

**La nanomédecine :
Enjeux éthiques, juridiques
et normatifs**

Cet ouvrage est issu des actes du sixième séminaire d'experts franco-québécois de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) qui s'est tenu à l'Université René Descartes (Paris V) les 11 et 12 décembre 2006.

La nanomédecine : Enjeux éthiques, juridiques et normatifs

sous la direction de

**Christian Hervé, Michèle S. Jean,
Patrick A. Molinari,
Marie Angèle Grimaud , Emmanuelle Laforêt**

avec les contributions de :

Richard Alemdjrodo	Michèle S. Jean
Jean-Claude Ameisen	Bartha Maria Knoppers
Gilles Boetsch	Nicolas Kopp
Ingrid Callies	Emmanuelle Laforêt
Mohamed Chaker	Thérèse Leroux
Georges Delhomme	Éric McAdams
André Dittmar	Richard Meffre
Claudine Gehin	Patrick A. Molinari
Groupe neuroéthique de Lyon	Joël Monzée
Christian Hervé	Ronald Nocua
Claude Huriet	Carolina Ramon



2007
DAJLOZ

Développement
économique
et régional
Québec

Relations
internationales
Québec

Santé
et Services sociaux
Québec



Le pictogramme qui figure ci-contre mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, particulièrement dans le domaine de l'édition technique et universitaire, le développement massif du photocopillage.

Le Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation de l'auteur, de son éditeur ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC, 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris).

DALLOZ

31-35, rue Froidevaux, 75685 Paris cedex 14

Le Code de la propriété intellectuelle n'autorisant, aux termes de l'article L. 122-5, 2^o et 3^o a), d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (art. L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

© ÉDITIONS DALLOZ — 2007

Sommaire

- 1 **Avant-Propos**
par Marie Angèle Grimaud, *coordinatrice-IIREB Québec*
et Emmanuelle Laforêt, *coordinatrice-IIREB France*
- 5 **Introduction**
par Patrick A. Molinari, *MSRC, Faculté de droit, Université de Montréal*
- 9 **Nanotechnologies et nanomédecine. État de la réflexion éthique au niveau international : l'exemple de l'Unesco**
par Michèle S. Jean, *M.Ed., chercheure invitée, Centre de Recherche en droit public de l'Université de Montréal, présidente du Comité international de bioéthique Unesco (2003-2005), présidente de la Commission canadienne pour l'Unesco*
- 35 **Le principe de précaution et la questionnement que suscite la nanomédecine**
par Thérèse Leroux, *Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal*
- 43 **Nanosciences et régulations : vers quelle normativité?**
par Ingrid Callies, *Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale de la Faculté de médecine de l'Université Paris Descartes et IIREB*
- 51 **Les enjeux des nanotechnologies appliquées aux neurosciences**
par Joël Monzée, *Ph. D., chercheur associé des programmes de bioéthique de l'Université de Montréal, chercheur postdoctoral de l'Institut national de la recherche scientifique et de l'École nationale de l'administration publique*
- 77 **Nanomédecine : quel modèle de politique?**
par Bartha Maria Knoppers, *professeur à la faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine*
par Richard Alemdjrodo, *Ph. D., Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal*

- 95 **Les nanotechnologies : définitions et exemples d'applications dans le domaine de la santé**
par Mohamed Chaker, *INRS-Énergie, Matériaux et Télécommunications*
- 99 **La réflexion éthique a-t-elle sa place dans les nanotechnologies ?**
par Claude Huriot, *professeur, sénateur honoraire, vice-président du Comité international de bioéthique de l'Unesco*
- 103 **Microcapteurs, vêtements, habitats intelligents pour le monitoring permanent : impact sociétal et éthique**
par André Dittmar, Claudine Gehin, Éric McAdams, Carolina Ramon, Richard Meffre, Ronald Nocua, Georges Delhomme, Équipe « Microcapteurs et Microsystèmes Biomédicaux », INSA de Lyon (CNRS INL)
- 125 **Enjeux éthiques concernant la recherche en nanomédecine**
par Gilles Boetsch, *Unité d'anthropologie « Adaptabilité biologique et culturelle » (UMR 6578), CNRS/Université de la Méditerranée, Faculté de médecine (Marseille)*
- 131 **Enjeux éthiques des nanosciences et des nanotechnologies**
par Jean-Claude Ameisen, *professeur d'immunologie, Université Paris 7/Faculté de médecine Xavier Bichat, membre du Réseau de recherche en éthique de l'Inserm, président du Comité d'éthique de l'Inserm, membre du Comité consultatif national d'éthique*
- 141 **Neuroéthique et nanotechnologies**
par Nicolas Kopp, *Dr. méd. Dr. sci. Dr. éthique méd., professeur à l'Université Claude Bernard (Lyon 1)*
par Marie France Callu, Guy Chazot, Bernard Croisile, Sebastian Duran Y Gonin, Isabelle Franco, Marc Jeannerod, Chrystel Perez, Jean Philippe Pierron et Marie Pierre Rethy, « Groupe neuroéthique de Lyon », *Centre hospitalier universitaire de Lyon*
- 159 **Conclusion**
par Christian Hervé, *Md, Ph., Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris-Descartes (Paris V)*

Comité de direction scientifique de l'IIREB

Président du Comité de direction scientifique

Patrick A. Molinari

Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal
Centre de recherche en droit public
Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB Québec

Membres

Christian Hervé

Professeur, Faculté de médecine Necker, Université René Descartes (Paris V)
Laboratoire d'éthique médicale et de Santé Publique
Paris Necker
Codirecteur de l'IIREB

Michèle S. Jean

Chercheuse invitée, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal
Codirectrice de l'IIREB
Personne spécialisée en communication — IIREB Québec

Anne-Marie Duguet

Professeur, Inserm U 558, Faculté de médecine de Toulouse
Coordonnatrice de l'axe I *Éthique de la recherche* — IIREB France

Béatrice-Godard

Directrice
Programmes de bioéthique, Université de Montréal
Coordonnateur de l'axe I *Éthique de la recherche* — IIREB Québec

Josué Feingold

Professeur
Coordonnateur de l'axe II *Génétique humaine (recherche et soins)* — IIREB France

Pavel Hamet

Directeur de la recherche, Centre Hospitalier de l'Université de Montréal
Coordonnateur, Axe II *Génétique humaine (recherche et soins)* — IIREB Québec

Bartha Maria Knoppers

Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal
Centre de recherche en droit public
Co-Coordonnateur, Axe II, *Génétique humaine (recherche et soins)* — IIREB Québec

François Grémy

Professeur
Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB France

Mohamed Chaker

Professeur
Institut National de la Recherche scientifique — Énergie, Matériaux
et Télécommunications
Coordonnateur, Axe III, *Nanomédecine/Nanosanté* — IIREB Québec

Hélène Faure

Représentante du milieu de la santé — IIREB France

Chantal Bouffard

Professeur
Faculté de médecine, Université de Sherbrooke
Représentante du milieu de la santé — IIREB Québec

Gérard Lopez

Directeur de collection médecine et société, PUF
Personne spécialisée en communication — IIREB France

Représentants du gouvernement**Nathalie Desrosiers**

Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion
de l'information (DGPSEGI)
Service de la recherche
Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

Jean-Philippe Lavoie

Direction de l'analyse et du développement
Ministère du Développement économique et régional, Québec

Chantal Morin

Direction France
Ministère des Relations internationales, Québec

Comité d'organisation du séminaire d'experts

Patrick A. Molinari

Professeur

Centre de recherche en droit public, Faculté de droit, Université de Montréal

Président du Comité de direction scientifique de l'IIREB

Coordonnateur de l'axe III *Systemes de santé et réseaux de soins* — IIREB Québec

Christian Hervé

Professeur, Faculté de médecine Necker, Université René-Descartes (Paris V)

Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique

Codirecteur de l'IIREB

Bartha Maria Knoppers

Professeur

Centre de recherche en droit public, Faculté de droit, Université de Montréal

Emmanuelle Laforêt

Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique

Coordinatrice — IIREB France

Marie Angèle Grimaud

Centre de recherche en droit public, Université de Montréal

Coordinatrice — IIREB Québec

Avant-propos

Le sixième séminaire d'experts de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB), qui s'est tenu à Paris les 11 et 12 décembre 2006, a été une nouvelle fois l'occasion de réunir chercheurs et universitaires autour d'un thème appelant à une réflexion multidisciplinaire : les nanotechnologies et la nanomédecine.

Le caractère émergent de ces technologies qui touchent à de nombreux domaines très diversifiés, leur potentiel de développement et d'utilisation illimitée emporte souvent l'enthousiasme, voire l'euphorie et suscite de nombreux espoirs quant à leurs applications thérapeutiques. Ainsi, dans le domaine de la santé ou de la médecine, on pourrait améliorer les diagnostics, mieux soigner, traiter des maladies d'origine neurologique, compenser les handicaps acquis ou congénitaux. Toutefois, les risques associés à ces innovations technologiques ne sont pas négligeables. Leur développement et leurs applications posent de véritables problèmes éthiques, et remettent en question les normes existantes en matière de recherche et de développement. Les conséquences médicales, scientifiques, épistémologiques, sociales ou encore juridiques des nanotechnologies doivent être considérées avec la plus grande circonspection. À la lumière de l'expérience passée, par exemple en matière d'OGM, il apparaît nécessaire d'engager une réflexion éclairée sur les enjeux de ces nouvelles technologies. À ce titre, les discussions des experts de l'IIREB apportent à la fois un éclairage sur les pratiques mettant en œuvre les nanotechnologies ou la nanomédecine, et des réflexions sur les enjeux et les questions posés par ces pratiques.

Les précédents travaux publiés par les experts de l'IIREB constituent une base utile pour mener de telles réflexions, la bioéthique, considérée comme une discipline à part entière, permettant d'accéder d'une manière à la fois nouvelle et lucide aux autres disciplines qu'elle côtoie. Son caractère normatif invite à une réflexion constante sur les pratiques et sur leurs conséquences pour les patients, les professionnels ou la société en général. L'éthique de la recherche questionne la santé publique, et avec elle, les différentes politiques en matière de santé, de recherche, d'industrie. La circulation de l'information dans le domaine de la santé est également déterminante dans l'évaluation des pratiques qui mettent en œuvre les nanotechnologies. Dans la mesure où les recherches en bioéthique ont recours à des questionnements sur la société et ses modes de fonctionnement, ses normes, le fruit de ces recherches

sert évidemment toute nouvelle interrogation. La question des nanotechnologies s'inscrit donc pleinement dans cette continuité de la réflexion bioéthique menée depuis plusieurs années par les experts de l'IIREB.

L'objectif de cet ouvrage est multiple : il cherche dans un premier temps à dresser un état des lieux en matière de nanotechnologies appliquées à la recherche et à la santé. Les experts participant au colloque ont permis de circonscrire et de définir l'objet de réflexion choisi, préalable nécessaire à une réflexion concertée et éclairée. Dans un second temps, il cherche à faire le point sur les aspects scientifiques, juridiques et éthiques afin de prendre conscience de l'ensemble des préoccupations et d'assurer un développement harmonieux de ces technologies. Les intervenants du séminaire d'experts ont profité de l'espace de discussion qui leur était réservé pour soulever les questions d'ordre éthique que l'utilisation des nanotechnologies et que l'expérience de la nanomédecine ne manquent pas de faire surgir. Le but de ces exposés est à la fois de renseigner des champs d'investigations et de pratiques pointus, mais aussi de susciter les réactions et les contributions de chaque expert lors de la discussion. Il s'agit donc également de provoquer un débat fécond entre les participants, débat qui doit conduire en outre à envisager le rôle et les apports de la norme et du droit au sein des nanotechnologies.

C'est donc à une véritable éthique de la discussion, au sens habermassien du terme, que le séminaire d'experts organisé par l'IIREB s'est livré, les discutants ayant apporté une originalité de discours liée à la discipline qu'ils représentent, laquelle s'est accordée avec les autres sur l'objet à discuter et a produit un débat juste et équitable, dans lequel la parole de chacun a trouvé une légitimité et un écho. Les descriptions et les analyses faites par les experts à propos des nanotechnologies et de la nanomédecine ne sont pas vaines : elles participent à la légitimité du débat en soulignant les spécificités de pratiques émergentes, mais qui ne manquent pas de susciter des questionnements éthiques.

Ainsi, l'impact sociétal et éthique de l'utilisation de microcapteurs et de vêtements intelligents est envisagé par M. Dittmar, ainsi que les enjeux en terme de liberté et de protection de la vie privée que ces pratiques engendrent. M. Chaker décrit dans son intervention l'univers des nanotechnologies et donne des exemples de secteurs de recherche et d'applications.

Les neurosciences sont abordées par M. Kopp, qui envisage les risques du méliorisme ou des manipulations cérébrales, ainsi que par M. Monzée, qui traite des enjeux économiques et qui s'interroge sur les risques de contrôle des personnes.

M. Boetsch questionne quant à lui les conséquences de la recherche en nanomédecine en terme de liberté, de traitement du corps humain, et en matière de normes sociales. M. Ameisen propose une réflexion sur les nanotechnologies considérées sous l'angle d'une révolution scientifique ; M. Huriet s'interroge sur l'utilité de la réflexion éthique dans les nanotechnologies.

En matière d'encadrement des nanotechnologies, Mme Knoppers et M. Alem-djrodo étudient les différents modèles politiques potentiellement applicables et les modalités d'encadrement du secteur ; la prise en compte des progrès de la science

commande des processus législatifs souples et faciles à réviser. Mme Callies aborde le thème de la régulation des nanosciences et le principe de précaution; Mme Leroux traite des approches responsables pour composer avec le risque et l'incertitude scientifique et principalement du principe de précaution. Les notions de « prudence », « prévention », « précaution », notions apparentées et difficiles à distinguer sur le plan sémantique furent décortiquées.

Enfin, Mme S. Jean fait état de la réflexion éthique au niveau international, grâce à l'exemple de l'Unesco.

Pour clore cet avant-propos, nous faisons remarquer qu'aucune de ces contributions n'échappe au questionnement sur l'avenir, et sur le rôle de la société dans l'acceptation et l'utilisation des pratiques de soin ou de recherche engendrées par les nanotechnologies dans le domaine de la santé. Les experts de ce séminaire sont profondément conscients de leur responsabilité dans la qualité de la discussion; la qualité des interventions est à la hauteur de leur utilité pour le débat social qui est à peine amorcé, les impacts économiques et sociaux sont encore à documenter; il faut donc continuer à réfléchir afin que les connaissances soient assez fermes et les consciences assez mûres.

Emmanuelle Laforêt
Université René Descartes, Paris V

Marie Angèle Grimaud
Université de Montréal

Introduction

Patrick A. Molinari, MSRC

Faculté de droit, Université de Montréal

Le sixième séminaire international d'experts de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale a porté sur les nanotechnologies, et tout particulièrement sur la nanomédecine qui n'est, en définitive, que la désignation des applications des nanotechnologies dans les domaines de la santé et des sciences de la vie. Mais c'est précisément là que se situent les plus pressants enjeux, éthiques et juridiques, mais aussi sociaux et politiques. Les nanosciences ne sont pas le produit d'un fait scientifique nouveau. Il n'en va pas autrement du passage de celles-ci aux applications technologiques qui, comme dans tous les autres secteurs du savoir scientifique, en découlent par voie de nécessité ou de commodité. Quant aux applications dans les domaines de la santé et des sciences de la vie, elles ne sont d'autant pas immédiatement accessibles qu'elles demeurent, à plusieurs égards, incertaines.

Pourquoi dès lors postuler que les enjeux posés par la nanomédecine sont pressants au point de fonder les nombreux appels à la réflexion exprimés depuis une bonne dizaine d'années par un vaste éventail d'experts de toute provenance et de tous milieux ?

C'est probablement parce que le préfixe « nano » est susceptible de sens tellement variés qu'il invite à la construction d'imaginaires parfois aussi évanescents qu'utopiques. C'est surtout parce que le développement des nanosciences et celui de leurs applications évoluent à un rythme plus accéléré encore que celui auquel les plus récentes avancées de la science nous avaient pourtant habitués, que les appels à la réflexion ont été lancés sous la forme d'impératif dicté par l'urgence.

Tout d'abord, il est manifeste que l'évolution des pratiques de recherche scientifique infléchit, de manière tout aussi inéluctable que permanente, les cycles de production du savoir. Il est aussi manifeste que les impératifs économiques qui, de manière explicite ou occulte, prédéterminent non seulement ces cycles mais exigent que les hypothèses d'application des découvertes servent à mesurer la pertinence de ces dernières, ont l'effet de véritables catalyseurs. De là à croire que les

spéculations les plus osées sur les retombées possibles de telle ou de telle autre découverte justifient et orientent la production du savoir, il n'y a qu'un pas.

Ensuite, et c'est probablement là un truisme, il est infiniment plus simple de concevoir une nouvelle application technologique que d'en assurer l'intégration aux milieux qui doivent la recevoir. Les débats, aujourd'hui quasi-historiques, sur la procréation médicalement assistée démontrent bien que la technologie au soutien de cette application était parfaitement au point bien avant que les sociétés dans lesquelles elle pouvait être utilisée n'aient identifié et sérié les enjeux que celle-ci soulevait, de même que les valeurs, souvent décrétées immuables, qui s'en trouvaient littéralement choquées.

Comment dès lors assurer qu'il existe des espaces, réels ou virtuels, pour que la réflexion se déploie dans les temps qu'elle requiert et avec les pauses qu'elle exige alors que les développements technologiques semblent mal s'accommoder de ces nécessaires sursis ?

Les textes qui sont présentés dans cet ouvrage invitent à prendre le temps d'une pause. Ils invitent à un nouveau calibrage des synergies entre les développements scientifiques et les sociétés qui les autorisent et les accueillent. Ces textes agissent un peu comme un prisme qui décloisonne les disciplines de leurs auteurs et qui fournit des faisceaux d'éclairage susceptibles de mieux comprendre comment les enjeux en présence peuvent être recombinaisonnés. Pour partie, la réflexion éthique sur les nanotechnologies et la nanomédecine peut puiser aux autres lieux de son expression. Il en va de même de la place que le droit devrait occuper dans une démarche à la fois rétrospective et prospective. Toutes deux disciplines constituant des vecteurs d'affirmation des valeurs fondamentales de nos sociétés, elles doivent éclairer le politique et contribuer à l'articulation essentielle entre science et société.

Les faisceaux d'éclairage produits par les textes de cet ouvrage incorporent une approche réflexive sur les acquis et les limites des disciplines qui en sont la source. Les questions soulevées par M. Huriet sur la capacité intrinsèque de la réflexion éthique de s'exprimer dans le champ des nanotechnologies, illustrent bien les difficultés et les incertitudes d'une entreprise exacerbée par l'état d'urgence. Ces questions, rendues plus cruciales au regard du texte de M. Boetsch sur les enjeux éthiques concernant la recherche en nanomédecine et les applications qu'identifie M. Chaker dans son texte, posent, une fois encore, le dilemme des choix normatifs.

Les travaux antérieurs de l'IIREB, publiés dans cette collection, ont bien fait ressortir que le choix des normes et de leur support dans le domaine de la recherche biomédicale tout autant que dans celui des pratiques médicales constituait un défi de tout premier plan. Le texte de Mme Callies fait écho à cette crise des normativités et aux doutes que suscite désormais le choix de la loi comme l'expression d'arbitrages politiques qui ne rendent pas toujours utilement compte de la mouvance du débat social. Entre le choix de la loi et celui de l'éthique, il n'y a de rupture que si l'on considère que l'une et l'autre, sans conclure ici que la seconde est normative encore qu'il soit de plus en plus difficile d'en douter, ne peuvent être configurées pour s'adapter à des environnements nouveaux et encore mal définis.

Le texte de M. Kopp démontre pourtant que l'éthique est multiforme. Pour preuve, l'émergence de la neuroéthique, qu'on serait tenté de qualifier de sous-discipline de l'éthique et de la bioéthique si ce n'était de l'impression de hiérarchie qui s'en dégageait ainsi. En définitive, la neuroéthique est l'éthique observée dans le domaine des neurosciences. Celles-ci ne sont pas imperméables aux nanotechnologies, de sorte que la neuroéthique peut également s'exprimer dans ce dernier secteur. Dans tous les cas de figure, c'est la conception même de la nature humaine qui est en cause. Elle est toutefois appréhendée à partir de ses représentations. Elle l'est aussi à partir des appréhensions, des doutes et des craintes que dicte désormais l'incertain.

Le texte de Mme Leroux démontre bien comment le principe de précaution permet une réflexion sur les passages entre connaissance et décision. Comment, en termes simples, laisser la science définir la nature humaine. La précaution s'intéresse avant tout à l'incertitude qu'elle ne cherche pas à dissiper mais dont elle cherche à mesurer le risque qu'elle comporte pour le devenir collectif, pourtant farouchement individuel à sa source, de l'espèce humaine.

Ce principe, qui est tout autre que celui de l'abstention auquel on l'associe souvent à tort, est en voie de venir, à l'échelle internationale l'un des jalons les plus clairs qui balisent le parcours de la réflexion éthique appliquée aux nouvelles technologies. Le texte de Mme Jean explique le processus par lequel la communauté internationale observe maintenant le déploiement des nouvelles technologies dans les domaines de la santé et de la médecine. Ce processus passe nécessairement par l'appel à l'autoréglementation et à d'autres combinaisons d'interventions normatives. Il y a du reste longtemps que la communauté internationale sait que les modèles normatifs strictement imposés par la puissance publique sont assez inefficaces en raison de leur disparité et de la polarisation des débats qu'ils provoquent. Il est, à cet égard, plutôt rassurant d'observer que ce qu'il convient de désigner comme l'internationalisation du savoir permet l'expression d'un phénomène analogue en matière de bioéthique.

Le choix des politiques et des moyens de leur mise en œuvre sont maintenant assez bien connus. Le texte de Mme Knoppers et de M. Alemdjrodo démontre de quelle manière l'on peut, à partir d'expériences acquises dont les forces et les faiblesses peuvent être démontrées, proposer des approches de régulation de la nanomédecine. Ces approches doivent, à l'évidence, se fonder sur des analyses fines des risques en présence et de la capacité de chaque société d'en assumer les coûts, économiques peut-être, mais surtout sociaux. C'est à ce niveau que le citoyen doit être invité à entrer en scène.

La perception du public des nouvelles technologies est une variable clef dans l'élaboration de toute politique efficiente. Le rapport entre les risques et les bénéfices est aussi objet de perception. Or, on sait qu'en matière de perception populaire, il existe une tendance lourde à grossir les bénéfices et à minimiser les risques. Les promesses des nanotechnologies dans le domaine de la santé et de la médecine sont ce qu'elles sont. Elles sont sans doute légitimes et étayées par une démarche

scientifique incontestable en tant que telle. L'enjeu est celui de savoir si l'on peut choisir que ces promesses ne se réalisent pas, tout simplement parce que l'être humain n'est pas encore tout à fait prêt à les accepter. N'est-ce pas pourtant lui qui en permet l'expression ?

Les textes de cet ouvrage, on l'a écrit plus haut, proposent des éclairages. Ils n'offrent pas de réponse, serait-elle provisoire, aux enjeux soulevés par les rapports entre les nanotechnologies et la société. Ils invitent à la réflexion, à la remise en question, à l'interrogation. Ils veulent simplement participer au débat public.

Nanotechnologies et nanomédecine. État de la réflexion éthique au niveau international : l'exemple de l'Unesco

Michèle S. Jean, M.Ed.

*Chercheure invitée, Centre de Recherche en droit public
de l'Université de Montréal, présidente du Comité international
de bioéthique Unesco (2003-2005),
présidente de la Commission canadienne pour l'Unesco*

The infinite complexity of living things in the microscopic world was nearly as philosophically disturbing as the unexpected complexity and ordered majesty of the astronomical world which Galileo and Kepler had unveiled to a previous generation. Notably, the vast variety of minute life gave at once new point and added new difficulty to the conception of « Creation ».¹

I. INTRODUCTION

Dans l'histoire des sciences, il n'y a pas d'avancées qui n'aient suscité espoirs et craintes. À combien de scientifiques n'a-t-on pas dit qu'ils jouaient à être Dieu ou encore qu'ils étaient des apprentis sorciers ? Il suffit de lire, par exemple *L'œuvre au noir* de Marguerite Yourcenar² pour comprendre la fascination et la répulsion que pouvaient susciter les nouvelles thérapies et les nouveaux médicaments.

Il y a eu plusieurs révolutions dans la médecine et dans la santé publique liées très souvent à l'arrivée de nouvelles technologies qui ont permis des avancées scientifiques menant à une meilleure compréhension du fonctionnement des systèmes

1. Ch. Singer, *A short history of scientific ideas*, Oxford, Clarendon Press, 1959, p. 283.

2. Paris, Gallimard, coll. « Folio », 1977, 364 p.

pilotant le corps humain. Plus récemment la découverte du microscope électronique et son perfectionnement ont rendu possible les immenses progrès de la génétique et de la génomique. Puis, le microscope à effet tunnel, ou microscope en champ proche à l'échelle des atomes et des molécules, a permis d'obtenir l'image d'un échantillon et de manipuler les particules de matière au niveau nanométrique³.

Bien qu'elle soit une jeune science, la nanoscience occupe déjà une large part dans la conversation scientifique des sciences naturelles, des sciences de la vie et des sciences humaines.

Tous s'accordent à dire que le discours visionnaire de Richard Feynman *Plenty of Room at the Bottom*⁴ prononcé en décembre 1959 et publié en février 1960 a été le déclencheur du mouvement d'ingénierie atomique. Le mot « nanotechnologie »⁵ a ensuite été utilisé pour la première fois par un scientifique japonais, Norio Taniguchi en 1974. Enfin, cette idée est entrée dans l'imagination populaire en 1986 avec la publication du livre d'Éric Drexler *Engines of Creation*⁶. Bien que l'on puisse dire que dans la nature il existe depuis longtemps des particules nano utilisées par l'homme, cette façon de voir les choses a été qualifiée de naturalisation de la nature, approche qui fait en sorte que l'on « ... projette l'état actuel des connaissances à l'ensemble de l'histoire humaine »⁷

A. LA LITTÉRATURE CONCERNANT LES NANOTECHNOLOGIES⁸

Les développements scientifiques potentiels liés aux nanotechnologies suscitent une littérature abondante qui va des scénari les plus catastrophiques aux plus optimistes. De quel côté que l'on soit, certaines assertions sont communes :

- la nanotechnologie demande la convergence de la biologie, de la physique, de la chimie et de l'ingénierie ;
- la nanotechnologie est une nouvelle révolution industrielle et aura des impacts économiques sur le devenir de nos sociétés ;
- cette branche du savoir interpelle autant les sciences humaines que les sciences de la nature. Les publications actuelles font état d'un accroissement exponentiel des investissements dans ce domaine particulièrement en Asie, aux États-Unis

3. Cette découverte a valu le prix Nobel de physique à Gerd Binnig, Heinrich Rohrer et Ernst August Friedrich Ruska en 1986.

4. <http://www.zyvex.com/nanotech/feynman.html/>.

5. Définition : « domaine multidisciplinaire qui concerne la conception et fabrication, à l'échelle des atomes et des molécules, de structures moléculaires qui comportent au moins une dimension mesurant entre 1 et 100 nanomètres, qui possèdent des propriétés physicochimiques, particulières exploitables, et qui peuvent faire l'objet de manipulations et d'opérations de contrôle », *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir*, CEST, avis, Québec, novembre 2006, p. 80.

6. New York, Anchor book, 1986.

7. Extrait d'une communication de C. Lafontaine, sociologue, Université de Montréal, mai 2005, in *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir*, CEST, Québec, novembre 2006, p. 6.

8. Afin de ne pas toujours répéter nanosciences et nanotechnologies, nous utiliserons nanotechnologies dans ce texte.

et au Japon. L'Europe aussi a vu dans certains pays les budgets augmenter de façon substantielle particulièrement *via* l'Union européenne. Les enjeux internationaux de cette compétition sont bien documentés au plan économique mais très peu au plan éthique.

B. DISCUSSION DES ENJEUX ÉTHIQUES

En ce qui concerne les impacts éthiques, deux cultures se disputent le terrain et empruntent leurs cadres épistémologiques à des courants philosophiques et à des conceptions de la nature différents. Ce qui donne lieu à un débat entre humanistes et transhumanistes ou encore à une conception de la nature humaine comme quelque chose d'intouchable ou susceptible d'améliorations constantes, les deux courants invoquant à leur défense la dignité humaine⁹.

Dans un contexte de postmodernité et de pluralisme moral où les approches visant à promouvoir une universalité de principes éthiques sont remises en question et vues comme une occidentalisation de l'histoire des sciences, on peut se demander s'il sera possible d'atteindre un certain accord universel sur la gouvernance éthique des nanotechnologies.

II. UN EXEMPLE D'APPROCHE GLOBALE : LE CAS DE L'UNESCO

La seule organisation gouvernementale internationale qui s'intéresse au débat éthique global sur les nanotechnologies est l'Unesco¹⁰. Nous voudrions ici rappeler les causes de l'implication de l'Unesco dans cette question; les démarches accomplies ou à accomplir; les obstacles à surmonter et les modalités d'action susceptibles de réussir pour dégager ensuite quelques pistes de recherche.

Nous faisons l'hypothèse que si certaines conditions sont remplies, et particulièrement s'il y a une convergence de l'éthique et du politique, il sera possible d'obtenir un cadre de travail éthique international, particulièrement en nanomédecine, susceptible d'aider les gouvernements à gérer le développement de leurs politiques, législations et réglementations concernant les nanotechnologies.

9. Une abondante littérature aborde ces questions : on pourra trouver une description de l'ensemble des enjeux dans : J.-P. Béland (dir.), *L'homme biotech : humain ou post humain*, Québec, Presses de l'Université de Laval, 2006; D. Lecourt, *Humain, post humain. La technique et la vie*, Paris, PUF, 2003; J. Schummer, D. Bairds, (éd.), *Nanotechnology : challenges, Implications for Philosophy, Ethics and Society*, World Scientific Publishing, 2006; D. Jacques, *La révolution technique : essai sur le devoir d'humanité*, Montréal, Éditions du Boréal, 2002.

10. L'Union européenne a une action importante dans le domaine des nanotechnologies. Nous la considérons ici comme une organisation régionale.

A. LES CAUSES DE L'IMPLICATION DE L'UNESCO DANS L'ÉTHIQUE DES NANOTECHNOLOGIES

L'Unesco, comme organisation internationale appuyée par 192 pays membres qui lui ont demandé d'accorder une priorité à l'éthique dans son programme de travail, a établi en 1993 le Comité international de bioéthique, comité composé d'experts provenant de plusieurs disciplines et de toutes les régions du globe. Ce comité a piloté la préparation de trois déclarations : *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (1997); *la déclaration internationale sur les données génétiques humaines* (2003) et *la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* (2005)¹¹. Ces trois déclarations qui ont été adoptées par les états membres promeuvent un ensemble de principes dont la clé de voûte est la dignité humaine et les droits de l'homme. Bien qu'une déclaration ne soit pas un instrument contraignant, c'est un instrument normatif qui contribue à la construction du droit (*soft law*)¹².

En 1998, l'Unesco mettait sur pied la Commission de l'éthique de la science et de la technologie (COMEST). Ce comité international de 18 experts avise l'organisation sur l'éthique de la science, l'éthique de l'environnement et l'éthique des technologies. Elle a pour mandat d'être un forum intellectuel d'échange d'idées et d'expériences; de détecter les premiers signes de situations pouvant comporter des risques; d'aviser les décideurs à ce sujet et de promouvoir le dialogue entre les scientifiques, les décideurs et le public. Enfin, elle a pour objectif de faire respecter ces règles par la communauté scientifique et par les dirigeants politiques, sensibilisant ainsi l'opinion aux questions d'éthique et donnant aux parties prenantes les moyens de leur apporter des solutions. L'enseignement de l'éthique dans le cadre de l'enseignement des sciences revêt aussi pour elle une importance capitale.

B. LA DÉMARCHE SUIVIE

Lors de sa réunion ordinaire de 2003, la COMEST s'est intéressée aux nanotechnologies. Elle avait alors invité comme conférencier Bert Gorddijn, professeur au département d'éthique de philosophie et d'histoire de la médecine du centre médical de l'Université Radboud aux Pays-Bas, qui prononça un discours intitulé : *Nanoe-thics : from utopian dreams and apocalyptic nightmares towards a more balanced view*. Lors du débat qui suivit, on souligna l'absence des sciences humaines à cette réunion. Les nanotechnologies firent aussi l'objet d'un débat lors de la 4^e session ordinaire à Bangkok en mars 2005. C'est en ayant le mandat de l'Unesco en tête et les questions éthiques soulevées au cours de cette réunion que la COMEST a décidé d'initier une réflexion sur les nanotechnologies afin d'en analyser les implications et d'en rendre

11. Le texte de ces trois déclarations peut être consulté à www.unesco.org/.

12. V. à ce sujet : N. Lenoir, B. Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, PUF, coll. « Que sais-je », 1998 et 2004, n° 3356.

conscients les états membres et le public en général. Le document de travail qui a été produit, pour une première réunion d'experts internationaux¹³, affirme ce qui suit : « *nanotechnologies currently are one of the most rapidly developing fields of technology with many promising applications in medicine, energy, manufacturing and communication. Like any new technology, it raises ethical issues ; and the possible benefits and harms are increasingly discussed, as well as its implications for international relations in science and technology policies. Unesco can take initiatives to map the ethical dimensions of nanotechnologies from a global perspective, and to explore implications for its Member States and possible actions for the Organization* »¹⁴.

À la suite de la première rencontre il fut convenu que l'Unesco pouvait intervenir dans quatre types d'actions : sensibilisation ; éducation ; recherche et politiques.

Une première phase consisterait à identifier les considérations éthiques et à examiner les opportunités d'action au niveau international. Afin de répondre à l'objectif de sensibilisation, le groupe décida, tout d'abord de publier un état de la question sur les enjeux éthiques des nanotechnologies. À ce jour, une brochure a été publiée et un livre est paru en 2007¹⁵.

La seconde phase, permettra ensuite d'examiner avec des représentants des disciplines concernées les stratégies et les options proposées. Avant de soumettre un document à la conférence générale, la troisième phase, se penchera sur la faisabilité politique des actions potentielles identifiées dans les deux premières phases. Enfin, l'ensemble de cette démarche débouchera sur une vue globale de la problématique. L'importance d'avoir rapidement un débat évitera un rejet et une méfiance de la part du public semblables à ce qui s'est produit pour les OGM. Les questions suivantes pourraient être examinées : Impacts environnementaux et questions liées à la santé, nanomédecine vie privée, confidentialité et propriété intellectuelle.

Ces travaux, comprendront des consultations intensives qui s'inscriront dans la démarche de réflexion éthique de l'Unesco. Ce processus devrait permettre d'identifier les besoins en éducation à l'éthique, les modifications que l'Unesco doit faire dans ses programmes et les lignes directrices incitatives qui pourraient être utilisées dans les états membres. Le tout constituera la première tentative de l'Unesco pour atteindre une harmonisation sur les principes éthiques pouvant s'appliquer aux nanotechnologies et pour recommander les actions à entreprendre en recherche ainsi que les applications commerciales pertinentes¹⁶.

En matière de recherche et de développement des politiques, la démarche proposée souligne l'importance de l'implication des sciences sociales dans le développe-

13. On trouvera en annexe la liste des membres du comité.

14. Unesco, *Outline of a policy advice on nanotechnologies and ethics*, Working document drafted by the Division of ethics of science and technology and resulting from the second meeting of the group of experts on the ethics of nanotechnologies, Unesco (6-7 December 2005).

15. Unesco, *Nanotechnologies, Ethics and Politics*, Paris, Unesco, Ethics series, 2007, 244 p.

16. Unesco, *Outline of a Policy advice...*, *op. cit.*

ment des politiques. En lien avec la mission de l'Unesco et, c'est là que sa réflexion diffère de la littérature sur le sujet, il faudra aussi chercher comment aider les pays à identifier quels développements seront les plus importants pour eux dans leur contexte¹⁷, à savoir :

- l'avantage comparatif d'une nanotechnologie donnée pour un pays donné ;
- l'habileté à transformer une recherche en une application utile au développement ;
- les risques environnementaux potentiels, la façon de les évaluer et de les gérer ;
- les impacts de l'actuel régime de gestion de la propriété intellectuelle ;
- le partage des bénéfices ;
- la coopération internationale¹⁸.

Dans la brochure qu'elle faisait paraître à ce sujet, l'Unesco écrit : « *this is also the contribution that Unesco can make from a global perspective and at an international level, to promote the dialogue among all stakeholders and to provide recommendations to decision-makers who will be challenged by the moral issues of evolving and emerging technologies* »¹⁹.

C. LA NANOMÉDECINE

L'un des domaines où les nanotechnologies sont susceptibles de recevoir des applications importantes est sans contredit la médecine. Il suffit de consulter une liste d'organisations impliquées dans la nanomédecine pour se rendre compte de l'intérêt porté à ce secteur d'activité²⁰. Diagnostiques, traitements et médecine régénérative sont les trois secteurs principaux d'application des avancées de la nanoscience. La nanomédecine est aussi le champ d'application des nanotechnologies qui est peut-être le plus susceptible d'aider à la résolution des problèmes liés à la santé dans les pays en développement.

Dans le texte produit pour la COMEST en 2003²¹, Bert Gordijn, s'inspirant des

17. Un exemple d'aide fourni par l'Unesco : « a financial support has been provided to the National centre of nanotechnology of Bulgaria, for initiating the cooperation of South eastern European countries in the field of nanotechnology. The *objectives* of the project are as follows : to create a research and development environment for a more effective utilization of the theoretical and experimental basis of the SEE countries in the field of nanotechnologies ; to help the closer integration of the region into the European research area ; to stimulate the organization of university curricula, regional training courses, summer schools and conferences for the dissemination of knowledge in the fields of nanotechnologies ; to create an attractive research environment for young scientists working in the fields relevant to nanotechnologies ».

18. Le partage des bénéfices et la coopération internationale sont des principes que l'on retrouve dans la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*.

19. Unesco, *The ethics and politics of nanotechnology*, Paris, Unesco, 2006.

20. V. annexe III pour la liste des organisations de recherche, gouvernementales et commerciales impliquées dans la nanomédecine.

21. Third Session of COMEST in Rio de Janeiro, December 2003, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php_URL_ID=6314&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html/.

prédictions de Freitas²² soulignait que c'est en médecine que des miracles se produiront en permettant d'obtenir des équipements moins coûteux et supérieurs en soins de santé, ou encore des nanomachines qui seront programmées pour voyager dans notre sang et nettoyer les dépôts de graisse réduisant ainsi la possibilité de maladies cardio-vasculaires. Il ajoutait que le diagnostic médical et la livraison des médicaments dans notre système seraient transformés. De plus, la prévention en santé sera grandement améliorée par l'arrivée de nanorobots dans nos corps qui contribueront à établir une défense contre l'invasion des virus. Donc, la nanotechnologie a été saluée par de nombreux auteurs comme la solution à plusieurs de nos problèmes de santé. Qui plus est, elle contribuera selon certains auteurs à améliorer l'humain, non seulement en résolvant les problèmes actuels liés à la santé mais en augmentant nos capacités humaines physiques (médecine régénérative) et mentales (nanoscience et neuroscience se combinant pour augmenter nos capacités cognitives).

À la question de savoir quel sera le plus grand bénéfice pour la société humaine du développement de la nanomédecine, le Foresight Institute, fondé par Éric Drexler, répond ce qui suit : « *nanomedicine will eliminate virtually all common diseases of the 20th century, virtually all medical pain and suffering, and allow the extension of human capabilities most especially our mental abilities. [...] But perhaps the most important long-term benefit to human society as a whole could be the dawning of a new era of peace. We could hope that people who are independently well-fed, well-clothed, well-housed, smart, well-educated, healthy and happy will have little motivation to make war. Human beings who have a reasonable prospect of living many normal » lifetimes will learn patience from experience, and will be extremely unlikely to risk those “many lifetimes” for any but the most compelling of reasons* »²³.

Cette vision optimiste du futur pourra-t-elle voir le jour ? Et si oui, sera-t-elle aussi le lot des pays moins développés ? Le peu d'investissement en santé dans plusieurs pays africains notamment et le manque de moyens d'information des populations rendent difficile d'imaginer que les nanotechnologies pourront y avoir un impact majeur.

Ces prédictions font souvent peu de cas des enjeux éthiques de la nanomédecine. Ces enjeux se polarisent autour des risques posés par la toxicité et la biopersistence de certains matériaux posant des problèmes d'innocuité et de sécurité dans l'administration des médicaments et dans les effets sur la santé des individus qui travailleront dans des environnements où ils respireront des nanoparticules²⁴; par le

22. F. Rajr, *Nanomedicine, Volume 1 : Basic Capabilities*, Georgetown, Landes Bioscience, 1999, p. TX. Cité par B. Gordijn.

23. <http://www.foresight.org/Nanomedicine/NanoMedFAQ.html#FAQ19>, consulté le 22 novembre 2006.

24. V. à ce sujet, Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail — IRSST, Cl. Ostiguy et collaborateurs, *Les nanoparticules. Connaissances actuelles sur les risques et les mesures de prévention en santé et en sécurité du travail*, rapport R-455, Études et recherches, Gouvernement du Québec, mars 2006, http://www.irsst.qc.ca/fr/_publicationirsst_100189.html; Institut de recherches Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail — IRSST, Cl. Ostiguy et collaborateurs, *Les effets à la*

fait de pouvoir établir des diagnostics sans traitements disponibles; par les changements de l'image que nous avons de l'humain, de la conception du corps et de notre identité; par les invasions de la vie privée, par la médicalisation de la vie; et enfin par les injustices sociales que les difficultés d'accès pourront créer. Ces questions ne sont pas nouvelles mais pourront prendre une acuité plus importante avec le développement de la nanomédecine.

Elles devraient être examinées à la lumière des articles et particulièrement des principes énoncés dans la *déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. Le principe sur la Responsabilité sociale et la santé pourrait être particulièrement porteur de propositions concrètes. Il avance que :

1. la promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société;

2. compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques ou sa condition économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :

(a) l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain;

(b) l'accès à une alimentation et à une eau adéquates;

(c) l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement;

(d) l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées sur quelque motif que ce soit;

(e) la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme.

Cet article fournit aux états membres un programme applicable aux développements des applications de la nanomédecine.

III. LES ACTIONS NORMATIVES PROPOSÉES

Cette évaluation prospective des enjeux éthiques et sociaux, pilotée par la COMEST, fournira la matière nécessaire au développement d'un cadre normatif : « *Therefore, voluntary guidelines on science ethics and nanotechnologies as mentioned... (particularly on regard to safety issues) could be elaborated in a consultative process and proposed as an indicative ethical framework for countries, corporations, or scientific organizations. Such guidelines could also inspire national regulations* »²⁵.

santé reliés aux nanoparticules, rapport R-451, Études et recherches, Gouvernement du Québec, mars 2006, http://www.irsst.qc.ca/fr/_publicationirsst_100185.html.; Institut français de l'environnement, *Signaux précoces et leçons tardives : le principe de précaution — 1896-2000*, IFEN, 2004.

