, 4 April 2006, <http://www.i-sis.org.uk/LDTC.php>

L'histoire de la découverte de l'ADN, des premières expériences sur les gènes et le Projet génome humain

Sources américaines

Articles scientifiques

285. FRIEDMANN (Theodore). « Stanfield Rogers: Insights into Virus Vectors and Failure of an Early Gene Therapy Model », *Molecular Therapy*, vol. 4, n°4, October 2001, p 285-288.

286. WRIGHT (Robert). « James Watson & Francis Crick », *The Time 100*, 29 March 1999,

<http://www.time.com/time/time100/scientist/profile/watsoncrick.html>, consulté le 16 juin 2008.

Sources britanniques

Ouvrage

287. BODMER (Walter), McKIE (Robin). *The Book of Man: The Quest to Discover our Genetic Heritage*. London, Little, Brown and Company, 1994, ix-259 p.

Article de Times Online

288. WEATHERALL (D. J).. “How much has genetics helped?” *Times Online*, 30 January 1998,

<http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article775890.ece?token=null&offset=0&page=1>

L’histoire et le développement de la thérapie génique et des politiques publiques la concernant

Sources américaines

Ouvrages

289. LYON (Jeff), GORNER (Peter). *Altered Fates : Gene Therapy and the Retooling of Human Life*. New York, W.W. Norton & Company, 1996, 636 p.

290. NICHOLS (Eve K.), INSTITUTE OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES. *Human Gene Therapy*. Cambridge (Massachusetts), Harvard University Press, 1988, vii-251p.

Articles scientifiques ou de synthèse

291. ANDERSON (W. French), “September 14, 1990: The Beginning”, *Human Gene Therapy*, vol. 1, 1990, pp. 371-372 (Editorial).

292. THE JOSEPH AND ROSE KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS. *Scope Note 24 - Human Gene Therapy*. Human Gene Therapy National Reference Center for Bioethics Literature, The Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University, Washington, 1994, 15p. <http://bioethics.georgetown.edu/publications/scopenotes/sn24.htm> (Dernière mise à jour en août 2008)

293. WIVEL (N.A), ANDERSON (W.F).. “Human Gene Therapy: Public Policy and Regulatory Issues” in Theodore FRIEDMANN, (ed.), *The Development of Human Gene Therapy*. New York, Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1999, xiii-729 p.: 671-689.

Sources britanniques

Ouvrage

294. LE FANU (James). *The Rise and Fall of Modern Medicine*. London, Little Brown, 1999, xxi-490 p.

Etude universitaire

295. MARTIN (Paul), THOMAS (Sandra M.). *The Development of Gene Therapy in Europe and the United States: a comparative analysis*. Brighton, University of Sussex, Science Policy Research Unit, 1996, x-165 p.

Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique

296. PORTER (Henry). "The doctor." *Guardian.co.uk*, 20 April 1999, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/1999/apr/20/healthandwellbeing.health3>

297. Pearce WRIGHT. "Michael Smith." *The Guardian*, 10 October 2000, <http://www.guardian.co.uk/news/2000/oct/10/guardianobituaries2>

298. "Brainwaves that rocked the world." *The Guardian*, 17 July 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/jul/17/jubilee.monarchy>

Sources françaises

Thèse

299. PAQUEZ (Anne-Sophie). *Les politiques publiques des biotechnologies médicales (diagnostic préimplantatoire, thérapie génique, clonage) en Allemagne, en France et au Royaume-Uni*. Paris, Thèse de l'Institut d'études politiques de Paris, 2007, 765 p.

Le point sur un millénaire qui s'achève et un autre qui commence

Sources britanniques

Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique

300. "We suffered. We prospered. We survived." *The Guardian*, 31 December 1999, <http://www.guardian.co.uk/theguardian/1999/dec/31/guardianleaders>

301. "Dawn of a new millennium". *The Guardian*, 1 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/world/2000/jan/01/millennium.uk7>

302. "Born to be wired." *The Guardian*, 1 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/world/2000/jan/01/millennium.uk1>

303. "The full speech: part two." *Guardian.co.uk*, 28 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/world/2000/jan/28/8>

Les retombées financières et économiques du projet génome humain et de la thérapie génique

Sources britanniques

Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique

304. SIEBERT (Charles). "The DNA we've been dealt", *Guardian.co.uk*, 4 November 1995, <http://www.guardian.co.uk/science/1995/nov/04/genetics#history-byline>

305. ROWAN (David). "Money in genes". *Guardian.co.uk*, 27 November 1997, <http://www.guardian.co.uk/science/1997/nov/27/genetics>

306. HONIGSBAUM (Mark). "The price of life". *Guardian.co.uk*, 21 October 1997, <http://www.guardian.co.uk/science/1997/oct/21/genetics>
307. FINCH (Julia). "Passionate about science and skilled at making it pay." *The Guardian*, 25 February 1999, <http://www.guardian.co.uk/business/1999/feb/23/8>
308. MEEK (James). "Prospectors hunt human gene clues in New World." *The Guardian*, 15 February 2000 <http://www.guardian.co.uk/science/2000/feb/15/genetics.internationalnews>
309. City briefing." *The Guardian*, 22 February 2000, <http://www.guardian.co.uk/business/2000/feb/22/8>
310. LARK (Andrew). "Oxford hits the biotech jackpot." *The Guardian*, 7 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/business/2000/mar/07/highereducation.education>
CLARK (Andrew). "Gene therapy and drug wars." *The Guardian*, 26 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/26/genetics.drugs>
311. CLARK (Andrew). "Gene map benefits Oxford Biomedica." *The Guardian*, 27 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/27/medicalresearch.genetics>
312. James MEEK. "Decoding DNA." *The Guardian*, 27 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/27/genetics.uknews>
313. RADFORD (Tim). "Scientists revel in a day of glory." *The Guardian*, 27 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/27/genetics.cancer>
314. CLARK (Andrew). "Dark and light." *The Guardian*, 15 November 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/nov/15/genetics4>
315. CLARK (Andrew), MACALISTER (Terry). "The biotech buzzword is fusion." *The Guardian*, 26 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/money/2001/apr/26/personalfinancenews.highereducation>
316. CLARK (Andrew). "ML Labs cuts drug portfolio." *The Guardian*, 30 June 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/jun/30/6>
317. RADFORD (Tim). "Discovering how to read the book of life." *The Guardian*, April 14 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/apr/14/genetics.science>
318. HUME (Neil). "Brown & Jackson fails to deliver." *The Guardian*, 6 November 2003, <http://www.guardian.co.uk/business/2003/nov/06/9>
- Articles de Times Online classés par ordre chronologique**
319. Dr CARRINGTON (Damian). "What the genome can do for you." *BBC News Online*, 30 May 2000, http://news.bbc.co.uk/1/hi/in_depth/sci_tech/2000/human_genome/760799.stm
320. "UK drug research 'flourishing'". *BBC News Online*, 21 May 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/1999713.stm>
321. "Talking Points". *The Times*, 6 November 2003, <http://business.timesonline.co.uk/tol/business/markets/article1009827.ece>

Rapport du Financial Times

322. EVERS (Paul). *Gene Therapy: Present Status and Future Prospects. A Financial Times Management Report*. London, Financial Times Pharmaceuticals & Healthcare Publishing, 1995, viii-83 p.

La découverte d'un gène lié à une maladie, d'une nouvelle technique de thérapie génique, ou le point sur une maladie pour laquelle la thérapie génique est envisageable

Sources britanniques

Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique

323. RADFORD (Tim). "Scientists find way of ending cancer cell 'immortality'." *The Guardian*, 6 January 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/jan/06/cancer.uknews>

324. BOSELEY (Sarah). "Gene hope to end skin cancer." *The Guardian*, 1 February 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/feb/01/cancer.medicalresearch>

325. "News in brief." *The Guardian*, 22 March 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/mar/22/2>

326. BOSELEY (Sarah) "Health". *Guardian.co.uk*, 22 May 1999, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/1999/may/22/weekend.sarahboseley>

327. BURKEMAN (Oliver). "Gone today, hair tomorrow." *The Guardian*, 26 October 1999, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/1999/oct/26/healthandwellbeing.health>

328. RADFORD (Tim). "Hearts made to grow their own bypass arteries." *The Guardian*, 3 November 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/nov/03/timradford>

329. "Star Trek future' for medicine." *The Guardian*, 12 November 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/nov/12/2>

330. "The mapping of Man". *The Guardian*, 2 December 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/dec/02/genetics.guardianleaders>

331. MEEK (James). "New age of cloning for health care." *The Guardian*, 29 June 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jun/29/genetics.uknews>

332. RADFORD (Tim). "Gene therapy experiment offers hope to diabetics." *The Guardian*, 23 November 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/nov/23/medicalresearch.genetics>

333. RADFORD (Tim.) "New jab hope for victims of leukaemia." *The Guardian*, 15 January 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/jan/15/uknews1>

334. HAMBLING (David). "A gleam in the eye." *The Guardian*, 1 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/feb/01/technology2>

335. "The trouble with Leo." *The Guardian*, 19 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/apr/19/healthandwellbeing.health1>
336. COHEN (David). "Japanese researchers claim Alzheimer's breakthrough." *Guardian.co.uk*, 4 June 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/jun/04/internationaleducationnews.highereducation>
337. MEEK (James). "Faulty gene clue to fatal disease." *The Guardian*, 15 June 2001, <http://www.guardian.co.uk/uk/2001/jun/15/medicalscience.highereducation>
338. Dr ROBINSON (Ann). "Dear doctor." *The Guardian*, 12 July 2001, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/jul/12/healthandwellbeing.health1>
339. "That's my boy." *The Guardian*, 18 October 2001, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/oct/18/healthandwellbeing.health>
340. GARFIELD (Simon). "The cancer revolution." *Guardian.co.uk*, 9 December 2001, <http://www.guardian.co.uk/society/2001/dec/09/cancercare>
341. RADFORD (Tim). "Help for paralysed as TV fantasy becomes reality." *The Guardian*, 8 February 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/feb/08/health.medicalscience>
342. MEIKLE (James). "Foetal therapy takes a step forward." *The Guardian*, 30 July 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/jul/30/research.health>
343. Radford (Tim). "HIV harnessed to save lives." *The Guardian*, 11 September 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/sep/11/aids.research>
344. "First 'knockout rats' created." *The Guardian*, 22 May 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/may/22/medicalresearch.science>
- Articles de Times Online classés par ordre chronologique**
- 345 HENDERSON (Mark). "Scientists identify cancer danger". *The Times*, 27 September 2000, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article973535.ece>
346. LEONARD (Sue). "Cure hope for athletes' heart killer". *The Sunday Times*, 10 November 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/scotland/article826294.ece>
347. BURNE (Jerome). "Is this the secret of long life?" *The Times*, 19 March 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1120919.ece
348. "Unlocking the secrets of RNA interference". *The Sunday Times*, 25 May 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1132930.ece
349. "Cover story: Special report: The elixir of life". *The Sunday Times*, 25 May 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1132935.ece
350. HENDERSON (Mark). "Gene find could save thousands of babies". *The Times*, 7 July 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/world/article1148825.ece>

351. “New medical research”. *The Times*, 30 September 2003, http://business.timesonline.co.uk/tol/business/industry_sectors/public_sector/article1164147.ece
352. “Conditions: Arrhythmia”. *The Times*, 3 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1006019.ece
353. “Conditions: Heart failure”. *The Times*, 3 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1006015.ece
354. “Conditions: Breast cancer”. *The Times*, 4 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1007924.ece
355. “Conditions: Ovarian cancer”. *The Times*, 5 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article1008740.ece

Les essais de thérapie génique

Sources britanniques

Articles de BBC News Online classés par ordre chronologique

356. “Gene therapy frees 'bubble babies'”. *BBC News Online*, 27 April 2000, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/728512.stm>
357. “'Bubble boy' saved by gene therapy”. *BBC News Online*, 3 April 2002, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1906999.stm>
358. “Q&A: Bubble baby 'cure'”. *BBC News Online*, 3 April 2002, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1907416.stm>
359. “GM changes 'bred into mice'”. *BBC News Online*, 20 January 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2669149.stm>
360. “Bubble boy bounces back”. *BBC News Online*, 17 July 2003, http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/england/derbyshire/3075919.stm
361. “Hope for gene transplants in womb”. *BBC News Online*, 30 Mar 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3581727.stm>
362. BLACK (Richard). “Monkeys test 'hardworking gene'”. *BBC News Online*, 12 August 2004, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/3557310.stm>
363. “'Bubble boy' Rhys turns four”. *BBC News Online*, 30 September 2004, http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/wales/3703324.stm
364. “Second bid made to clone humans”, *BBC News Online*, 20 October 2004, http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/england/tyne/3760868.stm
365. “Boys 'cured' with gene therapy”. *BBC News Online*, 17 December 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/4101411.stm>

366. "Treatment frees boy from 'bubble'". *BBC News Online*, 21 December 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/derbyshire/4116521.stm>
367. Genes help immunity disease boy". *BBC News Online*, 10 mars 2005, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/4337105.stm>
368. "Concern over three-parent embryo". *BBC News Online*, 9 September 2005, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/4228712.stm>
369. GHOSH (Pallab). "Gene therapy first for poor sight". *BBC News Online*, 1 May 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6609205.stm>
370. "Q&A: Gene therapy for eyes". *BBC News Online*, 1 May 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6608265.stm>
371. Fergus WALSH. "Muscular dystrophy trial to start". *BBC News Online*, 19 October 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7052453.stm>
372. GHOSH (Pallab). "Gene therapy 'aids youth's sight'". *BBC News Online*, 27 April 2008, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7369740.stm>
- Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique**
373. National Roundup", *The Guardian*, 2 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/uk/2000/mar/02/2>
374. MEIKLE (James). "Pioneering gene treatment gives frail toddler a new lease of life." *The Guardian*, 4 April 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/apr/04/medicalseience.genetics>
375. WALLERSTEIN (Claire). "The quest for a cancer jab." *The Guardian*, 1 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2000/aug/01/healthandwellbeing.health>
376. MEEK (James). "Scientists hail gene therapy that fights cancer tumours." *The Guardian*, 3 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/aug/03/cancer.genetics>
377. RADFORD (Tim) "Gene therapy breakthrough for heart patients." *The Guardian*, 29 August 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/genetics>
378. MEEK. (James) "Gene therapy halt on cancers". *The Guardian*, 27 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/feb/27/genetics.uknews>
379. MEEK (James). "Woman's skull drilled during radical gene therapy to fight Alzheimer's." *The Guardian*, 12 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/uk/2001/apr/12/highereducation.education1>
380. CLARK (Andrew). "Oxford Biomedica seeks suicidal cells". *The Guardian*, 2 August 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/aug/02/1>
381. RADFORD (Tim). "Science update". *The Guardian*, 20 September 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/sep/20/technology>

382. MEIKLE (James). "Volunteer patients recruited to test cancer-busting viruses." *Guardian.co.uk*, 4 January 2002, <http://www.guardian.co.uk/society/2002/jan/04/cancercare>
383. "Who has won this year's Guardian charity awards?" *Guardian.co.uk*, 11 October 2002, <http://www.guardian.co.uk/society/2002/oct/11/charityawards.societybriefing>
384. MEIKLE (James). "US researchers claim gene therapy could cure diabetes." *The Guardian*, 21 April 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/apr/21/research.medicineandhealth>
385. RADFORD (Tim). "Cold virus rids mice of brain cancer." *The Guardian*, 7 May 2003, <http://www.guardian.co.uk/world/2003/may/07/society.spain>
386. RADFORD (Tim). "Stem cells help heart patients." *The Guardian*, 22 April 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/apr/22/genetics.medicineandhealth>
387. PETIT-ZEMAN (Sophie). "Why we gambled on gene therapy." *The Guardian*, 26 August 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/aug/26/genetics.lifeandhealth>
388. Ian SAMPLE. "Doctors discover why gene therapy gave boys cancer." *The Guardian*, 17 October 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/oct/17/research.sciencenews>

Articles de Times Online classés par ordre chronologique

389. HENDERSON (Mark). "GM blood therapy for cancer". *The Times*, 2 April 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1125885.ece>
390. COURT (Mark). "Horse virus hope on Parkinson's". *The Times*, 23 June 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1144772.ece>
391. "News in Brief". *The Times*, 7 July 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1148854.ece>
392. HENDERSON (Mark). "Gene therapies may save sight". *The Times*, 8 October 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article1167381.ece>
393. "Need to know: Global Business Briefing". *The Times*, 25 October 2003, <http://business.timesonline.co.uk/tol/business/article1101310.ece>

Articles scientifiques

394. MOORFIELD EYE HOSPITAL. "World's first gene therapy for inherited blindness", 27 April 2008. <http://www.moorfields.nhs.uk/Aboutus/Mediaoffice/Mediareleases/Worldsfirstgenetherapyforinheritedblindness-2> (Site du Moorfields Eye Hospital, mis à jour le 30 avril 2008 et consulté le 21 novembre 2008).
395. ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS. "Prenatal Fetal Gene Therapy Could Be Carried out As Early as Ten Weeks". 30 July 2002. <http://www.rcog.org.uk/index.asp?PageID=876>. Page consultée le 9 novembre 2008.

Les installations destinées aux essais de thérapie génique

Sources britanniques

Articles de BBC News Online classés par ordre chronologique

396. "NHS hospital to benefit from TV advertising". *BBC News Online*, 3 July 1998, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_125000/125756.stm
397. "Debut for flying robot fit for Mars". *BBC News Online*, 20 March 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/uk/wales/newsid_683000/683151.stm
398. "Gene lab probes cures for children". *BBC News Online*, 25 September 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1561000/1561468.stm
399. "History of Great Ormond Street". *BBC News Online*, 14 February 2002, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1818000/1818408.stm
400. "Royal launch for cancer centre". *BBC News Online*, 6 December 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/scotland/2548055.stm>
401. "Cancer research lab named after Jane". *BBC News Online*, 9 May 2003, http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/west_yorkshire/3013233.stm
402. "Treatment starting at cancer unit". *BBC News Online*, 13 March 2006, http://news.bbc.co.uk/1/hi/northern_ireland/4800542.stm
403. "Genetic research given fresh boost". *BBC News Online*, 16 January 2002, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1763000/1763951.stm

L'annonce de la publication d'ouvrages ou d'émissions télévisées en rapport avec la thérapie génique

Sources britanniques

Articles de Times Online classés par ordre chronologique

404. J.H. "Only Love". *Times Online*, 8 May 1998, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article776454.ece>
405. GRANT (Robert). "Raisins in the rising dough". *Times Online*, 26 June 1998, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article775904.ece?token=null&offset=24&page=3>
406. BAMFORTH (Iain). "Are we really what we eat?" *Times Online*, 31 December 1999, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article772882.ece>
407. WELLS (Pamela). "Why we aren't extinct yet". *Times Online*, 13 July 2001, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article764841.ece>

408. COYNE (Jerry A.). "Between fear and worship". *Times Online*, 11 January 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article759008.ece>
409. "Play choice: Thursday, February 27". *The Times*, 22 February 2003, http://entertainment.timesonline.co.uk/tol/arts_and_entertainment/tv_and_radio/article880760.ece
410. ATWOOD (Margaret). "The dark science of perfection". *The Times*, 18 June 2003, http://entertainment.timesonline.co.uk/tol/arts_and_entertainment/books/article1143110.ece

Les questions éthiques et les risques des manipulations génétiques, de la thérapie génique et du projet génome humain

Sources américaines

Articles scientifiques et contributions

411. ANDERSON (W. French), FLETCHER (John). "Gene Therapy in Humans: When Is It Ethical to Begin?" *New England Journal of Medicine*, vol. 303, n° 22, 27 November 1980, pp. 1293-1297.
412. ANDERSON (W. French). "Human Gene Therapy: Scientific and Ethical Considerations", in CHADWICK (Ruth); (ed.), *Ethics Reproduction and Genetic Control*, London, Routledge, 1987, xi-200 p.: 147-163.
413. ANDERSON (W. French). "Human Gene Therapy: Why Draw a Line?" *Journal of Medicine and Philosophy*, 1989, vol. 14, n°6: 681-693.
414. BERG (Paul) *et al.* "Potential biohazards of recombinant DNA molecules", *Science* vol. 185, 26 July 1974, p.303.
415. BILLINGS (Paul R); HUBBARD (Ruth); NEWMAN (Stuart A).. "Human Germline Gene Modification: a Dissent », *The Lancet*, May 29, 1999, vol. 353, n° 9167, p. 1873.
416. DE WACHTER (M.A. M); "Ethical Aspects of Human Germ-Line Gene Therapy", *Bioethics*, vol. 7, n°2-3, 1993, pp. 166-177.
417. FOX (J.L.). "The ethical roar of germ-line gene therapy". *Bio Technology*, vol. 13, n°1, 1995, pp. 18-19.
418. JUENGST (Eric T.), LEROY (Walters). "Ethical Issues in Human Gene Transfer Research" in FRIEDMANN (Theodore), (ed.), *The Development of Human Gene Therapy*. New York, Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1999, xiii-729 p.: 691-712.
419. MERCOLA (Karen E.), CLINE (Martin J.). "The Potentials of Inserting New Genetic Information". *New England Journal of Medicine*, vol. 303, n° 22, 27 November 1980, pp. 1297-1300.
420. NIRENBERG (Marshall). "Will Society Be Prepared?" *Science*, vol. 157, 11 August 1967, p.633.

