



SPP Politique Scientifique

Journée d'étude
30 octobre 2003
ITUH - Bruxelles

Enjeux de la susceptibilité génétique en milieu professionnel

**Régulation politique des biotechnologies: situation en Belgique et
comparaison internationale**

Frédéric VARONE et Nathalie SCHIFFINO

Association universitaire de recherche sur l'action publique - UCL

Frédéric Varone¹ et Nathalie Schiffino²

UCL - Association universitaire de recherche sur l'action publique

(1) *varone@spri.ucl.ac.be*

(2) *schiffino@spri.ucl.ac.be*

Les biotechnologies représentent une branche socio-économique importante en Belgique, pays pionnier dans le développement et la commercialisation de plusieurs innovations biotechnologiques. Leur régulation publique s'avère plus ou moins restrictive selon les domaines concernés: la politique belge en matière de procréation médicalement assistée (PMA) s'affiche comme très peu interventionniste, alors qu'elle l'est sensiblement plus en matière d'organismes génétiquement modifiés (OGM agro-alimentaires). Notre communication vise donc à expliquer, de manière provisoire, pourquoi l'intensité de la régulation politique diverge dans les secteurs de la PMA (biotechnologies dites "rouges") et des OGM (biotechnologies dites "vertes").

PMA et OGM en Belgique: de la R&D aux perspectives de marché

La Belgique appartient au cercle des pays pionniers vis-à-vis de la R&D et de la commercialisation de la PMA, en ce qui concerne l'insémination artificielle (IA), la fécondation in vitro et le transfert d'embryon (FIVETE), le diagnostic pré-implantatoire (DPI) et les recherches sur les cellules-souches embryonnaires. Juste après le Royaume-Uni et la France, la Belgique devient en effet le troisième pays européen où naît un bébé éprouvette grâce à une FIVETE pratiquée en 1983 à la Katholieke Universiteit te Leuven (KUL). Dans la foulée, de nouvelles techniques sont explorées, puis largement mises en œuvre: l'équipe des professeurs P. Devroey et A.C. Van Steirteghem (VUB) annonce en 1992 la première naissance mondiale grâce à l'injection intra ovocytaire d'un spermatozoïde (ICSI). En matière de cellules-souches, les différentes universités belges développent des projets de recherche depuis plusieurs années. La PMA représente ainsi un marché important en Belgique. Contrôlée par les 21 centres médicaux qui ont été formellement agréés depuis 1999, l'offre de PMA est de facto surabondante. Ceci permet aux hôpitaux et cliniques belges de satisfaire les demandes de certain(e)s patient(e)s provenant d'autres pays, dont les réglementations s'avèrent plus restrictives, par exemple en matière de conditions d'accès (selon le statut civil ou l'orientation sexuelle) aux traitements de la PMA.

La Belgique joue également un rôle de pionnier en matière de R&D sur les OGM agro-alimentaires. La communauté scientifique attribue la paternité de la première plante génétiquement modifiée au professeur M. van Montagu du Laboratoire de génétique de l'Université de Gand, en collaboration avec J. Schell (Gand) et H. Goodman de la San Francisco Medical School. En 1983, ces chercheurs réalisent la première transgénèse végétale et, par la suite, obtiennent des tabacs transgéniques résistant à un antibiotique, la kanamycine. M. van Montagu (université de Gand) fonde également, avec ses collaborateurs, une spin-off appelée Plant Genetic Systems (PGS), ce qui amorce un processus d'implantation des firmes de biotechnologie en Belgique. A ce jour, la Flandre (orientale) en particulier héberge des firmes comme Bayer Crop Science (ex-Aventis), Monsanto, AgrEvo (PGS/Hoechst), Advanta SES, Novartis Seeds, Syngenta. Le Hainaut est également une province dans laquelle l'activité est relativement dense, avec des entreprises comme Warcoing-Chicoline. De plus, diverses universités consacrent des efforts importants aux OGM dont, en particulier, le Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB, Gand), les Facultés universitaires des sciences agronomiques de Gembloux, la Katholieke Universiteit Leuven (KUL) et l'Universiteit Gent (RUG). A titre indicatif de cette forte présence des industries privées, mentionnons par exemple que les essais en champs réalisés en Belgique représentent environ 28 ha en 1997 et jusqu'à 120 ha en 2000.