25. *Ibid.*

Des formes d'institutionnalisation et de bonne gouvernance pourront aussi être proposées comme la création de commissions nationales ou de comités d'éthique de la science et de la technologie pour examiner le développement non seulement des nanotechnologies mais aussi des technologies en général²⁶.

IV. CET AGENDA EST-IL RÉALISABLE ?

Rappelons que ce sont les 192 pays membres qui doivent approuver cette démarche et les propositions qu'elle générera. Le processus est étagé et le fruit des travaux sera examiné au fur et à mesure. Plusieurs obstacles devront être surmontés. Par exemple on peut penser que l'absence de réglementation dans certains pays pourra entraîner une délocalisation des industries travaillant avec les nanoparticules vers des endroits où la protection des travailleurs n'est pas assurée.

Comme ce sont les pays membres qui en dernière analyse approuvent le programme des différents organes de l'Unesco, il faudra que l'organisation continue ses efforts « d'éducation » et de développement de la conscience éthique de ces derniers tout en tenant compte de leur diversité culturelle. Car, il ne faut pas oublier que l'accroissement du communautarisme et la structuration de plus en plus forte des blocs régionaux risquent d'entraîner une politisation croissante des débats au sein du Comité exécutif et de la Conférence générale. Comme le souligne la brochure de l'Unesco, il y a actuellement de la recherche dans les pays en développement, dans les pays émergents, et dans les pays développés, mais le niveau de financement et d'investissement y sont fort différents de même que l'accès aux infrastructures techniques et matérielles. De plus, la coopération entre les pays du Nord et du Sud est souvent absente. Enfin, plusieurs études l'ont constaté, *les modes d'appropriation du savoir sont souvent culturellement différents d'un pays à l'autre*. Tous ces facteurs contribuent à rendre plus difficiles les démarches visant à un accord sur des principes éthiques universels.

V. L'ESPOIR EST PERMIS

Comme pour les autres développements scientifiques, on peut se demander si l'écart entre Nord et Sud en termes de savoir va encore s'élargir. Mais il peut être possible que le scénario soit différent car plusieurs pays ont vu leur puissance économique s'accroître comme la Chine, le Brésil et l'Inde. On peut même avancer l'hypothèse

26. On peut trouver les rapports des réunions du groupe de travail à http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=6314&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html/.

que l'écart à l'intérieur des pays sera peut-être plus grand que celui entre les pays. De plus, certains articles sont venus démontrer qu'il y a des avancées en nanomédecine et en environnement qui pourraient bénéficier aux cinq milliards de personnes qui vivent dans des pays en développement (traitement amélioré de l'eau, diagnostics plus pertinents, meilleure livraison des médicaments dans le système humain)²⁷. Enfin, même s'il n'est pas toujours politiquement correct de l'avouer, on peut penser que la peur des pandémies et des impacts d'un accroissement du fossé entre les pays développés et les pays en développement, incitera les premiers à entreprendre les actions nécessaires au partage des bienfaits du développement de la nanomédecine.

La *déclaration de Rio de Janeiro sur l'éthique des sciences et des technologies*, que nous reproduisons en annexe, fournit des pistes de recherche intéressantes qui, si acceptées et appliquées, contribueraient à diminuer l'impact de ces obstacles. Plusieurs d'entre elles soulignent l'importance de la prise en compte des enjeux éthiques des technologies et l'importance du rôle des institutions du Système des Nations unies. On peut y lire : « que l'on reconnaisse le rôle essentiel des organismes spécialisés du Système des Nations unies, en particulier liés à l'Unesco, quant au soutien de l'élaboration de politiques effectives et directrices dans le domaine de l'éthique des sciences et des technologies comme au niveau de la coopération technique, à travers l'échange de spécialistes internationaux, de programmes de mobilisation des ressources pour la promotion d'approches interdisciplinaires intégrées de la coopération destinée au développement de la science et de la technologie comme au transfert de savoir technologique. Que l'on reconnaisse et que l'on soutienne le travail de l'Unesco dans le domaine de l'éthique des sciences et des technologies, ainsi que son rôle de point focal et d'interlocuteur légitime dans le débat mondial sur cette question. Pour réussir il faut :

- une collaboration forte entre les différentes agences des Nations unies (OMS, Unesco, FAO) et les autres organismes réunissant des pays membres comme l'Union européenne et l'OCDE.
- une consultation étroite avec non seulement les gouvernements mais tous les acteurs de la société civile : scientifiques, philosophes, éthiciens, ONG, comités d'éthique, etc. ;
- un support constant du directeur général de l'Unesco, seul acteur habilité à contrer les jeux de pouvoirs de certains états membres ;
- un support sur le terrain des états plus faibles en matière d'éthique afin de les aider à mettre en œuvre les comités nécessaires à la surveillance éthique ;
- une implication des scientifiques dans la vulgarisation de la science ;
- une collaboration étroite entre sciences naturelles, génie, sciences de la vie et sciences humaines ;

27. F. Salamanca-Buentello, D. L. Persad, E. B. Court, D. K. Martin, A. S. Daar, P. A. Singer, *Nanotechnology and the Developing world*, Policy Forum http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/4c8eb3a5d58a5c023f35cbb426f2fbfdNanoDevelopingWorld.pdf/.

- une aide à la mise en place d'infrastructures scientifiques adaptées aux besoins des pays concernés ;
- une attention constante apportée à la diversité culturelle (religion, culture, histoire). Car, comme l'écrit Edgar Morin : « Le bon usage des sciences, l'interdiction de ses usages néfastes, tout cela dépend de la conscience à la fois des scientifiques, des politiques, des citoyens, qui elle-même dépend des processus économiques, politiques, sociaux, culturels, lesquels dépendent en partie de la conscience »²⁸.

*
* *

Comme on le sait, le développement de la recherche sur les OGM a été fait dans le secret et les impacts sociétaux n'ont été discutés sur la place publique que très tardivement. De plus, les dérives scientifiques des dernières années et les pronostics sur la gestion environnementale de la planète ont rendu le public plus inquiet face aux développements scientifiques et aux prises de décisions des décideurs politiques. Il y a donc eu un mouvement pour que cette fois-ci les interrogations sociétales, légales et éthiques soient étudiées et débattues plus rapidement afin que les scénarios catastrophiques n'occupent pas tout l'espace médiatique. La revue *Nature* publiait en novembre 2006 un article rédigé par un groupe de scientifiques qui disaient : « *Understanding and preventing risk often has a low priority in the competitive world of research funding.* » Ces chercheurs soulignaient l'importance d'une approche globale de l'étude des risques liés aux nanotechnologies si nous voulons que toutes les petites et grandes industries et que les économies en émergence ne soient pas privées des informations essentielles à une approche sécuritaire des nanotechnologies. Ils proposaient que des réseaux soient établis afin de permettre un partage international de l'information et une coordination des secteurs public et privé²⁹.

L'ensemble de cette problématique internationale ouvre un vaste espace de recherche dans tous les champs du savoir. Ce sera peut-être un des résultats positifs des nanotechnologies que d'avoir forcé la convergence des sciences humaines et naturelles. Serions-nous enfin en train de trouver une façon de mettre en œuvre, par la force des événements, la transdisciplinarité ?³⁰

Au cours des dernières décennies, l'éthique a surtout mis l'accent sur l'individu et sur la reconnaissance des droits individuels. Les appels à la solidarité que lance le

28. *Éthique, La méthode* 6, Paris, Seuil, 2004, p. 82.

29. A.-D. Maynard, R.-J. Aitken, T. Butz, V. Colvin, K. Donaldson, G. Oberdörster, M.-A. Philibert, J. Ryan, A. Seaton, V. Stone, S.-S. Tinkle, L. Tran, N.-J. Walker and D.-B. Warheit, *Nature* 444, 267-269 (16 November 2006), doi :10.1038/444267a; published online 15 November 2006 <http://www.nature.com/nature/journal/v444/n7117/full/444267a.html/>.

30. Plusieurs rapports récents ont souligné l'importance de ce travail en commun de plusieurs disciplines rattachées aux sciences sociales, humaines, naturelles et biomédicales. Mentionnons l'avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (France), avis n° 96, février 2007 et l'avis de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir*, Québec, 2006.

discours universaliste exigent peut-être une réévaluation du discours identitaire comme le souligne le sociologue Jacques Beauchemin quand, parlant de l'écart qui existe actuellement entre l'éthique (individuelle) et le politique (projet du vivre ensemble), il écrit et cela rejoint les instances de l'Unesco : « Ce qui s'évanouirait si nous devions renoncer à réconcilier éthique et politique, c'est l'idéal d'universalisation que la société moderne a institué dans le politique. »³¹

31. J. Beauchemin, *La société des identités : Éthique et politique dans le monde contemporain*, Montréal, Athéna, 2004, p. 31.

Liste des experts du groupe de travail sur les dimensions éthiques des Nanotechnologies à l'Unesco

An ad-hoc expert group on ethics and nanotechnology was established in 2005 with the participation of the following experts :

- M. Jun Fudano, member of COMEST and director of the Applied ethics center for engineering and science at Kanazawa institute of technology (KIT), Japan. At KIT, he also holds a position as professor of the history of science and technology, and of science and engineering ethics.
- M. Bert Gordijn, professor at the department of ethics, philosophy and history of medicine of the Radboud University medical center in Nijmegen, The Netherlands.
- M. Peter A. Singer, professor of the department of medicine, University of Toronto, Canada, director of the Joint center for bioethics of the University, and staff physician at the University health network.
- M. Abdallah S. Daar, professor of Public health sciences and of surgery at the University of Toronto, where he is also director of the program in applied ethics and biotechnology, Co-director of the Canadian program on genomics and global health at the University of Toronto, Joint centre for bioethics, and Director of ethics and policy at the McLaughlin centre for molecular medicine.
- M. Joachim Schummer, Heisenberg-Fellow at the technical University of Darmstadt, Germany, studying philosophical and ethical aspects of nanotechnology. He is also adjunct professor of philosophy at the University of South Carolina, USA.
- Mrs Margareth Spangler Andrade, has a PhD in applied sciences and is professor of metallurgical engineering at the Federal University of Minas Gerais, Brazil. She is currently director of technological development at the Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais.
- Mrs. Michèle S. Jean, Chair of the international bioethics committee, has been the Canadian deputy minister for health from 1993 to 1998, vice chair of the Quebec

health research fund; she is a member of the Quebec commission on ethics of science and technology, and an historian by training.

– M. Donald Evans is director of the bioethics centre, Dunedin school of medicine, University of Otago, New Zealand.

– Mrs. Kyunghee Choi, is a professor in the department of science education at the ewha womans University of Seoul, Korea.

– M. Jixing Liu, researcher at the Institute of theoretical physics, Chinese academy of sciences, Beijing, people Republic of China.

Déclaration de Rio de Janeiro sur l'éthique des sciences et des technologies

Nous, ministres et hautes autorités des sciences et des technologies d'Amérique du Sud, réunis à Rio de Janeiro, ce 4 décembre 2003, pour réfléchir sur les limites que l'éthique impose à l'élaboration et à l'utilisation de la connaissance scientifique;

Considérant :

La *déclaration sur l'utilisation du savoir scientifique*, signée à Budapest en 1999, laquelle a intégré la science dans son contexte social et international comme instrument de bien-être des peuples et a invité tous les pays à œuvrer pour une meilleure humanité;

Le processus écrasant de la mondialisation économique et l'impact croissant du développement scientifique et des innovations technologiques de nos sociétés;

Que les pays sud-américains représentés à cette réunion reconnaissant la nécessité de voir, au cours de l'élaboration de leurs politiques de gestion du développement scientifique et technologique, accorder une attention particulière aux implications éthiques, de telle sorte que les principes fondés sur ces politiques puissent servir à orienter les efforts afin d'assurer le bien-être de leurs peuples et l'autonomie en tant que nations;

Qu'une application plus démocratique et de plus grande portée de ce savoir exige des projets nationaux et régionaux de développement qui s'étendent à la société dans son ensemble;

Que ces projets doivent être considérés dans la perspective harmonieuse des intérêts internationaux communs de nos peuples, afin d'affronter les tendances actuelles de la mondialisation dans les domaines de la science, de la technologie, de l'économie, de la politique et de la culture;

Que la conscience éthique et humaine qui grandit au sein de nos sociétés nous pousse à donner la priorité, dans la distribution des bienfaits du savoir à tous, en particulier aux enfants et aux femmes, ainsi qu'aux exclus et aux personnes marginalisées de tous les horizons, et à la production du savoir par les femmes;

Que les principes de la démocratie et de la justice sociale doivent régir les relations internationales, en servant de référence pour la fraternité entre les pays, les nations et les peuples;

Que la démocratie, l'indépendance et le respect des différences individuelles et régionales, du droit et de la lutte pour la paix doivent refléter, au sein de nos pays, la même lutte pour la liberté, pour le respect des droits humains et, fondamentalement, pour l'accès de tous aux bienfaits intangibles et pratiques du savoir humain dans la culture, l'art, la science et la technologie, à travers l'éducation et la démocratisation des fruits du développement économique ;

Que nous devons défendre un système international choisissant de combattre la faim et l'exclusion, notamment l'exclusion en matière de savoir et ce sous toutes ses formes, comme sa plus haute priorité, encourageant l'éducation universelle de qualité et garantissant le droit de tous à la santé, à l'éducation et au logement, tout en empêchant les abus de pouvoir, en condamnant la discrimination, en dénonçant l'intolérance et tous les intérêts et conditions susceptibles d'engendrer la guerre et la rupture des structures démocratiques ;

Que l'on doit favoriser le libre accès au savoir scientifique et la participation effective à sa création, ainsi qu'au développement et aux innovations technologiques permettant l'intégration de nos efforts dans les directions mentionnées, notamment en relation avec l'établissement d'un réseau effectif de coopération scientifique et technologique ;

Reconnaissant que la composante scientifique et technologique constitue la base de ce qu'il est convenu d'appeler l'économie du savoir — l'économie du troisième millénaire — et qu'une plus grande capacité scientifique et technologique permettra la participation à cette économie et donc au développement ; et

Face aux limitations imposées par les réglementations commerciales internationales qui, le plus souvent, ne prennent pas en considération les intérêts des pays en développement et leurs populations, et qui, de plus, doivent affronter la concurrence des pays propriétaires de technologies et de leurs entreprises transnationales, les principales bénéficiaires de ce qu'il est convenu d'appeler la mondialisation ;

Recommandons :

Que les activités novatrices sur le plan scientifique et technologique, telles que l'éducation, la recherche, la culture et le développement, soient reconnues et traitées comme des biens publics, et qu'un effort soit fait pour diffuser le savoir, en le mettant à la disposition de l'humanité, en particulier des communautés du Tiers Monde ;

Que les gouvernements de la Région soutiennent l'Unesco dans ses efforts visant à permettre que les secteurs et les activités qui constituent l'économie du savoir (éducation, science et culture) contribuent au développement socio-économique, afin d'assurer la démocratisation effective des composantes du savoir engendrées par l'industrie numérique et la flexibilité des pratiques commerciales appliquées au régime international des droits de propriété intellectuelle, notamment ceux qui s'appliquent à la santé publique ;

Que les gouvernements consacrent plus d'attention au traitement accordé à la science et à la technologie dans le cadre des réglementations et des négociations commerciales internationales, en adoptant de nouvelles approches critiques

des réglementations en vigueur et en faisant des propositions novatrices qui développent l'accès des pays de la Région au savoir et à ses bienfaits;

Que nos gouvernements encouragent et stimulent la diffusion de l'information et du savoir à la faveur d'investissements importants en R et D, l'informatique, la robotique et l'informatique, les logiciels et les matériels, en faisant largement connaître les sources et les moyens d'information comme en favorisant leur accès universel à tous les citoyens;

Que nos gouvernements encouragent l'usage massif de logiciels et leur production, en visant l'autonomie quant à leur gestion et la réduction des coûts dans les pays de la Région;

Que soient créés des groupes nationaux et régionaux de recherche destinés à étudier les solutions de rechange pour produire des ordinateurs personnels à faible coût, afin d'assurer l'universalisation de leur utilisation comme de réaliser des projets de coopération régionale dans ce domaine.

Recommandons également :

Que l'on s'attache à l'aspect non-propriétaire du logiciel, aux transmissions et autres technologies numériques indispensables pour assurer la diversité linguistico-culturelle des pays moins représentés sur l'internet ainsi que la gestion électronique des bases de données;

Que soit créé un réseau international du savoir scientifique et technologique, public par nature et libre d'accès, ainsi que relié aux bases de données sur les brevets et les inventions;

Que soit créé un fonds pour la promotion de l'éducation, de la science et de la culture dans le cyberspace, pour soutenir les réseaux des écoles publiques, les universités et les instituts de recherche des pays de la Région, lequel aurait pour objectif la promotion de la science dans les écoles et sa diffusion la plus large possible;

Que soit encouragée la protection des droits et des libertés individuels quant à la lutte contre le terrorisme et à la promotion d'une culture de la cybersécurité;

Que les nations travaillent ensemble à la création d'un consensus international quant à la reconversion d'une partie du paiement de la dette extérieure des pays en développement dans des investissements nationaux d'ordre scientifique et technologique;

Que nos gouvernements envisagent, dans la formation des ressources humaines, le développement des compétences permettant aux personnes d'avoir accès aux nouveaux savoirs qui rendent possible leur insertion productive dans de nouveaux secteurs, si l'évolution technologique l'exige;

Que soit réaffirmé l'engagement portant sur la création d'espaces de coopération en matière de science et de technologie dans nos pays, dans le secteur tant public que privé, en prenant en considération les défis éthiques, politiques, sociaux et économiques auxquels ils sont confrontés;

Que l'on reconnaisse le rôle essentiel des organismes spécialisés du Système des Nations unies, en particulier liés à l'Unesco, quant au soutien de l'élaboration de politiques effectives et directrices dans le domaine de l'éthique des sciences et des

technologies comme au niveau de la coopération technique, à travers l'échange de spécialistes internationaux, de programmes de mobilisation des ressources pour la promotion d'approches interdisciplinaires intégrées de la coopération destinée au développement de la science et de la technologie comme au transfert de savoir technologique;

Que l'on reconnaisse et que l'on soutienne le travail de l'Unesco dans le domaine de l'éthique des sciences et des technologies, ainsi que son rôle de point focal et d'interlocuteur légitime dans le débat mondial sur cette question;

Que l'on soutienne la mise en place par l'Unesco d'un mécanisme qui intègre et propose le dialogue sur des questions relatives à l'éthique des sciences et des technologies entre nos gouvernements, afin de promouvoir la création et l'intégration de programmes d'enseignement de l'éthique dans l'enseignement primaire, secondaire et supérieur ainsi que des programmes de formation des enseignants dans ce domaine; et que l'on soutienne la création d'un réseau d'institutions gouvernementales et non gouvernementales dans ce domaine;

Que l'on reconnaisse le travail de la COMEST; en tant qu'organe consultatif indépendant de l'Unesco sur les questions d'éthique dans la science et la technologie;

Et que l'on développe la participation à cette Commission par l'intégration continue de représentants de tous les continents;

Que soient examinées les recommandations émanant de la COMEST dans les secteurs, entre autres, de l'enseignement de l'éthique, de l'espace extra-atmosphérique, de l'énergie et de l'eau, afin de renforcer et d'intégrer si besoin est cette réflexion éthique au niveau des politiques nationales et régionales, des stratégies et des projets;

Que l'on invite les États, organisations et institutions intéressés à promouvoir et à approfondir la réflexion sur l'éthique des sciences pour créer des commissions nationales et institutionnelles d'éthique scientifique;

Que l'on invite les États à mettre en application, dans les meilleurs délais possibles, la *déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, approuvée en 1997 à l'assemblée générale des Nations unies;

Et que l'on soutienne la *déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, approuvée à la 32^e Conférence générale de l'Unesco.

Ainsi, les ministres et hautes autorités des sciences et des technologies d'Amérique du Sud, réunis à Rio de Janeiro, demandent aux chefs d'État et de gouvernement de réaffirmer l'importance croissante de la dimension éthique des sciences et des technologies pour promouvoir le développement durable et équitable, en soutenant le renforcement de la coopération en matière de science et de technologie, surtout concernant leurs implications éthiques, entre les pays d'Amérique du Sud, suivant les termes de la présente déclaration.

Les signataires conviennent de transmettre cette déclaration au Secrétaire général des Nations unies, ainsi qu'au Directeur général de l'Unesco.

Rio de Janeiro, le 4 décembre 2003

Nanomedicine Research, Governmental, and Commercial Organizations³²

Aclara BioSciences, Inc.
Advanced Cell Technology
Advectus Life Sciences Inc.
Affymetrix, Inc.
Agilent Technologies
Albany NanoTech
Alcove Surfaces GmbH
Alliance for Nanomedical Technologies
Altair International, Nanoparticle Technology
ALZA Corporation
Amgen Inc.
Applied Molecular Evolution, Inc.
Ardesta
Argonide Corporation
Arizona State University, Biomolecular Devices Program
Arkin Laboratory for Quantitative Biology
Atom Sciences, Inc., Biotechnology Department
Australian Membrane and Biotechnology Research Institute
Beckman Institute for Advanced Science and Technology, Molecular and Electronic Nanostructures
Beckman Research Institute (Steven Smith's Lab)
BioDelivery Sciences International, Inc.
BioForce Nanosciences, Inc.
Biotechnology Industry Organization, corporate roster
Biotechnology Industry Organization, state organizations
Biotechnology Industry Organization, international organizations
Boston University, Center for Biodynamics Laboratories

32. <http://www.foresight.org/Nanomedicine/>

Buck Institute for Age Research
California Institute of Technology, Materials and Process Simulation Center
(Goddard Group)
California Institute of Technology (Roukes Group)
California NanoSystems Institute
Carbon Nanotechnologies Inc.
Celera Genomics
Cell biology laboratories (a comprehensive list of groups)
Cell Robotics International, Inc.
Cellicon Biotechnologies
CeNTech, in Muenster, Germany (Harald Fuchs) in English; in German
Center for Biological and Environmental Nanotechnology (Rice University)
Centre for Nanoscale Science & Technology (CNSAT)
Cepheid
Chengyin Technology (China) Co., LTD
CIPHERGEN Biosystems
Circe Biomedical
Columbia University (Erlanger Lab) alternate page
Compugen
Computer Motion, Inc.
Cornell Nanofabrication Facility (CNF)
Cornell University (Batt Research Group)
Cornell University (Craighead Research Group)
Cornell University Molecular Motors Program
Cornell University Nanobiotechnology Center
Cornell University, Nanoscale Biological Engineering and Transport Group
(Montemagno Research Group)
Cornell University Sparse Cell Isolation Program
Covalent Industrial Technologies, LLC
Cranfield University, Cranfield Biotechnology Centre
Crystalplex Corp.
C Sixty Inc.
CuraGen Corporation
Cytogen
CytoGenix, Inc.
Cytokinetics
Cytoplex Biosciences
Debiotech S.A.
Digital Instruments, NanoScope Products
engineOS, Inc.
European Molecular Biology Laboratory
Evident Technologies
Genencor International

Genentech, Inc.
Geron Corp.
Given Imaging Inc.
Gyros US, Inc.
Harvard University (Branton Laboratory) alternate page
Harvard University, Department of Chemistry (Whitesides Group)
Harvard University (Lieber Group)
Harvard University, Tissue Engineering and Organ Fabrication Laboratory
(Vacanti Laboratory)
Human Genome Sciences
Hybrigenics SA
IBM Zurich (Christof Gerber Lab), Also
iMEDD, Inc.
Immerge BioTherapeutics, Inc.
Incyte Genomics
Insert Therapeutics, Inc.
Institute for Molecular Manufacturing
Institute of Nanotechnology
Johns Hopkins School of Medicine (Jan Hoh's Laboratory)
Kaunas University of Technology, Research Center for Microsystems and
Nanotechnology
Keck Center for Computational Biology
Large Scale Biology Corporation
Life Sensors Inc.
LifeSpan BioSciences
Light Sciences Corp.
LigoCyte Pharmaceuticals, Inc.
Lion Bioscience
Massachusetts Institute of Technology (MIT) Bio-Instrumentation Laboratory
Massachusetts Institute of Technology (MIT), MIT Media Laboratory, Nanoscale
Sensing
Massachusetts Institute of Technology (MIT) (Sasisekhara Lab)
McGowan Center for Artificial Organ Development
MetaPhore Pharmaceuticals, Inc.
Micronics, Inc.
Microvision, Inc.; Also
Millennium Pharmaceuticals
MIT, Center for Biomedical Engineering
Molecular Imaging Corp.
Molecular Nanosystems
Molecular Robotics, Inc.
Molecular Sciences Institute
Molecular Simulations Inc.

Myriad Genetics Inc.
NanoBacLabs
NanoBio Corporation
NanoBioNet
Nanobiotech/NanoDiagnostiX Inc.
Nanobiotechnology Center (NBTC)
Nanobiotix Also
NanoCarrier
Nanofluidics, Inc.
Nanogen, Inc.
NanoInk, Inc.
NanoLab
Nanolayers
NanomedX GmbH
Nanophase Technologies Corporation
Nanoprobes, Inc.
Nanospectra Biosciences, Inc.
Nanosphere, Inc.
Nanosys, Inc.
NanoSystems (division of Elan Pharmaceutical Technologies)
Nanotechnology companies generally (table of, by Bryan Bruns)
Nanotherapeutics, Inc.
National Biotechnology Information Facility
National Cancer Institute, Laboratory of Experimental and Computational Biology (LECB)
National Institutes of Health (NIH)
National Institutes of Health (NIH), Bioengineering Consortium (BECON)
National Nanofabrication Users Network, Biotechnology
National Nanotechnology Initiative
Neose Technologies Inc.
NetGenics
Network for Biomedical Applications of Micro and Nano Technologies (NANOMED)
Neurotech (Paris)
New York University (Ned Seeman's Laboratory)
New York University, Center for Advanced Materials and Nanotechnology (Stephen R. Wilson)
New York University Fullerene Group
North Carolina State University (Genzer Research Group)
North Carolina State University (Gorman Group)
Northwestern University (Mirkin Group)
Northwestern University, Nanofabrication and Molecular Self-Assembly Center
Novartis Research Foundation, Genomics Institute (GNF)

Novavax, Inc.
NT-MDT
Ohio State University Biomedical Engineering Center
Ohio State University, Department of Molecular and Cellular Biochemistry
Onyx Pharmaceuticals, Inc.
Optobionics Corp.
Oregon Health Sciences University (Banker Lab)
Organogenesis Inc.
Oxford GlycoSciences
Oxford Molecular Group
Oxonica Ltd.
Paul Scherrer Institut, Laboratory for Micro- and Nanotechnology
PE Corp.
Pennsylvania Nanotechnology Center
Pennsylvania State University (Weiss Group)
Pharmacopeia, Inc.
PharmaSeq, Inc.
pSiVida Ltd.
Purdue University, Cluster-Based Materials Group (Andres Group)
Quantum Dot Corporation
Rice University, Center for Nanoscale Science and Technology (Richard E. Smalley)
Rice University (James M. Tour Group)
Rice University (Halas Nanoengineering Group)
Rutgers University (Bio-Nano Robotics project)
Sandia National Laboratories
Scripps Research Institute (Ghadiri Group)
Scripps Research Institute, Molecular Graphics Laboratory (Art Olson Group)
SPM research groups
Stanford University (Block Lab)
Stanford University (Steven Chu Group)
Stanford University (Dai Lab)
Stanford University (Zare Lab)
Stanford University BIO-X Program
State University of New York at Buffalo, Institute for Lasers, Photonics and Biophotonics, Also
SurroMed, Inc.
Targesome, Inc.
Technomed Strategic Partners, Inc.
Texas Nanotechnology Initiative
The Institute for Genomic Research (TIGR)
Thermo Microscopes
3-D Matrix Inc.

3rdTech, Inc.
Tufts University, Department of Chemistry (Walt Group)
University of Basel, Switzerland (Aebi group)
University of California, Berkeley (Alivisatos Group)
University of California, Berkeley (Mathies Group)
University of California, Berkeley (Yang Group)
University of California, Berkeley (Zettl Research Group)
University of California, Los Angeles (Heath Group)
University of California, Los Angeles (Rubin Group)
University of California, Los Angeles (Stoddart Group)
University of California, Los Angeles (Wudl Group)
University of California, San Diego (Sangeeta Bhatia Group, Microscale Tissue Engineering Lab)
University of California, San Francisco (Cooke Lab)
University of Chicago, Department of Chemistry (Mrksich Lab)
University of Chicago Materials Research Science and Engineering Center (MRSEC)
University of Delaware, Center for Molecular & Engineering Thermodynamics
University of Delaware, Center for Nanoscale Control of Biomaterials
University of Erlangen, Germany
University of Florida, Center for Structural Biology
University of Florida, Institute for Nanoscience and Nanotechnology
University of Glasgow, Nanoelectronics Research Centre, Bioelectronics and Molecular Electronics
University of Glasgow and University of Strathclyde, Centre for Cell Engineering; alternate URL
University of Groningen, The Netherlands (Feringa Group)
University of Illinois (Theoretical Biophysics Group)
University of Leeds, Center for Nano-Device Modelling
University of Leeds, Center for Self-Organizing Molecular Systems
University of Leeds, Muscle Group
University of Limerick
University of Michigan Center for Biologic Nanotechnology
University of Michigan (Kopelman Laboratory)
University of Missouri (Friedman Laboratory)
University of Newcastle upon Tyne, Centre for Nanoscale Science & Technology
University of North Carolina, Chapel Hill
University of Notre Dame, Center for Nano Science and Technology
University of Oxford, Institute of Molecular Medicine
University of Saskatchewan (Jeremy Lee Group)
University of Southern California, Laboratory for Molecular Robotics (Ari Requicha Group)

University of Texas, Austin (Belcher Group)
University of Texas, Austin (R. Malcolm Brown Laboratory Nanopage)
University of Twente, Supramolecular Chemistry and Technology Research
Group
University of Warwick, Centre for Nanotechnology and Microengineering
University of Warwick, Molecular Medicine Research Group, Also, Also
University of Wales Bangor, Institute of Molecular and Biomolecular Electronics
(Laboratory-on-a-Chip Research Group)
University of Washington, Center for Nanotechnology
University of Washington Engineered Biomaterials
University of York, Biology Department (Molecular Motors Group)
U.S. Genomics, Inc.
Vion Pharmaceuticals
Washington University, St. Louis, Institute for Biomedical Computing
Zyvex Corp.

Le principe de précaution et le questionnement que suscite la nanomédecine

Thérèse Leroux

*Professeure, Centre de recherche en droit public
de l'Université de Montréal*

Selon certains, la nanoscience sera à l'origine d'une troisième révolution technologique compte tenu de ses multiples possibilités d'application dans des domaines des plus variés¹, notamment, aérospatial, électronique, énergétique, militaire et évidemment, pharmaceutique². Pour une, la nanomédecine qui correspond au « domaine consacré à la santé, qui utilise les connaissances acquises en médecine, en biologie et en nanotechnologie pour le plus souvent fabriquer, à l'échelle des molécules et des cellules, des outils aux dimensions nanométriques, servant habituellement à diagnostiquer ou traiter des maladies, à administrer des médicaments ou à réparer, reconstruire ou remplacer des tissus ou des organes »³ fait miroiter des retombées fantastiques. Citons la possibilité d'utiliser des nanopores comme barrière artificielle pour limiter les réactions immunologiques, ou encore d'encapsuler des cellules qui, sous stimulation électromagnétique, pourraient relâcher des neurotransmetteurs assurant ainsi un meilleur contrôle des maladies neurodégénératives et pourquoi pas la création de nanorobot, de type macrophage plus performant que les cellules pha-

1. L'Encyclopédie de l'Agora, *Dossier Nanotechnologie*, disponible sur le site <http://agora.qc.ca/mot.nsf/Dossiers/Nanotechnologie>; E. Hassan, J. Sheehan, « Les nanotechnologies changent d'échelle », *L'Observateur OCDE* juin 2003, 35 http://www.observeurocde.org/news/fullstory.php/aid/731/Ls_nanotechnologies_changent_d%E9chelle.html/.

2. E.-S. Kawasaki, P. Audrey, « Nanotechnology, nanomedicine, and the development of new, effective therapies for cancer », in *Nanomedicine : nanotechnology, biology and medicine* 2005, 1, 101-109; R. Nijhara, K. Balakrishnan, « Bringing nanomedicines to market : regulatory challenges, opportunities, and uncertainties », *Nanomedicine : nanotechnology, biology and medicine* 2006, 2, 127-136; M.-C. Till, M.-M. Simkin, S. Maebius, « Nanotech meets the FDA : A success story about the first nanoparticulate drugs approved by the FDA », *Nanotech. L. & Bus* 2005, 2, 163-168.

3. Définition fournie dans le glossaire terminologique de NanoQuébec, disponible sur le site http://www.nanoquebec.ca_w/site/explorateur.jsp?/currentlySelectedSection+259/.

gocytaires, qui serait capable d'éliminer des agents pathogènes une fois introduit dans le système circulatoire⁴. Les bienfaits promis sont fascinants, les risques souvent inconnus et les enjeux à la fois complexes et majeurs. Comment faut-il réagir ? Faut-il accepter voire se réjouir de tels développements scientifiques au potentiel fabuleux ? Une réflexion sur l'articulation entre connaissance et décision s'impose. La protection de la santé publique, responsabilité sociale du gouvernement, constitue une préoccupation de premier ordre dans le processus de décision⁵. D'ailleurs, « peut-être nos sociétés sont-elles, en matière d'obligations sociales et de philosophie politique de la sécurité, en train de changer de paradigme »⁶. Ce nouveau paradigme ne serait-il pas celui de la précaution ?

Le principe de précaution est un des thèmes de plus en plus invoqués dans les débats relatifs à la gestion des risques de dommages collectifs⁷. Ses conséquences pour l'élaboration des politiques dont celles de santé publique interpellent les décideurs et leurs commettants⁸. Mais, comment sa mise en œuvre devrait-elle se traduire : un frein sous forme de moratoire ou un stimulant pour fournir des données scientifiques supplémentaires et transformer, le cas échéant, la précaution en prévention, ou doit-il plutôt enclencher la mise en place de structures administratives dédiées au suivi rigoureux des activités en cause ?

Avant d'opter pour l'une ou l'autre de ces possibles modalités d'application du principe de précaution, il est essentiel de revisiter ce principe car, comme nous l'observerons, chacune de ces avenues peut se réclamer de l'application du principe de précaution selon la conception ou l'approche préconisée⁹. Par conséquent, il est essentiel de remonter à son origine et d'identifier ce qui le caractérise. Par exemple, qu'est-ce qui le distingue de concepts apparentés comme la prévoyance et la prévention ?

Le XIX^e siècle avait inventé la prévoyance et en avait fait la principale des vertus¹⁰. Le XX^e siècle, avec le développement de l'État providence, a remplacé la

4. R.-A. Jr Freitas, « What is nanomedicine ? », *Nanomedicine : nanotechnology, biology and medicine* 2005, 1, 2-9.

5. Santé Canada, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, 2003, 30 p.

6. F. Ewald, « Le retour du malin génie. Esquisse d'une philosophie de la précaution », in O. Godard (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Paris, Éditions de la Maison des sciences de l'homme, 1997, p. 99-126.

7. D. Bourg, J.-L. Schlegel, *Parer aux risques de demain. Le principe de précaution*, Seuil, 2001, p. 136.

8. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), *Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique*, 2003, 85 p. ; Canada, Gouvernement du Canada, *Une perspective canadienne sur l'approche/principe de précaution : Principes directeurs proposés*, septembre 2001 disponible sur le site : http://www.ec.gc.ca/econom/booklet_f.htm ; Canada, Bureau du Conseil privé, *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque*, Ottawa, 2003, 14 p. ; Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir*, avis, Gouvernement du Québec, 2006, 121 p.

9. O. Godard, « Le principe de précaution comme norme de l'action publique, ou la proportionnalité en question », *Revue économique* 2003, 54, (6), 1245.

10. F. Génay, « Risques et responsabilité », *RTD civ.* 1902. 817.

prévoyance par la prévention. Voici maintenant, à l'aube du *xxi*^e siècle, la précaution. Ce sont là trois manières de réagir devant l'incertain. Au *xix*^e siècle, la prévoyance est liée à la notion de « chance » et de « malchance », « d'aléa » ; il s'agit d'intégrer l'avenir dans le présent, mais à l'échelle de l'individu et sans idée d'une maîtrise possible de l'événement. La logique de la prévoyance individuelle a été, à la fin du *xix*^e siècle, minée par les découvertes de Pasteur qui ont révélé que le bien de chacun ne dépendait pas seulement de sa propre conduite, mais aussi de celle de son voisin¹¹. Il devenait dès lors possible, pour des raisons d'hygiène publique, d'imposer, face aux risques, certains comportements qu'on appellera du mot, nouveau à l'époque, de prévention. La prévention est une conduite rationnelle face à un mal que la science peut objectiver et mesurer ; elle invite à réduire les risques et leur probabilité. La prévention se développe sur les certitudes de la science ; elle parle son langage.

La précaution que l'on voit aujourd'hui émerger, vise une nouvelle facette de l'incertitude : l'incertitude des savoirs scientifiques eux-mêmes. Elle accompagne la crise du progrès, peut-être aussi une nouvelle suspicion portée sur l'espèce humaine et la rationalité de son développement. Ainsi, on a pu dire de notre civilisation contemporaine que c'était une « civilisation du risque »¹². Le développement technologique moderne s'est en effet accompagné de l'apparition de risques jusqu'alors inconnus de l'homme. Ils touchent au bien-être et à la santé des personnes, mais aussi, de façon nouvelle à une échelle aussi massive, aux systèmes écologiques, aux régulations naturelles, à l'espèce humaine. La difficulté de maîtriser les conséquences découlant de l'application de techniques scientifiques nouvelles exigerait une réponse sur le plan juridique. Pour certains, celle-ci serait notamment donnée grâce à l'application du principe de précaution qui implique de se prémunir même contre l'incertain¹³.

En effet, le principe de précaution se veut une approche de gestion des risques qui s'exerce dans une situation d'incertitude scientifique, exprimant une exigence d'action face à un risque potentiellement grave sans attendre les résultats de la recherche scientifique. L'énoncé du principe de précaution se situe à une date relativement proche, entre la fin des années 1980 et le début des années 1990, dans le giron du concept de développement durable. Ces nouvelles tendances du droit international de l'environnement s'affirment tout au long de cette période pour atteindre un point culminant au *Sommet de la terre* à Rio en juin 1992, dont l'ambition était de jeter les bases d'un nouvel ordre environnemental mondial¹⁴. *La Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement*, adoptée à cette occasion, consacre le principe de précaution en son principe 15 qui stipule : « Pour protéger l'environne-

11. J.-C. Dousset, *Histoire des médicaments : des origines à nos jours*, Paris, Payot, 1985, 405 p.

12. P. Lagadec, *La civilisation du risque : catastrophes technologiques et responsabilité sociale*, Paris, Seuil, 1981, 236 p.

13. V. par exemple, Commission des communautés européennes, *Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution*, Bruxelles, COM février 2000, 1 final, 30 p.

14. G.-N. Nguefang, « Le principe de précaution dans le contexte du Protocole international sur la prévention des risques biotechnologiques », *Les Cahiers de droit* 2002, 43 (1) 39-62.

ment, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement »¹⁵. C'est ainsi que le principe de précaution apparaît sur la scène internationale et acquiert droit de citer dans de nombreux traités multilatéraux et déclarations internationales dont le *Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques* (Montréal, 29 janvier 2000). L'intégration de ce principe dans plusieurs textes et traités a amené une multiplicité de définitions¹⁶. Au surplus, la doctrine a distingué diverses versions et approches du principe de précaution. Par exemple, selon la conception de la doctrine institutionnelle, la mise en œuvre du principe de précaution promeut une prise de décision précoce, mais proportionnée aux risques alors qu'en vertu de la conception de l'approche précautionneuse, il faudrait plutôt préconiser l'éradication du risque qui se traduirait dans sa forme la plus extrême comme une règle d'abstention¹⁷. Une autre opposition est également évoquée, cette dernière entre l'approche tactique¹⁸ et l'approche stratégique¹⁹. Face à un tel concept à la fois complexe et polymorphe, l'Unesco a jugé pertinent de mandater la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies d'en proposer une définition et de clarifier ses possibles usages²⁰. Bien que le statut juridique du principe ne soit pas encore tranché²¹, la Commission des communautés européennes affirme que « le principe de précaution a été politiquement accepté comme stratégie de gestion des risques dans plusieurs domaines »²².

Pour sa part, le Canada a élaboré un *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque* devant orienter l'activité de réglementation fédérale visant la protection de la santé et de la sécurité²³. Dans ce docu-

15. Nations unies, *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement*, <http://www.un.org/french/events/rio92/rio-fp.htm#three>; notons qu'en anglais, le principe 15 se lit plutôt comme suit : « In order to protect the environment, the *precautionary approach* shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing *cost-effective measures* to prevent environmental degradation. » (nos italiques font ressortir des variations entre les deux textes).

16. K.-R. Foster, P. Vecchia, M.-H. Repacholli, « Risk management : Science and the precautionary principle », *Science* 2000, 288, 979-981.

17. O. Godard, « Le principe de précaution comme norme de l'action publique, ou la proportionnalité en question », *Revue économique* 2003, 54 (6), 1245.

18. L'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce illustre cette approche.

19. Le *Protocole de Kyoto* peut servir d'exemple.

20. Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies — COMEST, *Le principe de précaution*, Paris, Unesco, 2005, 55 p.

21. N. de Sadeleer, « Le statut juridique du principe de précaution », in Fr. Ewald, Ch. Gollier et N. de Sadeleer, *Le principe de précaution*, Paris, PUF, 2001, p. 75-103.

22. Commission des communautés européennes, *communication de la Commission sur le recours au principe de précaution*, Bruxelles, COM février 2000, 1 final, 30 p.

23. Canada, Bureau du Conseil privé, *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque*, Ottawa, 2003, 14 p.

ment, sont réitérés les trois éléments fondamentaux qui caractérisent le principe de précaution : « la nécessité de prendre une décision, l'existence d'un risque de préjudice grave ou irréversible et l'absence de certitude scientifique absolue »²⁴. Puis, cinq principes directeurs pour juger de son application dans le processus décisionnel sont énoncés :

- « – 1. l'utilisation de la précaution est une démarche légitime et particulière de décision dans la gestion du risque ;
- 2. il est légitime que les décisions soient guidées par le niveau de protection contre le risque que choisit la société ;
- 3. l'application de la précaution doit reposer sur des données scientifiques solides et sur leur évaluation : la nature des données scientifiques et la partie chargée de les produire peuvent changer avec l'évolution du savoir ;
- 4. Il devrait y avoir des mécanismes pour réévaluer le fondement des décisions et pour tenir éventuellement d'autres consultations dans un processus transparent ;
- 5. Il convient d'assurer un degré élevé de transparence, de reddition de comptes et de participation du public »²⁵.