421. SINGER (Maxine), SOLL (Dieter). "Guidelines for DNA Hybrid Molecules", *Science*, vol. 181, 21 September 1973, pp. 1584-1585.

422. WIVEL (Nelson A.), WALTERS (Leroy.). "Germ-Line Modification and Disease Prevention: Some Medical and Ethical Perspectives", *Science*, vol. 262, 22 October 1993, pp. 553-558.

Ouvrages collectifs

423. BURLEY (Justine), HARRIS (John), (eds.). *A Companion to Genethics*. Oxford, Blackwell, 2002, xiv-489 p.

424. COLE-TURNER (Ronald), (ed.). *Design and Destiny: Jewish and Christian Perspectives on Human Germline Modification*. Cambridge, Massachusetts, The MIT Press, 2008, vi-237 p.

425. STOCK (Gregory), CAMPBELL (John), (eds.). *Engineering the Human Germline: An Exploration of the Science and Ethics of Altering the Genes We Pass to Our Children*. New York, Oxford University Press, 2000, xvi-169p.

Ouvrages

426. PETERS (Ted). *Playing God? Genetic Determinism and Human Freedom*. New York, Routledge, 1997, xviii-218 p.

427. WALTERS (LeRoy), PALMER (Julie Gage). *The Ethics of Human Gene Therapy*. New York, Oxford University Press, 1997, xviii-209 p.

Sources britanniques

Articles scientifiques

428. HARRIS (John). "Biotechnology, Friend or Foe? Ethics and Controls", in DYSON (Anthony) and HARRIS (John), *Ethics and Biology*, London, Routledge, 1994, x-274 p.:216-229.

429. KING (David). "Social Issues Raised by Gene therapy", *Human Genetics Alert*, 6 May 1997, <http://www.hgalert.org/topics/hge/geneTherapy.htm>

430. ROSS (Nick). "Gene Therapy – Can We Afford It?" *Technology Innovation and Society*, vol. 14, n°1, Spring 1998, pp. 9-11.
http://www.foundation.org.uk/journal/pdf/archive/1998_14_01.pdf

431. NEVIN (Norman C). "Ethical Issues in Gene Therapy" in LEMOINE (N. R.) (ed.). *Understanding Gene Therapy*, Oxford, BIOS Scientific Publishers, 1999, xii-172 p.:155-162:

432. WOOD-HARPER (Janice). "Manipulation of the Germ-Line of Major Infectious Diseases", in DYSON (Anthony) and HARRIS (John), *Ethics and Biology*, London, Routledge, 1994, x-274 p.: 121-143.

Articles de BBC News Online classés par ordre chronologique

433. "Medicines to make the mouth water". *BBC News Online*, 13 May 1998, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_93000/93237.stm

434. "Should we experiment on the unborn child?" *BBC News Online*, 8 October 1998, http://news.bbc.co.uk/2/hi/talking_point/189074.stm
435. "Gene therapy gives muscle boost". *BBC News Online*, 14 December 1998, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_234000/234930.stm
436. "Muscle mice defy passage of time". *BBC News Online*, 15 December 1998, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/235228.stm>
437. "Gene therapy doctor suspended". *BBC News Online*, 4 July 1999, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_385000/385478.stm
438. "Genetic engineering boosts intelligence". *BBC News Online*, 1 September 1999, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/435816.stm>
439. "Gene therapy threat to cancer nurses". *BBC News Online*, 14 September 1999, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_446000/446976.stm
440. Major step forward for gene therapy". *BBC News Online*, 21 October 1999, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_480000/480795.stm
441. Scientists quarrel over gene therapy". *BBC News Online*, 10 November 1999, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_512000/512763.stm
442. "Gene cheat' athletes could escape detection". *BBC News Online*, 13 January 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_601000/601031.stm
443. "Researchers build huge DNA chains". *BBC News Online*, 27 January 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_620000/620847.stm
444. "Hundreds of gene therapy experiments failed". *BBC News Online*, 1 February 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_627000/627358.stm
445. Dr WHITEHOUSE (David). "Monkeys genetically modified in the womb". *BBC News Online*, 22 May 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_759000/759243.stm
446. "Genius of genes". *BBC News Online*, 8 August 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_850000/850358.stm
447. "Scientists oppose human gene modification". *BBC News Online*, 19 September 2000, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_932000/932008.stm
448. WHITEHOUSE (David). "Modified monkey poses questions". *BBC News Online*, 11 January 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_1112000/1112487.stm
449. Synthetic virus nearing reality". *BBC News Online*, 21 February 2001, http://news.bbc.co.uk/1/hi/in_depth/sci_tech/2001/san_francisco/1181710.stm
450. "Gene therapy accusations in India". *BBC News Online*, 24 April 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/world/south_asia/newsid_1295000/1295233.stm
451. Dr WHITEHOUSE (David). "Genetically altered babies born". *BBC News Online*, 4 May 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_1312000/1312708.stm

452. "Call for Rethink on Eugenics"; *BBC News Online*, 26 April 2002, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1952449.stm>
453. UK 'stumbling in gene minefield'. *BBC News Online*, 21 September 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1556000/1556355.stm
454. "Virus linked to infertility", *BBC News Online*, 28 October 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/health/newsid_1620000/1620174.stm
455. "Scientists warn of 'super athletes'". *BBC News Online*, 30 November 2001, http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid_1683000/1683873.stm
456. "Wada to combat genetic cheats". *BBS News Online*, 21 March 2002, http://news.bbc.co.uk/sport1/hi/front_page/1885181.stm
457. "Engineering athletes". (Interview with Andy MIAH), *BBC News Online*, 22 March 2002, http://news.bbc.co.uk/sport2/hi/front_page/1887091.stm
458. "Q&A: Gene therapy". *BBC News Online*, 3 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2295743.stm>
459. "Leukaemia alert over gene therapy". *BBC News Online*, 3 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2295585.stm>
460. "Gene therapy trials halted". *BBC News Online*, 3 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2295707.stm>
461. "Cancer case raises gene therapy fears". *BBC News Online*, 15 January 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2660571.stm>
462. "Gene therapy trials under review". *BBC News Online*, 12 February 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2749037.stm>
463. Penny PALMER "Could HIV help to save lives?" *BBC News Online*, 27 February 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2804839.stm>
464. LICHTAROWICZ (Ania). "Gene therapy 'causes leukaemia'", *BBC News Online*, 1 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2954986.stm>
465. "Gene testing: The pros and cons". *BBC News Online*, 24 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/3015584.stm>
466. "Q & A: Gene therapy". *BBC News Online*, 24 June 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3016052.stm>
467. "Experts warn of gene threat". *BBC News Online*, 9 October 2003, <http://news.bbc.co.uk/sport1/hi/athletics/3178852.stm>
468. "GM sperm 'is possible in humans'". *BBC News Online*, 27 January 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3431811.stm>

469. AMOS (Jonathan). "Athlete cheats seek genetic boost". *BBC News Online*, 16 February 2004, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/sci/tech/3493839.stm>
470. "Man agonizes over gene treatment". *BBC News Online*, 26 September 2005, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/derbyshire/4282060.stm>
471. "'Bubble boy' therapy cancer risk". *BBC News Online*, 27 April 2006, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/4946388.stm>
472. "Stem cells: Hope or hype?" *BBC News Online*, 9 November 2006, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6127772.stm>
473. "'Gene therapy for foetuses' hope". *BBC News Online*, 19 March 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6458425.stm>
474. "Q&A: Gene therapy cancer case". *BBC News Online*, 18 December 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7149460.stm>
475. "'Bubble boy' develops leukaemia". *BBC News Online*, 18 December 2007, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7149463.stm>

Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique

476. "Leader: Death's cancelled." *Guardian.co.uk*, 24 January 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/jan/24/genetics.comment>
477. Sarah HALL. "Gene mix consultant suspended." *The Guardian*, 5 July 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/jul/05/genetics.medicalresearch>
478. RADFORD (Tim). "Mice given extra gene become smarter." *The Guardian*, 2 September 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/sep/02/genetics.uknews>
479. CAMPBELL (Duncan). "US halts gene tests after youth dies." *The Guardian*, 30 September 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/sep/30/genetics.medicalresearch>
480. NORTON-TAYLOR (Richard). "Doctors call for ban on 'medical' weapons." *The Guardian*, 6 October 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/oct/06/richardnortontaylor>
481. EZARD (John). "Grannies regain key role in family life." *Guardian.co.uk*, 30 November 1999, <http://www.guardian.co.uk/uk/1999/nov/30/johnevard>
482. "Next: the genetically modified athlete." *The Guardian*, 15 December 1999, <http://www.guardian.co.uk/science/1999/dec/15/genetics.g2>
483. SHAKESPEARE (Tom). "Brave new world (II)." *The Guardian*, 5 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jan/05/gm.genetics>
484. MEEK (James). "Death exposes risks of gene therapy." *The Guardian*, 24 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jan/24/genetics.internationalnews>
485. "NHS labs used clerks to test patients' samples." *The Guardian*, 24 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/society/2000/jan/24/futureofthenhs.health>

486. "Making gene therapy safe." *The Guardian*, 25 January 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/jan/25/genetics.guardianletters>
487. BORGER (Julian). "Researchers suspected of hiding deaths in gene tests." *The Guardian*, 1 February 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/feb/01/medicalresearch.genetics>
488. MEEK (James). "Bad genes." *The Guardian*, 8 February 2000, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2000/feb/08/healthandwellbeing.health>
489. JACKSON (Harold). "Hear this." *The Guardian*, 15 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/media/2000/mar/15/tvandradio.television3>
490. MEEK (James). "After BSE: future safety issues." *The Guardian*, 28 October 2000, <http://www.guardian.co.uk/uk/2000/oct/28/bse.jamesmeek1>
491. MEEK (James). "ANDi, first GM primate. Will humans be next?" *The Guardian*, 12 January 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/jan/12/genetics.internationalnews>
492. CLARK (Andrew). "Bankers go in at Land's End owner's biotech firm." *The Guardian*, 19 January 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/jan/19/6>
493. Pearce WRIGHT. "Charles Mérieux." *The Guardian*, 29 January 2001, <http://www.guardian.co.uk/news/2001/jan/29/guardianobituaries1>
494. CLARK (Andrew). "Biomedica in gene pact with academics." *The Guardian*, 5 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/feb/05/genetics.science>
495. RADFORD (Tim). "30 years on ... a brave new genetic world." *The Guardian*, 9 February 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/feb/09/evolution.genetic>
496. "City briefing." *The Guardian*, 6 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/mar/06/7>
497. CLARK (Andrew). "Gene therapist raises £37m for new products." *The Guardian*, 13 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/business/2001/mar/13/1>
498. PETIT-ZEMAN (Sophie). "Trial and error." *The Guardian*, 15 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/mar/15/highereducation.healthandwellbeing>
499. "The ultimate predator." *Guardian.co.uk*, 15 March 2001, <http://www.guardian.co.uk/science/2001/mar/15/infectiousdiseases>
500. (Johnjoe). "How to live longer." *The Guardian*, 9 April 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/apr/09/highereducation.genetics>
501. MEEK (James). "A lease on life." *The Guardian*, 30 June 2001, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2001/jun/30/weekend.jamesmeek>
502. Jeremy RIFKIN. "This is the age of biology." *The Guardian*, 28 July 2001, <http://www.guardian.co.uk/politics/2001/jul/28/highereducation.biologicalscience>

503. MAJOR (Lee Elliot). "Smelling a rat." *Guardian.co.uk*, 24 August 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/aug/24/research.highereducation2>
504. "Draft guidelines on Good Practice in Biomedical Research." *Guardian.co.uk*, 24 August 2001, <http://www.guardian.co.uk/education/2001/aug/24/research.highereducation1>
505. "The gene genie is out of the bottle." *The Guardian*, 1 December 2001, <http://www.guardian.co.uk/sport/2001/dec/01/athletics>
506. MCLEAN (Gareth). "The fat of the land." *The Guardian*, 25 January 2002, <http://www.guardian.co.uk/media/2002/jan/25/tvandradio.television1>
507. (Professor Lewis). "Who's to blame?" *Guardian.co.uk*, 11 March 2002, <http://www.guardian.co.uk/education/2002/mar/11/medicals.science.research1>
508. FUKUYAMA (Francis). "Sorry, but your soul just died." *The Guardian*, 13 May 2002, <http://www.guardian.co.uk/books/2002/may/13/health.highereducation>
509. RADFORD (Tim). "Warning on linking genes and human behaviour." *The Guardian*, 2 October 2002, <http://www.guardian.co.uk/science/2002/oct/02/genetics.science>
510. MEIKLE (James). "Gene cure' trials continue despite French suspension." *The Guardian*, 4 October 2002, <http://www.guardian.co.uk/uk/2002/oct/04/research.genetics>
511. RIFKIN (Jeremy). "Dazzled by the science." *The Guardian*, 14 January 2003, <http://www.guardian.co.uk/education/2003/jan/14/highereducation.uk>
512. MEEK (James). "Cancer scare halts gene trials." *The Guardian*, 16 January 2003, <http://www.guardian.co.uk/society/2003/jan/16/highereducation.genetics>
513. NOVAKOVICH (Mary). "Pick of the day." *The Guardian*, 27 February 2003, <http://www.guardian.co.uk/media/2003/feb/27/tvandradio.television1>
514. MCLEAN (Gareth). "Break-in at Tiffany's." *The Guardian*, 28 February 2003, <http://www.guardian.co.uk/media/2003/feb/28/broadcasting.tvandradio>
515. MCFADDEN (Johnjoe). "DNA trouble." *The Guardian*, 19 April 2003, <http://www.guardian.co.uk/books/2003/apr/19/featuresreviews.guardianreview5>
516. MEIKLE (James). "Boys' gene therapy to continue." *The Guardian*, 20 May 2003, <http://www.guardian.co.uk/uk/2003/may/20/health.science>
517. "Modified viruses may cause cancer." *The Guardian*, 5 June 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jun/05/science.research1>
518. SEATON (Matt), ADAM (David). "If this year's Tour de France is 100% clean..." *The Guardian*, 3 July 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jul/03/1>
519. SAMPLE (Ian). "Scientists hit out at creator of 'she-males'." *The Guardian*, 3 July 2003, <http://www.guardian.co.uk/science/2003/jul/03/genetics.sciencenews>
520. MACKAY (Duncan). "Internet fostering drug culture". *The Guardian*, 23 July 2003, <http://www.guardian.co.uk/sport/2003/jul/23/duncanmackay>

521. RUDCZENKO (Mandy). "Living with Leo." *The Guardian*, 11 November 2003, <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2003/nov/11/healthandwellbeing.health>

Articles de Times Online classés par ordre chronologique

522. NELKIN (Dorothy). "Anything for an edge"; *Times Online*, 19 octobre 2001, <http://www.timesonline.co.uk/tol/incomingFeeds/article766198.ece>

523. LORD (Craig). "Coach warns of 'doping war' after clean Games". *Times Online*, 4 August 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/sport/article798098.ece>

524. PARR (Doug). "GM crop trials". *The Times*, 10 December 2002, <http://www.timesonline.co.uk/tol/comment/letters/article800281.ece>

525. AHUJA (Anjana). "Is the DNA dream about to expire?" *The Times*, 28 February 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1113951.ece

526. SEIB (Christine). "DNA tests for insurance get closer". *The Times*, 28 June 2003, <http://www.timesonline.co.uk/tol/money/article1145537.ece>

527. HENDERSON (Mark). "Junk medicine: Pioneers cannot put safety first". *The Times*, 11 October 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/features/article1168029.ece

528. "Briefing". *The Times*, 23 October 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/education/article998664.ece

529. WADE (Dorothy). "You don't have to be mad to be creative..." *The Sunday Times*, 30 November 2003, http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/article1021479.ece

530. TEMPLETON (Sarah-Kate). "Scientist team creates first GM human embryo", *The Sunday Times*, 11 May 2008, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/science/article3908516.ece>

Ouvrages

531. BOWRING (Finn). *Science, Seeds and Cyborgs: Biotechnology and the Appropriation of Life*. London, Verso, 2003, 320 p.

532. WILKIE (Tom). *Perilous Knowledge: the Human Genome Project and its Implications*. London, Faber and Faber, 1993, xi-195 p.

533. WINSTON (Robert M. L). *Genetic Manipulation*. London, Phoenix, 1997, 56 p.

L'eugénisme

Sources américaines

Ouvrage

534. FUKUYAMA (Francis). *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*. New York, Farrar, Straus and Giroux, 2002, xiii-256 p.

Sources britanniques

Ouvrages

535. GALTON (David. J). *In our Own Image: Eugenics and the Genetic Modification of People*. London, Little, Brown, 2001. xx-300 p.
536. GLOVER (Jonathan). *What sort of people should there be?* Bungay, Penguin, 7 August 1989, 192 p.
537. HARRIS (John). *Wonderwoman and Superman: The Ethics of Human Biotechnology*. Oxford, Oxford University Press, 1992, viii-271p.
538. HARRIS (John). *Clones, Genes and Immortality*, Oxford, Oxford University Press, 1998, vi-328 p.
539. HARRIS (John). *Enhancing Evolution : The Ethical Case for Making Better People*. Princeton and Oxford, Princeton University Press, 2007, xvi-242 p.
540. LYNN (Richard). *Eugenics: A Reassessment*. Westport, Greenwood Press, 2001, xviii-366 p.

Sources françaises

Ouvrage

541. PRUM (Michel) (dir.). *Corps étrangers : racisme et eugénisme dans le monde anglophone*. Paris, Editions Syllepse, 2002, 261 p. : 18.

Les partis politiques et les hommes politiques influents

Source britanniques

Article de Guardian.co.uk

542. WHITE (Michael). "Obituary: Lord Kennet: Author, journalist, politician and 'troublemaker' who went from Labour to the SDP, and back." *The Guardian*, 12 May 2009, <http://www.guardian.co.uk/books/2009/may/12/politics-society>

Source française

Ouvrage

543. AVRIL (Emmanuelle). *Du Labour au New Labour de Tony Blair : Le changement vu de l'intérieur*. Villeneuve d'Asq, Presses Universitaires du Septentrion, 2007, 257 p.

L'action des associations caritatives et des familles

Sources britanniques

Article scientifique

544. DENEGRI (Simon), Chief Executive Officer, Association of Medical Research Charities (AMRC), ELLIS (Sara), Communications Officer, AMRC. "The Charity Enterprise in Research", *Science in Parliament*, vol. 65, n°3, Summer 2008, pp. 7-10.

Articles de BBC News Online classés par ordre chronologique

545. "Family's plea for US treatment". *BBC News Online*, 9 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2312215.stm>

546. "Child muscle disease cash sought". *BBC News Online*, 22 October 2002, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/wales/2349127.stm>

547. "Charity skydive sets world record". *BBC News Online*, 16 August 2003, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/england/oxfordshire/3157057.stm>

548. "Parents back child gene therapy". *BBC News Online*, 27 May 2006, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/5008418.stm>

L'opinion publique quant à la thérapie génique, la génétique et les biotechnologies

Sources britanniques

Articles de l'Institut MORI classés par ordre chronologique

549. IPSOS MORI. "Genetics Poll Shows Public's Confusion", 2000, <http://www.ipsos-mori.com/content/genetics-poll-shows-publics-confusion.ashx>.

550. IPSOS MORI. "Results Of Major Survey On Attitudes To Human Genetics", 2001. <http://www.ipsos-mori.com/content/results-of-major-survey-on-attitudes-to-human-gene.ashx>.