Auto-régulation de la PMA versus interventionnisme public pour les OGM

Le rôle pionnier de la Belgique dans le développement et la commercialisation des biotechnologies pourrait laisser présager une éventuelle convergence des politiques y relatives. Or l'analyse empirique des secteurs de la PMA et des OGM montre des différences notables quant aux objectifs politiques poursuivis, aux instruments d'action publique retenus et aux acteurs étatiques chargés de leur mise en oeuvre. Pour qualifier le contenu de ces deux politiques sectorielles, nous nous focalisons sur l'autonomie accordée à leurs groupes-cibles respectifs (soit les médecins et les chercheurs pour la PMA et les firmes privées, les centres de recherche et les producteurs pour les OGM) ainsi que sur le degré d'accessibilité et de liberté de choix octroyé aux bénéficiaires finaux de ces deux politiques (soit les patients de la PMA et les consommateurs d'aliments avec des OGM).

La Belgique est communément associée à "un paradis bioéthique" en matière de PMA. L'autonomie garantie aux médecins et aux chercheurs est très élevée, pour autant que leur centre soit agréé officiellement. En effet, ils peuvent procéder sans aucun cadre juridique contraignant à des IA, FIVETE, ICSI et DPI. De plus, la loi du 28 mai 2003 autorise la recherche sur embryon sous certaines conditions et permet même la création d'embryons à des fins de recherche pour autant que les objectifs poursuivis ne puissent être atteints avec les embryons surnuméraires. Néanmoins, les praticiens s'auto-régulent selon des règles formelles (Ordre des médecins), des avis explicites (Comité Consultatif de Bioéthique) ou des normes informelles ancrées au sein des différents centres hospitaliers et acceptées par leurs membres. Les comités d'éthique locaux prodiguent ainsi des conseils et édictent des normes à usage interne pour les pratiques thérapeutiques ainsi que pour les activités de recherche à promouvoir.

L'accès des patients aux traitements de PMA est également très large en Belgique. Il dépend directement des pratiques (très différenciées selon le pilier sociologique dans le squelles elles s'inscrivent) des centres PMA agréés. En effet, les couples mariés ou concubins, les partenaires hétérosexuels ou homosexuels, les femmes seules, les patients belges ou étrangers, etc. choisissent parmi l'offre plurielle des différents centres de PMA celle qui répond (le mieux) à leur demande spécifique. De plus, l'arrêté royal du 4 juin 2003 assure le remboursement de la FIVETE, de l'ICSI et de la congélation des embryons, ce qui augmente encore l'accessibilité à la PMA pour les groupes sociaux les plus défavorisés.

En fin de compte, la régulation de la PMA en Belgique se caractérise par une large autonomie des médecins et chercheurs d'une part et une grande accessibilité pour les patients d'autre part. De la sorte, la Belgique se positionne dans la catégorie des pays les plus *permissifs* au même titre que le Canada, les Etats-Unis et l'Italie. A contrario, l'Allemagne, la Suisse et la Norvège ont adopté des régulations très restrictives (faible autonomie et accessibilité réduite). La France, le Royaume-Unis, les Pays-Bas et l'Espagne ont quant à eux opté pour une régulation dite intermédiaire.

En ce qui concerne le secteur des OGM agro-alimentaires, la régulation belge est sensiblement plus interventionniste. En effet, les recherches en milieu confiné, les essais en champs ainsi que la production et la mise sur le marché d'OGM font l'objet d'une régulation substantielle. Ainsi, toute expérimentation en laboratoire nécessite une autorisation préalable de la Région compétente (cf. arrêtés de 1994 à Bruxelles-Capitale, 1995 en Flandre et 1996 en Wallonie qui transposent la directive 90/219/CEE). De même, en décembre 1998, un arrêté fédéral régule la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'OGM, conformément à la directive 90/220/CEE. Le Conseil consultatif de Biosécurité et en particulier son secrétariat, le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB), sont responsables de l'analyse des dossiers soumis à autorisation par les firmes. L'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA), créée après la crise de la dioxine, se voit quant à elle attribuer les compétences de contrôle ex post des expérimentations en champs et de la mise sur le marché des OGM. Finalement, notons que la directive 2001/18 et de nouvelles normes européennes devraient incessamment être appliquées en Belgique, ce qui régulera plus avant encore l'étiquetage et la traçabilité des OGM ainsi que l'évaluation (y compris éthique) des risques liés aux OGM.