Une fois la pertinence de recourir à la précaution établie, le document précise les caractéristiques des mesures prises en conséquence. Deux d'entre elles font bien ressortir l'importance du suivi et le rôle crucial de la société. Ainsi, les mesures « devraient être sujettes à réexamen selon l'évolution de la science, de la technologie et du niveau de protection choisi par la société ». De plus, elles « devraient être proportionnelles à la gravité possible du risque que l'on veut gérer et au niveau de protection choisi par la société »²⁶.

Cette approche est reprise par le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente qui a recommandé au gouvernement fédéral, comme composante d'une stratégie réglementaire pour le XXI^e siècle, d'établir dans le cadre de la gestion des risques des processus visant le recours à la précaution dans la prise de décisions dans des situations spécifiques²⁷. C'est sans doute pour faire écho à ce courant de pensée que dans la proposition d'une nouvelle loi sur la protection de la santé au Canada, le concept de précaution est mentionné parmi les principes devant guider les décisions quant aux risques²⁸.

Cette démarche n'est pas perçue de la même façon par tous. Pour certains, il s'agit d'une métamorphose d'un concept millénaire, « ne pas nuire », déjà au cœur

24. Canada, Bureau du Conseil privé, *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque*, Ottawa, 2003, p 2.

25. Canada, Bureau du conseil privé, *Cadre d'application de la précaution...*, *op. cit.*, p 5-7.

26. Canada, Bureau du conseil privé, *Cadre d'application de la précaution...*, *op. cit.*, p 8-10.

27. Canada, Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, *La réglementation intelligente Une stratégie réglementaire pour le Canada*, rapport au gouvernement du Canada, septembre 2004.

28. Santé Canada, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, 2003, 30 p. Voici la liste des autres principes évoqués : évaluation du risque en fonction de la science, mise en balance des risques et des avantages éventuels, choix éclairé de la part du consommateur, prise en considération des déterminants de la santé et développement durable.

de la pratique en santé publique²⁹ alors que pour d'autres, il s'agit d'un nouveau paradigme qui reconnaît une caractéristique de la société actuelle, son intolérance à l'incertitude scientifique³⁰. D'autres encore veulent en faire une sorte de règle générale de prudence politique et sociale. Ainsi, cette volonté d'amplifier la portée de ce principe est la cause d'un important flottement quant à la signification même de ce principe. « [...] le débat public lui impute fréquemment une charge normative forte, comme si était advenue une véritable révolution dans les attitudes vis-à-vis des risques collectifs, alors qu'un spécialiste de santé publique comme Lucien Abenhaïm n'y voit fondamentalement qu'une reprise de la démarche épidémiologique classique face au risque... »³¹. Néanmoins, selon Engelhardt et Jotterand, lorsque le principe de précaution est combiné à une vision morale qui donne du poids à nos obligations à l'égard des générations futures, les technologies biomédicales destinées à assurer la survie de l'espèce humaine prennent une nouvelle connotation³². Chose certaine, ce principe, porteur d'une éthique d'action, véhicule un troisième modèle de pensée — le modèle anticipatif — qui s'ajoute aux modèles curatif et préventif.

C'est d'ailleurs ce qui ressort de l'avis émis récemment par la Commission de l'éthique de la science et de la technologie sur les nanotechnologies³³. Après avoir affirmé haut et fort que le principe de précaution est un principe d'action et non d'abstention, la Commission l'intègre dans sa première recommandation qui colore tout son document de réflexion. Ainsi, « la Commission recommande : que le gouvernement du Québec, guidé par le principe de précaution et dans une perspective de développement durable, se préoccupe de toutes les phases du cycle de vie d'un produit issu des nanotechnologies ou comportant des éléments nanométriques et qu'à cet effet il intègre la notion de « cycle de vie » dans toutes ses politiques où une telle approche est appropriée, de façon à éviter toute conséquence dommageable d'une innovation technologique sur la santé et sur l'environnement »³⁴. Lorsqu'elle s'attarde plus spécifiquement aux applications dans le domaine de la santé, elle fait le commentaire suivant : « La Commission insiste sur l'importance de se laisser guider par la précaution dans le processus de création et de mise au point de médicaments et de thérapies à composants nanotechnologiques. Une telle approche incite à poursuivre la recherche et à documenter les effets potentiellement positifs et négatifs des applications nanotechnologiques dans le domaine des soins de santé

29. J.-A. Tickner, « Guest Editorial. Precaution and Preventive Public Health Policy », *Public Health Reports* 2002, 117, p. 493-497.

30. S. Allemand, « Les paradoxes d'une "société du risque" », *Sciences Humaines* 2002, 124, p. 24-25.

31. O. Godard, « L'impasse de l'approche apocalyptique de la précaution. De Hans Jonas à la vache folle », *Éthique publique* 2002, 4(2), 7-22 ; L. Abenhaïm, « Nouveaux enjeux de santé publique : en revenir au paradigme du risque », *RF aff. soc.* 1999, 1, p. 31-44.

32. H.-T. Jr. Engelhardt, F. Jotterand, « The Precautionary Principle : A Dialectical Reconsideration », *Journal of Medicine and Philosophy* 2004, 29, p. 301-312.

33. Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir*, avis, Gouvernement du Québec, 2006, 121 p.

34. *Ibid.*, p. 40.

afin de mieux évaluer les retombées pour les malades et pour le fonctionnement du système de santé en général »³⁵. À nouveau, la nécessité d'une meilleure connaissance des conséquences potentiellement néfastes de la nanomédecine est affirmée. Car, les caractéristiques mêmes des nanoproduits comme leur capacité de traverser les barrières cutanée, hématoencéphalique exigent la mise en place de nouveaux critères pour juger de leur toxicité, par exemple. Dans ces circonstances, la mise en œuvre du principe de précaution entraîne diverses mesures non exclusives mais au contraire complémentaires, allant des interdits au soutien à la recherche en passant par une prise en compte véritable de l'opinion du public et l'élaboration de mécanisme de suivi.

Grâce à ce sixième séminaire d'experts, il sera possible de poursuivre la réflexion qui a cours sur les enjeux associés à l'application du principe de précaution dans des champs d'activités novateurs, empreints d'incertitude scientifique comme celui de la nanomédecine.

BIBLIOGRAPHIE

- L. Abenhaïm, « Nouveaux enjeux de santé publique : en revenir au paradigme du risque », *RF aff. soc.* 1999, 1, 31-44.
- S. Allemand, « Les paradoxes d'une « société du risque », *Sciences Humaines* 2002, 124, 24-25.
- D. Bourg, J.-L. Schlegel, *Parer aux risques de demain Le principe de précaution*, Paris, Le Seuil, 2001, p. 186.
- Canada, Bureau du Conseil privé, *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque*, Ottawa, 2003, 14 p.
- Canada, Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, *La réglementation intelligente Une stratégie réglementaire pour le Canada*, Rapport au gouvernement du Canada, septembre 2004.
- Canada, Gouvernement du Canada, *Une perspective canadienne sur l'approche/principe de précaution : Principes directeurs proposés*, septembre 2001.
- Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir*, Avis, Gouvernement du Québec, 2006, 121 p.
- Commission des communautés européennes, *Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution*, Bruxelles, COM 2 février 2000, 1 final, 30 p.
- Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies — COMEST, *Le principe de précaution*, Paris, Unesco, 2005, 55 p.
- N. De Sadeleer, « Le statut juridique du principe de précaution », in Fr. Ewald, Ch. Gollier, N. De Sadeleer, *Le principe de précaution*, Paris, PUF, 2001, p. 75-103.

35. *Ibid.*, p. 51.

- J.-C. Dousset, *Histoire des médicaments : des origines à nos jours*, Paris, Payot, 1985, 405 p.
- H.-T. Jr. Engelhardt, F. Jotterand, « The Precautionary Principle : A Dialectical Reconsideration », *Journal of Medicine and Philosophy* 2004, 29, 301-312.
- F. Ewald, « Le retour du malin génie. Esquisse d'une philosophie de la précaution », in O. Godard (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Paris, Éditions de la Maison des sciences de l'homme, 1997, p. 99-126.
- K.-R. Foster, P. Vecchia, M.-H. Repacholli, « Risk Management : Science and the Precautionary Principle », *Science* 2000, 288, 979-981.
- R.-A. Jr. Freitas, « What is nanomedicine ? » *Nanomedicine : Nanotechnology, Biology and Medicine*, 2005, 1, 2-9.
- F. Gény, « Risques et responsabilité », *RTD civ.* 1902. 817.
- O. Godard, « Le principe de précaution comme norme de l'action publique, ou la proportionnalité en question », *Revue économique* 2003, 54 (6), 1245.
- O. Godard, « De la nature du principe de précaution », in E. Zaccàï, J.-N. Missa (dir.), *Le principe de précaution : Significations et conséquences*, Bruxelles, Éditions de l'Université de Bruxelles, 2000, p. 19-38.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), *Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans la Réseau québécois de la santé publique*, 2003, 85 p.
- E.-S. Kawasaki, P. Audrey « Nanotechnology, nanomedicine, and the development of new, effective therapies for cancer », *Nanomedicine : Nanotechnology, Biology and Medicine* 2005, 1, 101-109.
- P. Lagadec, *La civilisation du risque : catastrophes technologiques et responsabilité sociale*, Paris, Seuil, 1981, 236 p.
- Nations unies, *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement*, <http://www.un.org/french/events/rio92/rio-fp.htm#three>.
- G.-N. Nguemang, « Le principe de précaution dans le contexte du Protocole international sur la prévention des risques biotechnologiques », *Les Cahiers de Droit* 2002, 43 (1), 39-62.
- R. Nijhara, K. Balakrishnan, « Bringing nanomedicines to market : regulatory challenges, opportunities, and uncertainties », *Nanomedicine : Nanotechnology, Biology and Medicine* 2006, 2, 127-136.
- Santé Canada, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, 2003, 30 p.
- J.-A. Tickner, « Precaution and Preventive Public Health Policy », *Public Health Report* 2002, 117, 493-497.
- M.-C. Till, M.-M. Simkin, S. Maebius « Nanotech Meets the FDA : A Success Story about the First Nanoparticulate Drugs Approved by the FDA », *Nanotech. L. & Bus* 2005 2, 163-168.

Nanosciences et régulations : vers quelle normativité?

Ingrid Callies

*Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale
de la Faculté de médecine de l'Université Paris Descartes et IIREB*

Le domaine des nanosciences est émergent. On parle d'ailleurs de nanotechnologies, de nanosciences, de nanobiotechnologies, de nanosanté, sans toujours différencier ces termes. Un rapport parlementaire français avance que l'absence de définition consensuelle à l'heure actuelle est une « stigmata caractéristique d'une discipline en cours de naissance ou en plein devenir »¹. Un rapport récent de l'Unesco confirme l'existence de douzaine de définitions, en mettant l'accent sur le fait que les définitions sont aussi politiques et éthiques et qu'elles-mêmes varient en fonction des forces nationales².

L'idée de tempérament de la logique de puissance, économique et politique, des nations par la réflexion éthique autour des technologies issues du vivant et plus particulièrement des nanosciences, a été avancée. Selon certains auteurs renommés, cette réflexion éthique en cette matière « conduit les États à se retrouver autour de valeurs universelles... »³.

L'équilibre doit être trouvé entre souhait de valorisation économique et protection des êtres humains mais également de l'environnement notamment par la maîtrise du risque.

La réflexion éthique, dans ce domaine où les risques sont souvent évoqués, bien que mal connus, ne peut faire abstraction du principe de précaution. Le principe de précaution est souvent perçu comme un frein à l'action alors que son enjeu réside

1. J.-L. Lorrain, D. Raoul, *Nanosciences et progrès médical*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, rapport, Doc. AN n° 1588, Doc. Sénat n° 293, 6 mai 2004, p. 22.

2. Unesco, *The ethics and politics of nanotechnology*, Unesco, 2006, p. 4-5.

3. N. Lenoir, B. Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique*, PUF, coll. « Que sais-je ? », 2004, p. 3.

dans la nécessité de « déterminer le risque acceptable et de gérer le risque accepté »⁴.

La définition pratique du principe de précaution élaborée par la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) de l'Unesco énonce que « lorsque des activités humaines risquent d'aboutir à un danger moralement inacceptable, qui est scientifiquement plausible mais incertain, des mesures doivent être prises pour éviter ou diminuer ce danger »⁵. La notion de « risque scientifiquement plausible mais incertain » doit faire l'objet d'une évaluation au cas par cas, qui n'est pas notre objet. Ce risque est souvent évoqué lors des débats sur le sujet et l'absence de moyens destinés à mesurer le risque déploré. Or l'opportunité d'adopter des normes nouvelles dans le domaine des nanosciences est souvent invoquée alors même que ces normes correspondraient bien à des mesures prises pour éviter ou diminuer le danger, moralement inacceptable.

La question du passage de l'éthique au droit est centrale dans le domaine de la bioéthique. Il a été avancé qu'à l'origine du mouvement bioéthique la régulation des pratiques médicales et biologiques a été confiée aux professionnels de ces matières mais que les recommandations et avis ainsi émis sont apparus insuffisants et que la communauté scientifique a réclamé du « juridique »⁶. Il nous semble, à l'aune de notre expérience professionnelle, qu'à l'heure actuelle la communauté scientifique ne réclame pas de norme juridique et que, bien au contraire, l'accumulation de textes depuis les premières lois dites de bioéthique en 1994 effraie les scientifiques.

Toutefois, la question du passage de l'éthique au droit est particulièrement actuelle dans le domaine des nanosciences.

Cette question est spécifiquement abordée dans de nombreux rapports et avis, en France et à l'étranger. En France, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques en traitait spécifiquement lors d'une audition publique⁷ alors, qu'assez énigmatiquement, le comité d'éthique, COMETS, du CNRS, ne souhaite pas traiter des questions juridiques au motif qu'elles relèvent de la loi⁸. Au Royaume-Uni, la *Royal Society* et la *Royal Academy of Engineering*⁹ n'a pas fait le même choix que ses collègues français et y a, à l'opposé, consacré un chapitre entier, auquel le gouvernement a répondu.

4. J. Attard, « Comment faire du principe de précaution un principe d'action préventive ? L'exemple des produits de santé », *LPA* 22 février 2007, n° 39, p. 14.

5. Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), *Le principe de précaution*, Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (Unesco), mars 2005, p. 14.

6. V. notamment, « Éthique médicale et biomédicale. Débats, enjeux, pratiques », *RF aff. soc* juillet-septembre 2002, 56^e année, n° 3; B. Feuillet-Le Mintier, *Normes nationales et internationales en bioéthique*, 2^e éd., PUF, coll. « Que sais-je ? », 2004, p. 17.

7. Audition publique sur les nanotechnologies réalisée par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, à l'Assemblée nationale française le 7 novembre 2006.

8. CNRS, COMETS, *Enjeux éthiques des nanosciences et nanotechnologies*, avis, rendu le 12 octobre 2006, p. 2, site internet : <http://www.cnrs.fr/fr/presentation/ethique/comets/index.html/>.

9. « Nanoscience, Nanotechnology : opportunities and uncertainties », 2004, site internet : <http://www.nanotec.org.uk/>.

Le préalable à l'adoption des normes nous semble être l'application des critères du principe de précaution tels que proposés par la COMEST.

En dehors de l'application du principe de précaution il apparaît nécessaire de prendre en considération certaines questions soulevées par le développement des nanotechnologies. Ces questions peuvent notamment relever de choix politiques importants. Il a ainsi notamment été avancé¹⁰ qu'un certain nombre de domaines pourraient créer un bénéfice réel pour les nations les plus pauvres et que certaines applications des nanotechnologies pourraient trouver des applications dans les objectifs du millénaire des Nations unies.

Dans l'hypothèse où le passage à la norme s'avère nécessaire, la question se pose alors du mode d'élaboration de la norme, de son type et du niveau, national, régional, international ou mondial, auquel elle doit être adoptée.

L'approche utilisée au Royaume-Uni concernant les nanosciences a consisté en une évaluation des pratiques et des normes existantes suivie d'une réflexion. Cette approche a l'énorme avantage d'éviter l'effet de mille-feuilles législatif particulièrement en vogue en France à l'heure actuelle.

Dans une approche similaire, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies a rendu un avis n° 21 sur les aspects éthiques de la nanomédecine¹¹, qui préconise de ne pas créer de structures réglementaires dédiées. Cet avis recommande de modifier les normes existantes en fonction des spécificités de la matière.

S'agissant d'un domaine émergent, la création de règles peut répondre à différentes approches. Il est dans un premier temps nécessaire d'évaluer si la création de nouvelles règles est nécessaire. S'il apparaît nécessaire de créer de nouvelles règles, cela peut se faire par l'adaptation des règles actuelles ou par la création de règles spécifiques.

La loi doit tendre à notre avis à la régulation et non à l'inflation.

La position même de la loi est difficile puisqu'elle se trouve à l'interface entre la société, l'industrie, le monde technique des chercheurs et les médecins. Néanmoins, cette difficulté doit être surpassée afin de repenser la régulation en terme de qualité et non plus de quantité. Le pari du qualitatif est toujours plus osé car plus difficile à relever. Il impose la prise en compte de la réalité, immuable, selon laquelle la science avance plus vite que le droit. Dans ce contexte, il requiert en outre de reconsidérer des notions telles que « l'équité » et la « médiation ».

Nous pensons qu'il serait souhaitable que le législateur français retrouve son rôle de créateur de normes de portée générale.

Mais deux aspects nous paraissent essentiels concernant la normativité dans ce domaine : d'une part, le besoin d'universalité qui doit, d'autre part, être allié à une normativité douce.

10. F. Salamanca-Buentello, D.-L. Persad, E.-B. Court, D.-K. Martin, A.-S. Daar, P.-A. Singer, *Nanotechnology and the developing world*, PLoS Medicine, 2005, vol. 2, n° 5, e97, p. 302.

11. Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, avis n° 21 sur les aspects éthiques de la nanomédecine, 17 janvier 2007.

Le besoin d'universalité nous semble fondamental en ce qui concerne les nanosciences dans le but d'éviter que la législation d'un pays devienne discriminatoire à l'encontre de ses propres chercheurs et de son propre marché afin d'arriver à des normes, même non contraignantes mais emportant l'adhésion au niveau international.

Ainsi, les travaux des organisations internationales, des groupes d'États, tels l'Unesco, le Conseil de l'Europe, visant à l'obtention d'un consensus, sont d'une grande efficacité en pratique car à ce moment-là il ne suffit plus d'aller dans le pays voisin pour pouvoir faire ce que l'on ne peut pas faire dans son propre pays.

Une normativité douce nous paraît adaptée à ce domaine émergent. Sur une échelle de densité normative du droit, le droit souple (recommandatoire) se situe entre le droit très souple (déclaratoire) d'un côté et le droit dur (obligatoire) et très dur de l'autre côté. La normativité douce est proposée, elle est source de recommandation, comporte une grande marge juridique, une force obligatoire possible, une force d'influence sur les conduites, ses modèles d'action sont proposés. Elle peut être assortie de sanctions juridiques et de sanctions sociales, notamment du fait de la pression internationale¹².

Il nous semble que des recommandations, élaborées par des groupes d'experts, ayant vocation à évoluer rapidement et à être appliquées sur la base de l'adhésion plutôt que sur celle de la contrainte, pourraient jouer un rôle essentiel dans ce domaine.

Des règles développées par la société sans les scientifiques risquent de ne pas être acceptées par les scientifiques.

La grande majorité des chercheurs connaissent certainement mieux la *déclaration d'Helsinki*, texte de « *soft law* », de droit souple, non contraignant, que le Code de la santé publique qui régit pourtant en droit français leur activité professionnelle. Lorsqu'un groupe d'experts, représentatif et bien composé, parvient à un texte de recommandations, il est beaucoup plus probable que celui-ci soit appliqué et donc applicable qu'une loi peu claire ou qu'un décret dont on a du mal à comprendre le but.

La position adoptée par l'Union européenne concernant le financement des projets de recherche comportant des recherches sur les cellules souches embryonnaires, a une grande portée pratique.

Parallèlement, s'agissant d'un domaine qui fait peur au public, il ne faut pas risquer de réitérer le *fiasco* des organismes génétiquement modifiés (OGM). La société civile doit comprendre le développement des nanosciences, doit être en mesure de poser les questions qu'elles souhaitent sur les sujets qui l'inquiètent et doit pouvoir obtenir des réponses intelligibles pour des non-spécialistes.

Il nous semble qu'il faut donc, dès le début de tout processus de régulation concernant les nanosciences, engager à la fois les scientifiques et la société civile.

Il peut être intéressant d'organiser des sessions de consultation de scientifiques

12. Ce concept est développé et très bien expliqué dans l'article de C. Thibierge, « Le droit souple, Réflexion sur les textures du droit », *RTD civ.* 2003. 599 et s.

spécialistes des questions de nanosciences, mais également de protection de l'environnement, de sécurité des consommateurs et des travailleurs. Des groupes d'experts regroupant ces scientifiques mais également des juristes, des philosophes et d'autres représentants des sciences sociales, peuvent ensuite être réunis afin d'élaborer des recommandations. Les propositions émises par le groupe d'experts peuvent être revues par d'autres experts, des recommandations finales étant prises à l'issue du processus. Ces recommandations peuvent faire l'objet de révisions.

Cette méthodologie est celle utilisée notamment par la Haute Autorité de Santé en France. Les recommandations émises peuvent inclure des propositions concernant un processus normatif.

Afin d'inclure la société civile dans le processus, des sessions de débat et de formation peuvent être organisées. Il est même envisageable que les sessions des groupes d'experts soient ouvertes au public. C'est le choix qui a été fait lors de la révision de la conférence de consensus concernant les risques liés au vaccin contre l'hépatite B, vaccin qui a créé une très forte polémique en France.

Il nous semble que cette approche d'élaboration de recommandations, pouvant déboucher sur des déclarations, peut permettre de travailler au niveau universel, ce qui aurait le double avantage d'éviter d'une part la mise en place d'un double standard, selon les lois nationales, et d'autre part la fuite des cerveaux vers des pays où les recherches seraient permises par opposition aux pays où elles deviendraient interdites.

Il paraît également essentiel d'appliquer plus de transparence à cette matière. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), en France souligne que « ce manque apparent de publications et d'information sur les progrès de la recherche fondamentale dans ce domaine pose un problème éthique »¹³. Le CCNE recommande de s'inspirer de l'obligation récente, imposée par les éditeurs de revues scientifiques, de déclaration et de mise en ligne de projets d'essais cliniques et de la directive européenne REACH (registration, evaluation, autorisation for chemicals 2006).

Cette obligation de déclaration et de mise en ligne fait référence au fait que certaines revues médicales et scientifiques se sont regroupées, estimant qu'une plus grande transparence était nécessaire dans le cadre des essais cliniques afin que ceux-ci remplissent certaines conditions qu'elles jugeaient nécessaires. Ces revues ont énoncé des exigences de publications de certaines caractéristiques d'essais cliniques. En particulier, dans un éditorial paru dans le *New England Journal of Medicine* le 16 septembre 2004¹⁴, un certain nombre de rédacteurs en chef de revues internationales ont fait savoir que l'enregistrement des essais cliniques sur un registre qui remplit certaines conditions énumérées serait nécessaire pour qu'une publication des résultats soit envisagée par leurs équipes.

13. CCNE, *Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé*, avis n° 96, p. 11.

14. *N Engl J Med* 351 ; 12, 1250-1251. Cet éditorial a été complété par une mise à jour en octobre 2004 puis par un nouvel éditorial en date du 9 juin 2005, *N Engl J Med* 352 ; 23, 2436-2438.

Il est intéressant de s'inspirer des motifs de ces éditeurs, car il nous semble qu'ils militent en faveur d'une plus grande transparence de la recherche de manière générale. Ainsi, les auteurs soulignent qu'un registre d'essais qui serait complet constituerait un moyen adapté de remercier les milliers de participants qui se sont mis en danger en étant volontaires pour des essais cliniques. Les auteurs insistent sur le fait que les participants aux essais cliniques ont le droit de savoir que l'information résultant de leur altruisme fait partie des informations publiques où elle est accessible afin de guider les décisions concernant le soin des patients, et qu'ils ont le droit de savoir que les décisions concernant les soins qui leur sont donnés sont prises au vu de toutes les preuves (« evidence ») et non pas uniquement sur les essais que les auteurs ont décidé de soumettre et que les revues ont accepté de publier. Le souhait des rédacteurs en chef est de promouvoir le bien public en s'assurant que chacun peut trouver l'information clef pour tout essai clinique dont l'objectif principal est d'avoir un impact sur la décision médicale. Un autre point important à noter est que l'évaluation éthique de la recherche doit être mentionnée sur le registre. Il est ainsi demandé si l'étude a, au moment de l'enregistrement, reçu l'autorisation appropriée d'un comité d'éthique. Il est présumé que tous les essais enregistrés seront autorisés par un comité d'éthique avant de débiter.

Cette exigence a bouleversé, en deux ans et demi, le monde de la recherche. L'avis d'un comité d'éthique est devenu essentiel même en dehors des essais cliniques. Il s'agit à présent d'une obligation dès lors que le chercheur envisage de publier ses résultats, ce qui est le cas le plus fréquent pour la recherche publique. Il ne nous semble toutefois pas que cette obligation se soit généralisée pour les recherches dont les résultats ont vocation à être protégés et non pas à être publiés, en matière industrielle notamment.

S'agissant de REACH¹⁵, il s'agit là aussi en effet d'un exemple intéressant pour le domaine des nanotechnologies, qui avait également été évoqué lors de l'audition publique sur les nanotechnologies réalisée par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, à l'Assemblée nationale française le 7 novembre 2006¹⁶. Ce nouveau système imposerait aux entreprises fabriquant ou important plus d'une tonne d'une substance chimique par an de l'enregistrer dans une base de données centrale. Ceci vise, pour la Commission Européenne, à améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement tout en préservant la compétitivité de l'industrie chimique de l'Union Européenne et sa capacité à innover. Ceci aurait pour but de contraindre l'industrie à assumer une plus grande responsabilité dans la gestion des risques liés aux produits chimiques et dans la communication d'informations sur la sécurité des substances. Il est intéressant de noter que la

15. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 et directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil, publiés au *Journal Officiel* du 30 décembre 2006.

16. Intervention du docteur É. Gaffet, président du groupe de travail spécialisé de l'Agence française de sécurité sanitaire et environnementale du travail (Afsset).

proposition de réglementation a été réalisée en consultation étroite avec toutes les parties intéressées, en utilisant notamment une large consultation Internet.

Nous pensons, en disciple du doyen Carbonnier, que « le droit est plus grand que la règle de droit »¹⁷ et qu'une « vision réductrice (du droit comme un ensemble de règles) est inacceptable, car le droit n'est pas seulement cela, et il s'en faut de beaucoup... le droit est aussi coutume, pratique, jurisprudence, recommandation, etc. »¹⁸. Nous espérons que dans le domaine des nanosciences le principe de précaution sera mis en oeuvre en application de ses critères et non pas agité comme un drapeau rouge. Nous espérons que du temps sera donné au processus de normativité et qu'une approche universelle sera adoptée.

17. J. Carbonnier, *Flexible droit*, 10^e éd., LGDJ, 2001, p. 20.

18. F. Terré, in « Pitié pour les juristes », *RTD civ.* 2002. p. 247-249, 2^e col.

Les enjeux des nanotechnologies appliquées aux neurosciences

Joël Monzée, Ph. D.¹

Chercheur associé des programmes de bioéthique de l'Université de Montréal, chercheur postdoctoral de l'Institut national de la recherche scientifique et de l'École nationale de l'administration publique

Bien que la réflexion neuroéthique soit encore embryonnaire, ce domaine de la recherche en éthique biomédicale aborde les questionnements qui sont spécifiques à l'utilisation des techniques et découvertes en neurosciences. Dans ce document, différentes problématiques éthiques sont abordées quant à l'application potentielle des nanotechnologies pour explorer le système nerveux, voire en améliorer le fonctionnement. En effet, les nanosciences offrent d'intéressantes perspectives pour soigner les personnes affectées par un trouble neurologique ou psychiatrique, tant sur le plan de l'évaluation du trouble que sur celui de la thérapie de maladies souvent incurables. Toutefois, les champs d'application nanotechnologiques peuvent générer des inquiétudes tant au niveau du processus de recherche et développement (R & D) qu'à celui de la commercialisation des innovations. D'ailleurs, l'utilisation de cette technologie à des fins non médicales pourrait représenter un large défi éthique pour une société occidentale avide d'amélioration de performance sociale ou professionnelle. Enfin, la question de la sensibilisation à la responsabilité sociale des acteurs impliqués en amont du processus de transfert de connaissance est brièvement abordée.

1. L'auteur tient à remercier l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) et la Commission de l'éthique, de la science et de la technologie (CEST) du gouvernement du Québec, ainsi que Yves Boisvert, Ph. D. Ce document de réflexion exploratoire découle des recherches en neuroéthique financées par le Fonds de recherche des Instituts canadiens de la recherche en santé (IRSC) et par la CEST du Québec.

I. NEUROSCIENCES

Le domaine des neurosciences regroupe toutes les disciplines scientifiques qui contribuent à la compréhension du fonctionnement du système nerveux : la physiologie, la génétique, la pharmacologie, la chimie, la biophysique, la psychologie, etc. Les études visent à comprendre les mécanismes locaux (moléculaires et cellulaires) ou systémiques (réseaux de neurones, comportements, déficits, etc.) et d'extrapoler le fonctionnement global des éléments du système nerveux. La plupart des techniques utilisées en neurosciences sont invasives, dans le sens où elles requièrent l'utilisation de tissus humain ou animal *in vitro*, d'un support animal *in vivo* (implantation d'électrodes, lésions neurologiques réversibles ou permanentes, modifications transgéniques répliquant une affection neurologique, etc.) et des êtres humains (injection de substances radioactives pour permettre l'imagerie cérébrale) pour quantifier les phénomènes biochimiques de la cognition, du mouvement, de la perception et des émotions. Pour leur part, les techniques non invasives sont basées essentiellement sur l'observation des comportements d'individus ayant une affection neurologique ou en santé durant une tâche définie, éventuellement stimulés par électromagnétisme transcrânien, dans le but d'inférer le fonctionnement global du cerveau humain, de décrire les effets d'une maladie neurologique, de définir des indices comportementaux spécifiques à une maladie ou de quantifier les composantes épidémiologiques.

Il faut savoir que le système nerveux est constitué de milliards de cellules (neurones et cellules gliales) qui sont en interaction continue les unes avec les autres. De plus, certains neurones ciblent également des cellules réceptrices disposées sur d'autres structures du corps, alors que d'autres modulent le système hormonal. Conséquemment, le système nerveux régule le fonctionnement de l'ensemble des systèmes physiologiques, d'où émergent l'homéostasie du corps et les fonctions végétatives, sensorielles, motrices et cognitives, ainsi que les systèmes immunologique et émotionnel. Enfin, il faut savoir que l'organisation fonctionnelle du système nerveux en fait la structure biologique la plus complexe du corps :

- l'évolution phylogénétique a induit diverses modifications dans l'organisation des structures nerveuses; chaque nouvelle structure apparue au fil de l'évolution s'est imbriquée dans les anciennes et elles se modulent de manière interdépendante;

- les neurones fonctionnent en réseaux, ce qui fait qu'une fonction nerveuse spécifique ne peut se localiser uniquement dans une structure, mais elle émerge du fonctionnement global et systémique d'un ensemble de réseaux de neurones; il est donc difficile de comprendre le système nerveux sans aborder plusieurs niveaux d'analyse tenant compte des structures, des fonctions et de l'organisation des réseaux de neurones; par contre, lorsqu'une structure est détruite, c'est l'ensemble du réseau qui est affecté;

- la grande majorité des neurones sont présents à la naissance et l'expérience vécue module continuellement l'organisation fonctionnelle des réseaux de neurones, c'est-à-dire que le nombre de synapses, les interactions entre les neurones ou

leur participation à l'un ou l'autre réseau, vont varier en fonction des activités réalisées régulièrement ou non ; ce principe de plasticité cérébrale compense la perte journalière et naturelle des neurones en permettant aux réseaux de neurones de rester fonctionnels.

Si le système nerveux a toujours fasciné les êtres humains, l'étude de son fonctionnement a pris une ampleur majeure ces soixante dernières années grâce à l'amélioration des techniques d'investigation, mais également dans une volonté sociopolitique de réduire les conséquences sociales et économiques de l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies neurodégénératives ou d'affections en santé mentale. Avec l'émergence des nanosciences, s'ouvre la possibilité de développer de nouveaux produits d'investigation ou de traitement des maladies en agissant directement sur les synapses, les chaînes d'acide désoxyribonucléique (ADN) des neurones et les réseaux, voire en offrant de meilleures opportunités pour remplacer des structures dysfonctionnelles. Toutefois, des questionnements éthiques peuvent être adressés, même si ceux-ci ne sont pas encore bien circonscrits, pour trouver un équilibre favorisant à la fois le développement socioéconomique et l'amélioration de la qualité de vie des individus, tout en respectant l'environnement et les cultures, voire l'intégrité, des êtres humains.

II. ENJEUX ÉCONOMIQUES

Avec la croissance fulgurante que vivent certaines économies en émergence, les pays occidentaux voient périliter leur industrie manufacturière, surtout si celle-ci ne requiert plus une main d'œuvre spécialisée². Selon un récent avis³ du Conseil de la science et de la technologie (CST) du Québec, les entreprises occidentales se doivent d'effectuer un rapide virage technologique, tant au niveau de l'organigramme interne (développement stratégique, méthodes de management et gestion des ressources humaines), qu'au niveau du « contenu » technologique dans lequel les nanosciences semblent jouer un rôle de plus en plus important. En fait, les espoirs de développement des applications nanotechnologiques sont tels que d'aucun prédisent l'émergence d'une troisième révolution industrielle, après la machine à vapeur (xix^e siècle) et l'électronique (xx^e siècle)⁴. Dès lors, de nombreuses entreprises « établies » ou « en émergence » se spécialisent actuellement dans la R & D de nouvelles applications (nanotechnologie), bien souvent en étroite collaboration avec le milieu universitaire qui effectue la recherche fondamentale (nanosciences) et avec les gouver-

2. Ch. Désy, « Le passage obligé des entreprises », *Découvrir* novembre-décembre 2006. 60-61.

3. CST, *Pour une gestion stratégique de l'innovation dans le secteur manufacturier*, Gouvernement du Québec, 2006.

4. CEST, *Éthique et nanotechnologie*, avis déposé au ministre du Développement économique, de l'innovation et de l'exportation du Québec, 2006.

nements qui subventionnent les recherches publiques (universités) et privées (entreprises). Les promesses de développement socioéconomique par la commercialisation des produits nanotechnologiques génèrent des espoirs socioéconomiques quasi-miraculeux. Par exemple, un rapport⁵ de l'Institut de recherche Nomura prédisait que, rien qu'au Japon, le chiffre d'affaires du marché nanotechnologique, estimé en 2004 à 6,4 milliards d'Euros, allait grimper à 38,4 milliards d'Euros en 2010 et 157 milliards d'Euros en 2015, *via* l'accroissement de consommateurs, le remplacement des technologies actuelles et la création de nouvelles applications. Les plus fortes progressions économiques auront lieu dans les secteurs de la robotisation (production industrielle), des produits médicaux (de 9 milliards de yen à 3 439 milliards de yen) ou de l'électronique.

Directement concerné par les applications nanotechnologiques, le milieu biomédical y voit la perspective d'améliorer les techniques permettant de diagnostiquer plus rapidement les patients et de créer de nouvelles thérapies pour soigner plus efficacement certaines maladies, dont celles affectant le système nerveux. En effet, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dénombrait, en 2001, que près de 450 millions de personnes, soit 13 % de la population mondiale, subissaient une affection neurologique⁶. Celle-ci peut être décrite comme un déficit neurologique (maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, sclérose en plaque, hémiplégie, cécité, surdité, etc.), un trouble psychiatrique (psychoses, autisme, troubles obsessionnels, etc.) ou un trouble de l'humeur dû aux difficultés relationnelles ou professionnelles (dépression, épuisement, stress de performance, etc.). Enfin, les études de l'OMS⁷ prédisent que 25 % personnes seront atteintes d'un trouble mental ou de l'humeur au cours de leur vie.

La prévalence des affections neurologiques est donc préoccupante puisqu'elles occasionnent d'importantes dépenses à l'ensemble de la société, tel que décrit dans le tableau 1 (voir p. 75) pour le Canada qui consacrerait plus de 94 milliards de dollars par an pour soigner les affections neurologiques et ce, sans compter les coûts indirects (services sanitaires et sociaux, criminalité, perte d'emploi, baisse de productivité, insécurité, décès prématuré, perte de jouissance, etc.). De manière cumulée, les coûts associés aux affections neurologiques sont estimés à 2,5 % du produit national brut aux États-Unis, 23,2 % du coût total des services de santé aux Pays-Bas et 22 % des frais d'hospitalisation au Royaume-Uni. En outre, l'OMS et les Instituts de la recherche en santé du Canada (IRSC) estiment que les troubles neurologiques, psychiatriques ou psychosociaux seraient à l'origine de 1,4 % des décès et de 1,1 % d'années de vie perdues pour l'ensemble de la population⁸. Enfin, le vieillissement de la population occidentale et le coût de certaines thérapies médicales « *high-tech* »

5. « Japon : le marché des nanotechnologies va exploser d'ici 2015 », *Cyberpresse*, information parue le 20 juillet 2006.

6. Rapport sur la santé dans le monde, *Santé mentales, nouvelles conceptions, nouveaux espoirs*, OMS, 2001.

7. OMS, 2001, *op. cit.*

8. OMS, 2001, *op. cit.* ; IRSC, Institut des neurosciences, de la santé mentale et des toxicomanies

affectent de plus en plus les budgets accordés à la santé. Dès lors, soutenir la R & D dans le but d'améliorer le processus de diagnostic et l'efficacité des thérapies devient une nécessité pour contenir le taux des affections neurologiques, d'autant plus si les secteurs biotechnologiques contribuent à la création d'emplois de qualité et à l'essor économique d'une nation.

III. APPLICATIONS NANOTECHNOLOGIQUES ET AFFECTIONS NEUROLOGIQUES

Dans un certain sens, les neurosciences travaillent déjà avec des principes nanométriques lorsque les chercheurs s'adressent aux processus synaptiques⁹, moléculaires ou génétiques, pour les décrire, les comprendre ou compenser les déficits physiologiques. Conséquemment, la CEST du Québec a proposé récemment de restreindre la réflexion éthique sur les nanotechnologies appliquées aux neurosciences lorsque des nanocomposants ou des nanomatériaux sont utilisés pour améliorer les techniques de recherche, de diagnostic et de traitement thérapeutique. Malgré cette restriction, l'impact des nanotechnologies est important puisque, contrairement à la plupart des autres structures physiologiques du corps humain, les structures nerveuses ne peuvent pas se régénérer et que les nanosciences offrent des perspectives très encourageantes pour améliorer la qualité de vie des citoyens affectés par une maladie neurologique ou suspectés d'avoir un trouble en santé mentale, voire soucieux d'améliorer leurs performances sociales et professionnelles. Dans cette perspective, on peut caractériser la R & D en nanosciences appliquées aux neurosciences sous quatre champs, dont chacun pose probablement des questions éthiques différentes quant à l'utilisation des produits qui seront ultérieurement accessibles sur le marché : (A) l'amélioration des techniques de diagnostic et des outils d'investigation, (B) l'amélioration des moyens thérapeutiques déjà existants, (C) la création de nouveaux traitements médicaux et le remplacement de structures nerveuses (D), suite à une malformation congénitale ou à un accident ayant créé une lésion dans le système nerveux central.

(INSMT), *Plan stratégique*, 2001 ; CST, *Portrait statistique des neurosciences au Québec*, Gouvernement du Québec, 2005, 94 p.

9. La synapse est l'espace d'interaction entre deux neurones impliqués dans un réseau de neurones particulier. Le flux nerveux parcourant un axone entraîne la libération dans la synapse de neurotransmetteurs stimulant le neurone suivant, et ainsi de suite. L'action des neurotransmetteurs est rapidement stoppée grâce à d'autres molécules, dont les enzymes dégradants. Par exemple, c'est sur ce mécanisme qu'agissent la plupart des médicaments modulant le fonctionnement du système nerveux, v. E.-R. Kandel, J.-H. Schwartz, T.-M. Jessel, *Principles of neural science*, New York, McGraw-Hill, 2000.

A. AMÉLIORATION DES TECHNIQUES DE DIAGNOSTIC ET D'INVESTIGATION

En raison du vieillissement de la population, des effets de la pollution, de certaines habitudes de vie et de la création de nouvelles nomenclatures décrivant les troubles en santé mentale, l'incidence des affections neurologiques ne cesse de croître dans tous les pays. Or, certaines de ces affections sont difficilement mesurables par les techniques médicales ou neuropsychologiques actuelles, tel qu'on peut le constater avec la plupart des troubles psychiatriques, la maladie d'Alzheimer ou le trouble déficitaire de l'attention a/s hyperactivité (TDAH)¹⁰. Cette limite dans le processus diagnostic peut retarder la mise en place d'un traitement comme dans le cas de la maladie d'Alzheimer¹¹ ou offrir une réponse pharmacologique inappropriée comme on peut le craindre pour certains enfants suspectés d'avoir un TDAH¹². Dès lors, ce champ d'application des nanotechnologies vise à améliorer les techniques d'investigation et de diagnostic de ces affections neurologiques, dans une perspective d'offrir le traitement le plus adapté possible et le plus rapidement possible à une personne éventuellement atteinte d'un trouble neurologique.

La mise au point de nouveaux marqueurs biologiques, afin de mieux diagnostiquer des maladies dégénératives, peut être illustrée par une découverte concernant la maladie d'Alzheimer. Cette maladie touche, en Amérique du Nord, une personne sur treize à l'âge de 65 ans et deux personnes sur trois à 90 ans¹³. Comme d'autres affections neurologiques, elle ne peut être guérie par les outils thérapeutiques actuels, même si les traitements pharmacologiques permettent parfois de ralentir le processus de dégénérescence. Or, il n'existe pas encore de test médical permettant de vérifier avec certitude si la personne est atteinte avant une dissection post-mortem du cerveau des patients et le milieu médical s'en remet à l'évaluation de la sévérité des indices comportementaux, observables lorsque la maladie est déjà bien développée¹⁴. Utilisant les nanotechnologies, Mirkin et ses collaborateurs¹⁵ ont créé un outil diagnostique, appelé le *Bio-Barcode-Assay*, qui permet de déterminer la présence de cette maladie avec une sensibilité qu'ils prétendent un million de fois plus précise que les tests conventionnels. En fait, ce test biologique permet la détection d'une protéine spécifique qui perturbe le fonctionnement des synapses des patients

10. J. Monzée, *La recherche en neurosciences : définitions et questionnements éthiques. Note de recherche*, Montréal (Québec) Canada : ENAP/INRS/CEST, 2006 a (p. 158). Disponible sur http://www.usherbrooke.ca/cirea/documentation/notes_recherches.html/.