551. IPSOS MORI. "Do We Trust Today's Scientists?" 6 March 2002, <http://www.ipsos-mori.com/content/polls-02/do-we-trust-todays-scientists.ashx>

552. IPSOS MORI. "DNA 50th Anniversary Survey", 2003. <http://www.ipsos-mori.com/content/dna-50th-anniversary-survey.ashx>

Articles de Guardian.co.uk classés par ordre chronologique

553. "Parents back gene therapy." *The Guardian*, 13 March 2000, <http://www.guardian.co.uk/science/2000/mar/13/genetics.uknews>

SITES INTERNET

Les institutions contrôlant la science et la technologie

554. British Council.

<http://www.britishcouncil.org/science-gost.htm>

Page du site du British Council consacrée à l'organisation de la science au Royaume-Uni.

Consultée le 24 septembre 2008.

555. Council for Science and Technology.

<http://www2.cst.gov.uk/cst/>

Site du Conseil pour la science et la technologie.

Consulté le 22 septembre 2008.

556. Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR).

<http://www.berr.gov.uk/dius/science/>

Page du site du Ministère des affaires, des entreprises et des réformes réglementaires décrivant les institutions contrôlant la science.

Consultée le 22 septembre 2008.

557. House of Commons Select Committee on Science and Technology;

http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/science_and_technology_committee/about_the_committee.cfm

Site de la Commission pour la science et la technologie de la Chambre des Communes.

Mis à jour le 10 novembre 2007, visité le 22 septembre 2008.

558. House of Lords Select Committee on Science and Technology.

http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/lords_s_t_select.cfm

Site de la Commission pour la science et la technologie de la Chambre des Lords.

Mis à jour le 16 septembre 2008, consulté le 22 septembre 2008.

559. Innovation, Universities, Science and Skills Committee.

http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/ius.cfm

Site de la Commission pour l'innovation les universités, la science et les compétences.

Mis à jour le 17 septembre 2008, consulté le 22 septembre 2008.

560. Parliamentary and Scientific Committee.

<http://www.pandsctte.demon.co.uk/>

Site du Comité parlementaire et scientifique.

Consulté le 22 septembre 2008.

561. Parliamentary Office of Science and Technology.

http://www.parliament.uk/parliamentary_offices/post.cfm

Site du Bureau parlementaire des sciences et de la technologie.

Mis à jour le 22 novembre 2007, consulté le 22 septembre 2008.

Le contrôle des produits médicamenteux

562. Medicines and Healthcare products regulatory Agency.

<http://www.mhra.gov.uk/>

Site de l'Agence de contrôle des médicaments et des produits de santé.

Mis à jour en février 2008, consulté le 15 mai 2008.

Le contrôle des organismes génétiquement modifiés

563. Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE).

<http://www.defra.gov.uk/Environment/acre/>

Cette partie du site du Ministère de l'environnement, de la nourriture et des affaires rurales (DFRA) donne des renseignements sur le Comité consultatif sur le rejet d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Mise à jour le 9 mai 2008, consultée le 16 mai 2008

Le contrôle du stockage et de l'utilisation de tissus et cellules d'origine humaine

564. Department of Health.

http://www.dh.gov.uk/en/Publichealth/Scientificdevelopmentgeneticsandbioethics/Tissue/Tissuegeneralinformation/DH_4102169

Cette page du site du ministère de la santé traite de la loi sur les tissus humains.

Mise à jour le 6 mars 2007, consultée le 29 mai 2008.

565. Human Tissue Authority.

<http://www.hta.gov.uk>

Site de l'Autorité de contrôle des tissus humains.

Consulté le 19 mai 2008.

http://www.hta.gov.uk/about_hta/human_tissue_act.cfm

Cette page du site résume les éléments principaux de la loi sur les tissus humains.

Consultée le 20 mai 2008.

Le contrôle des tests génétiques

566. Department of Health: Genetics and Insurance Committee.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gaic/index.htm>

Page du site du ministère de la santé sur le GAIC.

Mise à jour le 26 septembre 2007, consultée le 13 septembre 2008.

Le contrôle des xénotransplantations

567. National Health Service.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/ukxira/index.htm>

Page du site du ministère de la santé consacrée à l'Organisme de contrôle des xénotransplantations (UKXIRA).

Mise à jour le 12 décembre 2006, consultée le 18 mai 2008.

Le service national de santé

568. NHS National Genetics Education and Development Centre.

<http://www.geneticseducation.nhs.uk/>

Centre national d'éducation et de développement de la génétique du NHS.

Consulté le 10 novembre 2008.

L'information des patients

569. CancerHelp UK.

<http://www.cancerhelp.org.uk>

Site du centre de recherche sur le cancer ayant comme objectif d'informer les patients sur le traitement du cancer. Il contient en particulier une page sur la thérapie génique et une page sur les essais cliniques.

Mis à jour le 6 mai 2008, consulté le 29 mai 2008.

570. Department of Health, Patient Advice and Liaison Services.
<http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorganisation/PatientAndPublicinvolvement/Patientadviceandliaisonservices/index.htm>
Cette page du site du ministère de la santé donne des renseignements sur le Service de liaison et de conseils aux patients.
Consultée le 20 mai 2008.

571. Patient Advice and Liaison Services.
<http://www.pals.nhs.uk>
Site du Service de liaison et de conseils aux patients du Service national de santé.
Mis à jour le 29 mai 2008, consulté le 29 mai 2008.

Les conseils de recherche

572. Biotechnology and Biological Sciences Research Council.
<http://www.bbsrc.ac.uk/index.html>
Site du Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques.
Consulté le 23 septembre 2008.
Page consacrée au 7^{ème} programme cadre européen :
http://www.bbsrc.ac.uk/science/international/european_framework.html
Consultée le 10 octobre 2008.

573. Economic and Social Research Council.
<http://www.esrc.ac.uk/>
Site du Conseil pour la recherche économique et sociale.
Consulté le 31 octobre 2008.
Un site à part est consacré à son action « la Science dans la société » :
Site Science in Society
<http://www.sci-soc.net/>
Consulté le 31 octobre 2008.

574. Medical Research Council.
<http://www.mrc.ac.uk/AboutUs/index.htm>
Site du Conseil pour la recherche médicale.
Consulté le 23 septembre 2008.

575. Research Councils UK.
<http://www.rcuk.ac.uk/default.htm>
Site des Conseils de recherche du Royaume-Uni.
Consulté le 23 septembre 2008.

Le financement de la science

576. Community Research and Development Information Service.
<http://cordis.europa.eu>
Service communautaire d'information sur la recherche et le développement.
Consulté le 10 octobre 2008.
Page présentant le contenu du 5^{ème} PCRD (avec les liens associés) :
<http://cordis.europa.eu/fp5/>
Page présentant les activités du 6^{ème} PCRD (avec les liens associés) :
<http://cordis.europa.eu/fp6/activities.htm>
Page présentant les activités du 7^{ème} PCRD (avec les liens associés) :
http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html

Les centres de recherche médicale

577. National Institutes of Health.

<http://www.nih.gov/>

Site de la Fédération nationale des instituts de santé américains.

578. The Medical Research Council Laboratory of Molecular biology.

<http://www2.mrc-lmb.cam.ac.uk/>

Cette partie du site du Conseil pour la recherche médicale renseigne sur le laboratoire de biologie moléculaire.

Consulté le 16 juin 2008.

579. UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium.

<http://www.cfgenetherapy.org.uk/default.htm>

Page du site du Consortium pour la thérapie génique de la mucoviscidose.

Mis à jour et consulté le 24 octobre 2008.

Les centres de recherche sur la thérapie génique

580. Généthon : des biotechnologies innovantes pour des maladies orphelines.

<http://www.genethon.com>

Site français du Généthon, dont le siège est à Evry, dans l'Essonne.

Consulté le 23 mai 2008.

Revue sur la thérapie génique

581. *Human Gene Therapy*.

http://www.liebertpub.com/publication.aspx?pub_id=19

Revue mensuelle spécialisée consultable en ligne.

Site visité le 6 septembre 2008.

Les comités d'éthique pour la recherche et la génétique

Sites britanniques

582. Advisory Committee on Genetic Testing.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/acgt/>

Page du site du Ministère de la santé sur l'ACGT.

Mise à jour le 16 juillet 2002, consultée le 12 septembre 2008

583. Addenbrooke's Hospital.

<http://www.addenbrookes.org.uk/index.html>

Site de l'hôpital d'Addenbrooke

Contient une page sur les comités d'éthique :

<http://www.addenbrookes.org.uk/serv/nonclin/lrec1.html>

Mise à jour le 22 août 2007, consultée le 18 mai 2008.

584. Gene Therapy Advisory Committee.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/>

Site du Comité consultatif pour la thérapie génique (GTAC).

Mis à jour le 30 janvier 2008, consulté le 18 mai 2008.

Page du site du GTAC expliquant la procédure à respecter pour les demandes d'essais cliniques : <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/applicform.htm>

Mise à jour le 2 mai 2008, consultée le 14 septembre 2008.

585. Human Genetics Advisory Commission.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/hgac/index.html>
Site de l'ancienne Commission consultative sur la génétique humaine.
Mis à jour le 11 août 2003, consulté le 13 septembre 2008.

586. Human Genetics Commission.
<http://www.hgc.gov.uk>
Site de la Commission pour la génétique humaine.
Consulté le 17 mai 2008.
Page du site sur l'origine et le rôle de la commission :
http://www.hgc.gov.uk/Client/Content_wide.asp?ContentId=6
Consultée le 13 septembre 2008.

587. National Research Ethics Service.
<http://www.nres.npsa.nhs.uk>
Site du Service national d'éthique pour la recherche.
Mis à jour en 2007, consulté le 18 mai 2008.

588. Nuffield Council on Bioethics.
<http://www.nuffieldbioethics.org/>
Site du Comité Nuffield sur la bioéthique.
Mis à jour le 29 août 2008, consulté le 12 septembre 2008

Site américain

589 The President's Council on Bioethics (November 28, 2001 - June 11, 2009).
http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/index.html
Site Internet du Conseil sur la bioéthique du Président Bush.
Consulté le 15 août 2009.

Les principaux partis politiques du Royaume-Uni

590. Conservatives.
<http://www.conservatives.com/>
Site du parti conservateur.
Consulté le 18 novembre 2008.

591. Labour.
<http://www.labour.org.uk/>
Site du parti travailliste.
Consulté le 18 novembre 2008.

592. Liberal Democrats.
<http://www.libdems.org.uk/>
Site du parti libéral démocrate.
Consulté le 18 novembre 2008.

593. ProLife Alliance
<http://prolife.org.uk/>
Site du parti de l'Alliance pour la vie (parti anti-avortement, créé en 1996).
Consulté le 12 novembre 2008.

Les hommes politiques influents

594. Dave Anderson MP.

<http://www.daveanderson.org.uk/>

Site de Dave Anderson, député travailliste de Blaydon, impliqué au côté des patients dans les actions pour les myopathies.

Site consulté le 16 novembre 2008.

595. David Alton.

<http://www.davidalton.com/>

Site de Lord Alton, connu pour ses convictions « pro-life ».

Consulté le 18 novembre 2008.

596. Kevin Brennan. Your MP for Cardiff West.

<http://www.kevinbrennan.co.uk/>

Site de Kevin Brennan, député travailliste de Cardiff ouest, contenant des renseignements sur son action dans la campagne de soutien des associations pour les myopathies, notamment celle de Duchenne.

Consulté le 25 octobre 2008.

597. Anne Cambell Campaigning for Cambridge.

<http://www.annecampbell.org.uk/>

Site d'Anne Campbell, députée travailliste de Cambridge, impliquée dans le développement de la science et de la thérapie génique.

Site consulté le 17 novembre 2008.

598. Dr Evan Harris (MP).

<http://www.evanharris.org.uk/pages/aboutevan.html>

Site du Docteur Evan Harris, député libéral d'Oxford ouest et Abingdon.

Consulté le 1^{er} novembre 2008.

599. Ian Gibson's website.

<http://www.iangibsonmp.co.uk/>

Site Internet du Docteur Ian Gibson, député travailliste de Norwich nord et très impliqué dans le développement de la science et de la génétique.

Consulté le 13 octobre 2008.

Les académies et institutions scientifiques et les associations de médecins

600. The Academy of Medical Sciences.

<http://www.acmedsci.ac.uk/>

Site de l'Académie des sciences médicales.

Consulté le 31 octobre 2008.

601. Association for Clinical Cytogenetics.

<http://www.cytogenetics.org.uk/>

Site de l'Association de cytogénétique clinique.

Consulté le 6 novembre 2008.

602. The Biosciences Federation.

<http://www.bsf.ac.uk/>

Site Internet de la Fédération des biosciences.

Consulté le 8 novembre 2008.

603. The British Association for the Advancement of Science.
<http://www.the-ba.net>
Site de l'Association britannique pour la promotion de la science.
Consulté le 30 octobre 2008.

604. British Medical Association.
<http://www.bma.org.uk/>
Site de l'Association médicale britannique.
Consulté le 3 novembre 2008.

605. British Society for Gene Therapy.
<http://www.bsgt.org.uk>
Site de la Société britannique pour la thérapie génique.
Consulté le 8 novembre 2008.

606. The British Society for Human Genetics.
<http://www.bshg.org.uk/>
Site de la Société britannique pour la génétique humaine.
Consulté le 5 novembre 2008.

607. The Clinical Genetics Society
<http://www.clingensoc.org/>
Site de l'Association de génétique clinique.
Consulté le 5 novembre 2008.

608. Committee on the Public Understanding of Science
<http://www.copus.org.uk/>
Site du Comité pour la compréhension de la science par le public.
Consulté le 30 octobre 2008.

609. Doctors Who Respect Human Life
<http://www.doctorsfed.org.uk/content/view/169/49/>
Page du site Internet de l'association des Médecins qui respectent la vie humaine.
Consultée le 14 juin 2009.

610 The Genetics Society.
<http://www.genetics.org.uk/>
Site de la Société de génétique.
Consulté le 7 novembre 2008.

611. The Royal College of Pathologists
<http://www.rcpath.org/>
Site de l'Académie royale de pathologie.
Consulté le 4 novembre 2008.

612. The Royal College of Physicians.
<http://www.rcplondon.ac.uk/>
Site de l'Académie royale de médecine.
Consulté le 3 novembre 2008.

613. The Royal Institution of Great Britain
<http://www.rigb.org/>
Site de l'Institution royale de Grande-Bretagne.
Consulté le 30 octobre 2008.

614. Royal Society.
<http://royalsociety.org/>
Site de l'Académie des sciences.
Consulté le 24 septembre 2008.

615. Science Council.
<http://www.sciencecouncil.org/>
Site du Conseil pour la science.
Consulté le 8 novembre 2008.

Les associations caritatives

616. Action Duchenne.
<http://www.actionduchenne.org/>
Site de l'association agir pour Duchenne, précédemment intitulée « Parent Project UK ».
Consulté le 24 octobre 2008.

617. Association of Medical Research Charities.
<http://www.amrc.org.uk/HomePage/Default.aspx?lang=en>
Site de l'Association des associations caritatives pour la recherche médicale.
Consultée le 15 octobre 2008.

618. Baring Foundation.
<http://www.baringfoundation.org.uk/>
Site de la Fondation Baring. (Cette fondation fut mise en place en 1969 pour donner de l'argent aux associations caritatives et associations volontaires poursuivant des buts charitables).
Site mis à jour le 23 septembre 2008, consulté le 29 octobre 2008.

619. Children in Need.
<http://www.bbc.co.uk/pudsey/charity/history.shtml>
Site de l'association caritative de la BBC pour les enfants dans le besoin.
Consulté le 20 octobre 2008.

620. British Heart Foundation.
<http://www.bhf.org.uk>
Site de la Fondation britannique pour le cœur
Consulté le 16 octobre 2008.

621. Cancer Research UK.
<http://www.cancerresearchuk.org/>
Site de la plus importante association caritative pour la recherche sur le cancer au Royaume-Uni.
Consulté le 29 mai 2008.

622. Chronic Granulomatous Disorder Research Trust.
<http://www.cgd.org.uk>
Site de l'Association pour la recherche sur la Granulomatose chronique.
Consulté le 22 mai 2008.

623. Cystic Fibrosis Trust.
<http://www.cftrust.org.uk/>
Site de l'Association pour la mucoviscidose.
Consulté le 23 octobre 2006.

624. Genetic Interest Group.
<http://www.gig.org.uk/>
Site du Groupe d'intérêt pour la génétique.
Mis à jour et consulté le 20 octobre 2008.

625. GM Trust.
<http://www.thegmtrust.org/>
Page de l'association caritative pour la maladie de Duchenne appelée GM Trust du nom de Gavriel Meir, enfant atteint de la maladie.
Consultée le 26 octobre 2008.

626. Jeans for Genes.
<http://www.jeansforgenes.com/>
Site de l'association Des jeans pour des gènes.
Consulté le 22 octobre 2008.

627. Progress Educational Trust.
<http://www.progress.org.uk>
Site du Groupe éducatif pour le progrès
Consulté le 22 octobre 2008.

628. Wellcome Trust.
<http://www.wellcome.ac.uk/>
Site du Wellcome Trust, la plus grande association caritative du Royaume-Uni.
Consulté le 16 octobre 2008.

Les groupes de surveillance sur la génétique

629. GeneWatch UK
<http://www.genewatch.org/>
Groupe de surveillance sur la génétique.
Consulté le 5 août 2009.

630. Human Genetics Alert
<http://www.hgalert.org/>
Groupe de surveillance sur la génétique.
Consulté le 4 août 2009.

Les compagnies pharmaceutiques et bioechnologiques

631. GlaxoSmithKline plc.
<http://www.gsk.com/index.htm>
Site Internet de la compagnie pharmaceutique GlaxoSmithKline.
Mis à jour le 29 septembre 2008, consulté le 13 octobre 2008.

632. Phacilitate.

<http://www.phacilitate.co.uk/>

Site Internet de la compagnie Phacilitate, qui organise des forums destinés aux compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques.

Consulté le 10 novembre 2008.

Dictionnaires et glossaires

633. Doctissimo.

<http://dictionnaire.doctissimo.fr>

Dictionnaire médical en ligne donnant de nombreuses définitions.

Consulté le 5 juin 2008.

634. Dictionnaire médical du site de Médicite.

http://www.medisite.fr/dico_sante/accueil.html

Cette partie de site permet de trouver la définition de termes médicaux classés par ordre alphabétique.

Consultée le 30 avril 2008.

635. National Human Genome Research Institute Glossary?

<http://www.genome.gov/glossary.cfm>

Glossaire de l'Institut pour la recherche sur le génome humain américain.

Mis à jour en 2008, consulté le 15 mai 2008.

INDEX DES NOMS PROPRES

Remarque : Nous avons fait figurer dans cet index les noms des personnes citées, les noms de villes, de pays ou de régions et les titres de journaux ou de revues. Les institutions, les hôpitaux, les associations, organismes et comités divers figurent dans l'index thématique.