En un mot, l'*autonomie* des chercheurs et producteurs d'OGM semble limitée, comme en attestent aussi les récents refus de dossiers relatifs à des essais en champs. Par contre, la *liberté de choix* des consommateurs ne souhaitant pas d'aliments contenant des OGM est élevée. En effet, le "moratoire de fait" imposé par plusieurs Etats-membres de l'Union européenne, dans l'attente d'une législation sur l'étiquetage, ainsi que la mise en œuvre à venir de celle-ci en Belgique, leur assurent une protection certaine. Compte tenu de ces deux dimensions (autonomie limitée, grande liberté de choix), nous qualifions d'*intermédiaire* la régulation belge des OGM. Elle se rapproche de la politique entérinée en France par exemple. Dans une perspective de comparaison internationale, les Etats-Unis et le Canada s'affirment comme nettement plus libéraux (large autonomie, liberté de choix réduite), alors que la Suisse et l'Allemagne adoptent à nouveau des politiques plus restrictives (faible autonomie et grande liberté de choix).

Réseaux d'acteurs et facteurs (inter)nationaux

Pourquoi, en Belgique, la politique régulant la PMA est permissive, alors que la politique régulant les OGM est intermédiaire? Nous suggérons d'expliquer cette variance, qui au demeurant reflète l'opinion publique, largement favorable à la biomédecine mais plutôt opposée aux OGM (selon les données des Eurobaromètres), en analysant les réseaux d'acteurs impliqués dans la formulation de la régulation publique ainsi que des variables institutionnelles aux niveaux national et international.

Sur base d'une étude documentaire, d'entretiens d'experts et d'une analyse dite réputationnelle, nous avons identifié les groupes d'acteurs constituant les réseaux d'action publique dans les secteurs de la PMA et des OGM. Il en ressort très clairement qu'une communauté d'acteurs *restreinte* ("policy community") formule la politique belge en matière de PMA. Les chercheurs et médecins de même que quelques entrepreneurs politiques, actifs notamment au sein de la Commission spéciale du Sénat, contrôlent l'agenda politique et le processus décisionnel. Les patients, mais aussi d'autres groupes sociaux comme les associations féministes ou d'homosexuels, les Eglises, les mouvements anti-avortement, etc. ne sont par contre pas parties prenantes au débat. Les interactions au sein du milieu médical sont in fine de nature *coopérative*: malgré des divergences d'opinion évidentes entre les hôpitaux appartenant aux divers piliers sociologiques belges (par ex. laïque versus catholique), le secteur médical est en mesure de s'auto-organiser en laissant chaque centre hospitalier la possibilité de pratiquer la PMA selon ses convictions et règles internes propres (sur le mode "vivre et laisser vivre"). Cette auto-régulation des pratiques, au niveau décentralisé de chacun des centres, qui affichent un pluralisme bioéthique très large, est reconnue politiquement comme une alternative crédible à une politique qui chercherait à harmoniser les pratiques de la PMA en Belgique. Cette gestion somme toute corporatiste des - problèmes soulevés par les - techniques de PMA n'est jamais remise en cause par des acteurs extérieurs au secteur. En effet, l'absence de mobilisation des bénéficiaires finaux ainsi qu'une opinion publique largement favorable à la biomédecine en général constituent un contexte favorable à une absence de politique (jusqu'en 1999), puis à une régulation politique de nature avant tout procédurale (agrément des centres PMA, remboursement des frais pour les patients) et, finalement, à la consécration légale de la liberté de recherche biomédicale (loi de 2003 sur la recherche sur embryons in vitro).

Au contrario, le réseau d'action publique qui conduit à la conception et à l'adoption d'une régulation sur les OGM est beaucoup *plus ouvert* ("issue network"). Qui plus est, il est marqué par des *conflits récurrents* en pro- et anti-OGM. Deux coalitions opposent ainsi les producteurs et les associations économiques d'une part, aux partis écologistes ainsi qu'aux groupes environnementaux (y compris des arracheurs illégaux) et de protection des consommateurs d'autre part. Nous observons plutôt une radicalisation des positions que la recherche d'un compromis voire d'un consensus. Les firmes privées et les chercheurs scientifiques (eux-mêmes parfois divisés sur la question) se trouvent donc dans une situation sensiblement différente de celles des groupes-cibles du secteur de la PMA. Quand bien même ils partagent les mêmes valeurs et les mêmes intérêts, ils se trouvent dans l'incapacité de proposer une auto-régulation de leur pratique. De plus, ils font face à une organisation et une mobilisation fortes des divers bénéficiaires finaux de la politique relative aux OGM. Par l'intermédiaire du SBB et de son ministre de tutelle, l'Etat assume donc ici un rôle d'arbitre entre les deux coalitions ("advocacy coalitions"),

d'intermédiation des conflits d'intérêts. Le caractère intermédiaire de la régulation publique représente une voie médiane entre les positions des défenseurs et des opposants aux OGM.