11. C. Mirkin et al., *A new nanotechnology-based technique could lead to a test for diagnosing the early signs of Alzheimer's disease*, Northwestern University in Evanston, US, novembre, 2004.

12. J. Monzée, « Problématiques éthiques de la médicalisation des humeurs des enfants », *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale* 2006 c, vol. 8(2). 76-88.

13. Statistique Canada, 2005 ; cité dans Société Alzheimer du Canada [www.alzheimer.ca], consulté en septembre 2003.

14. J. Monzée *op. cit.*, (2006 a) ; T. Atanasijevic, M. Shusteff, P. Fam, A. Jasanoff, « Calcium-sensitive MRI contrast agents based on superparamagnetic iron oxide nanoparticles and calmodulin », *Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS)* 2006, 103(40):14707-12.

15. Mirkin et al. 2004, *op. cit.* ; P. Rincon, « Test could spot Alzheimer's early », *BBC News science reporter* 12 november 2004.

affectés. En outre, les auteurs considèrent que cet outil permettrait une meilleure précision de diagnostic pour d'autres maladies telles la maladie de la vache folle, le virus de l'immunodéficience humaine ou certains cancers.

Un autre exemple de ce champ d'application nanotechnologique concerne à la fois la recherche et l'intervention en milieu clinique. Il s'agit de l'imagerie cérébrale. Cette technologie permet d'observer l'activité cérébrale durant des tâches motrices, sensorielles, artistiques ou cognitives chez des êtres humains. Or, cette technique est confrontée à plusieurs limites technologiques que les nanotechnologies permettront peut-être de contourner. D'une part, les limites intrinsèques de l'imagerie cérébrale actuelle ne permettent pas d'obtenir une résolution plus fine qu'une zone de quelques dixièmes de millimètres cubes, ce qui correspond à plusieurs dizaines de milliers de neurones. D'autre part, les échanges ioniques et la conduction nerveuse se mesurent en microsecondes, alors que le flux sanguin varie sur des échelles de temps de l'ordre de plusieurs dixièmes de secondes. Ainsi, le raffinement technologique de l'imagerie cérébrale permettra de réduire l'importance de ces limites dans l'exploration des processus physiologiques du cerveau, tout en améliorant potentiellement son utilisation pour diagnostiquer certaines affections. En outre, une autre limite technologique de l'imagerie cérébrale vient peut-être de recevoir une solution. En effet, l'imagerie cérébrale est considérée comme une technique de recherche invasive, puisque les sujets se font généralement injecter une faible quantité d'une substance radioactive qui fait office de marqueur biologique de l'activité cérébrale. Cette réalité limite le nombre de tests que l'on peut effectuer chez les sujets humains, voire en interdit l'utilisation chez les jeunes sujets en santé dans certains pays¹⁶. Or, Jasanoff et ses collaborateurs du *McGovern institute for brain research* ont récemment développé un nano-senseur du calcium cérébral qui peut être injecté chez un patient et qui est détectable par résonance magnétique, ce qui offrirait l'opportunité d'effectuer de l'imagerie fonctionnelle du cerveau sans marqueur radioactif et faciliterait son utilisation tant en milieu médical qu'en milieu de recherche.

B. AMÉLIORATION DES TRAITEMENTS THÉRAPEUTIQUES

L'amélioration des techniques thérapeutiques constitue un deuxième champ d'application des nanotechnologies. En effet, de nombreuses maladies neurodégénératives, telles les maladies d'Alzheimer et de Parkinson, ou des handicaps neurologiques, au niveau des sens ou de la motricité, sont actuellement incurables. Ces troubles reçoivent une attention particulière pour créer de nouvelles techniques permettant aux personnes atteintes d'améliorer leur niveau d'autonomie. Afin d'illustrer les espoirs mis dans les nanotechnologies, prenons l'exemple de la maladie de Parkinson. Cette maladie est la conséquence de la destruction progressive des neurones de la substance noire compacte (SNc), un noyau sous-cortical. Recevant

16. Monzée, *op. cit.*, 2006 a.

des signaux de l'ensemble du cortex cérébral, la SNc contient des neurones qui fabriquent de la dopamine, un neurotransmetteur modulant l'activité cérébrale, qu'ils libèrent dans un autre noyau sous-cortical, le striatum qui à son tour modulera l'activité du cortex cérébral. Si la SNc est affectée, le flux nerveux est interrompu et les patients souffrent d'un tremblement continu lorsqu'ils ne bougent pas, ils ont de plus en plus de difficultés à initier les mouvements mêmes les plus simples et ils ont progressivement des atteintes cognitives.

Actuellement, ils reçoivent deux types de médications pour pallier au manque de dopamine dans le striatum. D'une part, les patients vont recevoir de la *Levodopa-carbidopa*, appelé communément L-Dopa. Ce médicament est un précurseur de la dopamine, car la molécule est de trop grosse taille pour pouvoir transpercer la barrière hémato-encéphalique, une couche de cellules gliales qui filtrent les molécules pouvant pénétrer le système nerveux, alors que le précurseur peut franchir cette barrière pour se transformer en dopamine et compenser la perte des neurones dopaminergiques de la SNc. L'autre médicament est le *Pramipexole* qui mime la dopamine en stimulant les récepteurs synaptiques, ce qui compense le manque de dopamine. Malheureusement, les effets positifs de ces médicaments s'amenuisent au bout de quelques années et les effets secondaires sont assez dérangeants pour les patients¹⁷. Un des traitements prometteurs est la micro-injection de cellules souches qui pourraient devenir des neurones fabriquant de la dopamine dans le striatum et, ainsi, contrer les effets de la dégénérescence de la SNc. Mais, l'utilisation de cette technique soulève plusieurs questionnements moraux dans les pays occidentaux. Un autre traitement innovateur est basé sur l'implantation d'une micropuce biocompatible dans le striatum. Par la génération de microstimulations électriques, cette biopuce compense la perte des stimulations dopaminergiques. Les premiers résultats étaient très prometteurs puisque les patients recouvraient près de 90 % de leur autonomie, mais l'expérience clinique montre que certains patients ayant reçu une biopuce n'ont pas suffisamment recouvert leurs capacités de mouvement.

C'est dans cette perspective que la R & D en nanoélectronique pourrait offrir des solutions thérapeutiques en permettant la miniaturisation et la complexification des biopuces pour mieux répondre aux propriétés de l'organisation du système nerveux central. En effet, une biopuce est une interface implantée dans le cerveau. Le concept d'interface sous-entend que chacun des éléments a besoin de connaître les caractéristiques fonctionnelles des autres éléments pour pouvoir fonctionner correctement dans une séquence d'opérations. Dans le cadre des interfaces électroniques implantées dans le cerveau, cela signifie que la biopuce doit identifier un grand nombre d'informations bioélectriques et produire une réponse spécifique qui sera intégrée par l'élément neuronal suivant, afin de restaurer l'intégrité du réseau neuronal affecté par un déficit neurologique. Or, la SNc et le striatum comprennent des

17. Les principaux effets secondaires pour le Sinimet® sont des hallucinations, des mouvements choréiformes, le phénomène « on-off », des nausées, etc., et ceux pour le Mirapex® sont l'état de sommeil soudain, des hallucinations, des nausées, etc.

dizaines de milliers de neurones qui contribuent à l'ensemble des mouvements du corps. Dès lors, il est difficile d'imaginer qu'une seule biopuce puisse compenser la perte de milliers de neurones dopaminergiques. On pourrait dès lors spéculer que l'implantation de plusieurs biopuces permettrait de moduler de plus petites zones du striatum et de contrôler plus spécifiquement les différents membres du corps. Une autre voie serait l'augmentation des capacités électroniques de la biopuce, de manière à mieux répondre aux caractéristiques complexes des stimulations nerveuses à recevoir, à intégrer et à émettre. Cette technologie en cours de miniaturisation grâce aux nanotechnologies est également utilisée de manière expérimentale pour traiter les patients souffrant d'une dépression chronique sévère que la médication usuelle et la psychothérapie ne peuvent soulager. Mayberg et ses collaborateurs¹⁸ de l'Université de Toronto ont implanté des microstimulateurs sous la peau à six patients, dont quatre ont pu voir les indices comportementaux de la dépression profonde se résorber. Cet implant envoie des stimulations électriques vers une région spécifique du cortex préfrontal, une macrostructure nerveuse qui module les conduites sociales et tempère l'activité cérébrale. Ce type d'implants existait depuis le début des années 1990, notamment, pour réduire les spasmes chez les personnes atteintes par la maladie de Parkinson, mais la miniaturisation nanotechnologique permet d'envisager d'autres applications.

C. CRÉATION DE NOUVEAUX MOYENS THÉRAPEUTIQUES

Au niveau du traitement des affections neurologiques, les nanotechnologies offriront progressivement de nouvelles perspectives pour soigner les patients subissant une dégénérescence incurable ou une lésion accidentelle de leur système nerveux¹⁹. Certaines thérapies seront spécifiques aux affections neurologiques, alors que d'autres découleront des applications offertes pour le traitement des cancers ou des troubles cardiovasculaires. Bien que certaines innovations soient encore bloquées à un niveau qui pourrait être qualifié de spéculatif, les recherches en nanosciences explorent diverses pistes qui pourraient offrir d'ici 20 ans des traitements médicaux améliorant la qualité de vie des patients atteints par une affection neurologique actuellement incurable²⁰. Dans ce cadre, la maladie d'Alzheimer est encore une cible importante de la R & D en nanotechnologie qui cherche à développer un traitement médical efficace. Cette affection invalidante est principalement causée par l'accumulation de peptides amyloïdes disposés en plaques qui « étouffent » les neurones situés dans le cortex cérébral ou les noyaux sous-corticaux. La nanotechnologie pourrait offrir la possibilité, par exemple, d'injecter un nanorobot qui serait composé, d'une

18. H.-S. Mayberg, A.-M. Lozano, V. Voon, H.-E. cNeely *et al.* « Deep Brain Stimulation for Treatment-Resistant Depression », *Neuron* 2005, vol. 45 : 651-660.

19. D. Forget, « La santé revue par les ingénieurs », *Découvrir* novembre-décembre 2006, p. 41-51.

20. K.-R. Foster, « Engineering the brain », in J. Illes (dir.), *Neuroethics : Defining the issues in theory, practice and policy*, Oxford, University Press, 2005, p. 185-199.

part, de protéines agissant comme des capteurs pour reconnaître les plaques amyloïdes et, d'autre part, d'un principe actif qui pourrait alors être libéré pour dissoudre ces plaques.

Toujours au niveau du développement de traitements neurologiques, on peut aisément imaginer que certains troubles psychiatriques pourraient utiliser des « nanotubes » qui cibleraient les synapses déficientes et libéreraient un principe actif agissant directement sur la structure moléculaire des synapses ou indirectement sur l'ADN des neurones affectés et rétablir l'équilibre physiologique. Les chercheurs espèrent que ces nanotubes pourront franchir la barrière hémato-encéphalique plus facilement que certains médicaments actuels. Une autre technique qui semble prometteuse est la mise au point de « treillis » qui guideraient la régénérescence de cellules souches implantées dans le système nerveux central. Par exemple, des chercheurs américains du MIT ont rendu partiellement la vue à des rats ayant subi un traumatisme cérébral grâce à un treillis biodégradable sur lequel les cellules cérébrales peuvent croître²¹. Une fois mise au point, cette technique pourrait aider à guérir des personnes blessées au niveau médullaire, ayant subi un accident cardiovasculaire ou ayant subi un traumatisme crânien.

D. REMPLACEMENT DE STRUCTURES NERVEUSES

Les structures nerveuses ayant subi une lésion congénitale, accidentelle ou dégénérative ne peuvent pas se régénérer ou recevoir des greffes comme la plupart des autres structures physiologiques. Aussi, la perspective de remplacer des macrostructures nerveuses par des procédés bioélectroniques permettrait de compenser les effets invalidants de ces lésions. Même si le coût de la R & D de biopuces est actuellement conséquent, ces nouveaux outils thérapeutiques pourraient s'avérer potentiellement moins coûteux pour le système de santé et d'assistance sociale, ainsi que moins dommageables pour les tissus du cerveau que les modes thérapeutiques actuels²². Cela dit, ce genre de technologie ne pourra arriver à maturité, selon un groupe d'experts réunis par l'Union européenne²³, que dans une vingtaine d'années, voire ne jamais arriver à être réellement utilisable ou rentable, mais l'ensemble de ces applications biotechnologiques ne posent pas moins de questions qui devraient être abordées dans une démarche éthique accompagnant le processus de R & D, avant que ces produits nanotechnologiques ne soient concrètement utilisés et commercialisés.

Un premier exemple qui permet d'illustrer ce champ de recherche est, d'ailleurs,

21. R.-G. Ellis-Behnke, Y.-X. Liang, S.W. You, D.-K. Day, S. K-F Zhang, G.-E. Schneider, « Nano neuro knitting : peptide nanofiber scaffold for brain repair and axon regeneration with functional return of vision », *Proceedings of the national academy of sciences (PNAS)* 2006, 103(13), 5054-59 ; D. Halber, « MIT researchers restore vision in rodents blinded by brain damage », *MIT News Office* march 13, 2006.

22. K.-R. Foster, *op. cit.*, 2005.

23. A. Nordmann, *Forsighting the new technology wave — expert group state of the art reviews and related paper*, Union européenne, 14 juin 2004, cité par K.-R. Foster 2005, *op. cit.*

la technique qui est considérée comme la première application nanotechnologique spécifiquement adressée au système nerveux. En fait, des chercheurs tentent d'installer une biopuce photoélectrique chez des patients malvoyants atteints d'une dégénérescence progressive de la rétine qui affecte 1,5 millions de personnes dans les pays occidentaux. Actuellement, la biopuce comprend quelques 5 000 photorécepteurs électroniques reliés à des microélectrodes qui transmettent un influx électrique qui peut être capté par des cellules nerveuses visuelles, puis transmis aux structures cérébrales. Les premiers essais cliniques (phase 1 et 2) ont été réalisés chez une trentaine de patients et leur permet de percevoir des contrastes. Ils montrent que la chirurgie dure quelques heures, aucun rejet n'a été observé et 90 % des sujets ont pu recouvrer une partie de leur vision²⁴. D'autres équipes, telle celle de Boahem, de l'University of Pennsylvania, recourent à cette technologie en complexifiant le processus de traitement électronique des signaux lumineux captés par la biopuce avant de stimuler électriquement le nerf optique²⁵. Dans la même perspective, des prothèses construites avec du matériel nanométrique pourront compenser la perte de la vision *via*, par exemples, les images d'une caméra transformées en stimulations électriques au niveau des neurones rétiniens (Humayun et de Juan, University of South California; Rizzo et Wyatt, MIT), par l'implantation d'électrode proches du nerf optique (Veraart, Katholieke Universiteit van Leuven) ou l'utilisation des récepteurs sensoriels de la langue (Ptitto, Université de Montréal), ainsi que la perte de l'audition *via* l'implantation d'un microstimulateur dans le tronc cérébral de patients dont le nerf auditif a subi une dégénérescence sévère (Pouliot et Ferron, Université de Montréal) ou la perte du contrôle de la vessie chez des personnes paraplégiques *via* un implant sous-cutané et des électrodes placées dans les nerfs moteurs des muscles qui assurent la rétention ou l'évacuation de l'urine (Sawan, École polytechnique de Montréal)²⁶. Les bases de certaines techniques existent depuis 30 ans, mais elles ne sont devenues des avenues cliniques que récemment, grâce au développement nanotechnologique.

Une autre application de la création d'interfaces implantées dans le système nerveux concerne les patients blessés au niveau médullaire. Des chercheurs tentent de greffer des électrodes de manière permanente chez des patients tétraplégiques, munis d'un système d'électrodes implantées dans leur cerveau, qui pourraient les aider à retrouver une certaine autonomie. Des études encourageantes ont été menées chez le primate : des électrodes ont été placées dans différentes aires cérébrales susceptibles de contribuer aux mouvements volontaires; l'implantation des électrodes

24. P. Chambon, I Cuchet et C. Tourbe, « Les nouveaux miracles de la chirurgie », *Science & Vie* septembre 2005, p. 50-63.

25. K. Zaghoul, K. Boahem, « Optic nerve signal in a neuromorphic chip », *IEEE transactions on biomedical engineering* 2004, vol. 51(4):657-675.

26. Sources S. Malavoy, « Des pièces de rechange intelligentes pour humains », *Découvrir* mai-juin 2003, p. 65; K. Boahem, « Puces en silicium pour retrouver la vue », *Pour la Science* 2005, 332 : 28-34; Chambon *et al.*, *op. cit.*, 2005; C. Samson, « Un appareil auditif greffé au cerveau », *Cyberpresse* novembre 2006; SRC. Première québécois, <http://www.radio-canada.ca>, consulté en décembre 2006; M.-R. Sauvé, *C'est la gloire pour M. Ptitto*, *Forum*, vol. 41 (16) : 1-2.

concerne seulement une douzaine de neurones, mais le primate a pu déplacer un bras mécanique sans y toucher²⁷. Bien qu'elle soit explorée depuis plus de 30 ans avec les travaux de Delgado, la miniaturisation et les connaissances acquises sur le cerveau permettent à cette technologie d'être développée dans la perspective du contrôle des mouvements d'un individu²⁸. En effet, des chercheurs de l'Université de la science et de la technologie de Shandong, en Chine, affirment avoir découvert des sites neuronaux, associés au déclenchement de mouvements spécifiques chez la souris, dans lesquels ils ont implanté des électrodes et ils ont pu ordonner au rongeur d'effectuer des déplacements précis²⁹. D'ailleurs, l'armée américaine semble allouer un financement considérable à ce type de recherches³⁰. Enfin, dans une perspective encore plus spéculative, une technique qui semble s'inspirer de la technologie entrevue dans le film de science-fiction *Matrix* vient d'être brevetée par Sony® : il s'agit de créer une interface électronique qui se brancherait directement sur le système nerveux et qui offrirait à l'utilisateur de jeux vidéos des sensations rendant le jeu plus réel³¹. D'ailleurs, les films de science-fiction alimentent les idées et les perceptions des individus, tant en ce qui concerne les opportunités et les avenues en recherche que les dangers de l'utilisation des nanotechnologies, comme on a pu le voir récemment avec des films comme « *Final cut* » (implants mémorisant les souvenirs pouvant être diffusés lors de la cérémonie de décès) ou « *Manchurian candidate* » (implants pouvant contrôler les décisions d'hommes publics et de soldats).

IV. ENJEUX NEUROÉTHIQUES

La neuroéthique est un domaine de l'éthique biomédicale en émergence, car il existe encore peu de références ou d'outils développés spécifiquement pour aborder les questions éthiques relatives au développement d'applications sur la base des connaissances acquises sur le cerveau. Bien sûr, la neuroéthique ne peut pas se dissocier des problématiques abordées par la bioéthique dans ses généralités, mais elle se présente comme un champ d'application de l'éthique biomédicale touchant les questionnements spécifiques aux neurosciences, que ce soit au niveau des applica-

27. Société Radio-Canada (SRC), « Lueur d'espoir pour les personnes paralysées », <http://www.src.ca>, consulté en octobre 2003 ; J.-C. Sanchez, D. Erdogmus, M.-A. Nicoletis, J. Wessberg, « Principe J.-C. Interpreting spatial and temporal neural activity through a recurrent neural network brain-machine interface », *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2005, vol. 13 (2) : 213-219 ; K.-R. Foster, *op. cit.*, 2005.

28. K.-R. Foster *op. cit.*, 2005 ; V. Ahne, « Un microprocesseur dans le cerveau », *Cerveau & Psycho* 2006, 18:54-59.

29. SRC, « La pensée des souris contrôlée », <http://www.radio-canada.ca>, consulté en juin 2005.

30. V. Ahne, *op. cit.*

31. Canoe Technologie, « Sony se branche directement au cerveau », www.canoe.com, consulté en avril 2005.

tions concrètes pour améliorer la santé de la population ou des recherches (techniques, support, publication, conceptualisation, etc.) effectuées en physiologie, pharmacologie, génétique, biochimie, biophysique, neuropsychologie, neurokinésiologie, biomécanique, etc. En ce qui concerne les nanotechnologies appliquées aux neurosciences, la CEST³² a proposé que les questionnements éthiques s'adressent à l'utilisation des nanocomposants ou des nanomatériaux pour explorer ou réparer le cerveau.

Les sections précédentes ont décrit les mille et une promesses des nanotechnologies dans une perspective d'amélioration de la qualité de vie des citoyens, tant au niveau socioéconomique qu'au niveau de la santé des patients. Il n'empêche que l'utilisation de la neuropharmacologie suscite déjà de nombreux questionnements quant à son utilisation par des personnes en santé pour accroître leur performance sociale³³. Or, il apparaît relativement clairement que la manière dont les produits OGM ont été développés et commercialisés a fragilisé le lien de confiance de la population envers les chercheurs et l'industrie en biotechnologie. Outre les dérives technologiques de certaines entreprises, beaucoup de citoyens ont perdu la possibilité de se positionner et de consentir, ou non, à la consommation de ces produits³⁴.

Certains organismes visant la protection de l'environnement et de la population ont déjà demandé aux gouvernements de fixer un moratoire tant que ces inquiétudes ne sont pas éliminées. En fait, certaines personnes lisent le « principe de précaution » comme une invitation à stopper toute innovation biotechnologique tant que les chercheurs et les industriels n'ont prouvé, hors de tout doute, l'absence de dangerosité des technologies pour les individus ou l'environnement. Or, cette lecture semble irréaliste, d'une part, car le processus de R & D est un gage d'amélioration de la qualité de vie des citoyens et, d'autre part, car le contexte socio-économique occidental, centré sur la performance et la concurrence, limite le temps de réflexion avant toute forme de commercialisation des nouveaux produits. Toutefois, puisque les innovations en nano-neurosciences demanderont 10 à 20 ans pour être efficaces et accessibles au grand public, ce contexte devrait encourager la démarche éthique des acteurs et des consommateurs pour, non pas stopper la R & D, mais pour déterminer les limites de l'acceptabilité de l'utilisation des produits qui seront ultérieurement commercialisés et pour prévenir les erreurs commises avec d'autres biotechnologies.

32. CEST, *op. cit.*, 2006.

33. La CEST devrait aborder ces questionnements dans un avis qui sera déposé suite à la tenue d'une table de réflexion sur les enjeux éthiques de la neuropharmacologie en 2007-2008.

34. CEST, *Pour une gestion éthique des OGM*, avis déposé au ministre du Développement économique et régional du Québec, 2003.

A. INQUIÉTUDES ET PARADOXES

Au sein de la population, il semble que les nanotechnologies pouvant altérer et réparer le cerveau génèrent un certain nombre d'inquiétudes, surtout en ce qui concerne les risques associés au développement d'outils pour le contrôle des personnes (autoritarisme), le contrôle des humeurs (performance), le contrôle de la pensée (perte de l'individualité), les menaces pour l'environnement et les applications militaires. Si, selon les perceptions populaires, les sciences conduisent l'humanité vers une nature de plus en plus artificielle, les débats tendent à se polariser entre ceux qui encouragent les innovations technologiques et ceux qui les craignent³⁵. Les applications nanotechnologiques n'échappent pas à cette dualité. Pourtant, il existe un certain paradoxe lorsqu'on interroge des individus du second groupe avec des questions de l'ordre de « et si ces technologies pouvaient contrer une maladie neurologique que votre parent développerait ? ». En fait, comme toute nouvelle technologie, la R & D en nano-neurosciences suscite un certain nombre d'inquiétudes au sein de la population, probablement dues à une méconnaissance de la technologie, des erreurs effectuées lors de la mise au point d'autres technologies en développement ou des films et de la littérature en science fiction qui présentent certaines dérives possibles dues aux biotechnologies.

Là où la réaction de la population est, somme toute, légitime tient dans le fait que la nature, dans sa complexité, est loin de pouvoir se résumer à l'un ou l'autre mécanisme physiologique, alors que l'industrie biotechnologique et les discours de certains experts scientifiques ou économiques minimisent la nécessité d'agir avec précaution. Par exemple, toute intervention pharmacologique implique automatiquement des effets secondaires qui peuvent parfois être dommageables pour la santé d'un individu. C'est d'ailleurs la raison principale qui motive les experts scientifiques³⁶ à soutenir l'interdiction du dopage sportif, même si les médicaments ont été approuvés par les agences gouvernementales. Or, les nanosciences permettent d'intervenir sur des processus microscopiques et elles utilisent des matériaux potentiellement nuisibles pour l'individu ou l'environnement. Cette réalité devrait encourager les gouvernements à user de prudence, mais l'utilisation de la technologie transgénique a montré que le pouvoir législatif pourrait pécher par excès d'optimisme. En effet, l'industrie agroalimentaire et la R & D en biologie ne sont pas soumises aux normes de l'industrie pharmaceutique et de la R & D clinique. De plus, la R & D en nanosciences est en pleine émergence et la commercialisation des innovations technologiques précède, comme dans le cadre des OGM, l'établissement de

35. CEST, *op. cit.*, 2003; J. Monzée, « Quelle responsabilité sociale chez les chercheurs ? », in L. Létourneau (dir.), *Bio-ingénierie et responsabilité sociale*, Montréal, Thémis, coll. « Droit, biotechnologie et société », 2006 (chapitre 6, 2006 b) : 175-203; CEST, *op. cit.*, 2006.

36. J. Monzée, « Dopage sportif : de la responsabilité des chercheurs et des entreprises pharmaceutiques », *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale* 2005, vol. 7 (2), 53-70; J. Monzée (en coll. avec M.-F. Gagnier), *Pharmacologie, éthique et société : de la « responsabilité » à la « responsabilisation » des chercheurs et des entreprises privées dans le contexte du dopage sportif*. Note de recherche, Montréal (Québec), Canada, ENAP/INRS, 2006.

normes de protection pour les individus et l'environnement. Dès lors, la sécurisation de la population repose obligatoirement sur une démarche éthique qui questionnerait les limites de nos connaissances en matière de toxicité et les limites de l'acceptabilité de l'utilisation des produits nanotechnologiques modulant le fonctionnement du cerveau. Cette démarche devrait encourager les différents acteurs à recourir à une certaine prudence qui guiderait leurs décisions au court des différentes étapes de recherche, de développement et de commercialisation pour prévenir des éventuelles dérives similaires à celles observées dans le milieu de la commercialisation des produits transgéniques.

D'autres questionnements sur la démarche éthique qui va accompagner la commercialisation des nano-neurotechnologies découle de l'expérience vécue par l'industrie des OGM : il s'agit de la diffusion des informations et la réaction anti-OGM d'organismes et d'activistes. En effet, lors d'une étude exploratoire dans le milieu de la R & D utilisant la transgénèse³⁷, des répondants ont signalé la présence d'une volonté de dialogue avec la population de la part de cette industrie, mais également d'un processus de contrôle de la diffusion, voire de rétention, de l'information sensible, ainsi que la mise en place d'un système de fiches sur les activistes et de préparation spécifique des responsables de l'entreprise avant qu'ils ne s'adressent à la presse ou au public. Peut-on imaginer qu'un tel système puisse être utilisé dans le domaine des nanotechnologies ? Est-ce que la diffusion actuelle des informations « miraculeuses » pour guérir des patients pourrait servir à rassurer la population quant à cette nouvelle technologie, alors que des chercheurs pourraient l'utiliser à des fins moins nobles ? N'a-t-on pas besoin d'un accès libre aux connaissances positives et négatives issues des nanosciences pour générer des débats éclairés sur l'utilisation des nanotechnologies altérant le fonctionnement du cerveau ?

B. TOXICITÉ DE NANOMATÉRIAUX ET BARRIÈRE HÉMATO-ENCÉPHALIQUE

Actuellement, les nanotechnologies recourent à plusieurs substances, comme le cadmium, qui sont décrites comme ayant un haut niveau de toxicité. De plus, on observe la création de matériaux et de substances. La nouvelle configuration moléculaire implique automatiquement des changements de propriétés biochimiques dont les éventuels effets toxiques ne sont pas encore documentés. Cette toxicité pourrait occasionner des dommages sérieux sur l'intégrité des structures vivantes et affecter l'équilibre de l'environnement, du règne animal et de la flore, ainsi que la physiologie des individus, dont le système nerveux si ces produits traversent la barrière hémato-encéphalique³⁸. Certains lobbies industriels argumentent que notre

37. J. Monzée, (en coll. avec M.-F. Gagnier), *Bio-ingénierie, éthique et société : de la « responsabilité » à la « responsabilisation » des chercheurs et des entreprises privées. Note de recherche*, Montréal (Québec), Canada : ENAP-INRS, 2004 ; J. Monzée, *op. cit.*, 2005, 2007.

38. CST, *Les nanotechnologies — la maîtrise de l'infiniment petit*, Gouvernement du Québec, juin 2001 ; E.-J. Massaro (dir.), *Handbook of neurotoxicology*, vol. 2, Totowa (NJ), Humana Press, 2002,

mode de vie a déjà généré un grand nombre d'agents polluants qui sont largement répandus dans l'environnement et qui affectent le système nerveux. Pourtant, une déresponsabilisation du secteur de la R & D pourrait représenter un certain danger pour la population et l'environnement, car les législations actuelles restent parfois floues.

1. Limites des normes cliniques

Le développement et la commercialisation des médicaments sont encadrés par des normes explicites pour ce qui est des conditions de recherche et de la production du produit, d'essais cliniques, d'efficacité, de toxicité, d'affichage du contenu sur l'emballage, etc. En effet, toute médication agit de manière systémique : elle permet de mimer un mécanisme physiologique qui est déficient chez un patient, sans toutefois être suffisamment spécifique pour empêcher des effets concomitants, souvent indésirables, sur des structures initialement saines des autres systèmes du corps humain. Dès lors, des normes contraignantes pour l'industrie pharmaceutique visent à protéger les patients d'une mauvaise utilisation des médicaments qui pourraient altérer leur santé (effets secondaires), plutôt que de l'améliorer (effets thérapeutiques) et ce, même si certaines thérapies acceptées ont un niveau de toxicité élevé pour l'organisme du patient. De plus, si la consommation des médicaments montre des signes évidents d'effets indésirables importants, ces agences peuvent retirer du marché les substances incriminées.

Pourtant, l'étude de toxicité du principe actif des médicaments peut être questionnée, même si les normes imposées par les agences gouvernementales représentent une étape importante dans le développement de ces médicaments. D'abord, différentes batteries de tests sont disponibles, mais la validité des observations scientifiques dépend autant des conditions expérimentales que des caractéristiques des êtres vivants étudiés. Comme la durée de la période d'évaluation influence la détection d'éventuels déficits physiologiques, une évaluation longitudinale est préférable pour circonscrire les effets indésirables de toute absorption de molécules pharmacologiques³⁹. Or, la neuropharmacologie moderne nous indique déjà les limites des tests actuellement requis. Par exemple, certains médicaments n'ont montré leur niveau de toxicité que durant la phase 4 des recherches cliniques, voire après une large commercialisation des molécules neuropharmacologiques, comme cela fut récemment illustré avec différents médicaments⁴⁰. De plus, les études de toxicité des

594 p.; Ostiguy et al., *Les nanoparticules — connaissances actuelles sur les risques et les mesures de prévention de la santé et en sécurité du travail*, IRSST, rapport R-455, gouvernement du Québec, 2006; D. Tartchin, « Nanotechnologies ou crado technologies, Réflexion et société », *Sacrée Planète Magazine* 2006, (18), 31-39.

39. S.-K. Sobrian, B.-A. Papas, *Advantages et disadvantages of longitudinal assessment of offspring function*, *Senten Ijo*, 1992 (32), s43-s44, cités dans Massaro, *op. cit.*, 2002.

40. Des anti-inflammatoires ont été approuvés puis retirés (définitivement ou temporairement du marché) suite à la publication des effets secondaires observés sur le système cardio-vasculaire; des psychostimulants et des antidépresseurs ont des effets indésirables, même s'ils restent commercialisés;

outils pharmacologiques sont rarement effectuées chez les enfants, alors que les mœurs du milieu médical semblent accepter l'administration de tout médicament chez l'enfant à partir du moment où son usage chez l'adulte n'a pas montré trop de problèmes physiologiques⁴¹.

Enfin, on peut questionner ce qui sera considéré comme un médicament et, dès lors, quelle forme d'encadrement normatif les essais cliniques recevront. Si les nanotubes contiennent un principe actif qui sera certainement catalogué comme médicament et que les interfaces bioélectroniques actuellement développées sont actuellement encadrées par les normes gouvernementales, qu'en sera-t-il des composants des biopuces ou des nanotrellis, par exemple ? On peut se demander si ces outils thérapeutiques et leurs composants recevront la même réglementation que les produits neuropharmacologiques. Or, l'encadrement de la production et de la commercialisation des produits transgéniques a montré des signes évidents illustrant les limites des structures de contrôle et de protection des citoyens, ne serait-ce que lorsque les agences gouvernementales se basent sur le principe de l'équivalence des produits, et non pas sur les procédés de fabrication et les manipulations effectuées sur la structure des composants biotechnologiques, pour autoriser la recherche ou la commercialisation non étiquetée⁴². Dans ce contexte, tout produit recourant aux nanotechnologies sera-t-il considéré comme un nouveau produit ou comme l'équivalent d'un produit existant, ce qui réduirait la nécessité d'effectuer des tests précis et coûteux pour l'industrie.

2. Faible financement des études d'impact

Récemment, Tartchin⁴³ a décrit le contexte de gestion du risque des nanotechnologies qui semble être similaire à celui observé pour les produits transgéniques. En effet, divers groupes suspectent que les nanotubes ou la nanoréplication pourraient représenter un risque non négligeable pour la population et l'environnement. Conséquemment, le *Center for biological and environmental nanotechnology* (Rice University, Houston) a été chargé par l'*Environmental protection agency* (États-Unis) d'énoncer leurs inquiétudes face aux nanotechnologies. Par la suite, des groupes environnementaux ont demandé d'établir un moratoire pour laisser le temps aux spécialistes de quantifier les risques, alors que des industriels regroupés au sein du *Foresight institute* de Palo Alto s'y sont fermement opposés. Enfin, Tartchin rapporte

des médicaments contrant la dysfonction érectiles auraient engendré la cécité chez une cinquantaine de patients aux États-Unis; etc.; V. J. Monzée, *op. cit.*, 2005, 2006 ac, 2007.

41. F. Lalande, B. Roussil, *Les essais cliniques chez l'enfant en France*, Inspection générale des affaires sociales, octobre 2003. A. Lefèvre-Balleydier, « Psychotropes : l'enfant fait de la résistance », *La recherche* août 2004, Hors-série, 1637-39.

42. CST, *Étude exploratoire des neurosciences au Québec*, document interne, Gouvernement du Québec, 2003; J. Monzée, « Quelle responsabilité sociale chez les chercheurs ? », in L. Létourneau (dir.), *Bio-ingénierie et responsabilité sociale*, *op. cit.*, 2006 b (chap. 6), 175-203; Greenpeace, OGM, *j'en veux pas*, 2007, <http://www.greenpeace.org/canada/fr/campagnes/ogm>, consulté en février 2007.

43. D. Tartchin, *op. cit.*, 2006.

que le gouvernement américain a offert 700 millions de dollars pour la nanorecherche à l'*United States national nanotechnology initiative*, alors que seulement 0,5 millions de dollars seront consacrés à l'évaluation des risques de cette technologie en pleine émergence. À cela, s'ajoute les subventions offertes à la recherche militaire dans de nombreux pays, y compris dans l'utilisation de la nanotechnologie pour affecter le corps humain des « adversaires ». À la vue de ces informations, il est difficile d'imaginer qu'il n'y ait pas, à court terme, une réaction anti-nanotechnologies similaire à celle observée pour les OGM et ce, malgré les promesses d'amélioration de la qualité de vie des citoyens.

3. Barrière hémato-encéphalique et nanomatériaux

Cette réflexion sur les enjeux liés à la toxicité conduit à réfléchir sur une des problématiques les plus marquantes, puisqu'on peut faire l'hypothèse que les nanomatériaux pourront traverser aisément la barrière hémato-encéphalique. Cette barrière physiologique est composée de cellules gliales épendymaires, dont le rôle permet à certains nutriments, électrolytes ou molécules de petite taille de s'introduire dans le système nerveux central, mais également d'arrêter d'autres « transferts » potentiellement nuisibles pour le cerveau. Les échanges « système sanguin — système nerveux » de molécules de taille trop importante et de cellules sont bloqués par cette barrière. Par exemple, les lymphocytes ne peuvent contribuer à la défense immunitaire du cerveau, car leur taille ne leur permet pas de franchir la barrière. Dès lors, ce sont d'autres cellules gliales qui assurent ce rôle de protection de l'intégrité du cerveau. Cette réalité pose cependant des problèmes pour intervenir sur certaines maladies neurodégénératives, comme c'est le cas de la maladie de Parkinson. Pour rappel, ces patients pourraient voir leurs symptômes se résorber par un apport en dopamine, mais ce neurotransmetteur ne peut pas être directement administré à cause de la trop grosse taille de la molécule qui est bloquée par la barrière hémato-encéphalique. Dès lors, les patients se voient offrir un précurseur de la dopamine, la L-Dopa, dont la taille moléculaire peut franchir cette barrière protectrice qui se transformera en dopamine dans le cerveau et réduire, pour un certain temps, les symptômes parkinsoniens. Ainsi, la perspective de développer de nouveaux moyens thérapeutiques qui traverseraient cette barrière protectrice du système nerveux est un espoir que le milieu médical et la population peuvent nourrir, tel que décrit dans la section sur les applications en cours de développement. Toutefois, cette barrière semble inefficace pour arrêter toutes molécules ayant des propriétés toxiques qui, de part leur petite taille, pourraient traverser la barrière protectrice, comme cela est observé actuellement par les effets indésirables de certains polluants industriels, déjà, suspectés de contribuer à la dégénérescence du système nerveux. Comme le risque de toxicité des nanomatériaux est encore peu documenté, cela semble dès lors représenter l'un des plus grands risques pour les êtres humains et la faune.

C. LIMITES ET RISQUES ASSOCIÉS AU PROCESSUS DE R & D

Deux études exploratoires⁴⁴ portant sur la responsabilité sociale du milieu de la R & D et de l'industrie quant à l'utilisation des produits à la fine pointe de la biotechnologie ont montré, d'une part, que les gouvernements ont deux chapeaux incompatibles lorsqu'ils cherchent à la fois à promouvoir la R & D en biotechnologie et émettre des normes protectrices des consommateurs. D'autre part, ces études révélaient l'importance de sensibiliser directement les différents acteurs impliqués en amont du processus de commercialisation. De plus, des répondants rencontrés lors de ces études ont souligné que l'organisation en départements des entreprises biomédicales laissait suspecter que les acteurs pouvaient difficilement conserver ou développer une vision d'ensemble des problématiques liées aux produits mis au point et commercialisés par ces entreprises. Toutefois, les normes déontologiques et juridiques semblent, pour Foster⁴⁵, le meilleur moyen pour éviter tout dérapage, mais cette approche n'est valide qu'à partir du moment où le risque de danger peut être circonscrit, ce qui n'est pas nécessairement le cas pour les biotechnologies en pleine émergence, comme les nanotechnologies, la xénotransplantation ou la transgénèse⁴⁶.

D'ailleurs, dans le cadre de la préparation d'une table de discussion qui sera menée prochainement par la CEST, différentes situations ont été récemment recensées pour souligner les limites des normes d'encadrement déontologiques ou juridiques visant la protection du public et de l'environnement dans le processus de R & D et de commercialisation des découvertes effectuées en neurosciences⁴⁷. Ces limites vont également influencer la manière dont les applications des nanosciences seront commercialisées et elles devront être prises en compte dans les débats en neuroéthique abordant les questionnements sur l'exploitation des nanotechnologies :

- les limites de l'encadrement en milieu universitaire : les comités d'éthique de la recherche (CÉR) se généralisent dans les pays occidentaux, mais ils n'ont pas nécessairement les ressources humaines, financières et matérielles pour assurer un contrôle efficace des directives déontologiques quant aux recherches effectuées chez les êtres humains ;

- l'utilisation des animaux en laboratoire : les neurosciences recourent largement au support animal pour effectuer les recherches sur les processus physiologiques ou la mise au point des thérapies ; au Canada, celles-ci sont encadrées par le Conseil canadien de la protection des animaux qui standardise les conditions de vie des animaux de laboratoire, mais ce conseil n'influence pas la réflexion éthique sur l'utilisation des animaux recevant les implants ou les autres innovations nanotechnologiques ;

- les contraintes des partenariats entreprise-université en R & D : il existe différents problèmes au niveau des interfaces entre les universités et les entreprises,

44. J. Monzée, *op. cit.*, 2004, 2005, 2006b, 2007.

45. K.-R. Foster, *op. cit.*, 2005.

46. J. Monzée, *op. cit.*, 2004.

47. J. Monzée, *op. cit.*, 2006a.

notamment en ce qui concerne la fragilité financière des entreprises en émergence, les normes d'encadrement du processus de commercialisation, les études longitudinales dépassant rarement une année, les tests cliniques effectués chez les enfants et la responsabilité sociale de ces entreprises ;

- la publication des résultats scientifiques dans le milieu universitaire est caractérisée par l'expression « *publish or perish* » pour assurer la survie des laboratoires ou la promotion des chercheurs, ce qui peut induire des problématiques particulières et la transgression de certaines valeurs éthiques ; quant au secteur industriel, les compagnies sont frileuses à diffuser des résultats « indésirables », car cette publication a des effets significatifs sur les cotations boursières ; à cela s'ajoute toutes les problématiques liées au dépôt de brevets⁴⁸ ;

- les normes d'essais cliniques sont contraignantes pour les industries biomédicales, mais on note que plusieurs médicaments acceptés par les agences gouvernementales n'ont montré leur niveau de dangerosité qu'après plusieurs années d'utilisation par les patients ;

- la publicisation des nouveaux médicaments, de même que la promiscuité entre les industries pharmaceutiques et le milieu médical, soulèvent des questionnements quant aux informations réellement transmises aux clients potentiels et quant aux éventuels conflits d'intérêts ;

- le positionnement du personnel biomédical peut aussi être questionné en ce qui concerne leur responsabilité lorsqu'ils encouragent ou prescrivent une thérapie spécifique, qui plus est lorsqu'elle recourt à des technologies dont les effets nocifs sont peu documentés.