- Aberdeen, 144
Abingdon, 215, 252
Afrique, 138, 170, 378
Ahuja, Anjana, 304
Ali, Robin, 283, 298, 302
Allemagne, 9, 19, 20, 123, 136, 163, 272, 273, 274, 392, 435
Almond, Brenda, 387
Alton, David, 248, 250, 251
Alton, Eric, 190
Amérique du Nord, 156
Anderson, Dave, 254
Anderson, David, 198, 199
Anderson, W. French, 10, 11, 14, 29, 30, 38, 363, 364, 365, 414
Anderson, W. French, 17
Angleterre, 9, 129, 131, 137, 139, 141-143, 150- 151, 153, 168, 279, 341, 346, 388, 408, 409, 434, 435, 444
Antinori, Severino, 255
Aristote, 405
Ashby, Eric, 10, 33
Ashdown, Paddy, 238
Ashton, Cliff, 314
Asilomar, 32, 430
Atiyah, Michael, 212
Australie, 273, 355
Autriche, 273, 274
Avril, Emmanuelle, 257
- Bainbridge, James, 283
Barnes, Rosemary, 54, 190, 191, 478, 494, 495
Batiste, Spencer, 408
BBC News Online, 21, 23, 289, 290-304, 309, 310, 316, 318- 319, 338, 415-417, 440, 441
Beck, Ulrich, 106
Belfast, 146, 147, 297, 341, 494, 495, 515
Belgique, 9, 273, 274
Bellingham, Henry, 252
Bentham, Jeremy, 442
Berg, Paul, 10
Berg, Paul, 29, 32
Bethesda, 32, 363
Beveridge, William, 217
Bhargava, Puchpa, 399
Billings, Paul R., 13, 411
- BioNews*, 181
Birmingham, 120, 250
Black, Richard, 298
Blaese, R. Michael, 29
Blair, Tony, 23, 123, 129, 167, 238, 241, 243-245, 333, 335- 336, 416, 434
Blaydon, 198, 199, 254
Bobrow, Martin, 121, 256, 397, 494
Bodmer, Walter, 9, 14, 204, 286
Bonnickson, Andrea, 14
Boseley, Sarah, 334
Bottomley, Virginia, 45- 47, 75
Bowring, Finn, 15, 329
Boyer, Herbert, 29
Bray, Jeremy, 249
Brenner, Sydney, 397
Bristol, 197, 199, 252, 272, 335, 515
Brock, D.J.H., 397, 403
Bromsgrove, 43
Brown, Gordon, 132, 169, 198, 250, 434
Brown, Louise, 40, 180
Brown, Steve, 397
Burne, Jerome, 305
Burnham, Andrew, 196
Burnham, Andy, 252
Bushby, Kate, 195, 197
Butterworth, George, 399
Byrne, Liam, 337
- Californie, 32, 333
Callaghan, James, 247
Cambridge, 9, 14, 17, 22, 27, 28, 33, 63, 111, 117, 119, 122, 129, 138, 151, 170, 182, 185, 250, 252, 256, 272, 304, 332, 387, 392, 397, 398, 406, 409, 444
Cameron, David, 252
Campbell, Anne, 122, 250, 252
Campbell, John, 13
Canada, 123, 155, 188, 273, 332
Capecchi, Mario, 14
Cardiff, 119, 149, 185, 193, 363
Carlson, Elof Axel, 307
Carmarthen, 250
Carnegy, Elizabeth Patricia, 253
Carter, Jimmy, 38
Cash, William, 44

Castle Point 196
 Catlin, Nick 64, 192-193, 198
 Catlin, Saul, 192-193
 Cavazzano-Calvo, Marina, 279
CF Today, 276- 277
 Chadwich, Ruth, 399
 Chadwick, Ruth, 363, 399
 Charlot, Claire, 2, 81, 281, 362
 Charlot, Monica, 26, 81, 281, 362
 Chine, 155, 156, 188, 273
 Clarke, Charles, 335
 Clayton-le-Dale, 199
 Clement-Jones, Timothy, 253
 Cline, Martin J., 11, 29, 38
 Clinton, Bill, 323, 333
 Clothier, Cecil, 11, 46, 399
 Cobb, Matthew, 308
 Cochrane, Archie, 141
 Colchester, 252, 524
 Cole, A., 398, 409
 Cole, Tony, 415
 Cole-Turner, Ronald, 14
 Colindale, 64
 Collingwood, Robin George, 382
 Collins, Francis, 327
 Commonwealth, 155, 156, 203, 442
 Connor, Mike, 399
 Cook, E., 390
 Cook-Deegan, Robert M., 128
 Cooksey, David, 138, 167, 169
 Corée du Sud, 273
 Cousins, Jim, 252
 Coyne, Jerry A., 308
 Craelius, William, 321
 Craigavon, Janric Fraser, 246, 248
 Crawford, Dorothy, 325
 Crawley, 252
 Crick, Francis, 9, 27, 204, 251
 Crystal, Ron, 319
 Cumberledge, Julia, 120
 Cumberlege, Julia, 248
 Cummins, Joe, 88
 Curie, Marie, 160, 161, 521
 Curzon, Frederick Richard Penn, 253

Dalby, Shirley, 182
 Danemark, 273, 274, 382
 Daresbury, 152
 Darwin, Charles, 204, 208, 392
 Darzi, Ara, 200
 Davies, Ann, 11
 Davies, Jane C., 2, 22, 190, 191, 276, 410
 Davies, Kay, 195
 Davies, Kay E., 399
 De Wachter, M. A. M., 13
 Denison, Keith, 380, 387
 DeSilva, Ashanti, 30
 Dickson, George, 195

Dolly, 17, 127, 138, 240, 319, 334, 341-343, 410, 412, 444, 527, 528
 Dorset, 174
 Dowd, Jim, 252
 Dr Seller, 409, 444
 Dublin, 145
 Dundee, 144, 151, 516
 Dunlop, W., 397
 Dyson, Anthony, 16, 401, 415

East Kilbride, 122
 East Kilbridge, 249
 Ecosse, 5, 74, 79, 137, 138, 143, 144, 145, 150, 180, 197, 216, 240, 341, 346, 388, 435, Edimbourg, 22, 28, 33, 43, 63, 117, 119, 120, 144, 190, 197, 231, 232, 272, 277, 296, 336, 397
 Edwards, Robert, 40
 Egypte, 273
 Elles, Rob, 224
 Espagne, 273
 Etats-Unis, 7, 9, 10, 14-15, 17- 18, 28-32, 36-37, 39-40, 45, 60, 93, 118, 121, 123, 136, 155, 156-157, 164-167, 175, 188, 193-194, 265, 272-273, 277, 295, 299, 309, 312, 317, 322, 324, 329-330, 332, 334- 355, 362, 380, 391, 411, 416, 422, 427, 430, 435, 440, 444, 445
 Europe, 9, 18, 19, 44, 118, 121, 157, 158, 164, 167, 183, 272, 274, 277, 362, 380, 435
 Evans, Nigel, 198, 199
 Evans, Rhys, 291, 300, 312, 322, 331- 332
 Evers, Paul, 18

Ferguson-Smith, M.A., 398
 Festing, Simon, 336
 Feuillet-Le Mintier, Brigitte, 419
 Finlande, 273, 274
 Fischer, Alain, 60, 299
 Fletcher John C., 363
 Fletcher, John, 10, 14, 38
 Fox, J.L., 13, 380
 Fox, Liam, 252, 336
 France, 9, 19, 45, 94, 123, 136, 163, 191, 272-274, 279, 291- 292, 299, 306, 308, 312, 322, 435, 466,
 Francois, Mark, 252
 Frankenstein, 364, 413
 Franklin, Rosalind, 9, 27
 Fresneau, Jean-Marc, 2
 Friedberg, Ehard, 431
 Friedberg, Erhard, 49
 Friedmann, Theodore, 17
 Fukuyama, Francis, 15, 328

Galton, David, 16, 293, 307, 308, 415, 445
 Galton, Francis, 307, 391
 Gardiner, Barry, 164

Gaspar, Bobby, 2, 22, 175, 278, 301, 331, 410, 483
 Geddes, Duncan, 275
 Geddes, Duncan, 2, 22, 166, 220, 283, 410, 460
 Gelsinger, Jesse, 60, 290, 292, 309, 329-330, 332, 440
GenEthics News, 387, 392-393, 412
 Gibson, Edward Barry Greynville, 42
 Gibson, Ian, 194, 198, 210, 252, 254-255, 259-260, 263, 305
 Gidley, Sandra, 252
 Gillott, John, 419
 Gilmour, Kimberly, 221, 222
 Glasgow, 33, 119, 144, 269, 270, 282, 494-496, 516, 542
 Glover, Jonathan, 15, 44, 415, 445
 Goodman, Alan, 319
 Goodman, Paul, 252
 Gore, Albert, 39
 Gore, Martin, 54, 283
 Gormally, Luke, 388
 Gorner, Peter, 17
 Graham, Ian, 195
 Grande-Bretagne, 63, 175, 256, 346, 348, 355, 362, 363, 368, 392
 Greenwich, 190
Guardian.co.uk, 316, 318
 Guilde des médecins catholiques, 415

 Hague, William, 239
 Haldane, John Burden Sanderson, 226
 Hamilton-Smith, Ian Anthony, 166, 247, 248

 Hanna, Mike, 197
 Hardy, David, 13, 391
 Harnden, D.G., 387
 Harries, Richard Douglas, 428
 Harris, Adrian L., 399
 Harris, Evan, 215, 252
 Harris, John, 16, 415, 426, 445
 Harris, Timothy, 398
 Harvard, 13
 Hastie, Nick, 387
 Hawkes, Nigel, 305
 Hawkin, Stephen, 328
 Hayman, Helen, 104, 165
 Head, David, 302
 Heidelberg, 37
 Henderson, Mark, 312
 Henri VIII, 219
 Herbert, Mary, 417
 Hixton Park, 119
 Ho, Mae-Wan, 88
 Hollande, 370
 Hood, Leroy, 14
 hôpital pour les yeux de Moorfields, 301
Horizon, 133, 309, 332

 Hoskin, Janet, 192, 193
 Howard, Michael, 242
 Howarth, Steven, 301
 Hubbard, Ruth, 13, 411
Human Gene Therapy, 11, 30, 232
 Hunt, Ann, 182, 186
 Hunt, Philip, 197
 Huxley, Aldous, 15, 328, 381

 Inde, 156, 293
 Ingram, Adam, 122
 Institut européen de bioinformatique, 119
 Institut Whitefield, 397, 406, 444
 Inuyama, 102
 Irlande, 5, 6, 79, 90, 128, 137, 145, 146, 150, 216, 218, 341, 435
 Irlande du Nord, 5, 6, 79, 137, 145-147, 150, 216, 218, 341, 435
 Islande, 313
 Israël, 29, 273
 Italie, 29, 123, 273- 274

 Jackson, Mr., 44
 Japon, 102, 123, 155-157, 188, 232, 273
 Jay, Margaret, 247- 248
 Jenkins, Charles, Patrick Flemming, 253
 Johnson, Alan, 198
 Johnson, Robert, 301
 Johnstone, Eve C., 387, 390
 Jones, Charles O., 26- 27, 45, 47, 52, 178, 262
 Jones, Lynne, 250
 Juengst, E.T., 18

 Kac, Eduardo, 326
 Kay, Mark, 332
 Kearns, Mary, 399
 Kelly, Evelyn B., 17
 Kennedy, Charles, 241
 Kennet, Wayland Young, 248, 381
 Kent, Alastair, 182, 188, 255, 330, 336, 399
 Key, Robert, 137
 King, David, 381, 387, 392- 393, 412, 414-415, 419, 422- 423, 424- 425, 445
 Kinnock, Neil, 236, 237
 Kinnon, Christine, 322
 Kohn, Raph, 209
 Koshland, Daniel, 14
 Kutukdjian, Georges B., 389, 398, 400

 Lammy, David, 194
Lancet, 13, 44, 371, 411
 Le Fanu, James, 15, 306
 Le Gaëles, Patrick, 79
 Leeds, 22, 63, 296, 495- 496, 516
 Leigh, 196, 252
 Lejeune, Jérôme, 42-43
 Lemoine, N.R., 18
 Leo, 332

Lewis, Ivan, 198
 Lewisham, 252
 Lisbonne, 157
 Lloyd, June, 50, 51, 383
 Londres, 2, 18, 21-22, 27, 51, 60, 62, 64, 88,
 93, 117, 120- 121, 132-133, 152, 166, 167,
 175, 176, 182, 185, 190-191, 195, 197, 199,
 221, 223, 231, 246, 256, 265, 269, 271, 272,
 276, 277-279, 282-283, 295- 296, 298, 300,
 312, 322, 331- 334, 383, 401, 410- 411,
 417, 423, 460, 472
 Lord Ashby of Brandon, 10
 Los Angeles, 13, 29, 38, 412
Los Angeles Times, 38
 Lowe, Martin, 306
 Lu, Qi, 195
 Lynn, Richard, 415, 445
 Lyon, Jeff, 17

 Maclellan, Robert Adam Ross, 253
 Major, John, 110, 236, 237, 244, 249
 Majunder, Partha, 387
 Manchester, 22, 40, 63, 127, 182, 196, 296-397

 Marcus Pembrey, 13
 Marsh, D., 79
 Marshall, Michael, 116
 Martin, Paul, 18, 167, 271- 272, 362, 380
 Maryland, 32, 363
 May, Robert, 209, 234
 Mayer, Sue, 413
 McFadden, Johnjoe, 324, 328
 McKibben, Bill, 309
 McKie, Robin, 9, 14
 McLaren, Anne, 387
 McLean, Sheila, 399
 Meek, James, 326
 Meir, Gavriel, 198
 Mendel, Gregor, 307, 392
 Mény, Yves, 26
 Mercola, Karen E., 11, 38
 Mérieux, Alain, 334
 Mérieux, Charles, 334
 Mexique, 273
 Milburn, Alan, 127, 128, 129, 291, 297
 Mill Hill, 117
 Mill, John Stuart, 442
 Miller, Hal, 43
 Milton Keynes, 252
 Minnesota, 31
 Modell, Bernadette, 383, 399, 401, 402
 Moffatt, Laura, 252
 Mondale, Walter, 31
 Moore, Tony, 283
 Moorfields, 282, 517
 Moorwood, Michael, 193
 Morange, Michel, 308
 Mossley Hill, 248

 Motherwell, 249
 Muller, Pierre, 26, 49, 51, 63, 76, 79, 98, 109,
 113, 162, 285
 Muntoni, Francesco, 195, 197, 201, 298
 Mustaf, 301

 Naysmith, Doug, 252
 Nelkin, Dorothy, 310
 Nevin, Norman, C., 18, 53- 54, 57, 61, 231,
 256, 268, 269, 279, 280, 283, 329, 331, 413
New England Journal of Medicine, 38
 New Jersey, 416
New Scientist, 122
 New York, 319, 334, 425
 Newcastle, 127, 129, 185, 195, 199, 252, 327,
 341, 417, 445
 Newcastle-upon-Tyne, 127
 Newfoundland, 332
 Newman, Stuart A., 13, 411
 Newscatle upon Tyne, 314
 Nichols, Eve K., 17
 Nigeria, 188
 Nirenberg, Marshall, 10, 28, 31, 32
 Norfolk, 252
 Normandy, Katharine, 231
 Norvège, 273, 274
 Norwich, 194, 252, 254
 Nottingham, 98, 119, 122
 Nouvelle Zélande, 273
 Nuremberg, 99, 370
 Nurse, Paul, 209

 O'Neill, Onora Sylvia, 256
 Oldham, 40
 Orwell, George, 328
 Owen, David, 236
 Oxford, 18, 44, 117, 129, 151, 172, 173, 182,
 185, 186, 190, 209, 215, 231, 232, 252, 272,
 333, 399, 460

 Pakenham, Francis Aungier, 42
 Palmer, Julie Gage, 17, 411
 Paquez, Anne-Sophie, 19, 29, 33, 45, 49, 233
 Paris, 19, 42, 60, 103, 331, 488, 489
 Pattisons, John, 58
 pays de Galles, 6, 8, 51, 79, 129, 137, 147,
 148, 149, 150, 168, 180, 216, 240, 341, 346,
 355, 435
 Pays-Bas, 273, 274
 Peckam, Michael, 121
 Peckham, Michael, 120
 Pembrey, Marcus, 246
 Peters, Ted, 14
 Platon, 405
 Pohlhaus, Jennifer Reineke, 127
 Polkinghorne, John, 249, 256, 398, 409, 444
 Pollock, David Bertram, 41
 Pologne, 273, 274

- Ponder, B.A.J., 387, 392
Powell, Enoch, 181
Primarolo, Dawn, 199, 200, 302, 422
Prum, Michel, 415
Pudsey, 184, 249
- Queens' College*, 398
Quintavalle, Josephine, 417
- Radford, Tim, 321, 327
Rayleigh, 252
Rea, John Nicolas, 247
Reid, Christopher, 300, 322
Reid, John, 129, 251, 253, 335, 336
République Tchèque, 273, 274
Rhodes, R.A.W., 79
Ribble Valley, 198
Richmond, Barry, 298
Ridley, Mark, 307
Rifkin, Jeremy, 326
Ritter, Mark, 106
Robin, Ali, 314
Robinson, Shona, 197
Rogers, Stanfield, 28, 29
Romsey, 252
Rose, Michael, 14
Rosenfeld, Doron, 198
Rosenfeld, Kerry, 198
Ross, Nick, 413, 494
Royaume-Uni, 8-12, 14- 15, 18- 20, 23, 26, 27-
28, 29, 31, 33, 35, 36- 37, 40, 44- 45, 48-
52, 55- 57, 58, 60, 63, 73, 76, 79, 80, 82, 85,
94, 98, 100, 102, 104- 107, 109, 110, 111,
113-114, 116-124, 128-131, 134-138, 140-
142, 144, 148-160, 162-175, 177, 183-184,
188-192, 194, 197, 199, 200, 203- 204, 208,
211, 214, 216, 218- 219, 221-223, 228-231,
233, 243- 244, 247, 256, 258, 262, 264-
265, 271- 275, 277, 281, 295, 299, 300, 304,
322-323, 327, 329-330, 332, 334-335, 340-
341, 346- 347, 352,-353, 355- 356, 362,
365, 379-381, 384, 412, 416-417, 420, 427,
429, 430-431, 433, 434- 435, 439- 442, 445,
446
Russell, Bob, 252
Russie, 155, 273
- Sackville, Thomas Geoffrey, 48, 50, 51, 54
Sainsbury, David, 132, 168
Salisbury, 127, 137
Sanger, Frederick, 28, 399
Schweyer, François-Xavier, 99
Science, 305, 321, 380
Science & Public Affairs, 259, 255, 260
Segal, Eric, 306
Seib, Christine, 311
Selly Oak, 250
- Seymour, Len, 230
Shakespeare, Tom, 327, 336
Shaw, Giles, 249
Shelley, Mary, 413
Shope, Robert, 28, 29
Sibert, Charles, 317
Sibley, Richard, 26, 81, 281, 362
Silver, Lee, 14, 424
Sinclair, Daniel, 398, 407- 408, 444
Singapour, 273
Singer, Maxine, 10, 32
Slack, Joan, 399
Smith, D.C., 204
Smith, Michael, 319
Soll ,Dieter, 10
Soll, Dieter, 32
Soulsby, Ernest Jakson Lawson, 253
Southampton, 132
Southern, Edwin, 270, 387, 395, 397
Spink, Bob, 196
Stafford, 44
Stanley Cohen, 29
Starkey, Phyllis, 252
Steel, David, 236
Steptoe, Patrick, 40
Stock, Gregory, 13, 14
Straughan, Margaret, 2
Suède, 273, 274
Suisse, 9, 272, 273, 274
Surel, Yves, 49, 63, 76, 98, 109
Sutton, A.W., 226
- Taiwan, 273
Taylor, Ian, 248
Tennessee, 28
Terheggen, H. G., 29
Texas, 155
Thatcher, Margaret, 236
Thatcher, Mark, 79
The Guardian, 21, 23, 287- 288, 303, 316,
318-320, 323-326, 328- 332, 334, 335, 337-
440
The Guardian Weekly, 287
The Independent, 287, 387
The Observer, 287, 318
The Sunday Times, 303
The Times, 21, 23, 287, 303, 305, 309-312,
315- 316, 318,-320, 324, 326, 328, 332,
334, 337- 339, 440
Times Online, 287, 303, 338
ScienceWise, 133
- Thoenig, Jean-Claude, 26
Thomas, Sandra M., 18, 167, 271-272
Thrasher, Adrian, 300, 301, 322
Tokyo, 232
Tony Blair, 12
Turnberg, Leslie Arnold, 253

Turnbull, Doug, 417
 Turner, John R. G., 307

 Union européenne, 69, 137- 138, 145, 157,
 159, 160, 162, 186, 188

 Venter, J. Craig, 326
 Versnel, Jenny, 196
 Voss, Virginia, 347

 Wade, Dorothy, 311
 Waldegrave, William, 110- 111, 118
 Walters, LeRoy, 17-18, 39, 411
 Warner, Norman Reginald, 132, 168, 195, 253
 Watson, James D., 9, 14, 27, 204, 251, 310,
 324, 429
 Watson, Tom, 252
 Watt, Helen, 388
 Weatherhall, David J, 304, 397
 Wells, Dominic, 195
 Wells, Pamela, 307
 West Bromwich, 252
 Westminster, 33, 79, 137, 144, 180, 191, 218,
 258, 437
 White, Michael, 248

 Whitehouse, David, 293, 295, 416
 Wilkie, Tom, 14
 Wilkins, Maurice, 9
 Williams, Alan W., 250
 Williams, Robert E.O., 10, 34
 Wilmut, Ian, 17
 Wilson, Poole, 306
 Winston, Robert, 14
 Winston, Robert Maurice Lipson, 295, 306,
 416
 Witney, 252
 Wivel, Nelson A., 13, 17, 380
 Wolfe, Tom, 328
 Wolpert, Lewis, 331
 Wolstenholme, Gordon, 36
 Wood, Matthew, 195, 198
 Wood-Harper, Janice, 16, 403
 Woodspring, 252
 Wycombe, 252