Au-delà de cette brève analyse des positions des acteurs concernés et de la structuration de leurs relations au sein d'un réseau d'action publique, nous discutons à présent de l'influence des règles institutionnelles aux niveaux tant national qu'international. En effet, le poids des luttes partisanes entre partis politiques, du fédéralisme, de la coordination entre services administratifs, des normes internationales et européennes en particulier ainsi que du couplage de la PMA et des OGM à d'autres enjeux bioéthiques contribuent à expliquer les différentes régulations des biotechnologies rouges et vertes.

Les *partis politiques* jouent un rôle central dans la régulation des deux secteurs. En effet, la comparaison des processus décisionnels fait ressortir le poids décisif de la coalition laïque (dès 1999) pour la PMA et des partis verts (dès 1999) pour les OGM. Dans le premier cas, des sénateurs libéraux et socialistes exploitent l'arène du Sénat pour forcer la mise à l'agenda et la décision relatives à la recherche sur embryons, alors que, dans le second cas, c'est la position ministérielle des représentants Agalev (Ministère de la Santé publique, de la protection du consommateur et de l'environnement) qui s'avère cruciale pour réformer non seulement la pratique d'autorisation des disséminations volontaires d'OGM, mais aussi la conception même de la politique. En un mot, le contenu de la régulation publique dépend bel et bien de luttes partisanes qui, assez logiquement, conduisent à l'adoption de politiques publiques en accord avec les idéologies (partisanes) et les intérêts (électorales) de leurs promoteurs politiques. D'une part, les partis laïques soutiennent une politique peu interventionniste en matière de PMA (alors que les partis sociaux-chrétiens au pouvoir auparavant gelaient le dossier, notamment pour éviter une nouvelle crise institutionnelle comparable au débat sur l'avortement en 1990). D'autre part, les partis écologistes promeuvent une régulation plus interventionniste en matière d'OGM agro-alimentaires, car la lutte contre ces derniers est un symbole de l'écologie politique.

Au-delà de cette influence avérée des partis politiques, notons que la structure fédéraliste de la Belgique ainsi que son organisation administrative contribuent également à expliquer pourquoi les régulations publiques des deux secteurs comparés divergent. En un mot, le *fédéralisme* s'avère très clairement un frein lors du processus décisionnel dans le secteur de la PMA, alors qu'il est plutôt un moteur dans le secteur des OGM. Cette situation peut s'expliquer par la mobilisation stratégique de telle institution à tel niveau de pouvoir par tel acteur (par ex. la répartition des centres de PMA agréés en 1999 en fonction des Provinces existantes, ou la mobilisation des communes opposées aux OGM par l'association Nature et Progrès). Plus encore, il faut noter qu'il n'y a pas d'organe de coordination multi-niveaux pour la PMA (alors que ceci serait requis pour mener une politique cohérente), tandis que le SBB assume – de manière quasi exclusive – cette tâche pour le secteur des OGM.

L'existence d'une structure politico-administrative représente assurément une des conditions pour la conduite d'une politique publique interventionniste. Il est ainsi peu surprenant que, dans le secteur de la PMA, les représentants du milieu médical se soient appropriés les tâches de mise en oeuvre et de contrôle (par ex. au travers du Collège des médecins institué par l'arrêté royal du 15 février 1999) et, par là, contribuent à la légitimation d'une régulation permissive.

Les différents effets que la mobilisation de certaines règles fédéralistes induit sur la régulation de la PMA et des OGM sont encore accentués par des différences relatives aux *capacités politico-administratives* dans ces deux secteurs. En effet, l'arène de débat et de coordination des enjeux biomédicaux de la PMA se limite exclusivement ou presque à la Commission spéciale du Sénat. Cette instance joue de facto un rôle de filtre important pour l'accès au processus décisionnel, tout comme elle procède à une séquençage – plutôt qu'à un couplage – des débats sur des questions bioéthiques (par ex : euthanasie, mariage des homosexuels). D'où la capacité, pour les acteurs du milieu médical qui influencent notablement cette instance, de faire adopter une régulation compatible avec leurs intérêts.

A contrario, les arènes institutionnelles (par. ex. SBB, AFSCA, Parlement) et extra-institutionnelles (par ex. les médias, les manifestations dans la rue ou les arrachages illégaux, les panels de citoyens) qu'investissent surtout les opposants aux OGM sont multiples et variées. Ce qui rend le jeu de la

régulation plus ouvert et permet aussi de coupler les OGM aux crises agro-alimentaires antérieures (soit les crises de la dioxine et de la vache folle en premier lieu).