Enfin, le financement massif de la recherche en nanosciences dans le secteur militaire par les gouvernements soulève plusieurs questionnements, notamment dans le fait que la recherche militaire pourrait ne pas respecter les consensus civiques et la législation établissant les lignes directrices de la recherche biomédicale universitaire ou industrielle lorsque la R & D en milieu militaire pourrait développer des outils de guerre, qu'ils soient des principes actifs neuropharmacologiques (stimulation des performances des soldats ou effets nuisibles sur les populations ennemies) ou des implants neurophysiologiques améliorant l'engagement au combat⁴⁹.

D. CULTURE DE PERFORMANCE ET ERGOGÉNIE

Un des espaces où les valeurs humaines sont directement confrontées quant à la création de nouveaux produits nanotechnologiques concerne les outils pour stimuler les processus cognitifs et psychologiques des individus en santé qui souhaitent accroître leurs habiletés naturelles. Qu'est-ce qui définit, par exemple, la normalité d'un comportement ? Quels seraient les points de repères objectifs ou subjectifs qui

48. J. Monzée, *op. cit.*, 2007.

49. Moreno, *op. cit.*, 2000 ; D. Tartchin. « Nano technologies ou crado technologies ». *op. cit.* ; K.-R. Foster, *op. cit.*, 2005 ; D. Tartchin, *op. cit.*, 2006.

influenceront le choix de recourir à l'intervention sur les cellules nerveuses ? Si certaines affections neurologiques et psychiatriques pourraient bénéficier directement de ces applications, est-ce que la société occidentale si sensible à la culture de performance est prête à utiliser la nanotechnologie pour contrôler cette performance individuelle et collective en agissant sur les mécanismes reliés au contrôle des humeurs des individus en modifiant leur ADN ou le fonctionnement sain des réseaux de neurones par l'utilisation des nanotubes ou des biopuces ?

1. Implantation de biopuces

McGee et Maguire⁵⁰ envisagent trois niveaux dans le développement des implants insérables dans le cerveau :

- prothèses sensorielles (cécité ou surdité) ou motrices (maladie de Parkinson);
- systèmes électrobiophysiques complexes pour les personnes atteintes de lésions nerveuses sévèrement invalidantes (tétraplégie, hémiplégie, etc.);
- implantation pour stimuler les fonctions naturelles en santé (augmentation de la performance humaine). Pour ces auteurs et Foster⁵¹, cette progression dans le développement des outils stimulant le système nerveux induit trois niveaux différents de questionnements éthiques, dont les limites de l'acceptabilité apparaissent de plus en plus obscures. On peut déjà rencontrer certaines difficultés à évaluer quelles pourraient être la sensibilité des fonctions neurologiques à re-développer, et dans quels buts, chez une personne aveugle (premier niveau) ou chez une personne tétraplégique (deuxième niveau). Pour sa part, le troisième niveau engendrerait des applications qui peuvent conduire jusqu'à la redéfinition de la nature de l'être humain, d'autant plus si ces outils ouvrent des perspectives de dopage de fonctions neurologiques saines, voire de contrôle par les gouvernements ou par des entreprises, alors que ces outils ont été développés initialement pour améliorer le bien-être ou soigner des individus.

Par exemple, l'implantation d'une biopuce sur le nerf vagal améliore l'humeur des patients dépressifs, ce qui en fait un outil thérapeutique important pour les patients résistants à la neuropharmacologie. Il est toutefois indiqué de se demander si cette technologie pourrait représenter un nouveau moyen d'accroître les performances sociales et professionnelles. De même, il est intéressant de se poser des questions sur les opportunités professionnelles des personnes qui refuseront cette « aide » technologique. Enfin, il s'agit d'aborder la définition même de l'être humain où les différentes cultures sociales et religieuses, déjà bousculées avec l'apparition des OGM⁵², pourraient souffrir d'une telle remise en question de la nature humaine, lorsqu'il est possible d'insérer des biopuces ou recourir à toute autre intervention nanotechnologique pour améliorer les performances humaines, même si la personne

50. McGee et Maguire, *op. cit.*, 2001.

51. K.-R. Foster, *op. cit.*, 2005.

52. CEST *op. cit.*, 2003.

est atteinte d'une affection neurologique. Est-ce que la pensée, la compassion, la foi, l'empathie, la culture, la conscience, la perception du réel, l'imaginaire, etc., peuvent se résumer à de simples processus biochimique ou électro-biochimique que l'on peut modifier mécaniquement ? Cette réflexion est déjà au centre des discussions neuro-éthiques puisque que l'on observe une banalisation des fonctions nobles de l'être humain, mais elle prend encore plus d'importance dans la perspective d'utiliser les nanotechnologies pour altérer le cerveau humain, voire son esprit.

2. Ergogénie et nanotubes

Dans un contexte où les médicaments et la technologie sont de plus en plus banalisés, serait-il possible que la société soit devant une problématique éthique majeure lorsque des individus songent à recourir trop rapidement aux solutions miracles, sans tenir compte des risques non négligeables associés à une technologie en émergence ? En fait, Ehrenberg⁵³ suspecte que la société occidentale soit coincée dans un mode de fonctionnement qu'il qualifie de *culture de la performance*. Selon lui, l'être humain subit de plus en plus les conséquences négatives du désir de se réaliser à travers un idéal basé sur des paramètres narcissiques : individualisme plutôt qu'individualisation ; protection de l'image plutôt que responsabilisation ; réussite sociale basée sur l'action pour posséder plutôt que sur les qualités de la personne ; évaluation de la valeur individuelle selon des critères de performance plutôt qu'en fonction des capacités créatrices, etc. Cette identification culturelle a induit, selon Ehrenberg, une certaine vulnérabilité psychique chez certains citoyens, alors que l'individualisme et la possessivité les conduit à minimiser leurs responsabilités individuelles et collectives. Et comme, conséquemment, il y a une perte du soutien collectif, l'individu est mû par une logique de performance pour retrouver une reconnaissance de la part d'autrui et compenser son esseulement, ce qui pose un questionnement quant à certains comportements permettant d'atteindre les critères de performance⁵⁴.

Dans ce contexte de performance, les nanotubes pourraient représenter un moyen pour accroître l'organisation fonctionnelle des réseaux de neurones, en agissant sur les synapses ou sur l'ADN. Cette perspective conduit la société vers des situations comparable à celles rencontrées dans le cadre du dopage sportif ou celui de la médicalisation des humeurs des enfants. Le personnel médical est donc confronté à diverses problématiques de responsabilité sociale puisque, si l'on peut accepter que le recours à la médication soit légitime pour un individu isolé, ce choix semble être critiquable sur le plan collectif⁵⁵. En fait, les choix des professionnels de

53. A. Ehrenberg, *Le culte de la performance*, Paris, Hachette Littératures, 1991, 323 pages ; A. Ehrenberg, *L'individu incertain*, Paris, Hachette Littératures, 1995, 351 pages ; A. Ehrenberg, *La fatigue d'être soi*, Paris, Odile Jacob, 1998, 409 pages.

54. J. Monzée, *op. cit.*, 2005, 2006abc, 2007.

55. S. Laberge, Ph. Liotard, J. Monzée, « L'éthique du sport en débat : dopage, violence, spectacle 2005, *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale* 2005, numéro spécial, Éditions Liber, Montréal (Québec) Canada, volume 7 (2).

santé sont contraints par, d'une part, l'influence des différents acteurs du processus de R & D et de commercialisation de nouveaux produits innovants (chercheurs, décideurs, promoteurs, investisseurs et actionnaires) et, d'autre part, les attentes des consommateurs, pas toujours bien informés et potentiellement vulnérables, qui pourraient consommer des produits pour accroître leur niveau de performance sociale ou professionnelle. De plus, cette vulnérabilité peut aussi s'observer au niveau des entreprises, dont les responsables pourraient, pour assurer la survie économique, prendre des décisions minimisant le principe de précaution⁵⁶. Enfin, cette vulnérabilité est également observable au niveau des pays, dont les gouvernements pourraient choisir de déréglementer leurs industries, voire d'explorer la mise au point d'armes neurotechnologiques⁵⁷, ce qui contribue à fragiliser davantage encore les individus en suscitant des peurs et des pertes de droits civiques. On peut donc observer que le virage nanotechnologique est un moyen pour améliorer la santé des individus ayant développé une affection neurologique, mais les avancées nanoscientifiques sont plus rapides que nos connaissances sur les effets indésirables et que l'édiction de lois ou de normes qui pourraient protéger la collectivité.

Cette réflexion sociologique ne vise pas à décourager le recours aux nanotechnologies, mais plutôt à encourager, d'une part, l'ensemble des individus à se responsabiliser en utilisant leur pouvoir de décision pour essayer de minimiser les effets indésirables des nanosciences et, d'autre part, les acteurs de la R & D à maintenir un développement scientifique ayant un visage humain respectueux des collectivités et de l'environnement. Que les effets indésirables soient individuels ou collectifs, il y a un débat de société à mener pour proposer des repères quant à l'acceptabilité du recours aux nano-neurotechnologies. Et pour déterminer les balises de l'acceptabilité des outils développés, un document interne des IRSC⁵⁸ mentionnait que toute réflexion éthique sur l'application des nanosciences à la santé se devait d'impliquer toutes les parties prenantes du développement de cette technologie appliquée à la santé, y compris les actionnaires des compagnies privées, pour déterminer les priorités que se donnera la collectivité. Les entreprises pourraient d'ailleurs y gagner puisque, en améliorant la démarche éthique et en augmentant l'interaction avec toutes les parties prenantes pour faire émerger des consensus socialement acceptables, elles pourraient redorer leur blason en induisant un comportement socialement responsable dans leur développement⁵⁹.

Pour finir, il y a donc une nécessité de regarder les problématiques dans une perspective globale, même si l'action est strictement locale. Cela se joue autant au niveau de l'économie, que celui de la physiologie du corps humain ou du respect de l'environnement. D'ailleurs, l'avis du CST sur l'innovation dans le secteur manufacturier dressait un constat d'échec potentiel des entreprises si elles n'abordent pas les problématiques selon une perspective globale ou si elles se contentent d'audits

56. J. Monzée, *op. cit.*, 2004, 2005, 2006ab, 2007.

57. D. Tartchin, *op. cit.*, 2006.

58. IRSC, *Nanomedicine / nanohealth workshop*, Montréal, 13-14 février 2003.

59. J. Monzée, *op. cit.*, 2004, 2006b.

concentrés sur des aspects isolés des processus⁶⁰. De plus, la départementalisation des compagnies pharmaceutiques a été plusieurs fois citée par les chercheurs en entreprise pour expliquer certains dérapages biotechnologiques dans les domaines pharmaceutique et transgénique car, selon les répondants, plus personne ne dispose d'une vision d'ensemble de tous les aspects des processus de R & D et de commercialisation des applications des découvertes effectuées⁶¹. Étant donné que l'on ne peut agir de manière coercitive, l'approche prudente repose sur la responsabilisation des acteurs économiques, sociaux et publics. La sensibilisation à recourir à la démarche éthique, plutôt que de se complaire uniquement dans une approche respectant les normes déontologiques, est primordiale, tant au niveau du processus de R & D et de la commercialisation, que celui de la consommation des produits nano-neurologiques, afin de ne pas reproduire un contexte similaire à celui des OGM où les effets indésirables sont trop souvent minimisés et redoutés.

*
* *

À ce jour, il semble difficile de séparer les questionnements quant aux applications neuroscientifiques de ceux des autres domaines d'exploitation et de commercialisation des nanotechnologies. Les questionnements semblent similaires à ceux des autres domaines de R & D, ainsi que des autres techniques d'avant-garde ou de la création des médicaments. Cela dit, les applications liées à la reconstruction de sections du système nerveux en cas de traumatisme ou de dégénérescence naturelle ou pathologique semblent apporter beaucoup d'espoir pour améliorer la qualité de vie des patients, alors que ces affections neurologiques n'ont, jusqu'à présent, pas nécessairement de traitement efficace pour réduire ou enrayer la perte des réseaux de neurones détruits. Pourtant, là où apparaissent les craintes les plus importantes, c'est au niveau du contrôle des fonctions cognitives ou émotionnelles qui pourraient être volontairement ou involontairement modulables par les nanotechnologies, ainsi qu'au niveau de la neurotoxicité des nouveaux matériaux. Étant donné les promesses de développement socioéconomique, les enjeux semblent se jouer en amont du processus de commercialisation où les acteurs de la R & D et les régulateurs publics se doivent d'agir avec circonspection pour éviter de reproduire les erreurs effectuées dans le secteur industriel des OGM qui ont généré un climat polarisé où s'opposent deux camps apparaissant insensibles aux arguments des autres. La gestion des questionnements neuroéthiques quant aux nanosciences ne peut se réaliser sans démarche offrant des repères pragmatiques aux acteurs pour définir l'acceptabilité de la commercialisation des nanotechnologies dans le respect des différentes parties prenantes du développement biotechnologique.

60. CST, *op. cit.*, 2006.

61. J. Monzée, *op. cit.*, 2005, 2007.

**Tableau 1 : Incidence et coûts
reliés aux maladies du système nerveux au Canada**

Sources INMST, *op. cit.*, 2001 ; CST, *op. cit.*, 2003, 2005 ; Statistique Canada, *op. cit.*, 2005, traitement des données effectué par le CST.

Déficits neurologiques	Incidence	Coûts totaux (\$)
DÉFICITS NEUROLOGIQUES OU MALADIES NEURODÉGÉNÉRATIVES	ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL	205 000 survivants (1995) 4,1 milliards (1995)
	ÉPILEPSIE	300 000 cas 1,25 milliards
	LÉSIONS CÉRÉBRALES TRAUMATIQUES	37 000 nouveaux cas / an 16 milliards
	MALADIE D'ALZHEIMER ET DÉMENCES CONNEXES	420 000 cas (2004) 1 250 000 cas (2031) 5,5 milliards (2001)
	MALADIE DE HUNTINGTON	10 000 cas N.D.
	MALADIE DE PARKINSON	100 000 cas 2,5 milliards
	PARALYSIE CÉRÉBRALE	66 000 cas N.D.
	SCLÉROSE EN PLAQUES	35 000 à 50 000 cas 1 milliard
	SCLÉROSE LATÉRALE AMYO- TROPHIQUE	3 000 cas N.D.
	SPINA-BIFIDA	750 cas N.D.
	TUMEURS CÉRÉBRALES	10 000 nouveaux cas / an N.D.
	DÉFICITS PSYCHIATRIQUES OU PSYCHOLOGIQUES	AUTISME
DÉPRESSION NERVEUSE TROUBLE DE L'HUMEUR		1 600 000 cas 14,4 milliards (2001)
SUICIDE		3 936 cas (1997) 3,4 milliards (1996)
SCHIZOPHRÉNIE		300 000 cas 4 milliards
DÉPENDANCES ET AUTRES AFFECTIIONS ASSOCIÉES À UNE DYSFONCTION NEUROLOGIQUE	ALCOOLISME	2 944 000 cas (1992) 7,52 milliards (1992)
	TOXICOMANIE	N.D. 1,37 milliards (1992)
	TABAGISME	N.D. 9,6 milliards (1992)
	MIGRAINE	5 440 000 cas 1,3 milliards
	DOULEUR CHRONIQUE	5 760 000 cas 10 milliards
	TROUBLES DU SOMMEIL	6 000 à 7 000 000 cas 6,6 à 11,6 milliards

Nanomédecine : quel modèle de politique?

Bartha Maria Knoppers

*Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Montréal,
titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine*

Richard Alemdjrodo, Ph. D.

Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal

Chaque décennie apporte sa révolution en matière de nouvelles technologies. Hier c'étaient les technologies reproductives, les tests génétiques, ou encore les cellules souches qui défrayaient la chronique. Aujourd'hui la nanotechnologie et ses applications, notamment en médecine, alimentent le débat scientifique, éthique, social et juridique. En effet, si les développements rapides de la nanotechnologie ont vu leurs possibles applications s'étendre à des domaines comme l'ingénierie, la chimie, les sciences physiques, les communications et la médecine, il est indéniable que c'est dans le domaine de la médecine que les applications semblent les plus utilitaires.

Qu'est-ce donc que la nanomédecine? Du terme nanomédecine qui remonte vers la fin de l'année 1990¹, il est courant de distinguer deux concepts. Dans son acception large, il est défini comme une technologie qui utilise des outils moléculaires et des connaissances sur le corps humain pour des diagnostics et traitements médicaux². La seconde acception de la nanomédecine préfère souligner la signification originelle de la nanotechnologie, laquelle se sert des effets physiques qui se produisent à l'échelle nanométrique dans les objets qui existent comme interface entre les mondes moléculaire et macroscopique³. Cette dernière définition est

1. W.Volker, A. Dullaart, A.-K. Bock, A. Zweck, *The Emerging Nanomedicine Landscape*, Nature Biotechnology, 2006, vol. 24, number 10, october, p. 1211.

2. R. Duncan, *Nanomedecines in Action*, Pharm, 2004, J. 273, 485-488.

3. Royal Society & Royal Academy of Engineering, « Nanosciences and nanotechnologies : opportunities and uncertainties », London, Royal Society, 2004.

la plus usitée. La nanomédecine permet donc de diagnostiquer, traiter et prévenir les maladies et les blessures traumatiques, de soulager la douleur et de conforter la santé humaine en utilisant des outils et des connaissances moléculaires tirés du corps humain⁴.

Les produits relatifs à la santé, fabriqués grâce à la nanotechnologie, se sont multipliés et sont rendus accessibles au public. L'inventaire des produits de consommation fabriqués avec la technologie, publié en ligne en mars 2006 par le *Wilson International Center for Scholars*, fait état de 276 produits présentement disponibles aux États-Unis⁵. La liste des applications de la nanotechnologie en médecine ne cesse de s'allonger. Mais si la nanomédecine apporte indéniablement des bénéfices pour les diagnostics et les traitements de maladies graves, l'utilisation des nanoparticules dans le domaine de la santé n'est pas sans risque⁶.

Cette étude analysera les enjeux soulevés par cette nouvelle technologie (I), laquelle, par ailleurs, suscite des réflexions pour la mise en place de normes protectrices susceptibles d'encadrer le développement de la nanotechnologie hors de tout risque (III). En outre, des comparaisons avec des technologies similaires seront étudiées (II), dans le but de cibler des procédures et des modèles de solutions.

I. LES ENJEUX SOULEVÉS PAR LA MISE EN PLACE DE LA NANOMÉDECINE

Ces enjeux concernent surtout la maîtrise des risques inhérents au développement des nouvelles technologies applicables à la médecine. La nanotechnologie implique la manipulation et/ou la création de structures matérielles à l'échelle nanométrique, dans le monde atomique, moléculaire et supramoléculaire, ainsi que le changement des éléments chimiques et leur réactivité à cette échelle, ce qui peut produire des effets surprenants, prévisibles et non prévisibles⁷. Si ces risques sont aujourd'hui avérés (B), ils ne sont pas inconnus des scientifiques. Il existe en effet des mesures de comparaison, puisque des cas similaires se sont déjà posés pour d'autres technologies médicales. Mais avant d'étudier ces risques proprement dits, il convient de préciser qu'il est important que la dimension citoyenne de la nanotechnologie soit prise en compte (A), car la compréhension des enjeux de la nanotechnologie par le public est un gage pour son acceptation et le support dont elle a besoin pour son développement.

4. V. la définition de R.-A. Freitas Jr., « What is Nanomedicine ? », *1 Nanomedicine : Nanotechnology, Biology and Medicine* 2005, p. 2.

5. Woodrow Wilson International Center for Scholars, « Project on Emerging Technologies Nanotechnology Consumer Products Inventory », 2006, accessible en ligne à l'adresse <http://www.nanotechproject.org/44/>.

6. « Real Benefits, Real Risks, The Toxicity of Nanoparticles Needs Further Study », *Technology Review* January 2005, p. 17.

7. O. Renn, M.-C. Roco, « Nanotechnology and the Need for Risk Governance », *8 Journal of Nanoparticle Research* 2006, 153.

A. L'IMPLICATION DES CITOYENS

Les expériences faites avec d'autres nouvelles technologies ont montré que le défaut de considérer adéquatement ces problèmes — y compris les périls et les pièges de l'élaboration des politiques sur les technologies émergentes — peut conduire à une érosion durable de la confiance et de la perception du public envers les nouvelles technologies⁸. Il faut noter que le débat socio-éthique a été jusque ici de nature américaine et européenne et fut dominé par des rêves utopiques et des cauchemars apocalyptiques⁹. Le public est resté incertain quant à la question de la nature des nanotechnologies et perçoit le système de régulation mis en place comme trop laxiste¹⁰.

Un récent rapport du Secrétariat canadien de la biotechnologie révèle que la majorité du public n'a jamais entendu parler de nanotechnologie et, de surcroît, pense que les bénéfices sont plus importants que les risques¹¹. Dans un autre sondage de 2006, le pourcentage de Canadiens déclarant avoir entendu parler de nanotechnologie s'est accru (47 % contre 35 % en 2005), mais ils sont plus nombreux à croire que la nanotechnologie ne présente aucun risque ou aucun risque important¹².

Les enjeux de la nanotechnologie, appliquée à la médecine, se trouvent en grande partie au niveau des risques, et plus particulièrement au niveau de la sécurité, de la vie privée et du grand problème de l'instrumentalisation de la personne (l'interface humain-machine) avec son corollaire de perte d'identité personnelle. Les normes élaborées dans d'autres cas pour ces trois problèmes pourraient peut-être servir de base de comparaison à l'ébauche d'une solution.

B. LES RISQUES AVÉRÉS

Actuellement, l'évaluation des conséquences sociales, juridiques et éthiques de la nanotechnologie relève plus de présomptions hypothétiques, voire spéculatives, que d'analyses scientifiques rigoureuses. Il est vrai que des scénarii de science fiction ont vu le jour et que la nanotechnologie est aussi devenue un thème de fiction littéraire,

8. J.-R. Wolfson, « Social and Ethical Issues in Nanotechnology : Lessons from Biotechnology and other High Technologies », 22 (4) *Biotechnology Law Report* 2003, 376-396.

9. CST, *Les nanotechnologies : la maîtrise de l'infiniment petit*, avis : 2001, accessible en ligne <http://www.cst.gouv.qc.ca/IMG/pdf/nanotechnologies.pdf>; B. Gordijn, « Nanoethics : From utopian dreams and apocalyptic nightmares towards a more balanced view », 11 *Science and Engineering Ethics* 2005, 521-533.

10. National Science Foundation, Science and Technology, « Public Attitudes and Understanding », Science and Engineering Indicators (Arlington V.A., National Science Bd., 2006, accessible en ligne : <http://www.nsf.gov/statistics/seind06/pdfstats/>).

11. Secrétariat canadien de la biotechnologie, *Rapport d'étude sur les technologies émergentes au Canada et aux États-Unis*, Ottawa, Ontario, 2005; rapport accessible en ligne https://biportal.gc.ca/CMFiles/CBS_Report_FINAL_FRENCH2495SFP-9222005-5789.pdf.

12. Secrétariat canadien de la biotechnologie, *Les technologies en émergence : un sondage d'opinion*, juin 2006, accessible en ligne <http://www.biostrategie.gc.ca/francais/View.asp?pmiid=524&x=837/>.

mais néanmoins nous affirmons l'existence de certains risques dans le domaine de la sécurité, de la vie privée et de l'identité des personnes.

1. La sécurité

Le programme de recherche ELSI (*The ethical, legal and social issues*) mis en place par le gouvernement américain¹³ a soulevé la question de la présomption selon laquelle, les matériaux à l'échelle nanométrique vont permettre un changement radical dans la manière de cibler et de délivrer les médicaments¹⁴. Les slogans utilisés pour désigner ces médicaments — comme « plus petits et plus sûr » ou « juste le même, mais en plus petit » — n'indiquent rien de précis. Pour le corps humain, tous les chemins aboutissent dans le sang, et plus de 98 % des médicaments qui sont supposés avoir un effet sur le cerveau n'arrivent pas à franchir la barrière sang-cerveau¹⁵. L'encapsulation pourrait servir de porteur offrant ainsi un accès naturel au cerveau et une capacité à contourner la barrière. La même substance pourrait permettre de franchir la barrière sang-rétine. Ainsi, la nanomédecine pourrait traiter des maladies comme le Parkinson, l'Alzheimer, la maladie de Huntington, la SLA (la sclérose latérale amyotrophique) et les maladies oculaires. Dans le même temps, une diffusion ou un dégagement négligents pourraient — comme l'ont montré les précédentes crises survenues dans le stockage du sang transfusé — également avoir des effets dévastateurs pour la santé¹⁶. La question est de savoir si des mesures peuvent être prises par les gouvernements et les systèmes de régulation avant qu'il n'y ait production aveugle et emploi de nanomatériaux non sécurisés¹⁷.

2. La vie privée

La nanotechnologie a permis d'accélérer le potentiel de décryptage du génome humain¹⁸. De même, la miniaturisation et l'intégration du contrôle des fluides, de l'électronique et de la photonique sont en voie de produire un changement de paradigme dans l'analyse et la synthèse chimique. Les nouvelles méthodes de tests microfluidiques — des biosenseurs et des senseurs — permettent de faire des analyses rapides et d'agir sur des échantillons biologiques à l'échelle nanométrique — par exemple sur une seule cellule humaine — et les puces biologiques en sont à leurs

13. <http://www.genome.gov/ELSI/>.

14. M. Bennett, « Does Existing Law Fail to Address Nanotechnoscience? », *IEEE Technology and Society Magazine* 2004, 27-32.

15. Swiss Re, « Nanotechnology : Small Matter, Many Unknowns », 2004, accessible en ligne : [http://www.swissre.com/INTERNET/pwswilpr.nsf/vwFilebyIDKEYLu/ULUR-5YNGET/\\$FILE/Publ04_Nanotech_en.pdf/](http://www.swissre.com/INTERNET/pwswilpr.nsf/vwFilebyIDKEYLu/ULUR-5YNGET/$FILE/Publ04_Nanotech_en.pdf/).

16. Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, rapport final (1997) Ottawa, Ontario. Rapport accessible en ligne sur http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/com/krever_f.html/.

17. E. Doug, « Ethics, nanotechnology and health », in Unesco, *Nanotechnologies, Ethics and Politics*.

18. A. Mellow, « DNA amplification moves on », 422 *Nature* 2003, 28-29.

dernières mises au point¹⁹. Ces nouvelles techniques pourraient permettre de stocker et de détenir à vie des informations génétiques sur une personne. Il ne fait aucun doute que les règles de confidentialité et de consentement des patients sauront prévaloir en recherche génétique, mais que cette facilitation de décryptage et de stockage à l'échelle nanométrique pourra créer des opportunités, à l'échelle macro, pour d'autres utilisations, y compris en l'absence de tout traitement ou de prévention de maladies²⁰. Selon Gordijn, la nanomédecine pourrait permettre l'accès à tous les domaines de la vie privée d'une personne, ce qui pourrait ouvrir la voie à une influence et un contrôle subtils²¹. Toutefois, la puissance de cette technologie est telle qu'elle sera en mesure de rendre les données plus sécuritaires et plus durables.

3. L'identité des personnes

Des termes tels que « posthumain » et « transhumain » ont, non seulement, fait leur apparition dans le discours politique et éthique, mais continuent de défier nos idées sur ce qu'est la normalité, ce qui est « naturel » par rapport à l'artificiel. Les options thérapeutiques (et cosmétiques ?) variées proposées avec l'arrivée des biosenseurs et du système de « livraison » de médicaments à l'échelle nanométrique pourraient exacerber la commodification²² du corps et de ses différentes parties. La contrôlabilité et la capacité d'amélioration sont venues s'ajouter aux options prévisibles de la génétique mentionnées précédemment. Dans ce processus, l'être humain semble progressivement désanctifié et démythifié. Sur le plan individuel, un tel progrès pourrait conduire à une déresponsabilisation vis-à-vis de sa santé personnelle²³.

Précédée par la grande controverse sur la première transplantation d'organe (particulièrement du cœur), suivie une dizaine d'année plus tard par la création *in vitro* de la vie avec l'arrivée des technologies reproductives, la « loterie de la vie » peut être maintenant assistée, grâce à la nanomédecine, en ce qui concerne sa qualité, et ceci de la naissance à la mort. Comme le Conseil des sciences du Canada le mentionnait dans son rapport en 1991, les problèmes complexes d'éthique et de droit qui sont associés au développement et à l'utilisation des technologies reproductives et génétiques soulèvent des questions fondamentales quant à nos valeurs et nos attitudes face à la santé humaine²⁴. En 1993, la Commission royale du Canada sur les nouvelles technologies reproductives a exhorté la société à prendre « un virage

19. Ministère délégué, Recherches et Nouvelles technologies, *Nanosciences et nanotechnologies*, Paris, 2003, accessible en ligne <http://www.nanomicro.recherche.gouv.fr/>.

20. F. Moore, « Implications of Nanotechnology Applications : Using Genetics as a Lesson », 10(3) *Health Law review* 2002, 9-15.

21. B. Gordijn, « Ethical Issues in Nanomedicine », in Unesco, *Nanotechnologies, Ethics and Politics*.

22. Synonyme de réification en sociologie. À travers cette notion, Bourdieu et Elias montrent comment nos corps ne sont individualisés, de sorte que les conflits qui, auparavant, existaient entre personnes se déroulent à présent au sein des personnes. À ce propos, v. C. Schilling, *The body and social theory*, Sage Publications, London, 5^e éd., 2005.

23. *Ibid.*

24. Conseil des sciences du Canada, *La génétique et les services de santé au Canada*, Ottawa, Ontario. Rapport CSC 42, Ministère des Approvisionnements et services, 1991.

en douceur »²⁵. De même, le rapport 2004 de la *Royal Society and Royal Academy of Engineering* du Royaume-Uni préconisa « d'avancer lentement » avec les nanotechnologies²⁶. Les problèmes de sécurité, de vie privée et d'identité des individus ci-dessus soulevés ont été déjà notés par la Commission Européenne comme affectant la définition de la notion « d'humanité » depuis que, entre autres, la nanotechnologie a établi des ponts entre l'information et les biotechnologies²⁷. Une raison de plus pour chercher en amont des solutions à ces problèmes. En cela, les expériences pouvant servir de modèles ne manquent pas.

II. LES SOLUTIONS DE COMPARAISON

La Direction générale santé et protection du consommateur de la Commission européenne, dans une analyse des risques des nanotechnologies, a souligné que les principaux problèmes éthiques associés aux applications de la nanotechnologie, au-delà des nanoparticules, ont trait aux « processus, procédures et substances »²⁸. Le processus inclut le dialogue avec les investisseurs, les procédures impliquent, elles, l'allocation de ressources et concernent les fonds publics/privés, tandis que la substance édicte des principes et des valeurs à l'intention de la société civile.

En 2000, Santé Canada, dans son Cadre décisionnel pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, a identifié dix principes relatifs à des questions et à des situations particulières liées au risque. Dans certains cas, selon le rapport, leur application peut être limitée en raison d'exigences ou de contraintes de nature législative. À ce propos, le rapport précise notamment :

- que le maintien et l'amélioration de la santé constituent les objectifs principaux;
- de faire participer les parties intéressées et concernées;
- de communiquer efficacement;
- d'utiliser une perspective étendue;
- d'utiliser une approche concertée et intégrée;
- d'utiliser efficacement les bons avis scientifiques;
- d'utiliser une approche « de précaution »;
- d'adapter le processus à la question et à son contexte;

25. La Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Le rapport final de la Commission*, vol. 1, Ottawa, Ontario, 1993. Rapport accessible en ligne sur <http://dsp-psd.communica-tion.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/MR/mr124-f.htm>.

26. The Royal Society and Royal Academy of Engineering, *Nanosciences and Nanotechnologies : Opportunities and Uncertainties*, 2004, accessible en ligne : <http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm>; v. aussi S.-M. Friedman, B. Egolf, « Nanotechnology : Risks and the Media », *24(4) Technology and Science Magazine* 2005, 5-11.

27. European Commission Community Health and Consumer Protection, *Nanotechnologies : a Preliminary Risk Analysis on the Basis of a Workshop*, Organized in Brussel 2004, accessible en ligne : http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/documents/ev_20040301_en.pdf/.

28. *Ibid.*

- de définir clairement les rôles, les responsabilités et la responsabilisation ;
- de s’efforcer de rendre le processus transparent²⁹.

La question est de savoir si la présence et l’intégration de ces principes (substantifs) dans la politique de santé en 1981 aurait permis d’éviter la crise du sang contaminé, de guider la révolution génétique ou encore de lier la Commission Royale du Canada — dans l’élaboration de ces cadres de décisions. L’analyse des procédures et des modèles d’élaboration des politiques employés dans ces trois cas peut se révéler avantageuses pour la nanomédecine.

A. LES MODÈLES EXISTANTS

1. La sécurité

En avril 1980, un rapport a révélé les résultats d’une étude sur la transmission de virus par la transfusion, résultats qui prédisaient que tester les dons de sang avec le marqueur indirect ALT réduirait l’incidence post-transfusion des virus des hépatites C (non A et non B) de 40 %³⁰. En juin de la même année, une commission *ad hoc* d’un institut américain sur les tests ALT — U.S. *National Heart Lung and Blood Institute’s ad hoc Committee on ALT Testing* — fit une recommandation contre l’implantation de tests ALT, conseillant d’attendre un autre rapport sur son efficacité et, en août, un rapport sur les résultats du *U.S. National Institutes of Health’s study*, prédisant que le test ALT allait réduire les risques de l’hépatite C par transfusion de 29 %, fut publié³¹. En novembre de la même année, la Croix-Rouge canadienne a déterminé que le test ALT sur les dons de sang ne pourra être appliqué comme essai de remplacement pour les hépatites non A et non B³². Le rapport de la commission Krever (1993-1997) avait abouti à la conclusion que « la sécurité du système de transfusion sanguine était primordial », et que c’était un problème substantif³³.

Pour résumer, il est à noter que le gouvernement fédéral du Canada a répondu au problème du sang contaminé par trois actions majeures ; la mise en place d’une commission d’enquête, la création d’un nouveau système d’organisation de la transfusion et des compensations financières. Trois modèles de cadres décisionnels peuvent être tirés de cet exemple d’élaboration de politiques, selon Faulkner :

- le modèle d’intérêt électoral ;

29. Document accessible en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques_tc-tm_f.html/.

30. Commission d’enquête sur l’approvisionnement en sang au Canada, rapport final, vol. 1, XXXIX (1997) Ottawa, Ontario ; en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/com/krever_f.html/.

31. *Ibid.*

32. *Ibid.*

33. Commission d’enquête sur l’approvisionnement en sang au Canada, rapport final, Ottawa, Ontario, rapport final, vol. 13, XXXIX, 1997, p. 1049. Accessible en français : http://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/hcan-scan/commission_blood_final_rep-f/index.html/.

- le modèle de négociation ;
- le modèle de délibération.

Le premier modèle est basé sur le calcul des conséquences électorales des choix de politiques. Le modèle de délibération maintient que les décideurs agissent avec leurs propres idées d'une bonne politique publique, mais restent ouverts aux arguments contraires. Cependant les membres du parti sont soumis, dans leur choix ultime, à une grande discipline³⁴. Finalement, le modèle de négociation postule que les politiques sont centrées sur le conflit et représentent une compétition pour le pouvoir entre différents groupes³⁵. Faulkner en est venu à la conclusion qu'avec des dispositions décisionnelles sociales similaires, qui tiennent compte des considérations de moral et de justice, une combinaison des trois modèles pourrait expliquer le processus de prise de décision.

2. La vie privée

La protection de la vie privée est un domaine très concerné par les avancées des biotechnologies. Déjà en 1992, le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada constata que les lois existantes ne pouvaient empêcher la réalisation des pires craintes liées aux abus sur la vie privée à travers le test génétique³⁶. Toutefois, en 2006 la recherche en génétique se déplace de la vie privée dans le contexte des maladies monogéniques, vers l'étude des informations génétiques obtenues sur les conditions multifactorielles et les études génomiques longitudinales sur les populations et sous populations et moins sur l'individu³⁷. Un document des Instituts de recherche en santé du Canada intitulé « Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé » reconnaît que tout matériau biologique contient une « information » (génétique ou non) pouvant être dérivée, collectée, organisée et disséminée³⁸. À cette fin, la clé pour déterminer le niveau et le type de protection est « l'identifiabilité ». Mais comme mentionné, en se déplaçant vers le profil des maladies communes et de toute une population, la vie privée inclut dorénavant plus qu'un individu, elle prend en compte la famille ou la communauté.

La nanotechnologie va faciliter la collecte des informations et les efforts de surveillance — peut-être dans l'intérêt particulier de la santé publique — et ce,

34. D.-B. Faulkner, « Within the Walls of Parliament : Government Decision-Making around Compensation for Contaminated Blood », 25(4) *Health Law in Canada* 2005, 53-72.

35. *Ibid.*

36. Commissariat à la protection de la vie privée au Canada, *Test génétique et vie privée*, Ottawa, Ontario, 2005.

37. M.-J. Khoury, W. Burke *et al.*, « Genetics and Public Health : A Framework for the Integration of Human Genetics into Public Health Practice », in M.-J. Khoury, W. Burke, E.-J. Thomson eds., *Genetics and Public health in the 21st Century*, New-York, Oxford University Press, 2000; C. Laberge, « Genomics, Health and Society », in C. Scriver & B.-M. Knoppers (eds.), *Genomics, Health and Society : Emerging Issues for public Policy*, Ottawa, Policy Research Initiative, 2004, p. 11-23.

38. Instituts de recherche en santé du Canada, « Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé », Ottawa, Ontario, 2005. Accessible en ligne http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/documents/pbp_sept2005_f.pdf/.

à travers des initiatives de ciblage et les biobanques sur des populations. Dès lors, comment faire face à ce développement ? Dans le domaine de la génétique, par exemple, trois modèles d'intégration ont été proposés : le modèle médical, le modèle de santé publique et le modèle des droits fondamentaux³⁹. Le modèle médical met l'accent sur les décisions prises par chaque patient avec son médecin et considère que c'est l'ultime protection contre l'accès et le respect de l'autonomie personnelle. Le modèle de santé publique, *a contrario*, est caractérisé par la prévention à travers l'éducation, des interventions ciblées et, dans certains cas, des programmes obligatoires. Le modèle des droits fondamentaux essaie de s'assurer qu'un service de santé prend place volontairement, avec l'information étendue fournie à l'avance, et seulement lorsque les mécanismes de garantie de qualité existent. Ce dernier modèle est considéré comme « l'approche la plus appropriée lorsque la décision d'utiliser ou de refuser un service de santé particulier a un impact sur la façon dont l'individu est regardé et traité par les institutions sociales (exemple : discrimination)⁴⁰ ».

3. L'identité des personnes

Les informations générées par la génétique et les technologies reproductives ont eu un impact sur les concepts de soi, sur les notions « d'origine », de « parenté » et de « relations » qui sont des problèmes substantifs importants. Pour cette raison, la Commission royale du Canada a adopté l'approche du « principalisme » basé sur le filtre de l'éthique de la prudence⁴¹. Alors que le principalisme tombait récemment sous les critiques, l'approche de filtrage des nouvelles technologies à travers un ensemble de principes de guides tirait son origine du fameux « mantra » de Beauchamp et Childress relatif au respect de l'autonomie, de la bienfaisance, et de justice⁴². Depuis quelques temps, l'éthique est plus considérée comme un objectif pour l'élaboration de politiques plutôt qu'une fondation sur laquelle bâtir une politique⁴³. D'autres pays ont adopté une approche plus pragmatique concentrée sur la réalisation d'une balance entre l'intérêt privé et l'intérêt public⁴⁴.

Néanmoins, la loi canadienne sur la procréation assistée de 2004 a adopté une approche basée sur des valeurs et des choix fondamentaux restrictifs en matière de reproduction humaine et de certaines technologies génétiques⁴⁵. Il est intéressant

39. L.-B. Andrews, « A Conceptual Framework for Genetic Policy : Comparing the Medical, Public Health, and Fundamental Rights Models », 79 *Washington University Law Quarterly* 2001, 221-283.

40. *Ibid.*

41. *Supra* note 21.

42. Beauchamp TL & JF Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed., New-York, Oxford University Press, 2001, p. 454.

43. S. Sherwin, « Foundations, Frameworks, Lenses : The Role of Theories in Bioethics », *Bioethics*, 13(3), July 1999, 198-205.

44. Quелlette A & A Caplan *et al.*, « Lessons from Across the Pond : Assisted Reproductive Technology in the United Kingdom and the United States », 31 *American Journal of Law & Medicine* 2003 : 419-446.

45. Loi sur la procréation assistée, L.C. 2004. Accessible en ligne : <http://www.canlii.org/ca/loi/a-13.4/>.

de noter le temps investi dans l'élaboration de cette politique. Un consensus sur les principes et l'acceptation de la prohibition ou de la régulation des activités *via* une loi a duré plus d'une décennie. En outre, les principes de la Commission royale ont été modifiés pour refléter les résultats issus des consultations entre le gouvernement, les provinces, les territoires et des regroupements d'intérêts⁴⁶. Finalement, les principes suivants ont été adoptés et font partie intégrante de la loi sur la procréation :

« 2. Le Parlement du Canada reconnaît et déclare ce qui suit :

- a) la santé et le bien-être des enfants issus des techniques de procréation assistée doivent prévaloir dans les décisions concernant l'usage de celles-ci ;
- b) la prise de mesures visant à la protection et à la promotion de la santé, de la sécurité, de la dignité et des droits des êtres humains constitue le moyen le plus efficace de garantir les avantages que présentent pour les individus, les familles et la société en général la procréation assistée et la recherche dans ce domaine ;
- c) si ces techniques concernent l'ensemble de notre société, elles visent davantage les femmes que les hommes, et la santé et le bien-être des femmes doivent être protégés lors de l'application de ces techniques ;
- d) il faut encourager et mettre en pratique le principe selon lequel l'utilisation de ces techniques est subordonnée au consentement libre et éclairé de la personne qui y a recours ;
- e) les personnes cherchant à avoir recours aux techniques de procréation assistée ne doivent pas faire l'objet de discrimination, notamment sur la base de leur orientation sexuelle ou de leur statut matrimonial ;
- f) la commercialisation des fonctions reproductives de la femme et de l'homme ainsi que l'exploitation des femmes, des hommes et des enfants à des fins commerciales soulèvent des questions de santé et d'éthique qui en justifient l'interdiction ;
- g) il importe de préserver et de protéger l'individualité et la diversité humaines et l'intégrité du génome humain⁴⁷ ».

Les modèles décrits précédemment, s'ils ont fait leurs preuves, ne sont applicables que si certaines conditions sont réunies. L'applicabilité des modèles de Faulkner et des modèles d'intégration utilisés en génétique dans d'autres domaines, dépend de la connaissance de leurs forces et faiblesses.