 York, 14, 15, 17, 18, 31, 141, 208, 363, 411-
 412, 429
 Yorkshire, 153

 Zaninovic, Nikica, 425

INDEX THEMATIQUE

- Académie des sciences, 65, 116, 124, 203-204, 207-216, 228, 233, 245, 253, 259, 285, 335, 351, 376, 387, 409, 413, 437
- Académie des sciences médicales, 4, 179, 212-213, 214, 233
- Académie nationale des sciences américaine, 32
Institut de médecine de , 17
- Académie royale d'obstétriciens et de gynécologues, 376
- Académie royale de chimie, 228
- Académie royale de chirurgie d'Edimbourg, 218
- Académie royale de médecine, 2, 219, 225, 253, 255, 399, 437
- Académie royale de médecine d'Edimbourg, 218
- Académie royale de médecins et de chirurgiens de Glasgow, 366
- Académie royale de pathologie, 220- 223, 225, 255
- Académie royale de pédiatrie, 2, 472, 483
- Académie royale de psychiatrie, 218
- Académie royale des chirurgiens, 387, 390
- Académie royale des chirurgiens d'Edimbourg, 366
- Académie royale des infirmiers et infirmières, 218, 369, 375
- Académie royale des médecins de Glasgow, 376
- Académie royale des médecins généralistes, 218, 375
- Académie royale des obstétriciens et gynécologues, 218- 219, 397
- Académie royale des sages-femmes, 218, 369, 376, 398, 542
- acide nucléique, 35, 81, 270
- acteurs, 19, 20-21, 23-24, 26, 42, 65, 99, 106-109, 114, 131, 137-138, 155, 162, 167, 178, 193, 199, 201, 235, 255-256, 258-259, 262, 340, 344, 362, 367-369, 380, 382, 384-387, 390-391, 396-398, 410-411, 425-429, 434, 438-439, 442, 443, 445, 534
- adénosine désaminase, 30
- administrations décentralisées, 23, 138, 144, 177, 258, 434
- ADN, 7, 9, 14, 27, 53, 62, 102, 125, 166, 204, 210, 250, 252, 267, 269, 270, 271, 275, 293, 295, 302, 304, 308, 313, 317, 323, 336, 348, 349, 350, 406, 416, 417, 418, 422, 423, 444, 445
- ADN recombinant, 10, 11, 29, 32, 37
- découverte de, 9, 14, 129, 251, 348
- Advent Venture Partners, 167
- Agence de contrôle des médicaments (MCA), 7, 52, 55, 67, 69, 121, 432
- Agence de contrôle des médicaments et des produits de santé (MHRA), 5, 7, 55, 69- 70, 73, 76, 81, 85-90, 432
- Agence de protection de la santé, 139
- Agence des appareils médicaux, 69
- Agence européenne des médicaments (EMA), 70, 256
- Agence galloise pour le développement, 148
- Agence nationale pour la sécurité des patients, 76
- agences de développement régional (RDA), 7, 23, 137, 149-154, 177, 259
- agenda politique ou parlementaire, 40, 44, 78, 176, 180, 239, 285, 430, 444
- Alliance européenne des groupes de soutien à la génétique, 188, 256
- amélioration, 14, 15, 20, 145, 148, 189, 309, 357, 359, 363, 381, 393, 404, 412, 423-424, 426, 432
- animaux, 29, 35, 36, 67, 70, 73, 95, 187, 221, 269, 297, 302, 313, 320, 324, 328, 332, 343, 345, 351, 364, 368, 383- 384, 396, 421, 424
- anomalie génétique, 199
- anti-sens, 53, 58, 270
- arginase, 28- 29
- ARN, 28, 53, 57-58, 130, 196, 270, 271, 313
- Assemblée galloise, 197
- Assemblée nationale du pays de Galles, 147
- Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, 38
- Association britannique pour la promotion de la science, 208, 255
- Association CORE, 417
- Association des assureurs britanniques (ABI), 256
- Association des bio-industries, 132, 167, 228
- Association des conseils sanitaires locaux écossais, 367, 376
- Association des industries pharmaceutiques britanniques (ABPI), 75, 148
- Association des infirmiers et conseillers en génétique, 223
- Association des médecins britanniques, 12, 16, 75, 215-218, 286, 370, 377, 397, 437
- Association des médecins catholiques, 367
- Association des médecins pour le respect de la vie, 369, 370, 375
- Association éducative pour le progrès, 247

Association éducative pour le progrès, 246, 285

Association Katharine Normandy, 231

Association LIFE, 417

Association médicale chrétienne, 367, 374, 539

Association médicale mondiale, 100

Association pour la cytogénétique* clinique, 223

Association pour la science et l'éducation, 228

associations caritatives, 12, 21, 23, 46, 51, 1206 121, 132, 137, 157, 162, 166-170, 173-175, 176, 177, 178, 179, 181, 186, 189, 192, 193, 194, 195, 196, 207, 208, 214, 215, 232, 233, 235, 237, 258-259, 281, 285, 296, 298, 340, 346, 382, 399, 436, 437, 438, 440

Action pour la recherche, 346

Agir pour Duchenne, 191-192, 198-200, 254

Association caritative pour l'ataxie de Friedreich, 399

Association des associations caritatives pour la recherche médicale (AMRC), 4, 169, 172-173, 178-181, 187, 189, 215, 228, 336, 366, 436

Association éducative pour le progrès, 13, 180-181, 398

Société pour les maladies lysosomales, 175

Association pour la maladie de Huntington, 166, 182, 247

association pour la mucoviscidose, 189, 252, 276

Association pour la sclérose tubéreuse, 182

Association pour les déficits immunitaires primaires, 175

Association pour les enfants dans le besoin de la BBC, 184

Campagne contre les myopathies, 173, 193, 282

Campagne pour la recherche sur le cancer, 170, 171, 335

Campagne pour la recherche sur la reproduction humaine, 181

Campagne pour les myopathies, 187, 195-196, 200, 417

Cancer Research UK, 66, 128, 165, 168-669, 171-173, 177, 179, 180, 230-231, 258, 296, 436

CGD Research Trust, 174-176, 523

Des Jeans pour des gènes, 174-176, 183, 189, 300

Duchenne Community, 192

Fondation britannique de cardiologie, 169, 171-173, 177, 187, 231, 436

Fonds impérial pour la recherche sur le cancer, 171

GM Trust, 198

Groupe d'intérêt pour la génétique (GIG), 6, 12, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 191, 202, 255, 285, 330, 336, 367, 369, 370, 383-384, 399, 419, 436, 443

Parent Project UK, 191, 198

Société pour la maladie de Parkinson, 188

Wellcome Trust, 9, 77, 123, 128-129, 144, 168-170, 172-173, 177-179, 182, 184, 215, 228, 258, 331, 352, 354, 355-356, 387, 436

assureurs, 4, 64, 78, 249, 311, 336, 372, 395

AstraZeneca, 165

atelier, 64, 65, 211, 212, 213, 232, 341, 357, 358, 359, 360

autorisation, 20, 29, 38, 42, 58, 66-67, 69, 70, 74, 83-88, 90, 186, 229, 231, 240, 243, 255, 264, 272, 277, 281, 293, 336, 360, 372, 401, 411, 414, 417, 426, 431, 444

Autorité supervisant les comités d'éthique (UKECA), 8, 57, 82, 86

avortement, 239, 248, 329, 357, 370, 373, 393, 421, 438, 441

Banque européenne d'investissement, 158, 161

BBC, 21, 23, 184, 197, 289-306, 309-312, 314-316, 318-320, 324, 326, 337-339, 413, 415-417, 440-441

bébés sur mesure, 17, 186, 414

bénéfices, 16, 33-34, 48, 51, 54-55, 61-62, 75, 89, 99, 117, 122, 127, 145, 157, 166-167, 170, 179, 185, 196, 205, 211, 213, 217, 227, 251, 260, 268, 277, 279, 283, 295, 301-302, 307, 312, 314, 322, 324, 332-333, 344, 349-350, 354, 361, 368, 372, 377-378, 383, 388, 401, 403, 410, 425, 432, 441-442

bénéfique, 190, 345, 350, 358, 401

Biobank UK, 129, 171, 245, 255, 324

bioéthique, 38, 77, 104, 159, 240, 381-382, 388, 400, 407, 409, 426, 432, 445

biologie moléculaire, 5, 15, 27-28, 32-33, 37, 44, 111, 117, 125, 138, 272, 280, 304, 329, 371, 375, 381, 399

BioReliance, 231

biosciences, 122, 132, 149, 155, 164, 167, 212, 228-229, 335, 340, 341-342, 434

biotechnologies, 6, 19, 20, 33, 43, 48, 77, 116-117, 119, 122, 127, 136, 138, 146, 151, 156, 160-161, 164-165, 167, 168, 211, 245-256, 258, 293, 311, 328, 337, 340, 342-343, 431-435, 439, 444

bonne pratique, 44, 58, 69, 87, 92, 100, 199, 231, 331, 371, 373, 501

brevets, 18, 78, 134, 158, 211, 249, 317, 325, 371

British Council, 118, 155

Bureau central des comités d'éthique pour la recherche (COREC), 5, 66, 69, 75-76, 85, 432

Bureau de la recherche et du développement, 145
 Bureau de la recherche et du développement pour la santé et les services sociaux à la personne, 147
 Bureau de la science et de l'innovation (OSI), 11
 Bureau de la science et de la technologie (OST), 110, 111, 118, 137, 156, 209, 233, 234, 244, 248, 340
 Bureau du pays de Galles pour la recherche et le développement dans les domaines de la santé et des services sociaux (WORD), 147
 Bureau du scientifique en chef (CSO), 143
 Bureau gouvernemental pour la science, 133
 Bureau parlementaire pour la science et la technologie (POST), 112

Cabinet, 78, 79, 111, 118, 253, 256, 398
 capital risque, 157, 162, 167
 cellules germinales, 46, 82, 96, 98, 102- 103, 295, 363, 368, 376, 384, 402, 410-411, 414,
 cellules somatiques, 29, 39, 44, 46, 96, 102, 354, 363, 371, 402
 cellules souches, 16, 17, 50, 52-54, 56, 59, 62, 82, 85, 95, 97, 98, 104, 112, 117, 127, 132, 160, 181, 187, 194, 211, 218, 240, 242, 255, 262, 271, 278, 294, 306, 321, 322, 328, 351, 414, 421, 432, 438, 444
 Centre clinique de l'Association *Cancer Research UK*, 296
 Centre d'éthique médicale, 363, 407
 Centre d'évaluation et de dissémination du savoir, 141
 Centre de coordination du Réseau de recherche clinique du Royaume-Uni (UKCRN), 135, 142
 Centre de recherches sur les valeurs sociales, 387
 Centre du cancer d'Edimbourg, 296
 Centre national pour la recherche sociale, 355-356
 Centre pour la vie de Newcastle, 417
 Centre régional pour le cancer de Belfast, 297
 Centre Sanger, 119, 170
 Chambre des communes, 35, 406 43, 456 46, 112, 121, 193, 196, 202, 215, 246, 251, 253
 Chambre des lords, 40- 42, 112, 121, 165, 166, 197, 215, 224, 246- 248, 251, 253, 256, 381, 428, 514
 Chancelier de l'Echiquier, 132, 138, 169, 250, 434
 chromosome, 190, 192, 320
 clonage, 166 17, 196 20, 29, 33, 45, 78, 104, 127, 138, 144, 211, 233, 2406242, 246, 255, 285, 306, 317, 319, 341, 342- 343, 346, 352, 410, 412, 414, 417, 420, 432, 435, 441, 444, 445
 clonage reproductif, 50, 211, 255, 414, 420
 clonage thérapeutique, 50
 Code de Nuremberg, 99
 collaboration, 17, 27, 39, 47, 51, 55- 56, 62, 65, 67, 70-73, 76- 79, 81, 87, 96, 99, 106, 114, 117, 119, 122, 133-136, 148, 150-156, 164- 165, 167, 169, 170, 177, 179, 183, 214, 220, 230, 233, 240, 258, 431-436, 483
 Collaboration Cochrane, 141
 Collaboration pour la recherche clinique, 8, 76, 142, 168, 170, 245, 434
 Collège impérial de l'université de Londres, 18
 Comité Bodmer, 206
 Comité consultatif de l'Association éducative pour le progrès, 255
 Comité consultatif des Conseils de recherche, 33
 Comité consultatif national d'éthique (français), 77
 Comité consultatif pour la science et la technologie (ACOST), 117
 Comité consultatif pour la thérapie génique (GTAC), 2, 6-7, 12, 18, 21-22, 50-67, 69-79, 81-, 87, 89- 90, 93-96, 98, 99, 100-104, 126, 186, 191, 193, 203, 220, 231- 232, 246, 256, 264- 268, 271-275, 278-283, 285, 290, 292, 313, 329, 331-332, 344, 380, 383, 397, 412-413, 416, 431-432, 440, 445
 Comité consultatif pour les manipulations génétiques (ACGM), 71
 Comité consultatif scientifique sur les manipulations génétiques (SACGM), 7, 72-73, 90
 Comité consultatif sur la dissémination des OGM (ACRE), 4, 72, 73
 Comité consultatif sur l'ADN recombinant (RAC), 7, 10, 32, 38, 39, 98, 430
 Comité consultatif sur les agents pathogènes dangereux (DPAG), 5, 35-36, 118
 Comité consultatif sur les tests génétiques (ACGT), 4, 77, 79, 256
 Comité d'éthique pour la thérapie génique (ou comité Clothier), 11, 16, 21, 24, 46, 47, 51, 185, 210, 217-218, 235, 344, 363, 365, 372, 374, 377, 380-381, 397-399, 413, 416, 428, 442
 Comité de biosécurité institutionnel (IBC), 39
 Comité de liaison et de conseils aux patients (PALS), 7, 66
 Comité de sécurité des modifications génétiques (GMSC), 92
 comité d'éthique multi-centre, 75
 Comité interministériel sur les biotechnologies (ICBT), 117
 Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques,

- 367, 374
- Comité mixte sur les questions de bioéthiques des évêques catholiques, 398
- Comité national de dépistage, 225
- Comité Nuffield pour la bioéthique, 15, 77, 246, 326, 387, 394, 416
- Comité paritaire sur la génétique clinique de la Société britannique pour la génétique humaine, 255
- Comité paritaire sur la génétique médicale, 220, 225, 233
- Comité parlementaire scientifique, 248
- Comité pour l'innovation, les universités et les compétences, 254
- Comité pour la compréhension de la science par le public (COPUS), 207, 208, 286
- Comité pour la génétique de l'Association des assureurs britanniques, 255
- Comité pour la recherche médicale de la Communauté européenne, 37
- Comité pour les médicaments orphelins, 188
- Comité pour les produits médicamenteux orphelins, 256
- Comité stratégique pour le transfert de connaissances, 126
- Comité sur la génétique et les assurances (GAIC), 6, 64, 77, 78
- Comité sur la sécurité des médicaments (CSM), 5, 62, 69, 94, 282, 501
- Comité sur les technologies émergentes, 117
- Comité Warnock, 40
- Comité sur la sécurité des médicaments, 332
- comités d'éthique locaux, 47, 54, 74, 75, 86, 183, 372
- Commission consultative sur la génétique humaine (HGAC), 6, 78, 79, 249, 250, 256
- Commission consultative sur les tests génétiques, 249
- Commission d'enquête parlementaire de la Chambre des lords, 126
- Commission d'examen institutionnelle (IRB), 39
- Commission des associations caritatives, 168
- Commission européenne, 89, 157, 158, 161, 188, 503, 504, 506
- Commission parlementaire et scientifique, 111, 207, 433
- Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des communes, 12, 21, 78, 105, 121, 137, 194, 210, 248-250, 254, 260, 285, 305, 381, 408, 420
- Commission parlementaire sur la science et la technologie de la Chambre des lords, 209, 224, 226, 229, 253, 286, 382, 392, 397, 417
- Commission pour l'innovation, 215
- Commission pour l'innovation les universités, la science et les compétences, 113
- Commission présidentielle sur la bioéthique, 38, 39, 46
- Commission sur la génétique humaine (HGC), 79, 210, 241, 252, 256, 335, 346-347
- Commission sur la santé et la sécurité, 35, 36, 191
- Commission sur les médicaments à usage humain (CHM), 70
- Commission sur les tests génétiques, 250
- compagnies de biotechnologie, 19, 139, 164, 319, 332, 334
- British Biotech Plc, 405
- ML Laboratories, 333, 334
- PPL Therapeutics, 334
- Summit plc, 196
- compagnies de thérapie génique, 18, 166
- Cobra, 334
- Cobra Therapeutics, 334
- IHG, 335
- Neurotargets, 335
- Therexsys, 120, 434
- compagnies pharmaceutiques, 19, 70, 125, 164, 166, 167, 175, 181, 183, 196, 214, 228, 235, 317, 325, 365, 382, 384
- British Biotech Plc, 398
- Glaxo, 166
- Glaxo Holdings Plc, 398
- GlaxosmithKline, 165, 228
- Hoffman LaRoche, 166
- Merck sharp & Dohme, 228
- Oxford BioMedica, 282, 321, 324, 333-334
- Pfizer Inc., 166
- Pfizer UK, 228
- Rhone Poulenc Rorer, 166
- Schering and Plough, 166
- SmithKline, 36, 122, 166, 247, 387
- Oxford Biomedica, 332
- comportement humain, 15, 77, 394
- Compréhension de la science par le public, 65, 203
- confessions religieuses
- Association Newman, 388, 391
- Catholiques, 38, 248, 260, 374, 388, 391, 408, 409, 425, 442, 443, 444
- Centre Linacre, 388, 389, 391
- Chrétiens, 14
- Comité de bioéthique de l'Association Newman, 388
- Comité mixte éthico médical de l'Union catholique de Grande-Bretagne et de l'Association des médecins catholiques, 368, 388, 539
- Conseil des mosquées, 374
- Conseil fédéral des Eglises non conformistes, 387, 388
- Conseil national des femmes des Eglises non conformistes, 388
- Eglise anglicane écossaise, 396
- Eglise catholique, 13, 391, 408