Finalement, la question se pose de savoir si des régimes internationaux ont aussi influencé le contenu de la régulation publique de la PMA et des OGM. Dans le secteur biomédical, il n'existe aucune contrainte institutionnelle pour harmoniser la politique belge à des normes supranationales. La Convention européenne de biomédecine (1997) et son protocole additionnel sur l'interdiction du clonage humain (1998) sont ratifiées et signées sur une base strictement volontaire (la Belgique n'ayant pas -assez significativement- signé les textes). A contrario, dans le cas des OGM, les directives européennes successives (90/219/CEE, révisée par 98/81/CE; 90/220/CEE, révisée par 2001/18/CE) doivent être transposées en droit belge. Cette différence s'avère fondamentale dans le sens où les acteurs domestiques sont ou, au contraire, ne sont pas en mesure de se soustraire à ce cadre international/européen. Les règles fixées par l'OMC se révèlent également un cadre relativement contraignant pour les pays européens.

De facto, la Convention sur la biomédecine a eu un rôle certain pour la mise à l'agenda politique belge des questions liées à la recherche sur embryons et au clonage. Compte tenu de son article 18 qui interdit la création d'embryons à des fins de recherche, elle n'a par contre pas pu rassembler une majorité suffisante de parlementaires et sénateurs pour être signée et ratifiée. Néanmoins, elle a eu un effet catalyseur dans le sens où la Belgique adopte en 2003 une loi fédérale qui traite bel et bien de cette problématique, mais qui entérine une solution sensiblement plus libérale que celle proposée initialement par la Convention. Dit autrement, les entrepreneurs politiques belges ont fait le choix délibéré de voter d'abord une loi permissive (aussi afin de garder en Belgique les meilleurs chercheurs) et, ensuite, de ratifier éventuellement la Convention en y apportant une réserve (selon art. 36 de la Convention).

Dans le secteur des OGM, l'influence des directives européennes est tout à fait évidente. En effet, la directive 2001/18 semble avoir ouvert une "fenêtre d'opportunité politique" pour le camp des opposants aux OGM. Ceux-ci ont cherché à instrumentaliser cette législation européenne pour légitimer leurs arguments et pour renforcer la régulation belge (par ex. en introduisant l'évaluation éthique des disséminations volontaires qui va au-delà de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement pratiquée jusqu'ici).

A titre conclusif de cette analyse comparée sommaire, nous soulignons l'importance de considérer de manière conjointe les niveaux sectoriel, national et international. Les deux études de cas belges sur la PMA et les OGM tendent néanmoins à démontrer que la structuration des acteurs, au niveau sectoriel, se trouve au cœur de l'explication des politiques adoptées. Les arènes et règles institutionnelles ont quant à elles permis voire renforcé les stratégies suivies par les acteurs dominants du réseau d'action publique (par ex. mobilisation continue du SBB comme organe de coordination multi-niveaux versus création d'instances représentant les intérêts des médecins pour pallier l'absence d'une structure administrative dans le secteur de la santé; application anticipée des directives européennes sur les OGM versus substitution de la Convention européenne sur la biomédecine par une loi belge plus permissive). En un mot, une explication fondée de la régulation politique des biotechnologies en Belgique ne saurait faire l'impasse sur une analyse détaillée des acteurs influents au sein du secteur concerné, des intérêts et valeurs qu'ils défendent et, finalement, des stratégies gagnantes qu'ils mettent en oeuvre pour faire adopter une régulation publique en accord avec leurs positions.

Questions ouvertes pour la régulation politique des tests génétiques

Les enseignements tirés de notre étude provisoire des politiques de la PMA et des OGM soulèvent plusieurs questions relatives à la régulation publique des tests de susceptibilité. Sans prétendre à l'exhaustivité, nous formulons quelques questions à débattre: Quels sont les intérêts respectifs des employeurs (peut-être favorables au screening génétique, dans le but de discriminer à l'embauche ?) et des employés (peut-être favorables au monitoring génétique, dans le but de prévenir les maladies du travail ?) vis-à-vis des tests génétiques ? Comment ces acteurs se mobilisent-ils pour influencer la régulation publique et quelle coalition domine le réseau en charge de concevoir et de légitimer la politique belge en la matière ? Quelles valeurs et constructions sociales des groupes-cibles et bénéficiaires

finaux des tests de susceptibilité sous-tendent la loi du 28 janvier 2003 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail ? Quels liens peut-on établir entre l'opinion publique, le poids de l'expertise (médicale) et le degré d'interventionnisme de la régulation publique ? Comment situer la Belgique dans une perspective comparée et quelle coordination des politiques nationales serait à envisager au niveau international ? etc.

* *
*