B. FORCES ET FAIBLESSES DES MODÈLES

1. Le cas du sang contaminé

Les résultats de la recherche de Faulkner suggèrent que la recherche d'un élément social ou moral dans la prise de décision explique le fait que les décideurs procèdent

46. Santé Canada, *Nouvelles techniques de reproduction : Fixer les limites et protéger la santé*, Ottawa, Ontario, 1996. Accessible en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/cmcd-dcmc/pdf/tech_reprod_f.pdf/.

47. Loi sur la procréation assistée de 2004, accessible en ligne : <http://www.canlii.org/ca/loi/a-13.4/>.

souvent à une combinaison des modèles dans l'élaboration des politiques⁴⁸. Mais pris individuellement, ces modèles agissent mieux dans certains domaines uniquement. Le modèle de délibération compte, pour une part importante, dans les comportements des cabinets des ministres, des membres des comités, des membres du parlement et des serviteurs publics, alors que le modèle électoral explique l'action de la plupart des membres du Parlement. Le modèle de négociation est important pour mieux expliquer les comportements des cabinets ministériels, tandis que le modèle électoral explique les divers comportements des membres du parlement. Dans les situations où l'activité intergouvernementale est très élevée, la rigueur prédictive du modèle de négociation augmente. De la même manière, lorsqu'un problème se politise, intérêts électoraux prennent le dessus et expliquent les prises de décision⁴⁹.

Certains facteurs affectent la prise de décision politique, en ce qui concerne le choix du modèle. Dans le cas du sang contaminé, par exemple, ces facteurs sont de deux ordres : les facteurs contextuels d'une part, et les contraintes institutionnelles d'autre part. Les premiers sont en relation avec les caractéristiques du problème adressé aux décideurs, caractéristiques qui font la singularité du problème — par exemple, le niveau de visibilité du public, le degré d'implication intergouvernemental, les différences entre les prises de positions des parties en cause et la rigueur des considérations morales associées au problème politique. Par contre, les contraintes institutionnelles ne sont pas uniques par rapport au problème politique, mais sont liées au système politique. Elles ont une influence sur les comportements des décideurs en déterminant les règles qu'ils doivent suivre et les responsabilités qui sont les leurs⁵⁰.

Sur le fondement de ces facteurs, il apparaît dans les trois décisions de compensation étudiées par Faulkner, que les décideurs optent pour le modèle d'intérêts électoraux, lorsque les problèmes se politisent et que le degré de visibilité publique augmente. En comparaison, un grand nombre d'implications intergouvernementales est associé avec des comportements qui relèvent du modèle de négociation. Enfin, le modèle de délibération explique les politiques mises en œuvre, lorsqu'il existe peu de différence dans les lignes des partis et lorsqu'il existe un large consensus moral. Le modèle électoral explique mieux les comportements face aux problèmes dans lesquels les considérations politiques et financières sont plus importantes que les considérations morales⁵¹.

Les faiblesses et forces décrites pour ces trois modèles ont été vérifiées par l'étude menée par Faulkner. Ainsi, concernant les critères de visibilité publique du modèle électoral, il se vérifie dans le cas de la compensation pour l'hépatite C. Les partis d'opposition, les défenseurs des diverses politiques et les médias ont

48. Faulkner DB, « Within the walls of parliament : Government decision-making around compensation for contaminated blood », 25(4) *Health Law in Canada* 2005 : 62.

49. *Ibid.*

50. *Ibid.* p. 63.

51. *Ibid.*

attiré l'attention du public sur le problème. Par conséquent, cette attention du public s'est beaucoup plus focalisée sur les compensations pour hépatite C, que sur celles pour le HIV. Le modèle de négociation a beaucoup plus servi dans la décision d'accorder une assistance financière aux personnes contaminées par le HIV. Le modèle de délibération intervient beaucoup plus dans la conduite des membres des sous-commissions, où le consensus est plus recherché sur des questions à forte connotation morale.

2. L'information génétique

Sous le modèle médical, on accorde peu d'attention au consentement éclairé. Ce manque d'attention est considéré comme tolérable, car les personnes cherchent les services médicaux uniquement lorsqu'ils ont déjà des problèmes de santé, et aussi parce que les médecins sont supposés agir dans le meilleur intérêt des patients en leur procurant ce service. Ce modèle règle beaucoup plus les services génétiques⁵². Si les tests ou services génétiques sont faits avec négligence, le seul recours dont dispose le patient serait la poursuite pour mauvaise pratique médicale. Mais, comme le souligne Andrews, le dommage n'est visible que des années plus tard, avec des risques de délais de prescription⁵³. Ce modèle est plus approprié dans les situations où les médecins ont un haut niveau de connaissance des problèmes du service de santé, et où le service procure un bénéfice clair pour les patients, que les négligences sont facilement détectables, et que l'utilisation du service n'a pas le potentiel de causer des dommages physiques, psychologiques ou sociaux aux patients⁵⁴.

Sous le modèle de santé publique, le cas classique de l'utilisation du composant éducatif advient lorsqu'il existe un large consensus sur le fait que le choix d'un style de vie particulier — par exemple, fumer, avoir des rapports sexuels non protégés, le manque de soin prénatal — est dangereux et que, rendre disponible certaines informations pourrait aider à prévenir du danger et encourager les gens à changer leurs habitudes⁵⁵. Selon Andrews, déterminer si la génétique peut être traitée sur le modèle de santé publique requiert des évaluations sur le sérieux d'un désordre, ou sur le fait de savoir si la prévention pouvait adéquatement être réalisée, et si la prévention en soi est un but approprié⁵⁶. Elle considère qu'un tel consensus n'existe pas dans le domaine de la génétique.

Enfin, la troisième approche, celle du modèle des droits fondamentaux, permet d'augmenter la régulation sur l'assurance de la qualité, lorsque la responsabilité civile destinée à contrôler la négligence ne fonctionne pas avec assez de force dans un

52. Andrews LB, « A Conceptual Framework for Genetic Policy : Comparing the Medical, Public Health, and Fundamental Rights Models », 79 *Washington University Law Quarterly* 2001 : 233.

53. *Ibid.*

54. *Ibid.*

55. *Ibid.*, p. 237.

56. *Ibid.*

domaine particulier⁵⁷. Ceci est particulièrement vrai en rapport avec les technologies reproductives, domaine dans lequel les dommages sur la « qualité » de vie sont difficiles à calculer⁵⁸. Andrews souligne le rôle additionnel du modèle des droits fondamentaux, celui de protéger certains groupes de patients de la discrimination⁵⁹. Principalement sur les forces de l'approche des droits fondamentaux, Andrews reconnaît qu'il s'applique mieux aux situations dans lesquelles ceux qui s'occupent de la santé manqueront d'informations nécessaires ou pourront être indûment influencés par leurs valeurs personnelles⁶⁰. Ce modèle est considéré comme le plus approprié, lorsque la décision d'utiliser ou de refuser un service de santé particulier a un impact sur la manière dont l'individu est perçu et traité par les institutions sociales⁶¹. Ce modèle est également utilisé, lorsque la responsabilité civile médicale est inadéquate pour assurer la qualité⁶².

Les trois cas étudiés ci-dessus avec les différents substantifs, processus et modèles amènent à la question de savoir, si les mêmes problèmes de sécurité, de vie privée et d'identité dans le contexte de la nanotechnologie requièrent des régulations spécifiques.

III. LES APPROCHES DE RÉGULATION DE LA NANOMÉDECINE

Il est urgent que les décideurs, les politiques et les chercheurs s'emparent eux-mêmes de la question de la nanomédecine pour établir des normes claires et propres pouvant encadrer la recherche, le développement, la commercialisation et faciliter l'acceptation par le public. Ici, comme dans les autres cas de nouvelles technologies, des questions classiques⁶³ se posent : qui doit réguler ? Qu'est-ce qui est déjà régulé et qu'est-ce qui doit rester hors du champ de régulation ? Des lignes directrices ont été proposées pour la nanotechnologie moléculaire⁶⁴. C'est un truisme de dire que les politiques sociales et la loi sont toujours en retard sur la science. Gordijn a proposé une méthode en trois étapes pour le débat autour des problèmes éthiques liés à la nanotechnologie : (1) les objectifs valent-ils la peine d'être atteints ? (2) la recherche contribuera-t-elle à la réalisation de ces objectifs ? (3) les problèmes éthiques sont-ils justifiables ou insurmontables ?⁶⁵ Pour l'instant, il n'existe aucune législation spéci-

57. *Ibid.*, p. 239.

58. *Ibid.*

59. *Ibid.*

60. *Ibid.*

61. *Ibid.*, p. 40.

62. *Ibid.*

63. B.-M. Knoppers, « Reflections: The Challenge of Biotechnology and Public Policy », 45 *McGill Law Journal* 2000 : 559-566.

64. Foresight Nanotech Institute, *Guidelines on Molecular Nanotechnology*, (2003), accessible en ligne : <http://www.foresight.org/guidelines/current.html/>.

65. *Supra* note 22.

fique sur la nanotechnologie appliquée à la médecine, même si plusieurs études ont fait des recommandations allant dans ce sens.

L'Europe et les États-Unis ont déjà initié des réflexions sur la régulation de la nanomédecine. En Europe, deux initiatives conjointes soutenues par la Commission européenne sont à signaler. Il s'agit, d'une part, de la constitution d'une nouvelle *Plate-forme technologique Nanomédecine*⁶⁶. Cet aréopage de quelque 40 experts ancrés dans la recherche académique et industrielle a présenté en septembre 2005, sa *Vision 2020* des bouleversements à attendre. Selon cette prévision, les nanotechnologies permettront à l'avenir « de pratiquer des actions de réparation complexes au niveau cellulaire à l'intérieur du corps humain », parce que « les nanostructures artificielles ont la propriété unique, du fait de leur taille, de pouvoir interagir avec les biomolécules à la fois à la surface et à l'intérieur de la cellule ». Partant de ce constat, ces spécialistes prévoient des développements qui concerneront principalement trois domaines : le diagnostic (incluant l'imagerie), la libération ciblée et contrôlée de médicaments dans les organes malades et enfin, la médecine régénérative.

Mais cette plate-forme se contente elle aussi, de recommander l'adoption d'une régulation spécifique à la nanomédecine. Même si ces recommandations ne spécifient pas la forme que doit prendre la régulation souhaitée, la question ne peut être évitée. Doit-on privilégier les formes classiques mais lourdes à mettre en œuvre, des lois, règlements ou directives formelles et coercitives, ou doit-on opter pour des instruments moins formalistes, plus généraux, qui ne nécessitent pas la procédure législative et qui sont susceptibles d'être plus souples à poursuivre le développement rapide des nouvelles technologies ? Il serait peut-être judicieux de concevoir aussi la régulation sous la forme d'un guide de bonnes pratiques, tel que recommandé par la Commission de l'éthique de la science et de la technologie⁶⁷, qui existerait à côté, et en amont, de toute législation sur la nanotechnologie.

Ces trois thèmes ont été également au centre de la troisième édition annuelle de l'*EuroNanoForum* à Edimbourg, en Ecosse⁶⁸. Dans un contexte où les économies des pays développés sont toutes confrontées à la hausse de leurs dépenses de santé, liée au vieillissement des populations, on comprend sans peine que la nanomédecine soit considérée comme un enjeu majeur de santé publique, un dossier décisif pour les décideurs de la politique de la recherche et un marché stratégique pour l'industrie pharmaceutique.

L'IRGC⁶⁹ (The International Risk Governance Council), tout en reconnaissant

66. Plate-forme technologique nanomedia, accessible en ligne : <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm> /.

67. V. le site en ligne : <http://www.ethique.gouv.qc.ca/>.

68. Accessible en ligne : <http://www.nanoforum.org/>.

69. Fondation indépendante créée en 2003 selon les articles 80 et suivants du Code civil suisse. Son objectif et sa raison d'être sont d'aider à éprouver l'anticipation et la gouvernance des risques globaux et systémiques. C'est un partenariat public-privé, au sein duquel les gouvernements, l'industrie et les chercheurs peuvent librement discuter de tels problèmes et, ensemble, imaginer et proposer des recommandations appropriées pour la gouvernance des risques et applicables aussi bien aux pays développés qu'aux pays en voie de développement.

n'avoir pas les outils pour imposer un cadre de régulation, a toutefois développé dans son livre blanc, publié en juin 2006, sur la gouvernance des risques de la nanotechnologie⁷⁰, un cadre conceptuel pour la gouvernance globale des risques associés aux applications de la nanotechnologie. Les auteurs⁷¹ de ce livre blanc estiment qu'il y a un énorme danger que les réponses fournies par les agences nationales d'évaluation des risques ne soient pas suffisamment adéquates pour cerner les problèmes et les défis que la nanotechnologie pose aussi bien au niveau national qu'international⁷². Des recommandations ont été faites aux chercheurs⁷³, à l'industrie⁷⁴, aux utilisateurs, au public, aux ONG⁷⁵ et organisations civiles, aux organisations internationales et aux gouvernements⁷⁶. Se limitant au cadre normatif légal, apanage des gouvernements et des parlements, seules les recommandations aux gouvernements sont ici, prises en compte :

- préparer et appliquer une nouvelle approche de la gouvernance des risques basée sur des corrections adaptables au niveau du système de société. Ils doivent, à court terme, et si approprié, adapter la législation existante au développement de la nanotechnologie ;
- investir pour réduire les risques ; par exemple remplacer les matériels polluants par des substituts plus écologiques ;
- préparer à long terme des plans et des scénarios de développement de la nanotechnologie, et des mesures d'anticipation en matière de gouvernance des risques sur cette base. Évaluer les relations entre régulations et innovations ;
- encourager les études sur les implications de la nanotechnologie sur la législation nationale existante, les codes professionnels, la nomenclature et les standards, les droits humains et les traités internationaux. Encourager l'utilisation de la métrologie pour les décisions dans le domaine de la gouvernance des risques ;
- préparer des rapports longitudinaux (chaque 6 à 24 mois) sur la perception du public ;
- assurer un égal accès aux bénéfices de la nanotechnologie ;

70. Livre blanc accessible en ligne : http://www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology/_b/contentFiles/IRGC_white_paper_2_PDF_final_version.pdf/.

71. O. Renn et M. Roco.

72. O. Renn, M. Roco, « Nanotechnology and the Need For Risk Governance », (2006) *Journal of Nanoparticle Research* p. 186.

73. Recommandations aux organismes de chercheurs : http://www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology/_b/contentFiles/Survey_on_Nanotechnology_Governance_-_Part_C_The_Role_of_Research_Organisations.pdf/.

74. Recommandations accessibles en ligne : http://www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology/_b/contentFiles/Survey_on_Nanotechnology_Governance_-_Part_B_The_Role_of_Industry.pdf/.

75. Recommandations aux ONG : http://www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology/_b/contentFiles/Survey_on_Nanotechnology_Governance_-_Part_D_The_Role_of_NGOs.pdf/.

76. Recommandations aux gouvernements : http://www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology/_b/contentFiles/Survey_on_Nanotechnology_Governance_-_Part_A_The_Role_of_Government.pdf/.

– encourager des collaborations internationales en matière de gouvernance des risques.

Aux États-Unis, les implications éthiques, légales, et sociétales de la nanotechnologie ont été élaborées par des commissions et des groupes d'études⁷⁷. Les réflexions ont fait ressortir le fait qu'un cadre normatif pour la nanotechnologie doit comprendre des régulations nationales et internationales, des règles des institutions concernées par son développement (exemple des directives de corporation), des codes éthiques des groupes professionnels concernés aussi bien que l'usage sociétal en général. Il est admis qu'un tel travail normatif, pour être accepté, doit respecter un certain nombre de critères⁷⁸ :

- une complémentarité pragmatique : le cadre normatif aura à répondre à l'attente d'être complet dans tous ses aspects ;
- une consistance locale : c'est une mesure suffisante de consistance entre tous les éléments du cadre normatif ;
- une absence d'ambiguïté : entre les différents acteurs, il doit exister une interprétation consensuelle suffisante sur le cadre normatif ;
- une acceptation : le cadre normatif devrait être accepté par ceux qu'il affecte comme la base de toute décision ;
- une conformité : le cadre normatif doit être en conformité avec le champ concerné.

*
* *

Il apparaît indéniable que tout ce qui affecte la société, l'économie, la médecine, l'éducation, l'environnement et l'éthique affecte également le droit. Il est évident que, parallèlement aux implications de la nanotechnologie en médecine, les aspects légaux de la propriété, de la propriété intellectuelle et de la vie privée vont probablement changer, lorsque la nanotechnologie aura complètement intégré la société⁷⁹. En attendant, les sciences sociales doivent redoubler d'efforts pour ne pas laisser le champ scientifique de la nanotechnologie et de ses applications en médecine s'échapper hors de tout contrôle normatif, social et éthique, car la nanomédecine, qui touche l'être humain, et son développement doit être entouré de garde-fous.

La prise en compte de la problématique des risques implique la détermination d'un ou de plusieurs modèles de politique pour les trois cas développés ci-dessus, à savoir la sécurité, la vie privée et l'identité des individus. Sur la base de comparaisons avec des politiques développées pour d'autres technologies, la sécurité demanderait à prendre en compte, par exemple, l'un des trois modèles de prise de décision issus

77. V. National Nanotechnology Initiative : <http://www.nano.gov/html/society/ELSI.html/>.

78. A. Grunwald, « Nanotechnology — A New Field of Ethical Inquiry? », (2005) *Science and Engineering Ethics*, vol. 11, issue 2, p. 189.

79. F. Moore, *Implications of nanotechnology applications : Using Genetics as a lesson*, accessible en ligne : http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/pdfs/hlr/v10_3/10.3moorefrm.pdf/.

de la crise de la transfusion sanguine : le modèle d'intérêt électoral, le modèle de négociation et celui de délibération. En matière de vie privée, les trois modèles d'intégration proposés dans le domaine de la génétique pourront servir pour la prise de décision en matière de nanotechnologie : le modèle médical, le modèle de santé publique et le modèle des droits fondamentaux. Enfin, en matière d'identité des personnes, des modèles existent, comme celui du principalisme, adopté par la Commission royale du Canada pour les nouvelles technologies, et celui du pragmatisme basé sur la balance entre l'intérêt privé et l'intérêt public.

Mais le choix d'un modèle de politique pour la prise de décision ne suffit pas. Il reste toujours à déterminer les formes que doit prendre la régulation de la nanotechnologie. En effet, si les lois et les règlements restent les instruments les plus importants de l'encadrement nécessaire à l'innovation technologique, il est aussi vrai qu'ils n'arrivent pas à suivre le rythme de développement des technologies. Ils ne peuvent donc pas tout régler, et surtout pas dans les meilleurs délais. Dans cette optique, d'autres propositions sont à prendre en considération, comme celle formulée par la Commission (québécoise) de l'éthique de la science et de la technologie — dans son avis intitulé « Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir »⁸⁰ — d'utiliser d'autres mécanismes pour assurer une forme d'autorégulation dans un secteur en émergence et de combler le vide laissé par l'absence de régulation. La Commission pense en premier lieu aux guides de bonnes pratiques qui ont l'avantage de définir un cadre général de la recherche et de l'innovation et donc d'être adaptables à l'évolution de la technologie.

80. Commission de l'éthique de la science et de la technologie, document en ligne : http://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/ftp/Nano_Web_BD.pdf/.

Les nanotechnologies : définitions et exemples d'applications dans le domaine de la santé

Mohamed Chaker

INRS-Énergie, Matériaux et Télécommunications

La nanotechnologie se définit d'abord par son échelle spatiale, à savoir le nanomètre ou milliardième de mètre. Un nanomètre (nm) équivaut à 4 fois le diamètre d'un atome. Ainsi, un cube de 2,5 nm de côté contient un millier d'atomes. L'épaisseur d'une feuille de papier de format habituel est de 100 micromètres, ce qui correspond à environ 400 000 atomes. Historiquement, le concept de « nanotechnologie » a été introduit par le physicien et prix Nobel de physique 1965 Richard Feynman qui affirmait que les 30 000 pages de *l'Encyclopedia Britannica* dont la surface est de 1 500 m² pourraient être contenues dans une grosse tête d'épingle de 2,5 mm² si la taille d'un texte était réduite de 25 000 fois¹. Le terme nanotechnologie proprement dit a été introduit en 1974 par Norio Taniguchi.

Pour définir plus précisément le terme nanotechnologie, on peut donc dire qu'il s'agit de la création de nouveaux matériaux, dispositifs ou systèmes au moyen du contrôle de la matière à l'échelle atomique. On désigne aussi par nanotechnologie l'exploitation de nouveaux phénomènes se produisant à l'échelle nanométrique, parce qu'il est maintenant clairement établi, grâce aux travaux des quinze dernières années, qu'à cette échelle, les propriétés fondamentales des matériaux, notamment électriques, optiques, magnétiques, mécaniques, chimiques dépendent de la taille des nanostructures et peuvent considérablement différer de celles du matériau massif. Ces différences ont plusieurs origines comme le comportement quantique, l'importance des phénomènes interfaciaux, le rapport surface/volume élevé, etc. Ces caractéristiques à savoir la taille, les nouvelles propriétés de la matière et son contrôle

1. R.P Feynman, « There is plenty of room at the bottom », conférence prononcée le 29 décembre 1959 au meeting annuel de l'American Physical Society au California Institute of Technologie (Caltech), accessible en ligne : www.zyvex.com/nanotech/feyman.html/.

à l'échelle nanométrique sont la base sur laquelle reposent actuellement les nanosciences et les nanotechnologies.

Pour pénétrer au cœur de ce « nanomonde », une première approche consiste à recourir à la méthode dite top-down (ou descendante). Il s'agit de perfectionner la démarche que nous avons toujours adoptée depuis la préhistoire, à savoir sculpter la matière au moyen d'un silex pour obtenir une certaine forme. Depuis cette époque reculée, nos silex sont devenus de plus en plus fins, ce qui nous permet par exemple de sculpter les transistors actuellement intégrés dans nos ordinateurs. Leur taille critique est déjà de l'ordre de 50 nm et continue de décroître en dimension selon la loi dite de Moore régissant l'évolution de la microélectronique depuis les 50 dernières années. Cette miniaturisation a été au cœur de la révolution des technologies de l'information et des communications.

La seconde approche dite « *bottom-up* » (ou ascendante) consiste à construire atome par atome ou molécule par molécule les composants nanométriques qui formeront les nanosystèmes. Le tournant important dans ce domaine a été l'invention en 1981 du microscope à effet tunnel par Gerd Binnig et Heinrich Rohrer du laboratoire de recherche IBM de Zurich, invention pour laquelle ils ont obtenu le prix Nobel de physique en 1986. Ce dispositif a permis pour la première fois d'observer des atomes. Par la suite, en 1990, le microscope à effet tunnel a été mis à profit par les physiciens Donald M. Eigler et E.K. Schweizer pour positionner 35 atomes de xénon et ainsi reproduire le logo de la compagnie IBM. Bien que cette découverte ait frappé l'imaginaire, il est cependant clair que cette voie est loin d'être applicable à l'élaboration de nanomachines. En effet, en supposant que l'on dispose d'un appareil capable de manipuler un million d'atomes par seconde, il faudrait 13 milliards d'années uniquement pour reconstruire une feuille de papier ordinaire !

L'examen de la littérature scientifique montre que les nanosciences et les nanotechnologies touchent actuellement toutes les disciplines scientifiques. On peut classer les réalisations selon trois grands domaines. Le premier est celui de la synthèse de nanomatériaux, notamment les nanoparticules, nanotubes, nanocristaux, matériaux nanostructurés, etc. Notons que ce domaine de recherche n'est pas nouveau et qu'il s'était développé bien avant que le vocable nanotechnologie ne soit répandu dans le milieu scientifique, à l'exception des nanotubes de carbone découverts en 1991 par Sumio Iijima du laboratoire de recherche du NEC au Japon. De manière générale, les nanomatériaux trouvent des applications dans plusieurs secteurs autant de haute technologie que traditionnels comme par exemple les batteries, les barrières thermiques, les filtres anti-pollution, les senseurs, la peinture, les cosmétiques, les dispensateurs de médicaments, etc. Le second domaine touche aux procédés de fabrication de nanostructures suivant l'approche ascendante. Une méthode consiste à utiliser une technique dite d'auto-assemblage mettant à profit les différentes interactions physico-chimiques pour créer des séparations de micro- et nanophases dans la matière, résultant ainsi en la production de nanostructures. Il n'en reste pas moins qu'à l'heure actuelle cette technique demeure surtout une curiosité de laboratoire car elle ne permet pas de réaliser n'importe quel type de nanosys-

tème selon le schéma désiré. Le troisième domaine est celui de la fabrication de dispositifs. Dans ce contexte, plusieurs nanodispositifs électroniques, photoniques, biomédicaux, etc. ont été fabriqués et testés. Par contre, l'intégration de ces éléments sous la forme de nanosystèmes demeure un très grand défi scientifique et technologique.

En ce qui a trait aux applications biotechnologiques et médicales, il faut noter que dans ces secteurs, on travaille déjà à l'échelle nanométrique puisque les dimensions de certains éléments biologiques comme les virus ou l'ADN se situent à cette échelle. Le premier défi dans ces secteurs est de capitaliser sur les avancées scientifiques en physique, chimie et sciences de l'ingénieur pour élaborer de nouvelles technologies qui permettront (i) de diagnostiquer plus finement, au moyen de méthodes d'observation *in-vivo* faisant appel, par exemple, à des nano-émetteurs, (ii) de mieux soigner en recourant à la vectorisation et à l'activation des médicaments et (iii) de réparer des tissus en élaborant des nanomatériaux biocompatibles ou des méthodes d'auto-régénération.

La réflexion éthique a-t-elle sa place dans les nanotechnologies ?

Claude Huriet

*Professeur, sénateur honoraire,
vice-président du Comité international de bioéthique de l'Unesco*

« A-t-elle encore sa place ? »

Troisième — ou quatrième — « révolution industrielle », peu importe, les nanotechnologies ont fait irruption voici une vingtaine d'années. Il s'est agi d'une véritable déferlante (*Journal du CNRS*). Très rapidement s'est ouverte une compétition mondiale, et la course contre la montre est désormais engagée.

En matière de nanotechnologies, la réflexion éthique est urgente, très difficile, ... mais incertaine quant à son utilité.

La réflexion éthique est un questionnement, pluraliste, qui peut évoluer au cours du temps, portant sur l'homme, sa liberté, sa dignité, dans une société en progrès rapide dont les conséquences sont inégalement partagées. Cette réflexion se traduit par des recommandations et des avis qui n'ont pas « force de loi ».

I. LA RÉFLEXION ÉTHIQUE EST URGENTE

Une course contre la montre laisse peu de temps pour la réflexion !

En France, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques a rendu public, en mai 2004, un rapport intitulé *Nanosciences et Progrès médical*. Le Comité consultatif national d'éthique s'y est, lui aussi, intéressé et le comité d'éthique du CNRS a rendu récemment un avis. Mais, pendant ce temps, 365 000 références sont apparues sur Internet depuis 2004 !

Le moins que l'on puisse dire, c'est que les chercheurs n'attendent pas les avis et recommandations des instances éthiques pour développer leurs programmes de recherche.

II. LA RÉFLEXION ÉTHIQUE EST DIFFICILE

Les difficultés qui marquent la réflexion éthique dans ce domaine tiennent à la très grande diversité des domaines d'application des nanosciences, à l'ampleur des champs de réflexion qu'ouvrent les progrès des connaissances et des découvertes qui comportent d'ailleurs encore de nombreuses incertitudes, et à l'inadaptation des structures éthiques « traditionnelles ».

– *Les domaines d'application* des nanosciences, qui se trouvent au confluent de la physique, de la chimie, de la biologie, de l'électronique, de la mécanique, etc. concernent la médecine et la santé, les biotechnologies et l'agriculture, l'environnement et l'énergie, (y compris pour les pays en développement), l'électronique et l'informatique, l'aéronautique, l'exploration de l'espace, les matériaux, la sécurité nationale et la défense... Lors de son audition par l'OPECST, Douglas Parr, directeur scientifique de Greenpeace déclarait : « nous n'avons pas de position... La nanotechnologie est beaucoup trop diversifiée pour avoir une position globale sur cette question ».

Jamais la réflexion éthique n'a eu à embrasser des domaines aussi vastes, de natures aussi diverses, posant des interrogations et des problèmes fondamentaux très différents.

– *Les champs de réflexion* ouverts par les nanosciences comportent des interrogations de nature éthique telles que l'accès à la vie privée et les libertés individuelles, concernant par exemple les informations génétiques, et l'intervention des capteurs « amis ou espions », l'instrumentalisation de la personne et l'interface homme-machine, le partage des bienfaits. Il n'est pas trop tard pour réfléchir aux conséquences pour les malades du décalage qu'entraîneront les progrès permis par les nanotechnologies en matière de diagnostic, par rapport à des progrès thérapeutiques plus lents. À quoi bon disposer, dans le cas de la maladie d'Alzheimer, de possibilités diagnostiques un million de fois plus précises que les procédés actuels tant que des traitements efficaces ne pourront pas être mis en œuvre, et les possibles modifications des processus neurophysiologiques suscitent des interrogations et des réserves.

Plus encore, les possibilités « d'améliorer l'Homme », le concept de « méliorisme », l'apparition de groupes ou de sectes transhumanistes et des ectropiens ont de quoi inquiéter.

– *Les nombreuses incertitudes* inhérentes à la diversité et à la rapidité des progrès en matière de nanosciences ne sont pas sans conséquences sur le questionnement éthique. Qu'on en juge : les bénéfiques, certains, et les risques encore mal connus, des applications des nanosciences, ne pourront être précisément évalués avant longtemps. Aucune réponse précise et définitive ne peut être apportée en matière de biodégradabilité ou de iatrogénie. Les conséquences de la porosité de la barrière sang-cerveau demeurent hypothétiques, tandis que la biocompatibilité des nanomatériaux ne peut être affirmée.

– *Les instances éthiques* ne sont pas adaptées à la réflexion éthique sur les nanotechnologies. Créées depuis une vingtaine d'années dans un nombre croissant de pays, ces

structures ont été mises en place principalement ou exclusivement pour réfléchir aux questions de bioéthique c'est-à-dire sur « l'utilisation du vivant pour le vivant ». C'est le cas du Comité consultatif national d'éthique français, du Comité européen ou du Comité international de bioéthique de l'Unesco. Or les questions posées par les nanosciences sont de nature profondément différente. Qu'en est-il, par exemple, de l'application du principe universel du recueil du consentement de la personne pour tout acte diagnostique ou thérapeutique ? Qu'en est-il en matière de recherche clinique, et que signifient les « volontaires sains » dans un projet de recherche concernant l'application des nanosciences ?

III. QUELLE PEUT ÊTRE L'UTILITÉ DE LA RÉFLEXION ÉTHIQUE DANS LES NANOTECHNOLOGIES ?

Urgente et difficile, la réflexion éthique risque pourtant de n'avoir qu'une utilité relative. En effet, *elle est d'ores et déjà « décalée dans le temps »* et elle ne peut que creuser son retard sur le progrès des connaissances et des techniques qui s'accélère alors que la réflexion éthique nécessite du temps.

Les enjeux de pouvoir sont considérables et les enjeux économiques sont déterminants :

- enjeux de pouvoir : Neal Lane, conseiller de Bill Clinton, déclarait en décembre 1999 : « Le pays qui conduira la découverte et la réalisation des nanotechnologies aura un avantage considérable sur la scène économique et militaire pour les décennies à venir » ;

- enjeux économiques : selon un rapport intitulé *Nanobiotechnology, commercial opportunities from Innovative concepts* cité par l'OPECST, le marché global représenterait 300 milliards de dollars sur les douze prochaines années. Pour le centre d'analyse stratégique, les revenus des nanotechnologies passeraient de 100 milliards d'euros en 2005 à plus de 700 milliards en 2008. En 2005, plus de 8 milliards de dollars d'investissements ont été effectués en matière de recherche et développement.

La médiatisation constitue un facteur incitatif pour les investissements. Elle donne une fois encore à rêver à une opinion qui croit de plus en plus à la toute puissance de la science. La nanomédecine ouvre des perspectives d'amélioration du diagnostic, de traitements ciblés, et la médecine régénérative suscite l'espoir. Ces espoirs que rien ne confirme à l'heure actuelle portent sur les maladies connues qui font l'objet d'informations « miraculeuses ». On connaît de mieux en mieux les nanotechnologies et on croit à leur absence de risque. La médiatisation favorise « un enthousiasme suspect », sans compter la « sérénade » pour les pays pauvres (A. Dittmar et C. Géhin).

En matière de nanotechnologies, la compétition est mondiale. Celui qui autorise l'emporte toujours sur celui qui encadre ou limite. Si, du fait d'interrogations ou

de réserves de nature éthique, un pays venait à arrêter un programme de recherche, les autres continueraient... L'exemple des cellules souches et de l'utilisation de l'embryon humain est là pour confirmer l'influence de règles... ou d'absence de règles dans une telle compétition.

Les limites proposées par les comités d'éthique ou les « gardes fous » sont sans cesse repoussées. Le progrès gagne toujours... « Et l'Homme dans tout ça ? » (Axel Kahn).

S'agit-il alors d'un combat perdu ? Peut-on maintenant espérer dans les consultations des citoyens ? L'avenir proche nous éclairera peut-être.

Microcapteurs, vêtements, habitats intelligents pour le monitoring permanent : impact sociétal et éthique

André Dittmar*, Claudine Gehin*,
Éric McAdams**, Carolina Ramon*,
Richard Meffre*, Ronald Nocua*,
Georges Delhomme*

Équipe « *Microcapteurs et Microsystèmes Biomédicaux* »,
INSA de Lyon (CNRS INL)

La demande sociétale est de plus en plus forte pour l'amélioration de la qualité des soins et des mesures chez l'homme et de leur évolution ; le monde devient de plus en plus conscient de sa santé et les soins en santé et les besoins du patient évoluent :

- méthodes indolores, non invasives et mini invasives de diagnostics et de traitements ;
- soins à domicile, méthodes ambulatoires, réduction des séjours en hôpital, télémédecine ;
- perfectionnements des techniques de réadaptation ;
- information et participation du patient à son traitement : « Le malade citoyen ».

La politique sanitaire et la société évoluent :

- réduction du budget de santé, gestion des soins ;
- amélioration et contrôle de la qualité des soins en santé ;
- prévention plutôt que traitement, prévision plutôt que réponse ;
- changements de la société (style de vie, vieillissement, etc.).

Face à ces changements, les progrès en sciences et technologies offrent, pour la première fois, de nombreuses possibilités et solutions, apportant intelligence, vitesse, miniaturisation, sophistication, nouveaux matériaux... à moindre coût.

Dans ce nouveau paysage de santé et de technologie, les micronanotechnologies, les matériaux et les télécommunications sont des facteurs de développement

* Microcapteurs et Microsystèmes Biomédicaux, INSA Lyon, bât. Léonard de Vinci, CNRS INL, 20 avenue Albert Einstein, 69621 Villeurbanne Cedex, France. Tél. : 04 72 43 89 86 ; Fax : 04 72 43 89 87, andre.dittmar@insa-lyon.fr

** NIBEC, University of Ulster, Northern Ireland.

principaux pour arriver à satisfaire les besoins en mutation de la médecine et de la biologie et en particulier la surveillance ambulatoire et les soins à domicile.

Les besoins fondamentaux de base des êtres humains existent depuis longtemps et peuvent être considérés intrinsèquement comme « les besoins négatifs » : les individus ont cherché à éviter le froid, la chaleur, la faim et la soif. Maintenant, l'amélioration du niveau de vie a changé ces besoins, qui deviennent de plus en plus « positifs » : les besoins des citoyens sont maintenant relatifs au confort, au plaisir et plus récemment à la santé et à la qualité de vie. Dans les sociétés industrielles en particulier, il y a un décalage entre les besoins fondamentaux (négatifs) vers des exigences plus positives impliquant la qualité de vie et de santé (fig. 1).

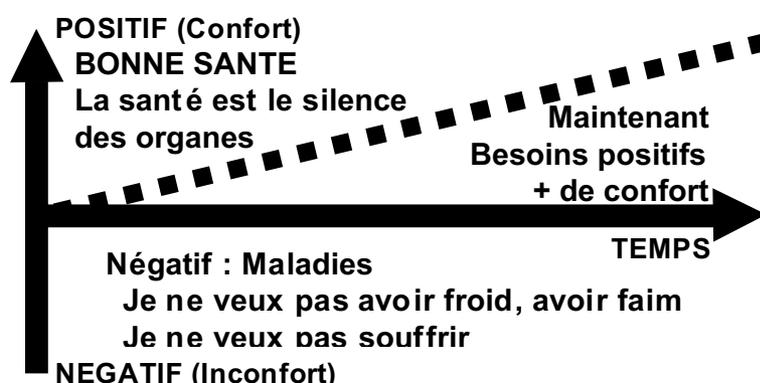


Figure 1. Les besoins de base des personnes des pays industriels évoluent : à un moment donné, un dispositif peut être considéré comme une composante de confort et 10 ans après être devenu un besoin de base de la vie courante.

I. DISPOSITIFS PORTABLES ET VÊTEMENTS BIOMÉDICAUX¹

Ils permettent la surveillance médicale en continu et en permanence et la mise en évidence de nombreuses pathologies ou événements non détectés par les méthodes

1. J.-M. Auger, A. Lymberis, « Current and future R & D activities of the EC-IST programme in ehealth », in *New Generation of Wearable Systems for eHealth*, International Workshop, december 11-14, 2003, Lucca, Tuscany, Italy, p. 47-53. R. K. Herzo, D. Konstantas, « Continuous Monitoring of vital constants for mobile users : the mobihealth approach », *25th Annual International Conference IEEE-EMBS*, Cancun, Mexico, september 17-21, 2003. A. Lymberis, « Smart wearable systems for personalised health management : current R & D and future challenges », *25th Annual International Conference IEEE-EMBS*, Cancun, Mexico, september 17-21, 2003. A. Lymberis, S. Olsson, « Intelligent Biomedical Clothing for Personal Health and Disease Management : State of the Art and Future Vision », *Telemedicine J. & e-Health* 2003, vol. 9. N. Saranummi, « Information Technology in Biomedicine », *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 2002, vol. 49, n° 12, p. 1385-86. CNRS Programme, « Smart Sensors, Clothes and Houses in Health », (Action spécifique du Centre national de la recherche scientifique, *Capteurs, Vêtements et Habitats Intelligents pour la santé*, France, 2002). European commission, Information Society, Directorate general, *European Telemedicine Glossary of concepts, standards, technologies and users*, february 2002, p. 1-681.

classiques de mesures discontinues. Ils participent à l'approche pervasive : « Partout, à tout instant, pour tous ».

Les capteurs et vêtements biomédicaux intelligents agissent en tant qu'interface humaine pour accroître la connaissance dans le domaine de la santé et traduire cette connaissance en réponse personnalisée pour l'utilisateur dans n'importe quelle situation et à n'importe quel stade de la maladie.

– *Pour les sujets en bonne santé.* Les jeux interactifs et d'autres programmes d'auto-motivation aideront l'utilisateur à adopter un style de vie plus respectueux de la santé. Le système peut aider non seulement l'utilisateur à acquérir un style de vie plus sain mais améliorera efficacement ses performances personnelles grâce à une meilleure forme physique et à une manière plus efficace de maîtriser le stress.

– *Pour les citoyens à risque.* Le système peut fournir des informations adaptées sur la façon de traiter différents facteurs de risque et de donner des conseils pour diminuer les risques comme l'hypertension, le surpoids, le diabète, l'inactivité physique et le stress à travers des plans de formation personnalisés et ce, afin de changer le comportement. La détection précoce, par l'analyse à long terme de tendances, peut réduire les conséquences dues à des événements graves. Par exemple, elle réduira le délai d'accès aux soins.

– *Pour les patients « en post-opératoire ».* Ce genre de système peut améliorer, de manière significative, les processus de réhabilitation et détecter très tôt toute complication. La surveillance quotidienne peut aboutir à de nouvelles formes de traitements personnalisés et à l'auto-administration de médicaments selon le comportement et les circonstances spécifiques de chaque individu.

– *Pour les patients chroniques.* Les vêtements intelligents biomédicaux permettent à l'utilisateur de mieux comprendre et d'auto-contrôler l'évolution de la maladie. La détection précoce limitera les événements et les complications aigus qui peuvent conduire à l'hospitalisation et au traitement hospitalier prolongé. Le processus de réhabilitation deviendra un processus « continu » dans lequel les patients et la famille seront aussi effectivement impliqués.

– *Dans les activités professionnelles et à risques.* Pour la sécurité des personnes exerçant des métiers pouvant présenter un danger pour eux-mêmes ou pour la société : habits pour la détection de gaz ou de produits toxiques (N.B.C nucléaire, bactériologique, chimique, etc.), habits pour la détection des réactions émotionnelles à des stimulations et des situations sensorielles ou cognitives ou d'activités physiques, mise en évidence des aptitudes à une tâche, mise en évidence des évolutions de vigilance, de stress.

*

* *

L'utilisation des vêtements biomédicaux intelligents instrumentés améliorera non seulement la situation pour l'utilisateur mais peut permettre également aux professionnels médicaux de réagir suffisamment tôt et spécifiquement à la maladie sur un

individu grâce à un diagnostic plus fin et précoce, à une nouvelle manière de soigner et à un traitement personnalisé.

Les vêtements biomédicaux intelligents portables agissent en tant que facteur principal pour un processus continu d'amélioration de santé pour tous les individus.

Asclepios, le père de la médecine dans la Grèce antique était père de 2 filles :

- Panakea, dont le pichet contenait un médicaments universel, la « panacée » pour le traitement de toutes les maladies,
- et Hugieion qui portait les fruits, l'huile d'olive, les légumes pour une bonne qualité de vie et la prévention de maladies (régime « Crétois », fig. 2).

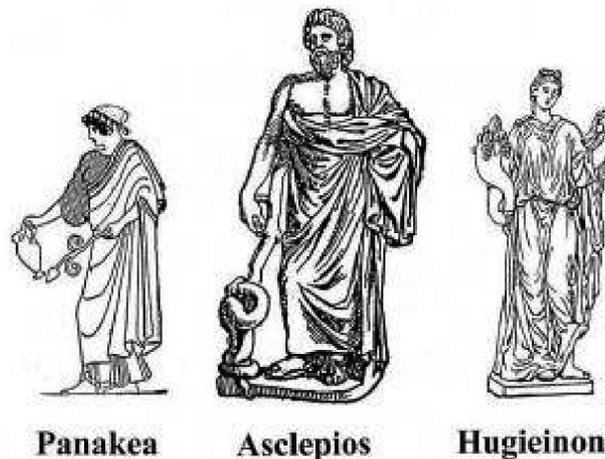


Figure 2. Asclepios et ses deux filles : Panakea, symbole de la médecine et Hugieion, symbole de la prévention.

Jusqu'à présent, le problèmes de la médecine a presque toujours été orienté vers le traitement par recours aux molécules, aux médicaments, à la mécanique, aux prothèses, à la chirurgie mais plus récemment elle s'oriente vers la diététique, la qualité de vie, l'étude des conditions de vie, des rythmes circadiens par dispositifs médicaux portables.