Eglise d'Angleterre, 366, 369, 374, 384, 409
 Eglise d'Ecosse, 396
 Eglise du pays de Galles, 366, 369, 370, 374, 380, 387
 Eglise libre unie d'Ecosse, 375
 Eglise méthodiste, 13, 366, 370, 374, 388, 390
 Grand Rabbin, 374, 398
 Juifs, 14, 38, 366, 392
 Méthodistes, 388, 390
 Musulmans, 366, 367
 Projet technologie, religion et société de l'Eglise anglicane d'Ecosse, 388
 Protestants, 38
 Société religieuse des amis (les Quakers), 388, 394
 confidentialité, 47, 100, 103, 129, 183, 185, 225, 226, 317, 323, 369, 372, 383
 confinement, 32, 35, 36
 Congrès, 39
 connaissance, 26, 46, 61, 63, 98, 104, 116, 122, 124, 129, 133, 135, 137, 141, 148- 149, 157, 160, 179, 182, 185-187, 194, 206, 213, 240, 245, 249- 250, 291, 297, 317, 340-342, 344, 346, 348-350, 352, 355- 356, 359-361, 364- 365, 378, 389, 396, 407, 417, 434, 438, 441, 444
 Conseil central des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni, 367, 377
 Conseil de l'Europe, 11, 104, 157, 432
 Conseil de recherche pour la science et l'ingénierie (SERC), 117
 Conseil des infirmières, sages-femmes et visiteurs de santé du Royaume-Uni, 369
 Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), 5
 Conseil européen pour la recherche, 161
 Conseil médical général, 216, 366
 Conseil national des femmes de Grande-Bretagne, 367, 377
 Conseil pour la recherche économique et sociale (ESRC), 210, 233, 355
 Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques (BBSRC), 116, 122, 128, 153, 158, 228, 231,
 Conseil pour la recherche en biotechnologie et sciences biologiques (BBSRC), 228
 Conseil pour la recherche en sciences physiques et ingénierie (EPSRC), 125
 Conseil pour la recherche médicale (MRC), 7, 27, 77, 110, 114, 116, 119-122, 125, 129, 134, 137-139, 148, 153, 168, 170- 171, 177, 179, 182, 186, 194-197, 200- 201, 215, 228, 256, 348, 367, 369- 372, 377, 386, 387, 398, 400, 433, 434
 Conseil pour la science, 228
 Conseil pour la science et la technologie, 110, 112, 118, 228, 433
 Conseiller scientifique principal, 110, 111, 139, 156, 234, 433
 conseils de recherche, 114, 116, 117, 126, 136, 138, 156, 170, 177, 206, 233, 258, 433
 Conseils de recherche européens, 371
 Conseils régionaux pour la science et l'industrie, 151, 153
 consentement, 47, 61, 64-66, 74, 87- 88, 90, 96, 98-99, 100-104, 208, 225-226, 368, 371, 372, 374, 376, 390, 396, 402, 403, 432, 442, 443, 446
 consentement éclairé, 47, 61, 64, 65, 100, 101, 103, 368, 372, 432, 442
 Consommateurs pour l'éthique dans la recherche (CERES), 366, 373, 442
 Consortium MEDEX, 195-196, 201
 Consortium pour la mucoviscidose, 190
 Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine (Convention d'Oviedo), 104, 423
 coût, 75, 130, 133, 143, 145, 148, 155-156, 160-161, 190, 191, 238, 283, 296, 334, 345, 358, 369, 373, 424
 craintes, 16, 31, 64, 71, 118, 250, 356, 366, 376, 403, 404
 débat éthique, 24, 38, 362, 363, 380, 382, 410, 411, 416, 419, 425
 Déclaration d'Helsinki, 100
 Déclaration d'Inuyama, 102
 Déclaration de Genève, 100
 Déclaration universelle des droits de l'homme, 100, 424
 décryptage du génome, 44, 119, 170, 242, 245, 251, 264, 290, 295, 304, 317, 324, 333-334, 416, 431, 438, 439
 descendance, 42, 45, 103, 107, 294, 310, 327, 364, 374, 376, 391, 393, 414, 415, 417, 445
 diagnostic préimplantatoire, 19, 43, 378, 388, 444
 dignité, 100, 103, 104, 329, 374, 390, 391, 407, 428, 433, 444
 Directeur de la santé publique, 139
 Directeur général de la recherche et du développement, 139
 Direction de la santé et de la sécurité (HSE), 36, 55
 directives européennes, 56-, 58, 67, 69- 70, 73, 80, 104, 107, 130, 317, 500, 501
 directive 2001/83/CE, 81
 directive 2003/63/CE, 81
 directive 2004/23/CE, 74
 directive 2005/28/EC, 69
 directive 65/65/CEE, 67
 directive 90/219/CEE, 71
 directive 90/220/CEE, 72

directive 95/46/EC, 101
 directive 98/81/CE, 71
 directive sur l'utilisation de médicaments à usage humain, 67
 discrimination, 186, 250, 336, 370, 394, 395, 407, 443, 444
 dissémination volontaire, 4, 72, 90, 504, 507
 dopage, 293, 294, 310, 311, 326, 327
Downing Street, 193, 197, 202, 436

échantillon représentatif, 40, 341, 346, 348, 351, 352
 éducation, 8, 74, 102, 104, 124, 127, 129-141, 161, 176, 181, 184-185, 188, 204, 205, 213, 216, 218, 222, 224, 228-229, 232, 237, 258, 294, 317, 356, 436, 437
 effets adverses, 89, 330
 effets secondaires, 61, 83, 88-89, 131, 276, 345, 358, 377, 388, 401, 443
 efficacité, 40, 45, 47, 64, 66, 70, 73, 75, 83, 88- 89, 94- 95, 114, 134- 135, 143, 158, 191, 227, 236, 240, 244, 259, 262, 267, 274-277, 280, 307, 364, 368, 370, 372, 396, 400, 427, 435, 438- 439, 443, 446
 embryon, 40-42, 48-50, 106, 180, 181, 239, 240, 242, 327, 373-376, 378, 391, 408, 414, 417,-418, 421- 422, 425, 430, 438, 443, 444
 embryons hybrides, 187, 211, 218, 229, 420, 421, 426, 445
 enfant, 16, 22, 28-30, 41, 43, 45, 47, 60- 64, 82, 96, 102, 124, 130-131, 142, 174-176, 181, 184, 189, 191-192, 194, 198- 200, 206, 221, 241, 250, 252, 265, 277-279, 291, 293, 299-301, 306, 310, 312, 321-323, 325, 327, 332, 346, 354, 357-358, 364, 368- 369, 371-372, 373- 374, 390, 393, 396, 402, 413, 415, 416, 418- 419, 421- 424, 441, 443, 445
 enjeux, 20, 31, 205, 215, 227, 430, 432, 439, 445
 enquête qualitative, 22, 340
 entreprise Celltech, 117
 entreprises, 18-19, 119, 122, 124- 125, 137, 148, 150-155, 157, 159, 160-162, 164, 167, 177, 182, 214, 236, 238, 310, 333, 371, 373, 435
 entretiens, 2, 21-22, 202, 341, 346, 347, 348, 351, 352, 458
 Ernst et Young, 121
 espoir, 9, 64, 101, 186, 190, 194, 247, 250-251, 280, 283, 297, 312, 320, 322, 329, 332-333, 336, 356, 416, 421, 427, 430
 essais cliniques, 5, 8- 11, 22, 28- 31, 44, 56-59, 61-65, 67, 69, 70, 73, 76, 77, 81-, 83, 85-90, 92, 96, 104, 107, 114, 120- 121, 130-131, 134, 138, 141, 143, 164, 168, 171, 173, 190, 191, 193, 196, 199, 201, 211, 221, 231, 243, 252, 262- 264, 266, 268, 272, 274, 276-282, 297- 298, 300, 309, 312, 314, 320-322, 329-330, 333, 337, 371, 431, 432, 439
 essais thérapeutiques, 65, 66, 432, 440
 eugénique, 307, 326, 364, 374, 392, 393, 419, 446
 eugénisme, 13, 15, 16, 17, 41, 186, 294, 307, 324, 331, 370, 375-376, 381, 391, 393, 403-404, 410, 412, 414- 415, 418- 419, 423-424, 426, 428, 440, 443, 445
 EuroGenTest, 188
 évaluation, 6, 16, 22-23, 26, 32, 78, 86, 90, 92-93, 95, 103, 114, 117, 131, 139-143, 157, 205, 225- 226, 230, 262, 264, 272, 274, 340, 344, 349, 388, 432, 438, 441, 442
 événement adverse, 61, 89, 94, 96, 274, 275, 278
 événements indésirables, 59
 excellence, 75, 111, 129, 133-134, 136, 146, 147, 149, 151, 153, 154, 161, 180, 197, 198, 203, 213, 241, 252, 433, 435
 expertise, 47, 49, 51, 52, 76, 85, 106, 112-114, 125, 130, 150, 175, 193, 213, 214, 215, 216, 227, 234, 258, 259, 378, 407, 431, 432, 433, 435, 444

Faculté de droit de l'université de Glasgow, 398, 402, 405
 fécondation in vitro, 14, 40, 41, 43, 48-49, 106, 180, 205, 207, 306, 309, 343, 375, 376, 391, 411, 416,- 417, 425-426, 430- 431, 444
 Fédération des biosciences, 227-229, 233, 437
 Fédération européenne de biotechnologie, 256
 Fédération internationale de génétique, 227
 Féministes contre eugénisme, 367, 369-370, 377
 financement, 116- 117, 119, 122-124, 128, 131, 133-134, 138-140, 142-143, 145, 148, 152- 153, 154, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 176, 177- 178, 182, 184, 186, 191, 193- 194, 196, 199-201, 203, 208-209, 211, 214, 229- 231, 237, 239, 242, 243, 245, 249- 251, 258, 264, 266, 277, 281- 283, 296, 300, 322, 330- 336, 373, 434, 435, 436, 440
 fœtus, 50, 97, 219, 293, 295, 321, 357-358, 373, 391, 402, 408, 414
 Fondation Baring, 182
 Fondation européenne pour la science, 37
 Fondation nationale pour la science américaine, 161
 Fondation Nuffield, 36, 77, 256
 Fondation pour l'enseignement supérieur pour le pays de Galles (HEFCW), 148
 Fondation pour la science et la technologie, 412
 Fondation Wellcome, 9

Fondation Wolfson, 124

fonds, 33, 88, 95, 116, 124, 125, 128-129, 134, 145, 148, 156, 162, 171, 173-175, 177, 183-184, 189, 191, 193-194, 195, 200-202, 210, 236, 254, 269, 281, 296, 323, 334, 368, 372-373, 435-437

Fonds d'investissement pour la recherche scientifique du Royaume-Uni, 147

Fonds européen d'investissement, 162

Fonds impérial pour la recherche sur le cancer, 398-399

Unité d'oncologie moléculaire, 18

fonds pour l'innovation, 335

Fonds pour la recherche sur le cancer, 170

formation, 28, 33-36, 61, 74, 90, 104, 114, 116-117, 127, 130, 133, 141, 151, 153, 160-161, 168, 170, 172, 207, 212-215, 219-221, 224, 226-228, 230-231, 235-236, 241, 248, 253, 260, 271, 336, 366, 370, 407, 409, 430, 435, 436

Forum des investisseurs, 137

Forum européen pour la santé, 256

Forum global de la science et de l'innovation, 156, 211

Genentech, 164

générations futures, 42, 46, 64, 102, 310, 344-345, 347, 364, 369, 374, 376, 378, 384, 388, 390, 396, 402-403, 406, 426, 428-, 429, 441, 443, 446

gènes, 9, 10, 14, 16, 18, 28, 29, 30, 31, 44, 45, 47, 53, 60, 61, 62, 66, 70, 81, 88, 95, 98, 119, 120, 125, 127, 130, 165, 172, 173, 175, 176, 184, 185, 186, 189, 190, 191, 192, 211, 218, 221, 223, 224, 230, 252, 265, 269, 270, 271, 275, 276, 277, 278, 279, 282, 283, 293, 297, 300, 302, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 317, 320, 323, 324, 326, 328, 332, 333, 346, 347, 349, 350, 353, 354, 360, 361, 363, 364, 365, 369, 370, 371, 375, 378, 388, 389, 393, 394, 395, 400, 401, 402, 404, 405, 406, 409, 411, 413, 414, 415, 417, 424, 430, 436, 437, 441

génétique, 4, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 28, 29, 30, 33, 34, 35, 36, 41, 42, 45, 46, 50, 60, 64, 70, 77, 78, 90, 102, 103, 104, 113, 120, 121, 127, 128, 129, 130, 131, 137, 144, 146, 148, 149, 159, 160, 165, 166, 170, 172, 173, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 194, 203, 210, 211, 217, 218, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 232, 233, 235, 236, 237, 238, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 256, 259, 260, 270, 278, 283, 284, 285, 290, 294, 295, 298, 300, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 323, 324, 327, 328, 329, 331, 336, 343, 346, 347, 348, 352, 355, 356, 357, 359, 360, 363, 364, 365, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 381, 388, 389, 390, 392, 393, 394, 395, 396, 399, 403, 404, 405, 407, 408, 409, 410, 411, 413, 414, 415, 416, 419, 421, 422, 426, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 441, 443, 446

GeneWatch UK, 336, 413, 414, 445

génie génétique, 28, 30, 33, 41, 342, 343, 364, 404

génomome humain, 9, 14, 32, 44, 49, 102, 103, 104, 124, 125, 136, 137, 151, 155, 170, 184, 214, 242, 245, 251, 254, 264, 280, 288, 290, 295, 308, 317, 323, 324, 328, 333, 334, 349, 350, 388, 395, 406, 407, 408, 414, 416, 431, 434, 435, 438, 439

génomique, 44, 124, 125, 127, 128, 138, 145, 153, 160, 165, 224, 226, 229, 248, 326, 335, 434

gouvernement, 9, 12, 20, 23, 26, 27, 31, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 47, 48, 49, 52, 58, 78, 79, 106, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 116, 118, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 129, 130, 131, 132, 133, 135, 136, 137, 141, 144, 145, 146, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 158, 160, 162, 164, 167, 168, 169, 170, 176, 180, 182, 183, 187, 191, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 201, 204, 207, 209, 211, 212, 214, 218, 219, 225, 226, 227, 230, 233, 236, 237, 239, 244, 245, 247, 248, 249, 250, 251, 253, 254, 255, 258, 262, 264, 280, 281, 283, 284, 285, 286, 296, 303, 304, 334, 335, 356, 381, 416, 417, 419, 420, 422, 423, 424, 427, 429, 430, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 446

gouvernement britannique, 9

Gouvernement de l'assemblée galloise, 147

Greenpeace, 311

Groupe consultatif pour la génétique du ministère de la Santé, 256

Groupe consultatif responsable de la génétique (GenCAG), 188

Groupe consultatif sur les manipulations génétiques (GMAG), 6, 35, 36, 37, 41, 71, 430

Groupe consultatif sur les progrès scientifiques dans le domaine de la génétique (AGSAG), 78, 79, 256

Groupe d'Etude sur la myopathie de Duchenne, 195, 198

Groupe d'Etude parlementaire sur les myopathies, 254

Groupe d'Etude sur la recherche médicale, 179

Groupe d'Etude sur les cellules souches, 58

Groupe d'action de l'inspection des essais cliniques, 87

Groupe de direction de la génétique NHS, 256

Groupe de génétique du cancer, 223

Groupe de recherches sur la génétique du cancer humain, 387

Groupe de soutien aux familles d'enfants atteints de la myopathie de Duchenne, 193, 195

Groupe de travail sur la perception des biotechnologies, 256

Groupe de travail sur les manipulations génétiques, 33

Groupe de travail sur les technologies nouvelles et émergentes, 58

Groupe de travail sur les utilisations en laboratoire des agents pathogènes dangereux, 33, 34

Groupe pour l'innovation, la science et la technologie, 126

Groupe sur l'éthique des biotechnologies, 388

groupes religieux, 38, 356, 368, 369, 384, 385, 386, 442, 443

Guy's Hospital, 121, 423

hôpital Christie, 296

hôpital d'Addenbrooke, 272, 397

hôpital de *Great Ormond Street*, 22, 61, 132, 175, 176, 197, 221, 223, 246, 265, 278, 296, 300, 301, 312, 322, 331, 332, 483

hôpital de Hammersmith, 195, 272, 295, 322, 417

hôpital de Northwick Park, 88

hôpital John Radcliffe, 272

hôpital Necker, 299, 331

hôpital Necker-Enfants malades, 60

hôpital pour les yeux de Moorfields, 282, 298

hôpital Saint Jacques, 296

hôpital *St Mary*, 272, 397

immunothérapie, 65, 281

Imperial College, 18, 190, 195, 298, 496, 517

industrie, 7, 18, 19, 23, 33, 111, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 124, 125, 129, 130, 134, 137, 139, 144, 146, 147, 148, 150, 151, 152, 157, 161, 163, 164, 166, 167, 168, 183, 205, 207, 208, 209, 211, 212, 213, 214, 227, 236, 237, 238, 258, 427, 433, 434, 435, 436, 439

influencer, 52, 109, 112, 113, 156, 176, 177, 178, 180, 183, 185, 201, 203, 204, 210, 211, 212, 213, 217, 235, 258, 259, 360, 380, 440

information, 9, 23, 28, 31, 55, 65, 76, 85, 86, 101, 106, 114, 118, 127, 130, 142, 159, 160, 161, 162, 171, 176, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 188, 199, 201, 206, 207, 210, 215, 216, 219, 221, 224, 225, 226, 227, 228, 232, 233, 237, 240, 242, 253, 255, 258, 260, 270, 285, 286, 289, 344, 347, 352, 359, 361, 365, 370, 372, 390, 395, 407, 431, 436, 437, 441, 468, 469, 475, 477, 490, 498, 504, 509, 511, 512, 535, 541, 546, 550

informer, 12, 36, 37, 63, 64, 65, 78, 89, 94, 116, 117, 147, 174, 178, 183, 184, 189, 194, 198, 201, 203, 206, 207, 217, 221, 223, 233, 235, 252, 253, 256, 259, 285, 286, 331, 368, 369, 371, 390, 396, 436

initiatives, 21, 23, 109, 116, 117, 118, 120, 122, 124, 125, 130, 134, 136, 137, 138, 141, 145, 147, 148, 149, 152, 189, 200, 208, 218, 231, 237, 244, 247, 433, 434, 436

innocuité, 37, 39, 62, 66, 70, 73, 83, 87, 89, 103, 126, 191, 274, 275, 277, 332, 364, 368, 370, 372, 396, 427, 439

innovation, 6, 7, 23, 110, 111, 112, 113, 119, 123, 124, 125, 126, 132, 133, 135, 136, 137, 144, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 157, 158, 160, 161, 162, 164, 167, 169, 211, 229, 236, 237, 243, 244, 245, 258, 373, 390, 434, 435, 438

installations, 33, 55, 75, 114, 135, 142, 152, 153, 155, 156, 157, 159, 165, 169, 173, 177, 251, 291, 292, 296, 316, 338, 435

Institut d'études pour le cancer, 230

Institut de biologie, 227, 228

Institut de médecine moléculaire, 182, 272, 304, 399

Institut de Pennsylvanie, 330

Institut de physique, 228

Institut de recherche sur le cancer, 272

Institut de sciences politiques, 19

Institut MORI, 7, 340, 341, 342, 343, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 441

Institut national de la santé américain (NIH), 7, 11, 30, 32, 36, 38, 39, 46, 330, 363, 414, 431

Institut national de recherche dans le domaine de la santé (NIHR), 200, 201

Institut national de recherche sur le cancer, 132

Institut national du sang, du cœur et des poumons, 363

Institut national pour la recherche dans le domaine de la santé (NIHR), 134, 135, 140, 141, 143, 435

Institut national pour la santé et l'excellence clinique (NICE), 7, 75, 180, 135, 435

Institut Pasteur, 13

Institut Paterson pour la recherche sur le cancer, 231, 387, 399

Institut pour l'innovation et le développement (NII), 135

Institut pour la santé des enfants, 2, 22, 51, 175, 197, 246, 272, 282, 322, 483

Institut Sanger, 9

Institut Welding, 250

Institution royale, 208

international(e)(s), internationaux, 5, 9, 19, 23, 28, 36, 37, 45, 48, 63, 66, 96, 98, 102, 104, 106, 107, 114, 124, 125, 127, 128, 133, 136, 137, 138, 140, 145, 146, 147, 148, 154, 155,

- 156, 158, 160, 161, 170, 177, 188, 191, 192, 201, 202, 204, 211, 212, 213, 214, 219, 229, 232, 233, 251, 258, 272, 299, 324, 334, 369, 370, 395, 409, 412, 430, 435, 437
- Invest NI*, 146
- investigateur principal, 61, 85, 86, 87, 92
- investir, investissement, 119, 120, 122, 124, 126, 127, 129, 130, 131, 133, 135, 136, 137, 144, 146, 148, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 162, 163, 164, 167, 169, 170, 175, 186, 191, 194, 199, 201, 204, 211, 229, 231, 237, 238, 241, 243, 251, 305, 306, 433, 434, 435, 436, 440
- King's College*, 22, 27, 132, 282, 333
- la Science et la société*, 209, 286
- laboratoire, 4, 10, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 46, 54, 92, 111, 114, 118, 120, 122, 127, 130, 131, 138, 144, 145, 152, 173, 176, 213, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 230, 231, 265, 269, 296, 297, 302, 312, 313, 320, 326, 330, 394, 437
- Laboratoire d'hématologie moléculaire, 363
- laboratoire d'Oak Ridge (Tennessee), 28
- laboratoire de Cavendish, 27
- Laboratoire européen de biologie moléculaire, 37
- laboratoires ML, 309
- législation nationale, 57, 69, 70, 73, 103
- ligne primitive, 50
- lignée germinale, 14, 17, 104, 308, 310, 358, 380, 381, 383, 384, 389, 392, 393, 394, 400, 401, 403, 404, 405, 406, 411, 412, 414, 416, 417, 422, 444, 446
- limite, 20, 65, 184, 255, 294, 323, 328, 373, 393, 405, 412, 436, 443, 446
- Livre blanc de 1998, 150, 245
- Livre blanc *Des chances pour tous dans un monde en mutation*, 126
- Livre blanc *Réalisons notre potentiel*, 118
- Livre blanc sur éducation, 335
- Livre blanc sur la fécondation et l'embryologie humaines, 42
- Livre blanc sur la génétique, 226, 231, 245, 255, 280, 293, 305, 335
- Livre blanc sur la génétique, 9, 12, 23, 129, 131, 144, 187, 191, 210, 241, 251, 252, 253, 254, 258, 281, 288, 440
- Livre Blanc sur le projet de loi sur la fécondation et l'embryologie, 420
- lobby, 23, 216 392
- lobbying, 23, 178, 185, 186, 191, 192, 198, 201, 202, 215, 218, 235, 254, 258, 281, 298, 436
- Loi de protection de l'environnement de 1990, 72
- Loi sur l'avortement, 239
- Loi sur la dissémination volontaire des OGM, 90
- Loi sur la fécondation et l'embryologie humaines (de 2008), 420
- Loi sur la fécondation in vitro et l'embryologie humaines, 24, 49, 50, 59, 113, 181, 185, 187, 239, 408, 417, 422, 429
- Loi sur la propriété intellectuelle, 250
- Loi sur la protection des données, 225
- Loi sur la protection des données personnelles, 101
- Loi sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail, 35, 37, 71, 505
- Loi sur le droit à l'information, 101
- Loi sur les associations caritatives, 168
- Loi sur les essais cliniques, 100,
- Loi sur les tissus humains, 74, 96, 187, 211, 225
- Loi sur l'utilisation confinée des OGM, 90
- Lois de bioéthique, 49
- maladies
- amaurose congénitale de Leber, 283, 301
- athérosclérose, 172, 271
- autisme, 357
- cancer, 54, 60, 64, 65, 66, 95, 129, 130, 132, 135, 142, 144, 148, 149, 159, 167, 170, 171, 177, 180, 187, 193, 194, 197, 221, 223, 230, 231, 237, 241, 250, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 277- 280, 281, 283, 292, 293, 296, 297, 301, 312, 313, 314, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 331, 332, 333, 334, 335, 355, 435, 436, 439, 466, 467, 472
- carcinome, 267
- cécité, 131, 281, 282, 283, 298, 301, 440
- chorée de Huntington, 15, 247, 307
- déficit immunitaire combiné sévère (DICS), 21, 30, 60-62, 95, 175-176, 265, 301, 439
- drépanocytose ou anémie à hématies falciformes, 41, 241, 247, 375
- épilepsie, 241, 252
- ESB, 238, 286, 351
- glioblastome, 269, 270
- gliome, 314
- granulomatose chronique, 174, 176
- hémophilie, 41, 265, 279, 281, 282, 332, 406, 440
- hépatite B, 266
- hépatite C, 242
- infections virales, 266
- leucémie, 9, 60, 61, 88, 94, 131, 132, 223, 279, 280, 291, 292, 301, 304, 305, 312, 314, 322, 323, 324, 331, 332, 431, 439, 440
- malades infectieuses, 266
- maladie d'Alzheimer, 193, 250, 313, 321,