A. LES MESURES NON INVASIVES

Les mesures non-invasives sur l'homme (fig. 3) sont particulièrement adéquates pour plusieurs raisons.

Elles sont indolores et évitent les problèmes d'infection, les dispositifs non-invasifs médicaux sont accessibles, d'utilisation simple, facile à employer pour la lecture des résultats et le changement des batteries.

Ces avantages sont « payés » habituellement par une complexité élevée du fonctionnement du dispositif. Il est clair qu'il est difficile de mesurer des phénomènes profonds par rapport à la surface de la peau.

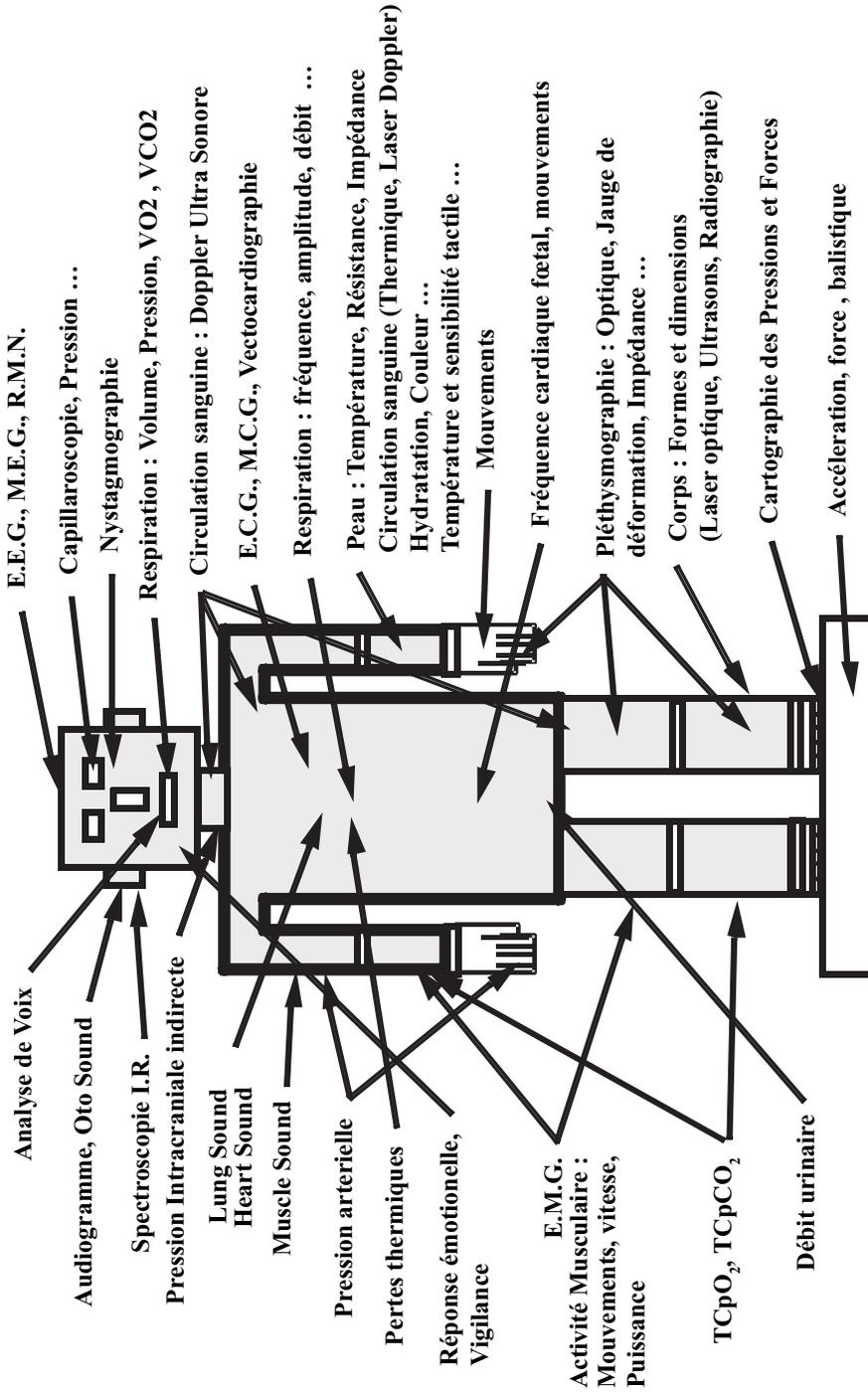


Figure 3. Mesures non invasives chez l'homme (inventaires non limitatif).

B. LES DISPOSITIFS PORTABLES AU POIGNET : « WRIST DEVICES »

Les dispositifs au poignet² sont généralement bien acceptés du grand public. De plus, la peau de la main est une des parties du corps ayant la plus grande densité de capteurs et d'actionneurs, le poignet et la main sont des emplacements privilégiés pour réaliser des mesures physiologiques : la température cutanée, la conductivité électrique et le potentiel, l'actimétrie, l'oxygénation du sang, la fréquence cardiaque.

Cependant les dispositifs au poignet ont également des contraintes :

- être légers et petits, pour ne pas déranger l'utilisateur ce qui implique une gestion de l'alimentation, une transmission de données sans fil et une miniaturisation poussées ;

- la conception des dispositifs de poignet doit prendre en compte le positionnement spécifique des capteurs ;

- être faciles à utiliser et sécurisés, d'où une ergonomie intelligente.

Les progrès en informatique, traitement des signaux, microélectronique, batterie, télécommunication sont les points clés pour améliorer toutes les spécificités des dispositifs de poignet, comme l'augmentation de l'autonomie, la diminution du poids, la facilité d'utilisation par l'interactivité, la gestion de réseau sans fil.

Le poignet est utilisé depuis longtemps pour porter montres, bracelets, bijoux, etc. car la fixation d'un dispositif sur le poignet est aisée et la mobilité du poignet permet une bonne ergonomie et une lecture facile.

Depuis quelques années apparaissent plusieurs dispositifs disponibles commercialement, mesurant d'abord les principaux paramètres indicateurs des signes vitaux, fréquence cardiaque, saturation en oxygène, température mais également de comportement : actimétrie, détection de chute, réponse électrodermale, etc.

Les principales utilisations portent sur le contrôle des activités sportives et la surveillance des personnes âgées en situation isolée ou en maisons médicalisées. Citons à titre d'exemple : Vivago³, (Finland), Actiwatch (Grande Bretagne), Amon (Israël)⁴, Séréo'z Aphycare (France, fig.4a)⁵, Columba France Télécom (France, fig. 4b)⁶, Wherify Personel Locater⁷.

2. M. Scheffler, E. Hirt, A. Caduf, « Wrist-wearable medical devices : technologies and applications », *Medical Device Technology* september 2003, p. 26-30.

3. Vivago System, <http://www.vivago.org/>.

4. AMON Project, <http://www.medictouch.net/AMON/>.

5. Séréo'z Aphycare, <http://www.aphycare.com/>.

6. Columba France Télécom, http://www.agence.francetelecom.com/mx/?tp=F & ref+14641&IDCible=3&donnee_appel=FTASN/.

7. Wherify, <http://wirelessrerc.gatech.edu/tutorial/wherify.htm>.

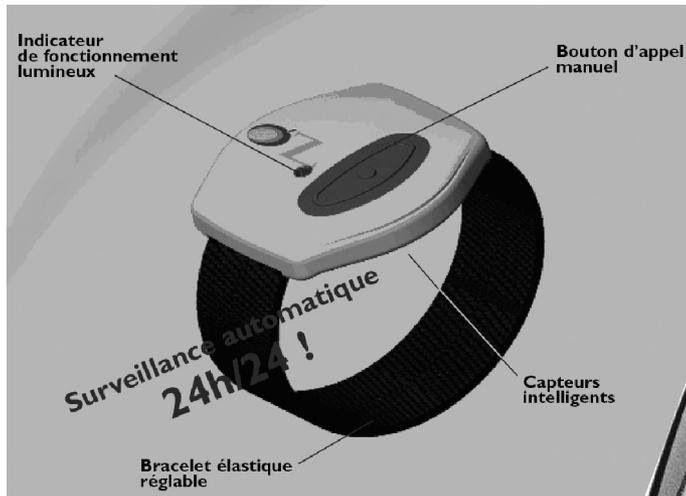


Figure 4a. Séréo'z : Protection 24h/24, détection automatique d'anomalies (double surveillance) des chutes ou chocs violents et des paramètres vitaux (pouls et température cutanée) , appel manuel par simple pression sur le bouton, confirmation du port du bracelet.



Figure 4b. Columba : l'assistant pour les malades d'Alzheimer, c'est un bracelet-téléphone GPS qui localise le malade en cas de fugue ou de désorientation.

C. UN DISPOSITIF HYBRIDE ENTRE VÊTEMENTS INTELLIGENTS ET DISPOSITIFS AU POIGNET

Marsian, centrale de mesure pour la mise en évidence de la réactivité émotionnelle, stress, vigilance.

L'activité du système nerveux autonome S.N.A. (non consciente) en conditions réelles et ambulatoires est liée aux réponses et aux activités émotionnelles, sensorielles et cognitives⁸.

Marsian est un dispositif hybride associant les avantages et spécificités des vêtements intelligents et des dispositifs au poignet (fig. 5). Le gant intelligent de Marsian a une conception spécifique pour assurer un bon contact peau/électrodes quelque soit le mouvement et pour ne pas modifier la physiologie spécifique de la peau de la main⁹.

8. P. Eckmar, R. Levenson, W. V. Friesse, «Autonomic servous system activity distinguishes among emotions », *Sciences* 1983, 221, 1208-1210.

9. A. Dittmar, E. Vernet-Maury, H. Rada, C. Collet, A. Priez, G. Delhomme, « Biométrie de

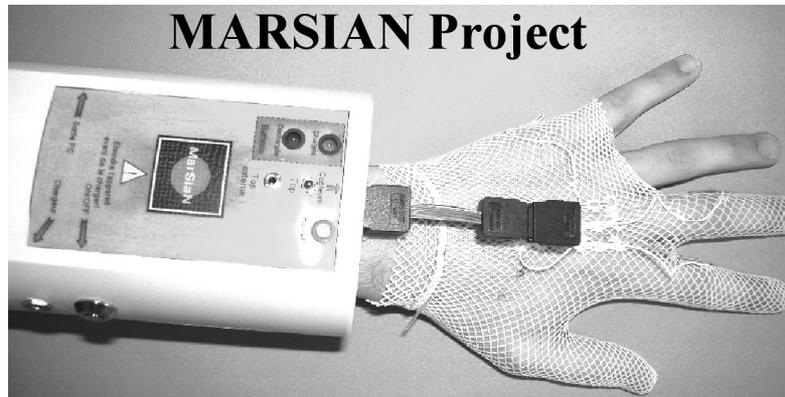


Figure 5. Marsian, micro centrale ambulatoire pour la mesure de l'activité du système nerveux autonome composée de vêtements et gants intelligents et d'un dispositif au poignet. Les paramètres mesurés sont température, potentiel et conductance cutanés.

L'activité du système nerveux autonome est étudiée par la mesure de la température cutanée, le potentiel électrique et la conductance cutanée, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire et la microcirculation sanguine cutanée¹⁰.

Le dispositif au poignet Marsian assure l'acquisition de données physiologiques en temps réel (fig. 6), le traitement et la transmission sans fil. Un *software* à distance affiche, stocke des données et fournit une analyse semi automatique afin de faciliter les conclusions de l'expert. Ce dispositif de poignet a une autonomie de 6 heures en fonctionnement.

Les axes principaux de recherche sont :

- le niveau de *vigilance* et la tâche liés à la réponse (*cognitive* et *physique*) ;
- la réponse à l'*odeur*¹¹, au *goût*, au *contact*, à la *vision* (forme, couleur), au bruit la recherche sur des états et des réponses de *conforts thermiques* et environnementaux ;
- la comparaison avec des informations *conscientes* et *verbales* ;
- l'étude en conditions réelles de l'action de *programmation du geste* dans le sport ;

l'activité émotionnelle et de la vigilance lors de conduite de véhicules, de *process* et de l'activité sportive par capteurs non-invasifs », *Biom. Hum, Anthropol.* 1997, vol 15., 1-2, p. 45-53. A. Dittmar, F. Axisa, G. Delhomme, « Smart clothes for the monitoring in real time and conditions of physiological, emotional and sensorial reactions of human », *25th Annual International Conference IEEE-EMBS*, Cancun, Mexico, september 17-21, 2003. H. Rada, A. Dittmar, G. Delhomme, C. Collet, E. Vernet-Maury, R. Roure, A. Priez, « Bioelectric and microcirculation cutaneous sensors for the study of vigilance and emotional response during tests and tasks », *Biosensors and Bioelectronics* 1995, 10, 7-15.

10. A. Dittmar, « Skin conductivity in cutaneous investigation », in J.-L. Leveque (ed.), *Health and Disease*, New York, Marcel Dekker, 1989, p. 323-358.

11. O. Alaoui-Ismaïli, E. Vernet-Maury, A. Dittmar, G. Delhomme, J. Channel, « Odor hedonics : connexion with emotional response estimated by autonomic parameters », *Chemical Senses* 1997, 2, 237-237. O. Robin, O. Alaoui-Ismaïli, A. Dittmar, E. Vernet-Maur, « Emotional responses evoked by dental odors : an evaluation from autonomic parameters », *J. of Dent. Res.* 1998, vol. 77, n° 8, p. 1638-1646.

- l'entraînement par *imagerie mentale* et étude pour le sport ;
- l'étude du *comportement* et du *stress*¹².

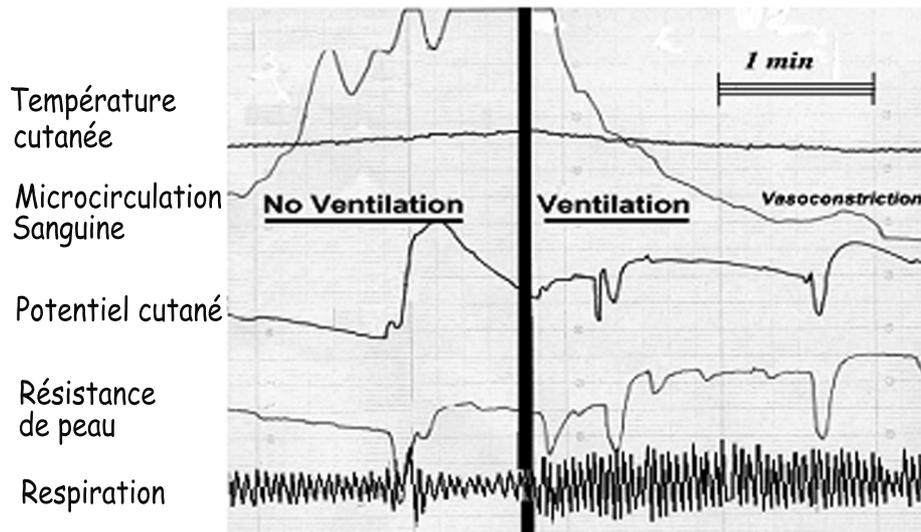


Figure 6. La variation des paramètres du SNA pour un stimulus ventilation : la température cutanée diminue et la respiration augmente. La microcirculation sanguine montre une vasoconstriction. Les paramètres du SNA devraient être analysés sur une échelle de temps de 10 minutes pour l'analyse thermique de confort.

D. VÊTEMENTS BIOMÉDICAUX INTELLIGENTS

Les vêtements et les textiles instrumentés (fig. 7) jouent un rôle important dans les mesures ambulatoires et la surveillance.

La peau est la principale interface du corps avec l'environnement, environ 90 % de la peau peut être en contact avec le textile. Les tissus sont flexibles et s'adaptent bien au corps humain.

12. C. Collet, E. Vernet-Maury, G. Delhomme, A. Dittmar, « Autonomic nervous system response patterns specificity to basic emotions », *J. Auton. Nerv. Syst.* 1997, 62, p. 45-57

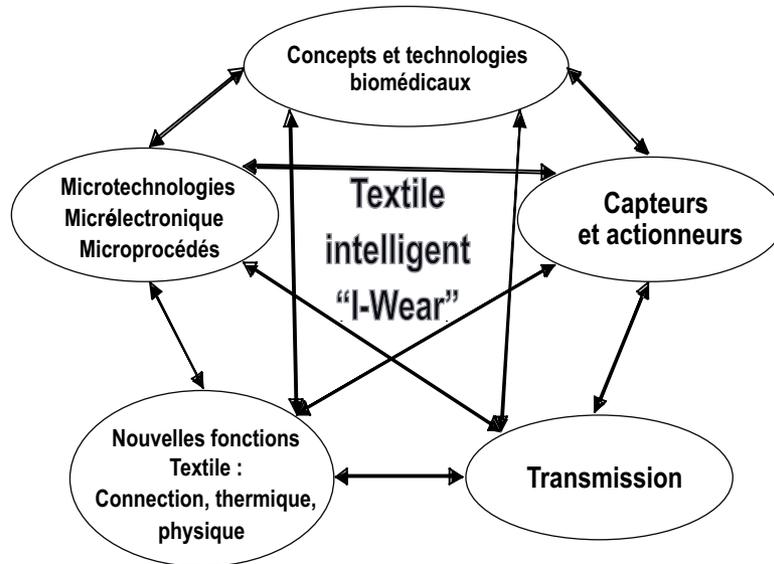


Figure 7. Principales composantes de l'habillement biomédical intelligent.

L'intégration des systèmes dans les textiles devient possible. La chimie fournit de nouvelles fibres aux nouvelles propriétés mécaniques, optiques ou électriques. Les microtechnologies permettent l'intégration de capteurs et d'actionneurs dans la trame du tissu et fournissent de la lumière et des systèmes électroniques faciles à utiliser¹³.

Les capteurs tissés, les microcapteurs et les microsystèmes peuvent être facilement intégrés dans les textiles grâce à leur petite taille ou à leur flexibilité. La communication peut être réalisée par GPS, radio, écran, clavier, appareil photo, haut-parleur ou téléphone intégrés dans le tissu.

13. A. Bonfiglio, D. De Rossi, T. Kirstein, I. Locher, F. Mameli, R. Paradiso, G. Vozi, « A feasibility study of yarns and fibers with annexed electronic functions : the ARIANE project », in *New Generation of Wearable Systems for eHealth*, International Workshop, december 11-14, 2003, Lucca, Tuscany, Italy, p. 258-264. J. A. Tognetti, F. Carpi, F. Lorussi, A. Mazzoldi, P. Orsini, E.P. Scilingo, M. Tesconi, D. De Rossi, « Wearable sensory-motor orthoses for tele-rehabilitation », *25th Annual International Conference IEEE-EMBS*, Cancun, Mexico, september 17-21, 2003. European Program Proetex, *Protection e-Textiles : Micro Nono Structured Fibre systems for Emergency-Disaster Weat*, <http://www.proetex.org.Sensatex:SmartShirtSystem>, <http://www.sensatex.com/>.

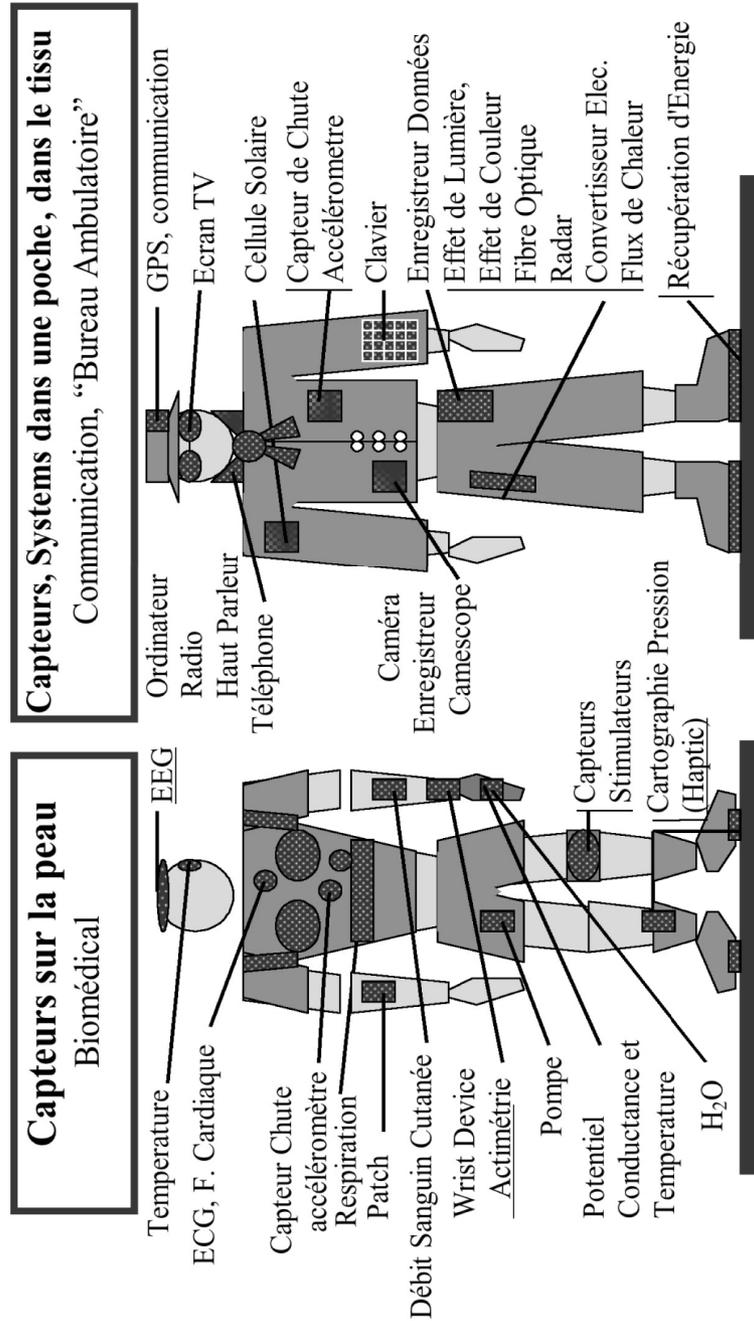


Figure 8. Deux catégories de vêtements intelligents.

– Les *vêtements intelligents avec des capteurs près de la peau* qui sont utilisés dans un but biomédical (sous-vêtements instrumentaux). Les capteurs sont intégrés dans le tissu ou fixés sur sa surface ou encore, c'est le tissu lui-même qui est utilisé comme capteur. Des fils piezorésistifs, des fibres optiques, colorées multicouches... peuvent être employés comme capteurs¹⁴.

Les vêtements intelligents biomédicaux ont plusieurs avantages : le *placement* des capteurs ne nécessite pas forcément une infirmière ou un médecin, les capteurs sont placés au *bon endroit et protégés*, ils ne sont pas visibles et sont plutôt *discrets*, ils sont *faciles à utiliser* et particulièrement adaptés à la surveillance de personnes handicapés, de personnes âgées, de malades chroniques et ce même pendant les activités professionnelles, sportives ou militaires et ne nécessitent pas de personnel spécialisé pour leur pose.

– Les *vêtements externes instrumentés avec dispositifs dans la poche ou dans le tissu* : de nombreuses nouvelles fonctions peuvent être ajoutées aux vêtements en utilisant les micro-technologies, les micro-radios, les micro-ordinateurs, les écrans flexibles de télévision, les claviers flexibles, les miro-téléphones cellulaires mais également les piles solaires, les systèmes de récupération d'énergie (souvent dans les chaussures).

Ces dispositifs sont principalement utilisés pour la communication, l'affichage des couleurs, des images, des indications d'humeur, des messages, etc. Ils n'ont généralement pas de finalités directement médicales.

Certains dispositifs ou capteurs de surveillance peuvent être placés dans les vêtements dans des *poches spéciales* (dispositifs de GPS, détecteurs de chute, enregistreurs de données, accéléromètre, détecteurs d'activité, etc.). Ces 2 catégories de vêtements sont compatibles et peuvent être complémentaires.

– *Les réalisations actuelles*. Les vêtements instrumentaux à finalité médicale sont pour la plupart opérationnels, mais en phase de tests en conditions réelles, mais peu sont disponibles commercialement.

Un exemple : le VTAMN (Vêtement de Téléassistance Médicale Nomade, fig. 9)¹⁵. Ce vêtement instrumenté a été financé par le programme RNTS du ministère de la Recherche (France). Il résulte de la coopération d'industriels, de chercheurs et de médecins¹⁶.

14. D. De Rossi, F. Lorussi, A. Mazzoldi, P. Orsini, E.P. Scilingo, « Monitoring Body Kinematics and Gesture Through Sensing Fabrics », *1st Annual International IEEE-EMBS Special Topic Conference on Microtechnologies in Medicine & Biology*, october 12-14, 2000, Lyon, France, p. 587.

15. VTAMN Project, « Bioclothes For ambulatory telemonitoring » (Vêtement de Téléassistance Médicale Nomade), RNTS 2000, French Ministry of Research and new Technologies (France).

16. N. Noury, T. Herve V. Vialle, G. Virone, E. Mercier, G. Morey, A. Moro, T. Porcheron, « Monitoring Behavior in Home Using a Smart Fall Sensor », *1st Annual International IEEE-EMBS Special Topic Conference on Microtechnologies in Medicine & Biology*, october 12-14, 2000, Lyon, France, p. 261-269. L. Weber, D. Blanc, A. Dittmar, B. Comet, C. Corroy, N. Noury, R. Baghai, S. Vaysse, A. Blinowska, « Telemonitoring of vital parameters with newly designed biomedical clothing VTAM », *New Generation of Wearable Systems for eHealth*, International Workshop, december 11-14, 2003, Lucca, Tuscany, Italy, p. 169-174.

Le tee-shirt incorpore des électrodes d'ECG, un capteur de chute, un capteur de respiration, deux capteurs de température et un récepteur GPS. Un module GSM/GPRS est relié au tee-shirt et est utilisé pour la transmission de données et la communication mains-libres.

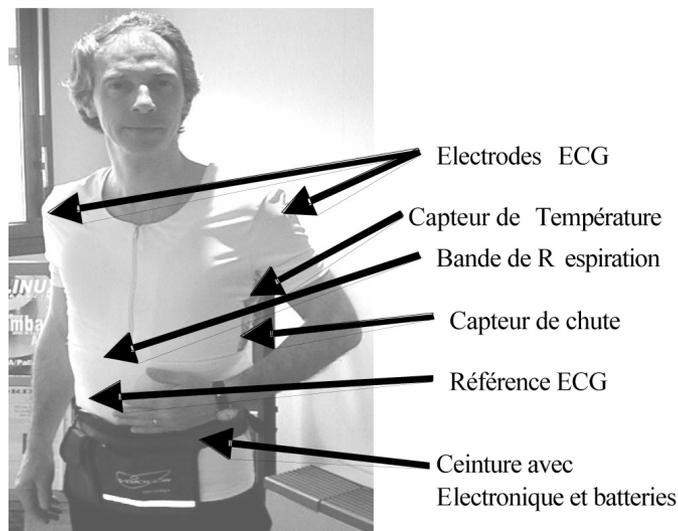


Figure 9. Prototype VTAMN.

Voici quelques exemples des vêtements instrumentés les plus anciens à notre connaissance :

- *le Visuresp RBI* (France) dédié plus spécialement à la rééducation respiratoire et à l'étude des apnées du sommeil ;
- *le Life-Shirt Vivométrie* (USA)¹⁷ testé en condition réelle par l'armée américaine et les pompiers ;
- il faut signaler également les projets européens *Wealthy*¹⁸, d'applications générales, *Proetex* spécialisé pour les pompiers, « *Mamagoust* » pour la surveillance des jeunes enfants, *Mermoth*, *Mi heart* spécialisés en cardio-vasculaire, etc. ;
- le projet français *Caphytextex* spécialisé dans l'étude du cycle respiratoire.

17. Vivometric : Live Shirt System, <http://vivometric.com/>, USA.

18. J. Luprano, « On-body diagnosis for wearable system serving biomedical needs », *New Generation of Wearable Systems for eHealth*, International Workshop, december 11-14, 2003, Lucca, Tuscany, Italy, p. 100-106. R. Paradiso, A. Gemignani, E.P. Scilingo, D. De Rossi, « Knitted bioclothes for cardiopulmonary Monitoring », *25th Annual International Conference IEEE-EMBS*, Cancun, Mexico, september 17-21, 2003. *Wealthy Project*, <http://www.wealthy-ist.com/>.

II. LES EXOCAPTEURS

Les exocapteurs ne sont pas directement fixés sur le sujet mais généralement dans son environnement proche : appartement, lieu de travail, véhicule, salle de gymnastique...

Avantages très importants : aucune contrainte pour le sujet, pas de capteurs sur la peau, pas de fils... le sujet n'est pas « gêné ».

Limites ou inconvénients liés à cette méthode : généralement, seul un sujet peut être surveillé par emplacement et l'information collectée exige d'être complétée par un dispositif ambulateur pour une surveillance en extérieur.

A. LES EXOCAPTEURS DANS LES APPARTEMENTS INTELLIGENTS (FIG. 10)

Les appartements intelligents¹⁹ existent en nombre limité et à un stade expérimental.

Les premières réalisations faisaient appel à un grand nombre de capteurs comprenant les capteurs biochimiques... Les tendances actuelles sont basées sur l'utilisation d'un nombre plus limité de paramètres mais plus pertinents²⁰.

Le concept d'appartement intelligent est basé sur *l'intégration des capteurs dans la maison*. Cet ensemble de capteurs mesure principalement *l'activité et l'état d'une personne* dans son appartement (réseau de capteurs dans la moquette pour la détection de la marche, capteurs d'activité sur les robinets, les portes, détecteurs de présence sur les sièges, le lit, les toilettes, etc.).

Le traitement des données est conçu pour permettre d'analyser l'activité de l'individu et la détection précoce des désordres fonctionnels ou comportementaux pour alerter une infirmière ou un médecin, les rythmes nyctéméraux, etc.

19. Caphytext projet ANR, *Capteurs Physiologiques Textiles : application à la surveillance du sommeil*.

20. A. Dittmar, G. Delhomme, F. Axisa, « Les capteurs médicaux pour la télésurveillance », *E-santé : Médecine de pointe, médecine de proximité* 2002, p. 91-97. I. Korhonen, J. Parkka, M. Van Gils, « Health monitoring in the home of the future », *IEEE Eng; Med. Biol.* 2003, vol. 22, n° 3, p. 66-73.

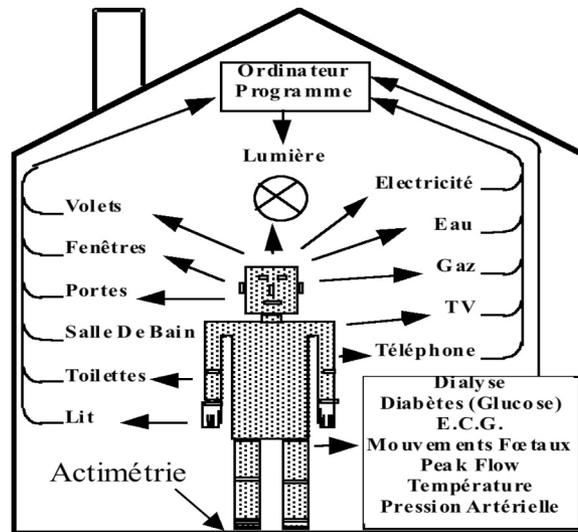


Figure 10. Appartement intelligent : Les mesures sont effectuées par des exocapteurs non fixés sur le sujet.

Exemple : « Le système intégré d'information à l'appartement intelligent de santé » (HIS) TIMC — Faculté de médecine de Grenoble a été développé pour la télésurveillance de l'état de santé des personnes âgées à la maison. Ceci vise à améliorer les conditions de vie des patients et à éviter les coûts liés aux longues hospitalisations. Les alertes long terme sont déclenchées après une période d'analyse.

Ces scénarios sont analysés suivant toutes les combinaisons possibles. Par exemple, le système comprend l'« anurie » (ne pas aller aux toilettes), le « nycturie » (aller aux toilettes) et la pollakiurie (aller aux toilettes plus de 3 fois par nuit) et l'analyse des rythmes nycthéméraux (fig. 11)²¹.

21. N. Noury, T. Herve V. Vialle, G. Virone, E. Mercier, G. Morey, A. Moro, T. Porcheron, « Monitoring Behavior in Home Using a Smart Fall Sensor », *1st Annual International IEEE-EMBS Special Topic Conference on Microtechnologies in Medicine & Biology*, october 12-14, 2000, Lyon, France, p. 261-269. M. Ogawa, T. Togawa, « Monitoring Daily Activities and Behaviors at Home by Using Brief Sensors », *1st Annual International IEEE-EMBS Special Topic Conference on Microtechnologies in Medicine & Biology*, october 12-14, 2000, Lyon, France, p. 611. M. Ogawa, T. Togawa, « Attempts at Monitoring Health Status in the Home », *1st Annual International IEEE-EMBS Special Topic Conference on Microtechnologies in Medicine & Biology*, october 12-14, 2000, Lyon, France, p. 552. 26. G. Virone, D. Istrate, M. Vacher, N. Noury, J.-F. Serignat, J. Demongeot, « First Steps in Data Fusion between a Multichannel Audio Acquisition and an Information System for Home Healthcare », *25th Annual International Conference IEEE-EMBS*, Cancun, Mexico, september 17-21, 2003.

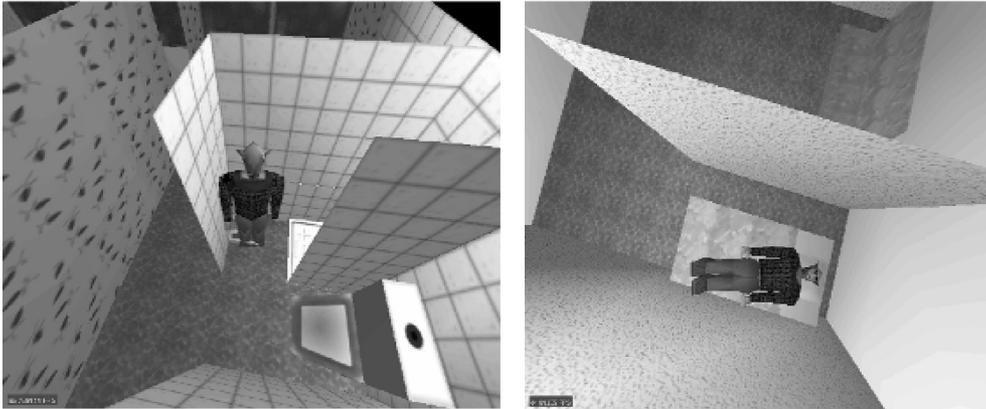


Figure 11. La réalité virtuelle donne une information visuelle sur le comportement et l'emplacement du patient mais aucune image ne permet son identification.

B. LES EXOCAPTEURS DANS L'ACTIVITÉ PROFESSIONNELLE

L'instrumentation biomédicale peut être prolongée par le contrôle des compétences ou des aptitudes d'un sujet à effectuer correctement une tâche. Ceci est particulièrement important quand le sujet doit commander un processus impliquant une puissance élevée. C'est le cas des conducteurs de voiture, d'autobus, de camion et de train..., mais également de pilotes, d'aiguilleurs du ciel, de personnes présentes dans les salles de commande d'usine nucléaire, d'industrie chimique (fig. 12).

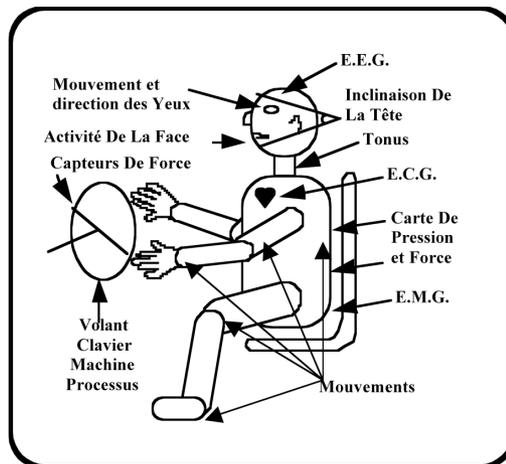


Figure 12. Mesure et contrôle d'un opérateur par capteurs de son état de vigilance lors d'une tâche cognitive ou physique.

La connaissance des niveaux *d'éveil* et de *vigilance* est particulièrement utile pour la commande et la sûreté de ces tâches professionnelles.

Le *comportement*, les réactions, la stratégie de conduite d'un conducteur, mais

aussi son stress, sa vigilance, sa fatigue... peuvent être étudiés sans avoir à lui poser des capteurs.

Les informations sont recueillies en étudiant les moments au volant, ses actions (frein, accélérateur, embrayage, levier de vitesse...) Ses attitudes : direction du regard, cartographie, pression d'appui sur les sièges... etc.

Les capteurs sont *partie intégrante de la voiture*. L'approche multi paramétrique permet par l'étude synthétique l'élaboration d'informations diverses depuis les informations « on line » jusqu'aux informations statistiques long terme.

C. LES EXOCAPTEURS DANS LES LIEUX PUBLICS

La détection dans des secteurs publics (aéroports, stations de chemin de fer et de métro, rues, hall, théâtres, etc.) d'un comportement anormal, potentiellement dangereux, est effectuée par l'analyse d'images de mouvements du corps et d'expressions du visage. La sensibilité élevée de la thermographie à haute résolution du visage sont employées également pour la détection de l'état émotif de personnes à distance.

Ce contrôle total de comportement doit être limité et dicté par l'approche morale et l'acception individuelle des citoyens ou sociétale.

Ces dispositifs commencent à être utilisés dans les lieux publics, aéroports, gares, métro, etc. dans différents pays sans que les personnes observées en soient conscientes.

La thermographie à haute sensibilité et définition est utilisée également pour la détection de fièvre, mesure sur le visage dans la détection précoce et de masse de la grippe aviaire dans les lieux publics (aéroports, gares).

III. LES NOUVELLES TENDANCES

A. LES TÉLÉPHONES PORTABLES « CAPTEURISÉS »

Les *nouveaux téléphones portables* assurent déjà une partie des fonctions des centrales de mesures ambulatoires !

Ils ont déjà batterie, affichage, boîtier ergonomique, mémoire, clavier de commande, transmission des données, etc. *Pour devenir une centrale de monitoring ambulatoire*, il faut leur ajouter des capteurs avec leurs circuits spécifiques d'autant que ces téléphones sont pourvus de GPS permettant la localisation du sujet (fonction utile pour les sujets *Alzheimer*).

Ces téléphones sont associés à d'autres capteurs à transmission radio placés sur le corps humain pour surveiller des fonctions spécifiques (BAN, Body Area Network).

Les grands constructeurs de téléphones²² entrent sur le marché du monitoring médical mobile, dans tous les segments de ce marché : *sport, surveillance à domicile des personnes âgées, maladies chroniques, médecine professionnelle, métiers à risques, travailleurs isolés, etc.*

La diffusion peut se faire par les supermarchés, mais également les circuits de vente de téléphones, de matériels médicaux, les pharmacies et à terme les sociétés de télésurveillance, d'hospitalisation à domicile (HAD).

L'expansion technologique peut être très rapide à la condition que des services hospitaliers, sociétés privées ou généralistes ruraux ou urbains... se développent et puissent utiliser en temps réel cette masse d'informations.

Le téléphone portable est déjà familier pour les personnes âgées et peut donc servir de cheval de Troie pour le monitoring ambulatoire et à domicile et le faire accepter par la majorité de la population.

B. LE PATCH DES MESURES AMBULATOIRES

Un nouveau concept : Le patch de mesures ambulatoires²³. Les patches, petites structures souples collées sur la peau ont été conçus initialement pour des fonctions de *protection* de blessures, puis *d'administration passive de substances* médicamenteuses, puis *d'administration active* de substances par iontophorèse, puis de *mesures transcutanées* de substances par iontophorèse inverse, etc.

Le patch peut servir de « plateforme de mesures » en intégrant grâce aux micro-technologies des fonctions de mesures, d'alimentation, de transmission, etc.

Un exemple le patch « *Wireless Vital Signs Platform* » de la société ST & D, Belfast Ireland du Nord (fig. 13).



Figure 13. Plateforme de mesure sans fils des signes vitaux, Patch de ST & D Belfast Ireland du Nord.

22. Motorola Motohealth, <http://www.motohealth.org/>.

23. Patch ST & D, <http://www.std-ltd.com/>, <http://www.std-ltd.com/std-brochure/std-brochure.pdf/>.

Cette méthodologie est utilisée également dans le projet européen ProeTEX « *Victim Patch* »²⁴ pour la mesure des paramètres vitaux en situations d'urgence, accidents, catastrophes, etc.

IV. IMPACT DES CAPTEURS SUR L'ÉTHIQUE

A. EXOCAPTEURS ET MÉDECINE CITOYENNE

Un exemple d'une telle évolution se situe dans le contrôle des repas et du régime.

Pour le contrôle du *taux de sel* dans les potages et les repas, les patients et les gens soumis à un régime hyposodé, peuvent compter sur le « *stylo à sel* », petit et autonome (fig. 13). C'est le premier membre de la famille des détecteurs domestiques de la qualité de la nourriture. Ils suivent les *détecteurs d'odeur employés au Japon* pour contrôler la *fraîcheur des poissons*. L'évolution probable de ce dispositif sera un « *stylo multi-capteurs* » capable de détecter le taux de sel, de graisse, de glucose et d'autres ingrédients consommés.

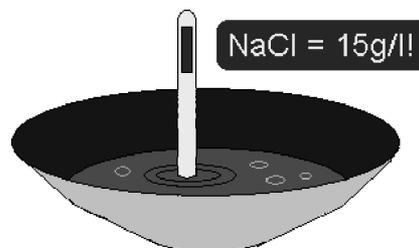


Figure 14. Le « *stylo à sel* » peut être utilisé par les patients pour contrôler eux-mêmes la teneur en sel dans des plats comme la soupe.

Il est possible également d'ajouter un lecteur de code à ce stylo pour lire la teneur du menu ou d'un plat (une étiquette sur un autocollant de chaque plat dans le restaurant ou sur le menu).

En connectant le stylo à un ordinateur, nous obtenons une sorte de « *Jiminy Cricket* », c'est-à-dire une sorte de « *mauvaise conscience* » du patient : « ne mangez pas ceci, ne buvez pas cela ».

Le principe de prévention appliqué à la nourriture n'est pas nouveau : dans « *Don Quichotte* », Sancho Pança est nommé gouverneur de l'île de « *Baratiara* ». Le médecin officiel de cette île (Pedro Rezio de Agüero) contrôlait la qualité de chaque repas. Il décidait que chacun de ses plats était dangereux et interdit. Sancho Pança ne pouvait rien manger et chassa le médecin.