324, 421
maladie de Creutzfeldt Jakob, 126, 351
maladie de Tay Sachs, 376, 410
maladie du greffon contre l'hôte, 132, 266
maladies auto-immunes, 88, 266, 439
maladies cardiaques, 171, 172, 230, 319, 325, 352, 353, 354, 360
maladies cardiovasculaires, 129, 135, 159, 171, 237, 241, 266, 283, 439
maladies coronariennes, 130, 194
maladies génétiques, 9, 16, 42, 43, 46, 64, 96, 98, 105, 117, 127, 174, 175, 176, 181, 182, 183, 185, 186, 187, 188, 202, 220, 237, 239, 243, 246, 250, 251, 252, 258, 262, 275, 308, 309, 310, 317, 327, 348, 349, 350, 365, 371, 374, 380, 384, 389, 395, 402, 403, 406, 415, 418, 419, 423, 425, 426, 428, 430, 436, 438, 439, 443, 445, 446
maladies lysosomales, 175
maladies monogéniques, 15, 21, 96, 130, 131, 186, 194, 195, 230, 247, 251, 265, 266, 269, 281, 283, 307, 369, 434, 439, 440
maladies rares, 101, 159, 173, 175, 177, 186, 188, 435, 436
mélanome, 267, 269, 281
mongolisme, 42, 357
mucoviscidose, 2, 15, 21, 23, 54, 97, 130, 131, 166, 167, 185, 187, 189, 190, 191, 193, 220, 231, 241, 247, 250, 251, 252, 265, 269, 275, 276, 277, 294, 307, 319, 321, 324, 332, 346, 354, 355, 356, 357, 389, 400, 440, 441, 460, 472
myopathie, 23, 47, 131, 173, 192, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 247, 254, 298, 314, 324
myopathie de Becker, 192, 196
myopathie de Duchenne (ou dystrophie musculaire de Duchenne), 23, 64, 131, 173, 191-199, 201, 247, 254, 281, 282, 298, 314, 324, 440
Parkinson, 188, 193, 241, 313, 314, 322, 323, 330, 337, 421
sclérose tubéreuse, 185
SIDA, 62, 235, 242, 252, 266
syndrome de mort subite, 313
syndrome de Rett, 312
thalassémie, 247, 357
tumeurs du cerveau, 281, 337
Manchester United, 189
manipulations génétiques, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 21, 24, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 43, 44, 46, 71, 73, 106, 117, 118, 121, 207, 217, 238, 246, 247, 248, 293, 294, 304, 309, 310, 324, 326, 327, 329, 364, 375, 377, 381, 383, 389, 390, 393, 394, 401, 402, 403, 404, 414, 415, 422, 423, 424, 428
lignée germinale, 14, 16-17
médecin(s), 2, 4, 12, 16, 20, 21, 22, 23, 28, 29, 30, 36, 38, 41, 45, 46, 51, 52, 54, 55, 65, 75, 83, 99, 100, 127, 129, 171, 181, 184, 185, 189, 190, 199, 200, 201, 203, 213, 215, 216, 218, 219, 220, 222, 224, 226, 232, 233, 235, 236, 237, 238, 239, 241, 243, 244, 247, 250, 253, 255, 259, 286, 292, 298, 301, 306, 314, 319, 330, 331, 340, 356, 361, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 374, 377, 382, 383, 384, 386, 387, 397, 398, 399, 409, 410, 419, 425, 437, 438, 439, 441, 443
médiats, 13, 21, 23, 30, 51, 63, 113, 127, 181, 183, 188, 202, 205, 206, 208, 209, 211, 212, 214, 215, 217, 230, 240, 249, 259, 260, 263, 284, 285, 286, 288, 303, 311, 338, 339, 340, 362, 370, 410, 421, 427, 436, 437, 439, 440
médicaments à usage humain, 4, 56, 58, 86, 104
méthode des quotas, 348, 351
micro-organismes, 10, 33, 34, 35, 43, 66, 70, 90, 92, 431
ministère de l'Environnement, 55
ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales (DEFRA), 72
ministère de l'Agriculture, 72
ministère de l'Education et de l'Emploi, 126
ministère de l'Education et des Compétences (DfES), 170
ministère de l'Emploi et de l'Enseignement (DEL), 147
ministère de l'Entreprise, du Commerce et de l'Investissement (DETI), 146
ministère de l'Innovation, des Universités et des Compétences (DIUS), 111, 113, 133, 229
ministère de la Santé, 2, 9, 12, 47, 52, 64, 71, 73, 75, 78, 94, 120, 121, 129, 130, 131, 132, 134, 139, 140, 141, 142, 163, 167, 171, 176, 180, 184, 186, 188, 194, 195, 196, 197, 200, 201, 214, 225, 226, 230, 231, 311, 365, 420, 434
ministère de la Santé, des Services sociaux et de la Sécurité publique (DHSSPS), 145
ministère de l'Environnement, 71
ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales (DEFRA), 5, 55, 72, 73, 90
ministère de l'Industrie, 71
ministère des Affaires étrangères, 155, 156, 232
ministère des Affaires, de l'Entreprise et des Réformes réglementaires (BERR), 111
ministère des Finances, 78, 133
ministère des Sciences et de l'Industrie, 234
ministère du Commerce et de l'Industrie (DTI), 78, 111, 129, 150, 155

ministre de l'Éducation, 34, 35, 44, 335
 ministre de l'Éducation et de la science, 34, 35
 ministre de l'Emploi, 71
 ministre de l'Innovation, 111
 ministre de la Santé, 75, 110, 127, 129, 134,
 139, 197, 198, 199, 200, 251, 253, 291, 302,
 335, 336, 422, 426, 429, 433, 445
 ministre de la Santé et de l'Aide sociale, 143
 ministre de la Science et de la Technologie,
 248
 ministre des Services sociaux, 33
 ministre du Commerce et de l'Industrie, 134
 mise en œuvre, 20, 22, 23, 26, 48, 49, 107,
 109, 126, 139, 142, 144, 148, 149, 177, 213,
 233, 396, 404, 405
 mise sur agenda, 19, 22, 23, 26, 27, 37, 40, 47,
 106, 109, 177, 262, 285, 287, 288
 mitochondries, mitochondrial, 58, 270, 310,
 417, 418, 420, 422, 426, 445, 446
 MRC Technology, 134, 138, 139
 Mulley, Frederick William, 34, 35

Nations Unies, 8, 100, 102
 nature humaine, 15
New York Presbyterian Hospital, 319
 normes, 19, 23, 50, 59, 60, 63, 75, 76, 77, 80,
 81, 98, 99, 102, 104, 106, 107, 109, 130,
 162, 242, 372, 393, 407, 424, 426, 428, 432,
 439, 442, 443, 444, 446

oligonucléotides, 57
 oncogène, 61, 95, 323
 ONU, 194
 opinion publique, 24, 202, 205, 209, 234, 259,
 260, 285, 324, 339, 340, 344, 347, 361, 421,
 424, 427, 437, 439
 ordre local, 49, 63, 76, 431
 Organisation européenne pour la biologie
 moléculaire européenne, 37
 Organisation mondiale de la santé (OMS), 37,
 102, 188
 Organisme de contrôle de la fécondation et de
 l'embryologie humaines (HFEA), 6, 59, 165,
 249, 295, 417, 420, 421, 431, 445
 Organisme de contrôle de la nourriture et des
 médicaments (FDA), 39
 Organisme de contrôle des tissus humains, 55,
 67, 74, 420
 Organisme de contrôle des
 xénotransplantations (UKXIRA), 73
 organismes génétiquement modifiés (OGM), 4,
 43, 67, 70, 71, 72, 73, 90, 92, 118, 184, 209,
 240, 242, 286, 311

papillomavirus, 28, 29
 parc de connaissance génétique, 129, 135, 185-
 186, 194, 245, 291, 297
 Parlement, 11, 33, 40, 42, 45, 46, 51, 54, 75,
 109, 110, 112, 113, 144, 178, 179, 180, 185,
 186, 187, 191, 192, 195, 196, 197, 198, 201,
 202, 204, 205, 212, 214, 215, 218, 226, 240,
 244, 246, 254, 258, 259, 260, 285, 414, 420,
 433, 435, 436, 438, 440
 Parlement européen, 188
 parlementaires, 12, 20, 21, 23, 40, 111, 112,
 122, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 193,
 201, 202, 203, 204, 206, 207, 210, 216, 218,
 220, 223, 229, 233, 235, 245, 246, 248, 250,
 251, 255, 256, 258, 259, 260, 285, 335, 381,
 414, 424, 433, 436, 437
 partenariat, 23, 63, 114, 118, 124, 126, 129,
 136, 137, 138, 147, 149, 152, 153, 168, 169,
 170, 171, 177, 188, 191, 195, 196, 201, 215,
 228, 232, 238, 245, 258, 433, 434, 435
 Partenariat de la communauté scientifique pour
 soutenir l'enseignement des sciences
 (SCORE), 228
 partis politiques, 21, 112, 113, 180, 199, 235,
 244, 259, 438
 conservateurs, 250, 252
 libéraux démocrates, 252, 253
 New Labour, 238, 239, 243, 257
 Parti conservateur, 235, 236, 237, 239, 240,
 242, 244, 247
 Parti de l'Alliance pour la vie, 239, 242, 438
 Parti de l'Alliance pour la vie, 240, 244
 Parti libéral, 190, 235, 236, 241, 243, 248,
 253
 Parti libéral démocrate, 190, 235, 237, 238,
 241, 243, 248, 253
 Parti social démocrate, 236, 248, 253
 Parti travailliste, 123, 235, 236, 237, 239,
 240, 241, 243, 244, 245, 246, 248, 251,
 253, 337, 434
 travaillistes, 122, 252, 258
 patients, 10, 12, 20, 29, 45, 47, 54, 55, 60, 61,
 63, 64, 65, 66, 73, 75, 76, 81, 83, 87, 88, 89,
 92, 93, 94, 95, 96, 99, 100, 101, 102, 103,
 106, 114, 130, 131, 141, 142, 143, 144, 146,
 147, 166, 170, 171, 172, 176, 180, 181, 183,
 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 195, 199,
 200, 201, 203, 213, 218, 219, 220, 221, 222,
 223, 226, 230, 233, 235, 236, 237, 238, 239,
 241, 243, 244, 250, 252, 254, 259, 262, 263,
 264, 266, 268, 269, 274, 275, 277, 278, 279,
 283, 284, 286, 288, 295, 297, 299, 304, 308,
 311, 312, 314, 320, 322, 330, 331, 332, 336,
 337, 349, 350, 356, 361, 366, 368, 369, 370,
 371, 372, 373, 376, 380, 383, 384, 386, 398,
 400, 404, 412, 425, 426, 428, 431, 432, 436,
 437, 440, 441, 442
 patrimoine génétique, 10, 28, 42, 46, 102, 107,
 295, 307, 308, 325, 364, 374, 389, 405, 406,
 414, 444, 446

People's Panel, 341, 347
 phase deux, 88, 274, 277, 309, 320, 334
 phase trois, 89, 274, 277, 281, 440
 phase un, 88, 211, 274, 277, 281, 314, 320, 322
 politiques publiques, 14, 18, 19, 21, 22, 26, 29, 33, 45, 49, 77, 79, 81, 98, 99, 102, 107, 109, 111, 112, 114, 126, 133, 136, 140, 147, 151, 155, 162, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 185, 201, 203, 207, 212, 213, 215, 220, 227, 229, 232, 233, 234, 244, 255, 256, 259, 261, 281, 285, 362, 380, 431, 433, 436, 437, 438
 possibilité thérapeutique, 23, 27, 41, 106
 Premier ministre, 110, 129, 167, 197, 198, 247, 333, 335, 433, 493
 prix Nobel, 9, 14, 28, 203, 208, 319, 406
 produits médicamenteux, 58, 67, 69, 70, 89, 243
 programmes, 19, 32, 117, 125, 130, 138, 140, 141, 142, 149, 151, 156, 170, 177, 183, 200, 204, 205, 208, 232, 235, 243, 248, 258, 259, 262, 309, 375, 408, 411, 419, 424, 433, 435
 programmes cadres européens, 157, 158, 159, 160, 161
 progrès, 4, 9, 27, 40, 41, 50, 52, 55, 64, 77, 78, 102, 104, 107, 109, 110, 113, 117, 126, 130, 135, 136, 137, 141, 144, 159, 166, 171, 173, 180, 185, 186, 204, 207, 208, 211, 213, 218, 220, 224, 230, 231, 233, 247, 249, 250, 251, 253, 280, 304, 306, 308, 323, 324, 325, 329, 335, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 347, 352, 359, 363, 381, 388, 396, 404, 412, 414, 415, 420, 421, 426, 432, 433, 436, 437, 439, 441, 443, 444
 progrès scientifique, 40, 102, 110, 118, 186, 230, 421, 437, 439
 Projet génome humain, 14, 45, 78, 119
ProLife, 239, 242, 425, 417, 438
 protocole, 11, 12, 35, 39, 46, 47, 51, 55, 56, 60, 63, 65, 66, 69, 76, 81, 82, 83, 85, 86, 87, 89, 93, 94, 95, 96, 98, 103, 131, 160, 166, 172, 175, 186, 201, 220, 231, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 275, 281, 290, 292, 372, 383, 411, 414, 431, 432, 439, 515
 prudence, 15, 304, 305, 307, 309, 311, 313, 314, 315, 355, 356, 370, 400, 416, 440

Queen's University Belfast, 147
 questions éthiques, 10, 11, 17, 18, 22, 24, 31, 32, 38, 39, 42, 43, 44, 45, 63, 64, 77, 79, 83, 97, 98, 106, 107, 186, 187, 211, 217, 246, 250, 262, 270, 286, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 306, 308, 309, 310, 311, 314, 315, 316, 317, 324, 326, 327, 328, 329, 336, 337, 339, 340, 362, 363, 364, 365, 371, 374, 376, 377, 378, 379, 385, 388, 394, 410, 413, 427, 430, 436, 439, 440
 questions philosophiques, 10, 309, 314, 315, 316, 328, 339, 362, 365, 381, 427, 440
 questions religieuses, 10

 rapport Ashby, 34, 207
 rapport Beveridge, 217
 rapport Bodmer, 207, 286
 rapport Clothier, 47, 99, 377
 rapport Cooksey, 229
 rapport Spinks, 116, 117, 167, 211
 rapport Warnock, 40, 42, 48, 207, 431
 rapport Williams, 34, 35, 36, 71
Rayne Institute, 282
 réactions adverses, 89, 94
 recherche, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 32, 33, 34, 37, 38, 39, 40, 42, 44, 46, 47, 49, 51, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 63, 64, 65, 66, 67, 69, 72, 74, 75, 76, 77, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 90, 92, 94, 95, 96, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 107, 110, 112, 114, 116, 117, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 193, 194, 195, 197, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 208, 211, 212, 213, 214, 215, 217, 220, 222, 224, 227, 228, 229, 230, 231, 233, 235, 236, 237, 238, 239, 242, 244, 245, 247, 248, 249, 250, 251, 253, 254, 255, 256, 258, 269, 271, 276, 277, 279, 281, 282, 285, 286, 287, 289, 295, 300, 303, 305, 313, 316, 321, 324, 325, 326, 331, 332, 335, 338, 340, 341, 342, 346, 347, 351, 352, 353, 354, 359, 360, 362, 363, 370, 371, 372, 373, 377, 378, 379, 382, 383, 394, 395, 397, 399, 401, 404, 406, 407, 408, 410, 415, 416, 417, 418, 420, 421, 422, 423, 425, 426, 427, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 444
 recherche médicale, 5, 20, 32, 38, 44, 47, 100, 102, 114, 121, 132, 137, 153, 165, 169, 174, 176, 191, 194, 213, 215, 235, 244, 245, 247, 253, 255, 276, 305, 336, 341, 342, 346, 351, 366, 370, 407, 408, 436, 438
 recherche scientifique, 77, 104, 114, 155, 159, 175, 220, 239, 242, 250, 407, 432, 433, 434
 recherche sur des sujets humains, 46
 recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, 38
 règlement sur les manipulations génétiques, 37
 réglementation, 12, 17, 18, 22, 27, 39, 43, 49, 50, 57, 59, 66, 69, 70, 87, 158, 180, 211, 226, 255, 256, 353, 356, 359, 360, 419, 420
 essais cliniques, 82

essais cliniques (2004), 69
essais cliniques, amendement de 2006, 69
organismes génétiquement modifiés, 71, 72, 92
rentabilité, 135, 175, 266, 295, 369, 436, 439, 443
réseau, 65, 76, 77, 79, 80, 106, 109, 127, 129, 132, 135, 144, 155, 156, 179, 181, 192, 194, 199, 228, 231, 232, 259, 431, 437
responsable de la sécurité biologique, 35, 92
résultat, 20, 30, 48, 52, 61, 64, 99, 109, 154, 170, 174, 186, 190, 222, 243, 244, 246, 258, 261, 277, 278, 279, 280, 281, 296, 297, 331, 340, 373, 375, 395
réunion publique, 2, 22, 63, 78, 193, 285, 383, 412, 460, 472
ribozymes, 58, 270
risque, 10, 13, 14, 16, 19, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 43, 44, 45, 46, 48, 51, 54, 55, 60, 61, 62, 65, 82, 83, 88, 89, 90, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 102, 103, 106, 117, 118, 122, 125, 127, 131, 151, 172, 174, 184, 203, 205, 209, 217, 234, 242, 246, 262, 267, 270, 279, 285, 286, 292, 293, 298, 301, 307, 312, 325, 328, 330, 331, 336, 337, 344, 357, 358, 373, 392, 394, 396, 397, 402, 410, 414, 416, 427, 430, 432, 438, 439, 441, 443
Roslin Institute, 138, 144, 435
Royal Brompton Hospital, 2, 22, 166, 190, 272, 460
Royal Free Hospital, 132
Royal Holloway College, 195
science, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14, 21, 23, 31, 32, 52, 65, 78, 100, 102, 105, 107, 110, 111, 112, 113, 114, 118, 121, 122, 123, 124, 126, 131, 132, 133, 135, 137, 144, 145, 146, 149, 151, 152, 153, 154, 155, 157, 158, 160, 161, 162, 169, 172, 173, 176, 179, 180, 187, 190, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 215, 216, 221, 222, 223, 224, 228, 229, 230, 233, 234, 237, 241, 244, 245, 249, 250, 254, 255, 258, 259, 260, 262, 283, 286, 294, 298, 299, 300, 306, 309, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 335, 336, 340, 351, 357, 369, 386, 388, 390, 391, 393, 407, 409, 412, 418, 419, 425, 433, 434, 435, 437, 443, 445
Science et société, 126, 210
scientifiques, 4, 10, 13, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 39, 45, 47, 48, 51, 55, 58, 62, 63, 64, 65, 71, 76, 77, 78, 80, 86, 99, 102, 103, 105, 106, 107, 111, 116, 118, 119, 123, 124, 125, 126, 129, 144, 148, 151, 153, 154, 155, 156, 160, 162, 165, 168, 171, 173, 180, 181, 185, 193, 195, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 217, 224, 226, 227, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 240, 245, 255, 258, 259, 260, 283, 285, 286, 287, 295, 302, 305, 310, 311, 314, 326, 327, 330, 331, 333, 340, 341, 342, 347, 352, 354, 356, 357, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 366, 367, 368, 372, 375, 377, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 387, 396, 397, 398, 399, 405, 407, 412, 413, 419, 425, 426, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 443, 444
Scottish Enterprise, 231
se prendre pour Dieu, 356, 393, 396, 404
sécurité, 4, 5, 6, 35, 36, 37, 45, 47, 62, 64, 69, 70, 71, 72, 81, 86, 87, 88, 89, 90, 93, 94, 95, 99, 118, 126, 130, 131, 133, 143, 282, 291, 292, 294, 312, 315, 316, 327, 329, 330, 362, 363, 368, 400, 431, 440
sensibilisation, sensibiliser, 176, 178, 184, 188, 193, 197, 198, 201, 202, 203, 210, 232, 235, 258, 436
Service des laboratoires pour la santé publique, 34
Service national d'éthique pour la recherche, 7, 59, 82
Service national d'éthique pour la recherche (NRES), 76
Service national de santé (NHS), 7, 9, 12, 59, 69, 74, 75, 76, 78, 79, 82, 87, 114, 120, 121, 125, 127, 129, 130, 131, 132, 134, 135, 136, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 146, 149, 165, 168, 183, 185, 187, 191, 195, 199, 210, 216, 217, 218, 223, 224, 226, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 251, 252, 253, 256, 296, 330, 334, 336, 358, 359, 369, 373, 433, 434, 435, 436, 438
Services de santé et services sociaux personnels (HPSS), 145
Silicon Valley, 151
Société biochimique, 384, 443
Société britannique pour la génétique, 233
Société britannique pour la génétique humaine (BSHG), 223, 224
Société britannique pour la thérapie génique (BSGT), 229, 230, 231, 232, 286
Société de biochimie, 399
Société de génétique, 226, 227, 233, 437
Société de génétique clinique, 397
Société de génétique clinique moléculaire, 223, 399
Société de génétique moléculaire clinique, 376
Société de psychologie britannique, 399, 542
Société européenne de thérapie génique et cellulaire, 232
Société japonaise de thérapie génique, 232
sondages, 21, 24, 209, 263, 324, 339, 340, 355, 362, 438, 441
sondage MORI, 40, 323, 340, 347
Splicing Life, 11

sponsor, 86, 87, 89, 130, 182, 277
 suivi à long terme, 47, 55, 65, 129, 279, 368
 Synode général de l'Église d'Angleterre, 398
 Système intégré de demande pour les
 recherches (IRAS), 76, 83

 Techniquet, 149
 Téléthon, 174, 184
 tests génétiques, 4, 64, 78, 129, 130, 144, 181,
 188, 210, 224, 241, 243, 244, 249, 251, 253,
 255, 293, 295, 305, 311, 317, 336, 337, 343,
 370, 395
 thérapie cellulaire, 57, 58, 160
 thérapie génique germinale, 13, 14, 15, 16, 20,
 24, 42, 49, 82, 102, 103, 105, 106, 107, 251,
 293, 294, 298, 306, 310, 311, 327, 344, 352,
 355, 357, 360, 361, 363, 364, 366, 372, 373,
 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382,
 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 391, 392,
 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 405,
 406, 407, 408, 409, 410, 411, 413, 415, 416,
 417, 425, 426, 427, 428, 429, 432, 440, 441,
 442, 443, 444, 445, 446
 thérapie génique in utero, 50, 60, 96, 97, 98,
 293, 295, 321, 352, 357, 358, 361, 375, 413,
 431, 441
 thérapie génique somatique, 11, 13, 15, 24, 41,
 42, 46, 96, 98, 106, 120, 160, 217, 306, 308,
 309, 352, 353, 356, 358, 360, 361, 363, 364,
 366, 368, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378,
 379, 380, 381, 382, 383, 400, 402, 403, 409,
 410, 414, 416, 425, 427, 428, 432, 440, 441,
 442, 444, 534, 535, 539, 542, 548
 tissus humains, 58, 74, 211, 420, 431
 transfert, 18, 29, 44, 50, 73, 81, 82, 83, 85, 98,
 117, 119, 122, 126, 134, 138, 145, 149, 152,
 154, 160, 167, 177, 183, 230, 233, 236, 250,
 275, 276, 295, 310, 363, 369, 371, 375, 414,
 416, 420, 422, 423, 433, 434, 437
 transfert nucléaire, 50, 420, 422, 423
 Transgène, 334

 UNESCO, 8, 102, 103, 104, 389, 398, 400
 Union internationale des sociétés de
 microbiologie, 227
 Unité d'anthropométrie et de génétique
 humaine à l'Institut indien de la statistique,
 387
 Unité de bioéthique de l'UNESCO, 398
 Unité de génétique humaine, 387
 Unité de génétique pour la santé publique, 225
 Unité des essais cliniques (CTU), 87
 université de Birmingham, 230
 université de Newcastle, 336
 université d'East Anglia, 210
 université d'Edimbourg, 336, 387, 403
 université d'Oxford, 196, 333, 387, 397, 399
 université d'Ulster, 147, 415

 université de Bristol, 335
 université de Californie, 29, 412
 Ecole de médecine, 13
 université de Cambridge, 387, 398
 université de Cardiff
 Ecole des sciences sociales, 15
 université de Cornell, 425
 université de Glasgow, 399
 université de Hull, 387
 université de Manchester, 387, 394, 399
 université de Newcastle, 197, 417
 université de Philadelphie, 309
 université de Salford, 394, 397
 université de Stanford, 32, 332
 université de Swansea, 193
 université de Teesside, 335
 université de Birmingham, 250
 université du centre du Lancashire, 399
 université du pays de Galles, 363
 université du Surrey, 324, 329
 université du Sussex, 18
 université galloise de médecine, 296
 université Heriot-Watt, 231
 université juive de Londres, 398
 université juive de Londres, 407
 université René Descartes, 42
 universités, 113, 114, 116, 119, 120, 122, 124,
 126, 133, 137, 138, 143, 144, 147, 151, 152,
 154, 155, 156, 159, 161, 168, 169, 170, 171,
 173, 177, 180, 181, 206, 208, 215, 217, 229,
 236, 238, 250, 335
University College, 132, 282, 331, 496, 517
 université de Londres, 399
 utilisation confinée, 43, 71, 90, 92

 vaccins génétiques, 53, 59, 130, 275, 325, 335
 valeur, 15, 52, 54, 81, 93, 98, 99, 102, 107,
 143, 149, 150, 154, 158, 205, 209, 210, 219,
 236, 309, 310, 328, 362, 370, 373, 380, 407,
 408, 410, 412, 419, 421, 425, 426, 428, 432,
 442, 443, 444, 446
 valeur ajoutée, 158, 160
 Vallée du génome, 151
 vecteur(s), 29, 35, 44, 53, 62-63, 70, 81, 88,
 93-95, 98, 118, 130-132, 166, 176, 191,
 231, 251, 265, 267-270, 271, 275, 276, 278,
 282, 283, 294, 297, 332, 364, 370-371, 431,
 440
 adénovirus, 60, 93, 94, 97, 172, 268, 271,
 279, 319, 322, 332, 431
 lentivirus, 62, 268, 431
Lipid 67, 276
 lipide, 267
 liposome, 269, 275
 oligonucléotides anti-sens, 268
 plasmide, 53, 90, 191, 268, 275
 rétrovirus, 60, 62, 70, 94, 265, 268, 269, 431
 virus, 267

virus à réplication conditionnelle, 62
virus adéno-associé (AAV), 268, 282, 292
virus de l'Herpès simplex (HSV), 268, 269
virus de l'immunodéficience humaine
(VIH), 62, 266, 330
virus HIV, 321
rétrovirus, 94, 95, 282
vecteurs viraux, 72, 73
virus de la variole, 268

Vigilance sur la génétique humaine, 414, 415,
422, 445

Westminster Hall, 137, 164, 195, 198, 255

xénotransplantation(s), 8, 53, 73, 270, 343

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
SOMMAIRE	3
LISTE DES SIGLES UTILISES.....	4
INTRODUCTION.....	9
Etat des travaux	10
La problématique et les sources utilisées	20
Les entretiens.....	21
Le plan.....	22
PREMIERE PARTIE : Les débuts de la thérapie génique et la mise en place d'une régulation	25
Introduction	26
CHAPITRE 1 : La thérapie génique : naissance et réglementation	27
Les premières découvertes au Royaume-Uni, suivies des premiers essais américains.....	27
La définition des problèmes posés par les manipulations génétiques et la nécessité de les contrôler	31
La définition des problèmes posés par la thérapie génique et leur mise sur agenda.....	37
La formulation de solutions pour résoudre le problème	45
CHAPITRE 2 : La régulation de la thérapie génique au Royaume-Uni	49
Un nouvel organisme de contrôle, le Comité consultatif pour la thérapie génique (GTAC)50	
La composition du GTAC	51
Les attributions du GTAC	54
Les fonctions du GTAC	56
Les autres organismes jouant un rôle dans la régulation de la thérapie génique	66
Le contrôle des médicaments et des produits de santé.....	67
Le contrôle des organismes génétiquement modifiés	70
Le contrôle des xénotransplantations	73
Le contrôle de l'utilisation et du stockage des tissus humains.....	74
Le rôle du Service national de santé et des comités d'éthique locaux	74
Un cercle élargi de comités fonctionnant en réseau	77
CHAPITRE 3 : Le contrôle des essais cliniques de thérapie génique : ses modalités, les normes et les principes qu'il impose	81
La préparation, la soumission et l'examen des protocoles de recherche.....	81
Le partage des tâches entre les différents comités d'éthique	82
La soumission et l'examen des demandes, et les mesures de coercition éventuelles .	85
Les critères et précautions à respecter dans la préparation des protocoles et le suivi des essais.....	87
La protection des personnes autres que le sujet de la recherche, et de l'environnement	90
Cas particulier des protocoles utilisant comme vecteur un adénovirus*	93
Cas particulier des protocoles utilisant comme vecteur un rétrovirus	94
La thérapie génique <i>in utero</i>	96
Les principes sous-jacents aux normes fixées.....	98
Conclusion de la première partie.....	106

DEUXIEME PARTIE : Les moyens mis en œuvre et le rôle des acteurs dans le développement de la thérapie génique	108
Introduction	109
CHAPITRE 4 : Développer la science : volonté gouvernementale et action publique.....	110
La structure du gouvernement britannique révélatrice de l'intérêt apporté à la science....	110
Le rôle des conseils de recherche	114
Définition de priorités et lancement d'initiatives	116
Réaliser le potentiel du Royaume-Uni : les initiatives du gouvernement conservateur	118
Une politique de la science et de l'innovation pour le 21 ^e siècle : les initiatives du gouvernement travailliste	124
Un Livre blanc sur la génétique	129
Un soutien renouvelé à la science et à l'innovation	132
CHAPITRE 5 : Un partenariat à plusieurs niveaux entre acteurs publics et acteurs privés .	137
Le rôle des administrations décentralisées	138
Le cas de l'Angleterre	139
Le cas de l'Ecosse	143
Le cas de l'Irlande du Nord.....	145
Le cas du pays de Galles	147
Le rôle des agences de développement régional	149
L'implication du Royaume-Uni au niveau international et l'influence du contexte européen sur le développement de la recherche	155
Le rôle des acteurs privés	162
L'investissement de l'industrie	163
Le rôle des associations caritatives	168
CHAPITRE 6 : L'influence des acteurs sur l'action publique : la dynamique des associations caritatives	178
L'action d'information et de « lobbying » des associations caritatives	178
L'action de l'Association éducative pour le progrès.....	180
L'action du Groupe d'intérêt pour la génétique	181
L'exemple de l'Association pour la mucoviscidose	189
L'exemple de l'action pour la myopathie de Duchenne	191
CHAPITRE 7 : Le rôle des scientifiques et des médecins	203
La science, le public et les politiques publiques : l'influence de l'Académie des sciences.....	203
Le rôle de l'Académie des sciences médicales.	212
Le rôle des associations de médecins britanniques	216
L'Académie royale de médecine.....	219
L'Académie royale de pathologie	220
La Société britannique pour la génétique humaine	223
Le Comité paritaire sur la génétique médicale.....	225
La Société de génétique.....	226
La Société britannique pour la thérapie génique	229
CHAPITRE 8 : Le rôle des partis politiques et des acteurs influents	235
Les programmes des partis politiques	235
Le rôle des alternances politiques, l'influence des partis au Parlement et l'action des personnalités influentes	244
Conclusion de la deuxième partie	258

TROISIEME PARTIE : Le résultat des politiques publiques dans le développement de la thérapie génique et leur impact sur la société	261
Introduction	262
CHAPITRE 9 : Bilan des essais réalisés au Royaume-Uni	264
Analyse des essais cliniques de thérapie génique au Royaume-Uni entre 1993 et 2007 ...	264
Les maladies traitées et les vecteurs utilisés	265
La diversification des techniques	269
L'augmentation du nombre des sites de recherche	271
La position du Royaume-Uni sur le plan international	272
Quels résultats pour les patients ?	274
Quel bilan de la politique publique pour la thérapie génique ?.....	281
CHAPITRE 10 : Le rôle des médias	285
L'importance du rôle des médias	285
Choix du support et de l'objet de la recherche.....	286
La thérapie génique vue par <i>BBC News Online</i>	289
Etude comparative de la vision de la thérapie génique par les médias	303
La thérapie génique vue par <i>The Times</i>	303
La thérapie génique vue par <i>The Guardian</i>	316
CHAPITRE 11 : L'opinion publique	340
La thérapie génique : un domaine relativement peu connu du public, mais bénéficiant d'un point de vue favorable	340
Un point de vue positif, malgré quelques inquiétudes	346
Une opinion à nuancer.....	352
Les facteurs influençant l'opinion.....	356
CHAPITRE 12 : Le débat éthique lors de la mise en place de la thérapie génique.....	362
Un débat éthique relativement restreint lors des premières tentatives	362
Un relatif consensus dans les années 1990.....	366
La thérapie génique somatique.....	366
La thérapie génique germinale	373
La position de l'Association des médecins britanniques	377
CHAPITRE 13 : L'évolution du débat éthique depuis le début des essais de thérapie génique	380
Le débat éthique au milieu des années 1990 : synthèse en quelques chiffres.....	382
Les arguments contre la thérapie génique germinale et les groupes les défendant.....	387
Les acteurs hostiles à la thérapie génique germinale	387
Les arguments liés aux risques d'une pratique aux effets méconnus.....	388
Une modification inacceptable de notre patrimoine génétique	389
L'impossibilité de recueillir le consentement des générations futures	390
Le non respect de la dignité et les droits de l'être humain	390
Des expériences inacceptables sur l'embryon humain.....	391
Une étape dangereuse vers l'eugénisme et ses dérives	391
Une utilisation illégitime d'un pouvoir divin incontrôlable.....	393
Un pas vers une vision déterministe du comportement humain.....	394
Un pas vers une réification réductionniste de la personne humaine	394
Une cause de discriminations.....	394
Un sujet méconnu du public.....	395
Les arguments en faveur la thérapie génique germinale et les groupes les défendant.....	396
Les acteurs favorables ou non hostiles à la thérapie génique germinale dans l'avenir	397

Des prises de position prudentes	399
L'efficacité thérapeutique de la thérapie génique germinale	400
Une conséquence difficilement évitable de la thérapie génique somatique.....	402
Une technique plus rentable que la thérapie génique somatique	402
La question du consentement n'est pas un problème nouveau	402
Les générations futures devraient avoir le droit de ne pas hériter d'une anomalie génétique	403
Un eugénisme négatif n'est pas à craindre.....	403
Il est légitime d'utiliser nos connaissances pour modifier la nature	404
La réduction de notre patrimoine génétique n'est pas le seul fait de la thérapie génique germinale et peut être évitée.....	405
Les perspectives évolutionnistes peuvent être améliorées.	406
Une nécessaire réflexion sur les valeurs : quelques points de vue religieux.....	407
L'évolution du débat éthique depuis 1995	410
Quelques événements notoires ayant influencé le débat éthique et leurs conséquences sur l'agenda parlementaire	416
Conclusion de la troisième partie	427
CONCLUSION	430
GLOSSAIRE MEDICAL.....	447
LISTE DES DIAGRAMMES, TABLEAUX ET GRAPHIQUES	452
ANNEXES	455
Liste des Annexes.....	456
BIBLIOGRAPHIE	552
INDEX DES NOMS PROPRES	607
INDEX THEMATIQUE	613
TABLE DES MATIERES	628

TITRE : La thérapie génique au Royaume-Uni : enjeux et controverses

RESUME :

Cette thèse montre les enjeux et les controverses liés au développement de la thérapie génique au Royaume-Uni. Adoptant une approche d'analyse des politiques publiques, elle décrit la mise sur agenda de la technique, pour des raisons thérapeutiques et économiques et en réponse à des questions éthiques et à un risque sanitaire. Le processus de réglementation adopté, sous la forme d'un réseau d'organismes de contrôle est décrit, avec les normes qu'il impose. Les éléments ayant favorisé sa mise en œuvre et son développement sont présentés, ainsi que le rôle d'un ensemble d'acteurs publics et privés : initiatives gouvernementales, administrations décentralisées, agences de développement régional, entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie, associations caritatives, académies scientifiques et médicales, hommes politiques et personnalités influentes. Les relations entre les différents acteurs sont mises en évidence ainsi que leur influence sur les décisions politiques. Une évaluation des effets des mesures gouvernementales et un bilan du développement de la thérapie génique dresse un état quantitatif et qualitatif des essais réalisés et analyse leurs répercussions sur l'opinion publique, à travers l'étude des médias et des sondages d'opinion. L'analyse, en 1990 et en 1995, des points de vue des acteurs concernés, qu'ils soient scientifiques, religieux ou membres de groupes d'intérêt, montre une évolution des mentalités. Mais si la thérapie génique somatique à des fins thérapeutiques est maintenant bien acceptée, son utilisation pour améliorer les caractéristiques de l'être humain, ainsi que la thérapie génique germinale et l'eugénisme restent des sujets controversés.

TITLE: Gene Therapy in the UK: the Issues at Stake

ABSTRACT:

This thesis shows the issues at stake in the development of gene therapy in the UK. Following a public policy approach, it describes how the technique was set on the agenda for therapeutic and economic reasons, and to respond to ethical questions and to a health hazard. The regulatory process which was adopted, taking the form of a network of agencies and advisory committees is described, with the rules and standards that are imposed. The elements that contributed to its implementation and its development are presented, with the part played by a number of public and private actors: government initiatives, devolved administrations, regional development agencies, pharmaceutical and biotechnology companies, charities, scientific and medical academies, politicians and influential people. The relations between the various actors are demonstrated, as well as their influence on policy decisions. An assessment of the effects of government measures and of the development of gene therapy gives a quantitative and a qualitative evaluation of the trials which have been carried out and analyses their repercussions on public opinion, through the study of the media and of opinion polls. The analysis, in 1990 and in 1995, of the opinions of the actors involved, whether they are scientists, religious figures or members of interest groups, shows that mentalities have changed. Yet, if gene therapy for therapeutic purposes is now well accepted, its use as enhancement is still a controversial subject, together with germ line gene therapy and eugenics.

DISCIPLINE : Anglais ; Civilisation britannique.

MOTS-CLES : bioéthique, biotechnologies médicales, eugénisme, groupes d'intérêt, manipulations génétiques, politiques publiques, Royaume-Uni, thérapie génique.