24. European Program Proetex, Protection e-Textiles : Micro Nono Structured Fibre systems for Emergency-Disaster Weat, <http://www.proetex.org>

Un scénario futur : chaque patient pourrait être obligé d'utiliser un « stylo analyseur » de nourriture pour être « diététiquement correct ». Une question subsidiaire se pose cependant : l'effort et l'inquiétude relatifs à cette stratégie du régime diététiquement correct seraient-ils plus dangereux que la nourriture elle-même ?

B. LES CAPTEURS : AMIS OU ESPIONS ?

Le mythe de « big brother » de la surveillance constante envahissante vient toujours à l'esprit.

En fait la surveillance d'un être humain peut être perçue totalement différemment selon le sujet, son état et le but de cette surveillance.

Chez le sujet en pleine possession de ses moyens physiques et intellectuels, une surveillance continue dans les conditions de vie normale est généralement « mal vécue » : inquisition, gêne, non respect de la vie privée, etc.

Cependant dès qu'une nécessité incontestable est présente, cette perception est modifiée : le sujet exposé à un milieu hostile est volontaire et satisfait d'être surveillé : mesures de ses paramètres vitaux et comportementaux. La surveillance devient sécurisante lorsqu'elle vient assister un sujet en danger potentiel.

Chez les personnes dépendantes, handicapées, solitaires, isolées, âgées,... les « petits problèmes » de la vie courante deviennent très importants, insolubles.

À tout instant, le sujet redoute de ne pouvoir seul faire face à la situation.

Dans ces circonstances, les moyens de surveillance et d'assistance sont bienvenus, souhaités et demandés.

C. CAPTEURS, PRÉVENTION, ACCEPTATION PAR LE PATIENT

Les capteurs peuvent être utilisés pour vérifier l'observance des prescriptions et des recommandations faites à un patient par son médecin.

Cette opération nécessite une réelle adhésion « sincère » du sujet qui ne doit pas « tricher ».

Les surveillances préventives sont parfois difficiles à mettre en pratique car la « nécessité évidente » n'est pas toujours perçue.

Les personnes âgées ayant vécu presque toute leur vie sans informatique, électronique sont « a priori » effrayées et / ou parfois hostiles à ce type de dispositif.

Cependant la motivation peut changer rapidement ce tableau. Il est de plus en plus courant de voir des personnes âgées ou très âgées se convertir à Internet, utiliser la free box, skype, etc. car ce sont des moyens permettant de rompre leur solitude, d'entrer en contact avec leurs proches ou participer à des réseaux thématiques.

*

* *

La part des technologies envahissantes qui peuvent nous aliéner est un sujet à succès pour la presse. Seul l'usage peut être jugé correctement. Usage qui s'avère toujours surprenant, et généralement différent des prévisions alarmistes et qui contient la réponse humaine comportementale et émotionnelle vraie.

Ces dispositifs de capture d'information, de surveillance permanente doivent être plus que tout autre conçus pour l'utilisateur dont les remarques et observations doivent être utilisées pour leur optimisation.

Il y avait la CAO (Conception assistée par ordinateur), la CAU (Conception assistée par l'utilisateur) devient particulièrement nécessaire pour les disciplines interférant avec le comportement humain.

La télémédecine, la surveillance ambulatoire, les dispositifs au poignet, les vêtements intelligents, la délivrance de médicaments la chirurgie, les technologies de réadaptation... doivent bénéficier de ces nouvelles offres.

Le soin à domicile et la surveillance ambulatoire sont de nouvelles approches de la médecine, rendues possibles grâce à la disponibilité simultanée de nouvelles possibilités et compétences.

La chronobiologie, le chronodiagnostic... et enfin la chronothérapie basée sur un contrôle continu, les dispositifs au poignet, les vêtements intelligents et le soin à domicile ont maintenant la possibilité, dans un futur proche, de synergies avec presque pour tous les champs médicaux de la médecine.

Les acteurs de cette nouvelle médecine sont nombreux et chacun peut être convaincu que son rôle est essentiel dans ce nouveau contexte.

La coordination de toutes ces composantes est une tâche difficile ainsi que le changement du comportement de l'administration des médecins... et enfin une nouvelle évaluation du coût de la santé et de l'éthique est également nécessaire.

« Une éducation sanitaire sociale » doit être dispensée aux médecins et aux patients pour bénéficier de tous les avantages de ce nouveau contexte en les impliquant pleinement dans toutes ces nouvelles chaînes d'action, de décision et de participation.

Enjeux éthiques concernant la recherche en nanomédecine

Gilles Boetsch

*Unité d'anthropologie « Adaptabilité biologique et culturelle »
(UMR 6578), CNRS/Université de la Méditerranée,
Faculté de médecine (Marseille)*

Aujourd'hui, les rapports entre science et société prennent des visages nouveaux, en particulier dans le domaine des sciences biologiques et médicales dont les enjeux éthiques ne peuvent plus rester en dehors du débat sur l'éthique. Certes, les premiers débats sur l'éthique et la recherche scientifique remontent à la dernière guerre mondiale (bombe nucléaire, science et dignité humaine). Ils se sont accrus lors de débats concernant la recherche militaire, les risques liés à la sécurité sanitaire, les problèmes environnementaux.

Les nouveaux savoirs, surtout ceux produisant des technologies nouvelles comme les « nanos », peuvent être générateurs d'inquiétude à plus d'un titre et doivent donc susciter des réflexions éthiques.

À la suite du rapport du Comité de la prévention et de la précaution « Nanotechnologies, Nanoparticules. Quels dangers, quels risques ? » publié en mai 2006 par le ministère de l'Écologie et du Développement durable¹ constatant un retard du débat français sur la question des nanotechnologies, le comité d'éthique du CNRS — le COMETS — vient de fournir lui aussi un rapport intitulé « Enjeux éthiques des nanosciences et nanotechnologies »², rapport soulignant à la fois les avancées sur la question du débat public et les interrogations que les chercheurs se posent (ou tout du moins devraient se poser) sur leur pratique scientifique. Le but de notre réflexion n'est pas de produire des jugements de valeur sur un contenu normatif, mais de tenter, dans un domaine comme celui de la santé suscitant bien des inquiétudes de la part de la société et de ses citoyens, de respecter la norme de

1. Comité de la prévention et de la précaution, *Nanotechnologies, Nanoparticules. Quels dangers, quels risques ?* Paris, Ministère de l'écologie et du développement durable, 2006.

2. <http://www.cnrs.fr/fr/presentation/ethique:comets/index.htm/>.

neutralité axiologique, c'est-à-dire pour reprendre les recommandations de Max Weber en 1917³, d'éliminer justement tout jugement de valeur (l'éthique se situe entre le droit et la morale qui sont deux disciplines normatives).

Autour des nanosciences et de leurs applications dans le domaine des nanotechnologies, on observe un contexte scientifique marqué par l'émergence rapide de nouveaux savoirs sur un axe « nano-bio-informatique-cognition ». Le premier enjeu est d'ordre conceptuel puisqu'il s'agissait de définir tout autant le concept que le champ couvert par cette recherche. Le préfixe « nano » renvoie à une échelle de grandeur (le milliardième de mètre) mais pas à un champ disciplinaire particulier puisque s'y retrouvent la physique, l'électronique, la robotique, la chimie, l'informatique, les matériaux, la biologie, la médecine, et, dans une certaine mesure, les sciences humaines et sociales. La nouveauté, dans ce domaine, c'est de produire une recherche de nouveaux « concepts » scientifiques en s'appuyant sur des « technologies de pointe ». Il existe aujourd'hui un contexte politique général gouverné par une volonté de retour rapide sur investissement qui voudrait associer le plus rapidement possible découverte scientifique et innovation technologique. Ce phénomène s'inscrit dans une idéologie de globalisation et de compétition avec la mise en place de réseaux d'excellence parallèlement à l'émergence de nouveaux partenaires issus des pays « émergents ». La pratique de la science est toujours associée à un contexte politique, économique et social; mais peut néanmoins présenter de grandes nuances selon les régions ou les pays (USA, Europe, Chine, Inde).

Les questions qui se posent aujourd'hui autour des nanosciences ne sont pas de nouvelles questions en terme d'éthique puisque la physique nucléaire, la chimie ou la génétique y sont régulièrement confrontés, mais ces questions se situent dans une approche différente qui met en avant une pluridisciplinarité voire une interdisciplinarité que nous gérons finalement encore mal, tant dans la construction de modèle de savoir que dans la gestion de leurs applications. Elles renvoient à la conjugaison de deux modèles de rationalité, l'une est axée sur les phénomènes d'émergence et de rationalité; l'autre sur la décomposition analytique, le contrôle et la maîtrise par l'élémentaire : ce qui suppose à la fois l'imprévu et la maîtrise de l'univers à l'échelle la plus petite possible⁴.

En tout cas, nous savons et nous comprenons que cette mise place d'interfaces entre biologie, médecine et informatique, associée aux sciences cognitives prépare, au-delà des problèmes de thérapie, un nouveau corps pour demain. Un cyborg? Vers une civilisation du cyborg, ce corps fréquemment décrit comme notre futur incontournable, corps composé d'organes biologiques ou de tissus, mais aussi de métal, de plastique, de circuits intégrés. Il incorpore la machine dans le corps humain, la prothèse dans l'organe et surtout l'imaginaire dans le réel. Ceci pourrait constituer une nouvelle grande rupture paradigmatique (univers/espèce/corps) et renvoie au débat

3. M. Weber, « Essai sur le sens de la neutralité axiologique », in *Essais sur la théorie de la science*, traduction par Julien Freund, Paris, Pocket, 1992 (1917).

4. <http://www.cnrs.fr/fr/presentation/ethique:comets/index.htm>, p. 10.

en cours entre P. Sloterdijk⁵ et J. Habermas⁶ sur le futur statut du corps humain, partant celle de l'humanité, puisque le rôle de la médecine n'est plus seulement de guérir mais d'améliorer et d'optimiser l'homme⁷.

Nous devons nous interroger sur cela. En effet, dans le domaine médical, les nanotechnologies se comportent bien selon la prédiction de Drexler annoncée en 1986 dans *Engines of creation*⁸ : « Nous utiliserons la technologie moléculaire pour apporter la santé car le corps est fait de molécules ». Aujourd'hui, les nanotechnologies servent à voir l'intérieur du corps, à soigner ou à réparer, à soulager la douleur et à conforter la santé humaine (aide au diagnostic, recherche de traitement, régénération de tissus); la nanomédecine agit au niveau moléculaire; il s'agit d'espérer trouver grâce aux nanotechnologies, les moyens de compenser ou de réparer les atteintes. Un des domaines d'investigation concerne la médecine régénérative qui est une réponse à la dégradation d'organes ou de cellules dès la naissance (myopathies musculaires, malformations cardiaques) ou au cours du temps. Par exemple, les implants dans le conduit auditif contre la surdité (implants cochléaires), les implants oculaires pour rétablir la vision chez les personnes atteintes de lésions de la cornée ou les neuroprothèses connexionnant un dispositif électronique à des cellules vivantes (comme les neurones) dans un avenir assez proche. La médecine régénérative comprend aussi l'ingénierie biologique, en particulier tissulaire qui devrait de plus en plus évoluer vers des matériaux hybrides alliant des matériaux nanostructurés biocompatibles (comme les polymères organiques) capables de s'autoassembler et des cellules vivantes pour suppléer aux tissus atteints.

Le travail du chercheur dans ce domaine doit s'accompagner d'une réflexion éthique autour des produits nanos, en premier, le principe de précaution. Quel sera le niveau de toxicité, ou encore la traçabilité voire la biodégradabilité des produits? Quel sera le niveau de dépendance généré? Quelle biotechnologie pour quel corps? Et pour quels patients? Vers quel déséquilibre de ressource et d'accès aux technologies médicales de pointe nous dirigeons-nous?

On doit aussi réfléchir à l'avenir de l'humanité en cas d'apocalypse technologique comme d'ailleurs à la possibilité de contrôle sur les corps (par des traceurs ou toute autre performance biométrique) et à la perte de liberté que celui-ci engendrerait.

De plus, l'avenir de l'homme doit aussi repenser les notions de « corporéité », « d'incorporation » ou de « bien-être du corps », non plus dans une seule perspective des relations entre les humains (homme/femme, soigné/soignant) mais dans celle reliant l'humain à son environnement technique. Les maladies seront de plus en plus gérées par des ordinateurs et non plus par un « docteur » qui était pourtant capable d'exercer l'art médical... dans un jeu de relations humaines entre soignant et soigné.

5. P. Sloterdijk, *Règles pour le parc humain*, Paris, Milles et une nuits, 2000.

6. J. Habermas, *L'avenir de la nature humaine. Vers un eugénisme libéral*, Paris, Gallimard, 2002 (2001).

7. J. Goffette, *Naissance de l'anthropotechnie*, Paris, Vrin, 2006.

8. E. K. Drexler, *Engins de création*, Paris, Vuibert, 2005 (1986).

Le bouleversement des équilibres, en particulier celui entre la population et les ressources doit être repensé en d'autres termes que celui consistant en une réponse aux besoins du court terme. Car ceci pose un autre problème éthique qui doit être abordé. Il est à notre porte. Didier Sicard a déclaré à un journaliste du *Nouvel Observateur* : « j'ai honte d'être médecin ». Il parlait du refus, par certains médecins, de soigner des patients bénéficiant de la CMU (couverture médicale obligatoire) ou de l'AME (aide médicale de l'état). Se trouve brutalement posé, pas seulement le problème de la gestion des coûts de santé, mais celui d'un savoir et d'une technique de plus en plus performante dans un monde où l'écart des revenus et des fortunes risque de générer des humanités de plus en plus différentes (abandon du principe de solidarité). En un mot, ceci revient bien sûr à replacer les problèmes d'éthique dans les rapports entre un « Nord » riche et soucieux des progrès de la technologie face à un « Sud » pauvre qui peine à garantir ne serait-ce que les besoins les plus élémentaires de santé⁹. La marchandisation des savoirs en particulier techniques ainsi que des organes du corps humain prépare un avenir inquiétant qui doit interroger autant le scientifique que la société.

Les attentes formulées à l'encontre du corps à la lumière des promesses de la nanomédecine doivent être revisitées dans une perspective holiste, intégrant les parties au tout, le sujet à l'objet, le corps aux émotions. Ceci permettrait en particulier de réfléchir aux conséquences des changements technologiques non plus seulement du point de vue de l'homme malade ou du corps atteint, mais aussi du point de vue du rapport entre l'homme et ses environnements « naturels » et sociaux. Ce processus est déjà en cours et il transforme notre rapport à la santé, en terme de connaissance et de gestion de celle-ci et de son « corps-support ». Être un corps et/ou avoir un corps renvoie à des questions primordiales pour l'individu, comme : « qu'est-ce qu'une bonne santé (ou qu'est-ce qu'un corps sain) ? ». Ceci permet aussi de réfléchir sur l'alimentation (v. le débat *in process* sur les OGM), la sexualité, le risque... ou encore de ce que l'on attend du corps (en terme d'optimisation des capacités) ou de l'humain (en terme de personne et d'être social).

Enfin, l'opinion publique devient exigeante : il y a demande de débats publics avec confrontation entre chercheurs, industriels, consommateurs... Quel est le poids ou le rôle du citoyen dans le débat sur le rapport entre « Science et société » ? Comment le politique (le décideur) peut-il intégrer la dimension contradictoire des débats dans les choix sociétaux ?

*
* *

La recherche produit de la tension puisqu'il y a à la fois un désir d'émergence de savoirs nouveaux et un désir de contrôle des utilisations de celui-ci. Si la science est porteuse d'espoirs en matière d'énergie, de protection de l'environnement, de recours

9. D. Sicard, *L'alibi éthique*, Paris, Plon, 2006.

thérapeutiques nouveaux, elle est aussi productrice de nombreuses inquiétudes. De ce fait, le scientifique doit se positionner en expert. Il doit prévoir les risques et gérer les incertitudes. Il doit prendre conscience de ce que peut signifier « Liberté de la recherche » Il doit acquérir, jeune si possible car le temps de la science paraît exponentiel, retournons-nous sur la science et ses pratiques d'il y a 10 ou 20 ans, un sens aigu des responsabilités individuelles et sociales.

La science doit relever les grands défis de demain, car la recherche scientifique — le besoin de comprendre et de savoir — fait partie de l'humain. Mais elle doit toujours se sentir encadrée et tenue par un « sévère besoin d'éthique », d'autant plus que pour relever ces défis, elle va avoir de plus en plus recours à des technologies de pointe pour faire progresser le front du savoir. Et, de plus en plus, le chercheur producteur de science va devoir réfléchir sur les conséquences sociales du savoir qu'il produit.

Enjeux éthiques des nanosciences et des nanotechnologies

Jean-Claude Ameisen

*Professeur d'immunologie, Université Paris 7/Faculté de médecine
Xavier Bichat, membre du Réseau de recherche en éthique de l'Inserm,
président du Comité d'éthique de l'Inserm,
membre du Comité consultatif national d'éthique*

L'une des plus grandes révolutions scientifiques des 150 dernières années a probablement été l'idée que l'univers, depuis son origine, est émergence, devenir, transformation. Qu'il n'a cessé d'évoluer à partir d'interactions de plus en plus complexes entre des constituants élémentaires de la matière, à partir d'un mélange de hasard et de contraintes, de contingences et de lois de causalité. Et dans ce contexte, la nature est redevenue ce qu'elle était littéralement — *natura*, « ce qui est en train de naître ». Le vivant, depuis son origine, est en train de naître, de se modifier, de se métamorphoser, faisant émerger, selon les mots de Darwin, « à partir d'un début si simple », le foisonnement « sans fin des formes les plus belles et les plus merveilleuses ». Et nous avons appris à nous considérer, nous-mêmes, comme l'une des innombrables variations que la nature a réalisées sur le thème de la complexité.

C'est dans ce contexte que s'inscrivent aujourd'hui les nanosciences et les nanotechnologies, avec l'ambition d'accéder à un stade nouveau : la capacité, par l'homme, de faire naître la nouveauté en manipulant les constituants élémentaires et universels de la matière, atome par atome, à l'échelle du milliardième de millimètre — le nanomètre.

I. LE CHAMP DES NANOSCIENCES ET DES NANOTECHNOLOGIES

– *La question de l'échelle : le nanomètre ou l'échelle de l'atome.* Le champ des nanomondes se définit comme l'exploration, la manipulation et la modification des consti-

tuants élémentaires de la matière et du vivant à des échelles spatiales qui s'étendent du nanomètre à quelques centaines de nanomètres. Mais ce n'est pas le fait de manipuler la matière et le vivant à cette échelle qui constitue une révolution : à titre d'exemple, la molécule d'ADN, dont la largeur est de quelques nanomètres, est manipulée de manière extrêmement fine depuis plus de 40 ans par des techniques totalement indépendantes des nanotechnologies, et toute une série de médicaments ou de marqueurs biologiques sont fabriqués depuis longtemps par la chimie, et influent sur le vivant à cette échelle. En d'autres termes, si ce qui définissait les nanosciences et les nanotechnologies était simplement la possibilité d'explorer, de manipuler et de modifier la matière et le vivant à l'échelle des nanomondes, nous le faisons depuis longtemps, sans le savoir, comme Monsieur Jourdain faisait de la prose.

Ce qui définit l'ambition des nanosciences et des nanotechnologies, c'est la manière de manipuler la matière à cette échelle : la possibilité offerte par de nouveaux instruments — le microscope par effet tunnel, le microscope à force atomique, le microscope électronique à haute résolution, les pinces optiques — de manipuler la matière atome par atome.

Les possibilités offertes, envisagées ou rêvées sont notamment :

- manipuler et modifier la matière à cette échelle pour fabriquer des objets nouveaux ;
- produire des « usines » moléculaires ;
- fabriquer des « usines » moléculaires capables d'auto-assemblage ;
- fabriquer des robots moléculaires capables de s'auto-répliquer, entités qui partageraient certaines propriétés du vivant, effaçant ainsi un peu plus la frontière de plus en plus floue entre la matière et la vie.

Certaines de ces réalisations (qui se rattachent aux deux premières catégories d'objets) sont déjà en cours de développement, voire de commercialisation. Les deux dernières catégories d'applications n'en sont pour l'instant, semble-t-il qu'au stade de projet, de rêve ou, pour d'autres, de crainte.

– *Le concept de convergence : une convergence entre Nanotechnologies, Biotechnologies, sciences de l'Information, et sciences Cognitives (NBIC)*. Une caractéristique souvent présentée comme particulière aux nanosciences et aux nanotechnologies est le concept de convergence, illustré par le terme « NBIC », qui ferait émerger une recherche radicalement nouvelle par sa nature transdisciplinaire.

On peut à ce sujet faire deux remarques.

Premièrement, étant donné que l'ensemble de l'univers est constitué d'atomes, il est évident que la possibilité de manipuler le monde au niveau atomique offre des possibilités qui dépassent de très loin le champ d'une discipline particulière. Mais cette ambition de transdisciplinarité n'est probablement pas, en elle-même, aussi radicalement nouvelle qu'il y paraît : la physique et la chimie sont devenues aujourd'hui à la fois des disciplines spécifiques et des activités transdisciplinaires dont les champs d'application n'ont pas de limites claires. C'est l'ampleur de cette ambition qui est fascinante, plus que sa nature même.

Deuxièmement, si les nanotechnologies offrent des possibilités d'intervention

nouvelles, il y a souvent une confusion entre la possibilité de telles interventions, et l'idée que ces possibilités dépendraient obligatoirement de la mise en jeu des nanosciences et des nanotechnologies. Deux exemples parmi d'autres. Le premier concerne le rêve le plus ambitieux de la partie *NB* (Nanotechnologies, Biotechnologies) de la convergence *NBIC* : la création de « vie artificielle ». La virologie a récemment synthétisé *de novo* le virus de la poliomyélite et le virus de la pandémie grippale de 1918, et rien ne s'oppose en principe à la création *de novo* de virus entièrement artificiels. Leur construction n'a fait appel ni aux nanosciences ni aux nanotechnologies. Si l'on peut discuter du caractère « vivant » et « auto »-réplicatif des virus, la biologie synthétique, quant à elle, essaye de construire des « cellules artificielles ». Le deuxième exemple concerne le rêve le plus ambitieux de la partie *IC* (sciences de l'Information, sciences Cognitives) de la convergence *NBIC* : les interfaces homme-machine, et en particulier le couplage de l'informatique au cerveau humain. La réalisation récente de bras artificiels répondant « à la pensée » chez des personnes amputées, et la réalisation récente d'un pilotage d'ordinateur par « la pensée » par une personne tétraplégique n'a fait appel ni aux nanosciences ni à la nanotechnologie.

En d'autres termes, des *convergences* sont déjà en marche dans les domaines *BIC*, qui ne font pas nécessairement appel au préfixe *N* des nanotechnologies. Que les nanosciences et les nanotechnologies puissent permettre de les aborder et de les développer de manière radicalement nouvelle est hautement probable. Mais une telle constatation est différente de la notion habituelle selon laquelle les nanosciences et les nanotechnologies seraient en elles-mêmes à l'origine de ces convergences, que l'existence même de ces convergences dépendrait du développement de ces nouvelles disciplines. Si elles sont susceptibles, à terme, de bouleverser ce mouvement de convergence, elles ne font, pour l'instant que s'y inscrire.

II. LES NANOSCIENCES ET LES NANOTECHNOLOGIES POSENT-ELLES DES PROBLÈMES ÉTHIQUES NOUVEAUX, OU DES PROBLÈMES ÉTHIQUES CLASSIQUES DANS UN CONTEXTE NOUVEAU?

Mais d'abord : de quoi parle-t-on quand on parle de nanosciences ?

On présente souvent les nanosciences comme une révolution scientifique.

– *S'agit-il d'une révolution scientifique, d'une nouvelle représentation du monde, d'une nouvelle grille de lecture de la réalité?* La théorie de l'évolution du vivant, la génétique, la mécanique quantique, la théorie de la relativité, la théorie du Big-Bang... constituent quelques exemples des révolutions scientifiques qui ont profondément bouleversé, depuis un siècle et demi, nos conceptions de la matière, de l'espace, du temps, de l'histoire de l'univers, de l'origine et de l'histoire du vivant, et notre rapport au monde et à nous même. Par-delà les pouvoirs technologiques

nouveaux qu'elles nous ont donné, elles ont radicalement changé notre manière d'appréhender et de penser la réalité.

Pour l'instant, il n'apparaît pas que les nanosciences soient de cet ordre. Elles n'ont pas (encore ?) modifié notre représentation de l'univers — ni apporté une nouvelle grille de lecture révélant ou suggérant l'existence d'un pan invisible, caché, non imaginé de la réalité... Elles postulent que manipuler la matière à l'échelle du nanomètre est susceptible de changer ses propriétés élémentaires, mais l'existence et les effets éventuels de tels changements sont actuellement en eux-mêmes des conjectures, des inconnues — éventuellement, nous y reviendrons, des sujets de recherche. L'éventualité que certaines modifications de l'emplacement d'un composant dans un ensemble puisse changer les propriétés des composants ou de l'ensemble est connue dans de nombreux autres domaines scientifiques, comme l'illustrent par exemple, la table de Mendeleïev en chimie, la radioactivité en physique, ou le code génétique en biologie... Dans ces disciplines, la question n'est pas tant : « les propriétés des composants élémentaires et des ensembles peuvent-elles changer ? » que : « Quelles peuvent être les conséquences de tels changements ? ».

Les nanosciences n'apparaissent pas, pour l'instant, comme une discipline scientifique nouvelle qui nous révélerait le monde, ou nous-mêmes, comme différents de ce que nous croyons.

– *S'agit-il, grâce à l'invention et de l'utilisation de nouveaux instruments (microscopes par effet tunnel, à force atomique, etc.) de la découverte de nouveaux constituants de la matière? L'amélioration des microscopes optiques, au milieu du XIX^e siècle, a permis de mettre en évidence la composition cellulaire universelle des animaux et des plantes, et de confirmer l'existence d'êtres vivants invisibles, tels que les bactéries... De cette découverte est née la théorie cellulaire du vivant, et la théorie de la généalogie cellulaire du vivant, l'idée que « chaque cellule a pour origine une autre cellule ». Ainsi, l'utilisation d'un instrument nouveau changeait la représentation que l'on se faisait du monde vivant. Un siècle plus tard, le séquençage de l'ADN, dont la structure venait d'être révélée, permit la découverte du code génétique, et de sa nature conservée, universelle, dans toutes les espèces vivantes, permettant de tracer la généalogie des espèces, et ouvrant une série d'applications insoupçonnées, comme par exemple la possibilité de faire produire de l'insuline humaine par des bactéries...*

Cela ne semble pas, à l'heure actuelle, être le cas des instruments qui permettent l'essor des nanosciences et des nanotechnologies : le microscope électronique à effet tunnel et le microscope à force atomique n'ont pas révélé une structure ou des propriétés inconnues de la matière ; ils ont donné la possibilité de manipuler la matière telle qu'on la connaissait. Et le niveau — le niveau atomique — auquel se réalisent ces manipulations n'est probablement pas le niveau le plus élémentaire de la matière qu'étudie actuellement la physique : plusieurs branches de la physique essaient depuis plusieurs dizaines d'années d'aborder la composition — et les propriétés — subatomiques de la matière.

– *Entre deux rêves contradictoires : le rêve de l'ingénieur et le rêve de « l'horloger*

aveugle ». La proposition faite par Descartes de « nous rendre comme maîtres et possesseurs de la nature » est inséparable de la question de ce qu'est la nature, des lois qui la gouvernent, de son caractère immuable ou changeant... À la fin du XVIII^e siècle, maîtriser la nature, c'est pour reprendre les termes du théologien William Paley, maîtriser l'œuvre d'un « Grand Horloger » qui a créé le monde comme un ingénieur crée une machine, selon un plan et un projet pré-établi. Entre la fin du XIX^e siècle et le début du XX^e siècle, la théorie de l'évolution du vivant, puis la mécanique quantique introduiront le hasard, l'imprévisibilité comme des acteurs essentiels du comportement et de l'évolution de l'univers matériel et vivant. Au niveau du vivant, les variations aléatoires et la « sélection naturelle » façonnent les individus et les espèces à la manière d'un « horloger aveugle », pour reprendre les termes, et le titre d'un livre de Richard Dawkins. Apparaît alors progressivement l'idée que si maîtriser la nature consiste aussi à la concurrencer, à faire aussi bien qu'elle, il faut laisser sa part au hasard : ne pas créer sous forme définitive ce qu'on a déjà conçu, entièrement prévu et planifié, mais essayer de créer ce qui pourrait être capable d'évoluer, de se modifier, de s'optimiser spontanément.

Aujourd'hui, deux rêves pour partie contradictoires co-existent dans de nombreuses disciplines scientifiques, que partagent les nanosciences et les nanotechnologies :

– d'une part intervenir sur la matière à la manière d'un ingénieur, pour la réarranger, atome par atome, molécule par molécule, en essayant de maîtriser et de domestiquer, à notre profit, ce que la nature a fait naître de manière aveugle. C'est la poursuite, avec des outils nouveaux, du rêve classique de l'ingénieur. C'est dans cet état d'esprit que se développe l'objectif de la fabrication de nouveaux nanomatériaux et d'usines moléculaires;

– d'autre part, intervenir sur la matière en construisant des objets moléculaires capables de s'auto-assembler ou de se répliquer, en les dotant de propriétés qui leur permettraient d'évoluer, en les confiant ainsi au pouvoir de « l'horloger aveugle » dans le but qu'ils s'adaptent au mieux à leur environnement. Il s'agit, comme le dit Jean Pierre Dupuy, de créer de l'imprévisible tout en souhaitant le moment venu, pouvoir le maîtriser. Mais comme nous l'avons déjà évoqué, ce problème n'est pas spécifique aux nanosciences et aux nanotechnologies : la biologie synthétique pose les mêmes problèmes.

Le fait que ces deux rêves partiellement contradictoires soient le plus souvent présentés comme faisant partie intégrante d'un seul et même projet des nanosciences et des nanotechnologies favorise la confusion entre deux démarches très différentes dans leurs objectifs et dans leur degré d'avancement : la première démarche est déjà entrée dans le domaine de la réalité ; la seconde semble toujours, aujourd'hui, à l'état de projet.

– *Ne s'agit-il pas avant tout d'une révolution technologique ?* Il s'agit plutôt d'une discipline qui nous dit que nous avons aujourd'hui des moyens nouveaux d'intervenir sur le monde tel que nous le connaissons. Que ces interventions puissent éventuellement être sources de surprises, de découvertes et de connaissances nou-

velles, est hautement probable. Mais il ne semble pas s'agir, à ce stade, d'une révolution scientifique en tant que telle : il s'agit plutôt d'une révolution technique qui porte — peut-être — en elle la promesse d'une révolution scientifique à venir.

III. LES PROBLÈMES ÉTHIQUES POSÉS PAR TOUT DÉVELOPPEMENT DES TECHNOLOGIES

Parce qu'il s'agit avant tout d'une révolution technologique, la plupart des problèmes éthiques sont les problèmes éthiques que posent, d'une manière générale, le développement des technologies

– *La question de la traçabilité.* Les nanoparticules échappent du fait de leur taille aux moyens de détection habituels. Nous vivons déjà dans un monde où les nanomatériaux sont présents en quantité, comme les particules Diesel dans l'air, mais la libération dans l'atmosphère de nanostructures nouvelles non biodégradables pourrait être une source de danger comparable à l'amiante, par exemple pour les nanotubes de carbone. La priorité est donc au développement d'instruments et de méthodes (des outils métrologiques) permettant l'identification et la quantification des nanoparticules avant même de s'interroger sur l'intérêt de leur présence elle-même.

– *La question de la biodégradabilité.* Une faible biodégradabilité pourrait poser ou majorer des problèmes de pollution écologique et de toxicité humaine.

– *La question des risques — des conditions et des modalités de production et de diffusion — pour les travailleurs, les patients, la société, l'environnement...*

– *La question des recherches sur les risques.* Au niveau mondial, en 2005, 10 milliards de dollars ont été consacrés à la recherche et au développement dans le domaine des nanosciences et des nanotechnologies, dont 40 millions de dollars à des recherche sur les effets secondaires éventuels. En d'autres termes, seules 0.5 % des dépenses ont été consacré à la recherche sur les risques, dont les risques pour la santé. Le problème, dans un tel contexte, est la tentation de produire, vendre, et diffuser les objets d'abord, et de n'envisager de les étudier et les comprendre que plus tard.

– *La question de l'identification et de la traçabilité des éventuelles « propriétés nouvelles » de la matière...* Comment étudier les effets secondaires d'éventuels changements de comportement de la matière que l'on ne connaît pas ?

Le rapport surface/masse plus important pour les systèmes moléculaires à l'échelle nanométrique peut avoir des conséquences inconnues sur le plan de la réactivité biologique et chimique.

Bien qu'il s'agisse d'un cas très différent, la radioactivité a été un exemple de l'impossibilité de prévoir les effets de changements de comportements de la matière que l'on ne connaissait pas : la connaissance de ses effets n'a été que rétrospective. C'est la découverte même de ces « propriétés nouvelles » de la matière radioactive

qui ont permis sa traçabilité : tant qu'on ne les connaissait pas, on ne pouvait ni tracer ni protéger.

– *La question du rapport bénéfice/risque : la tentation d'une déconnexion entre le discours et la réalité.* Le discours ambiant présente un paradoxe, qui pose un problème éthique : on parle de développement révolutionnaire pour le traitement de toute une série de maladies aujourd'hui incurables ou difficiles à traiter... mais pour le moment, les applications mises sur le marché ont été des cosmétiques, des peintures, des revêtements de route, des capteurs d'airbag, des têtes d'imprimantes à jet d'encre...

La situation n'est pas sans rappeler celle qui prévalait au moment du développement des plantes OGM : le discours portait sur la lutte contre la faim dans le monde, mais la mise sur le marché concernait le consommateur des pays riches...

Des cosmétiques et des peintures sont mis sur le marché par des fabricants, des techniciens, et des chercheurs qui parlent de traitements anti-cancéreux, de lutte contre le vieillissement, de traitement de la sclérose en plaque, d'économies d'énergie.... Le discours est d'autant plus déconnecté de la réalité que les applications actuelles sont triviales et à but principalement lucratif.

– *La question du secret, du partage des connaissances et des conflits d'intérêt dans le cadre des très nombreux partenariats public-privé à l'échelle mondiale...*

– *La question du partage des connaissances.* Comment faire en sorte que les problèmes de propriété industrielle n'empêchent pas la libre publication et la circulation d'informations importantes concernant les nanosciences et les nanotechnologies? L'obligation récente, au niveau international de déclaration et de mise en ligne de tous les projets d'essais thérapeutiques et, en ce qui concerne les produits chimiques industriels, la directive REACH qui vient d'être mise en place au niveau de l'Europe sont des modèles qui peuvent être utiles à la réflexion dans ce domaine, et qui devraient servir de guide.

– *La question du partage des objets à visée de recherche.* Un autre problème concerne le partage non seulement de la connaissance, mais des objets, méthodes et produits de la recherche et du développement technologique : il existe de nombreux exemples de couplage entre l'obligation de mise à disposition des produits pour étude scientifique et la protection de la propriété industrielle par les inventeurs.

– *La question de la distinction entre les nanoparticules libres ou intégrées à des structures plus importantes, entre celles qui sont susceptibles d'être au contact du corps ou ingérées et celles qui ne le seront pas, entre les nanosystèmes qui pourraient être intégrés à des systèmes de surveillance connus ou au contraire à l'insu de la personne...*

– *La question du consentement libre et informé des personnes et des sociétés concernées... Sous quelles formes et selon quelles modalités?*

IV. LE PROBLÈME ÉTHIQUE ESSENTIEL : L'APPARENTE DISSOCIATION ENTRE LA TECHNOLOGIE ET LA RECHERCHE FONDAMENTALE

On a le sentiment que le domaine des nanosciences et des nanotechnologies se présente plus comme une série de réponses et de solutions, que comme une activité de questionnement, caractéristique de la recherche.

– *S'agit-il de produire et de diffuser d'abord des applications, puis de les étudier et de les comprendre ? Ou voulons-nous d'abord les comprendre, et alors seulement décider de les utiliser en tenant compte de leurs éventuels avantages et inconvénients ?* La question de la recherche, et de la production en laboratoire confiné se pose pour les nanotechnologies, comme il s'est posé, et a été institué, pour la biologie moléculaire et les manipulations génétiques, lors de la réflexion, et du moratoire, d'Asilomar il y a 30 ans.

– *S'agit-il d'un manque de recherche fondamentale, ou s'agit-il d'une recherche qui se publie peu parce qu'elle est trop riche d'applications industrielles (les grandes revues scientifiques exigeant le partage des outils et produits de la recherche) ?* Dans les deux cas, ce manque apparent de publications et d'information sur les progrès de la recherche fondamentale dans ce domaine pose un problème éthique.

– *S'agit-il, en biologie et en médecine, de solutions techniques modernes à des visions scientifiques modernes ou déjà anciennes des problèmes ?* En biologie, les approches proposées sont assez souvent présentées comme des solutions à des problèmes tels qu'ils étaient posés il y a 10 ou 20 ans. Les discours concernant les gènes, par exemple, ne tiennent le plus souvent pas compte de la révolution en cours dans la conception des entités vivantes comme des réseaux d'interactions, et en particulier dans le domaine de l'épigénétique — les ARN interférant (le prix Nobel de physiologie et de médecine 2006), produits à partir des régions non codantes de l'ADN, en représentent un des nombreux exemples.

V. LA CONNAISSANCE — ET LE PARTAGE DE LA CONNAISSANCE — EST UN PRÉ-REQUIS NÉCESSAIRE À L'EXERCICE DE LA RESPONSABILITÉ

C'est là le fondement même du consentement libre et informé.

Si la technologie sans éthique est l'équivalent d'un corps sans âme, la technologie sans connaissances n'est-elle pas l'équivalent d'un corps sans esprit ?

Pour cette raison, la première recommandation d'ordre éthique est probablement de demander un développement de la recherche fondamentale, en amont, et pas simplement en aval des applications techniques.

Développer la recherche fondamentale, et non pas uniquement — comme c'est actuellement le plus souvent demandé, mais trop peu réalisé — les recherches sur les

éventuels effets secondaires, sur la « nanotoxicité », que l'on ne peut pas véritablement étudier en temps réel si on ne sait pas quelle pourrait être leur nature.

En d'autres termes, l'attitude éthique dans le domaine des nanosciences et des nanotechnologies n'est pas de freiner la science, mais au contraire de demander plus de science, plus de recherche, plus de réflexion, plus de questionnement — et moins de certitudes *a priori* dans les discours concernant soit les éventuels effets bénéfiques merveilleux soit au contraire les éventuels effets délétères désastreux¹.

1. Pour en savoir plus, v. l'avis n° 96 du CCNE, *Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé*, 2007, <http://www.ccne-ethique.fr/français/start.htm>; *Cahiers d'acteurs* publiés à l'occasion de l'Expo Nano de la Cité des sciences et de l'industrie sur le thème *Nanotechnologies : le point sur les débats, des orientations pour demain*, 19-20 mars 2007, http://cite-sciences.fr/français/ala_cite/expositions/nanotechnologies/debat-nanotechnologies/cahiers-acteurs.php/.

Neuroéthique et nanotechnologies

Nicolas Kopp

*Dr. méd. Dr. sci. Dr. éthique méd.,
professeur à l'Université Claude Bernard (Lyon 1)*

Marie France Callu, Guy Chazot, Bernard Croisile,
Sebastian Duran Y Gonin, Isabelle Franco,
Marc Jeannerod, Chrystel Perez,
Jean Philippe Pierron et Marie Pierre Rethy

*« Groupe neuroéthique de Lyon »,
Centre hospitalier universitaire de Lyon*

I. LA NEUROÉTHIQUE EST-ELLE UNE NOUVELLE MODE ?

Ou est-elle simplement l'éthique appliquée au champ de la neurologie, de la psychiatrie et des neuro-sciences cognitives ? Ou un concept encore mal défini mais dont l'émergence était souhaitable ?

Le terme neuroéthique a été forgé par William Safire en 2002. Plusieurs groupes de recherche travaillent désormais sur ce concept, aux USA et au Canada. Le groupe de Judy Illes, à la Stanford University, se focalise, entre autres, sur les questions éthiques liées à l'utilisation de l'IRM fonctionnelle, en particulier dans la recherche en neurosciences cognitives. Des ouvrages américains ou britanniques sont consacrés à la *neuroéthique* : citons ceux de Marcus (2002), Reese et Rose (2004) Gazzaniga (2005), Illes (2006).

En France, à notre connaissance, un seul ouvrage traite du sujet, celui de Chneiweiss (2006). Citons aussi des ouvrages du domaine de *l'éthique médicale qui se rattache à la neurologie et à la psychiatrie* : Pancrazi et Metais (2004) et Bloch et Chodoff (1991).

La neuroéthique est-elle un nouveau paradigme ?

Répondre à cette question est un peu délicat car le terme paradigme a une

acception de caractère flou et variable. Selon Hilary Putnam (1991) « une des explications de la notion [« de paradigme »] [donnée par Thomas Kuhn] me paraît claire... un paradigme est simplement une *théorie scientifique* associée à un exemple d'application efficace et remarquable... remarquable en ce sens que des *jeunes scientifiques voulant faire carrière* peuvent utiliser ce modèle pour chercher d'autres applications, prédictions, etc. »

Si l'on retient la définition de Putnam, on peut dire que la neuroéthique est un ensemble de paradigmes qui sont à la fois distincts et, souvent, proches.

Plutôt que de répondre à la question « la neuroéthique est elle un nouveau paradigme ? » on peut se contenter de définir la neuroéthique de façon simple : regroupement des questions éthiques quasi-innombrables soulevées par l'ensemble des données des neurosciences cognitives fondamentales et cliniques (neurologie, psychiatrie, psychologie clinique, etc).

La « neurophilosophie » (Churchland, 1986) est proche de la neuroéthique.

Définir la neuroéthique n'est pas uniquement une question de territoire au sens de Bourdieu (1987) mais force à préciser le lieu de la question qui fait l'objet de la pensée. Par exemple : y a-t-il des questions éthiques qui seraient singularisées par l'intervention du geste thérapeutique-thérapeutique sur le cerveau ? (on pense aux effets secondaires sur l'humeur, le comportement et l'intellect, des méthodes psychochirurgicales d'hier, type lobotomie, et d'aujourd'hui, type électrostimulation par électrodes cérébrales profondes).

II. ASPECTS PRÉOCCUPANTS DE LA NEUROLOGIE, LA PSYCHIATRIE ET LES NEUROSCIENCES COGNITIVES

A. MANIPULATIONS CÉRÉBRALES

Ce sont d'abord ceux liés aux possibilités de « *manipulations cérébrales* » :

Manipulations tissulaires. La période de la lobotomie pré-frontale (1937-fin des années cinquante) est révolue. La psychochirurgie, dans le cadre de la neurochirurgie fonctionnelle, réapparaît (Benabid, 2006), certes infiniment moins agressive et délabrante. Elle est de moins en moins destructrice et s'oriente nettement vers l'électro-stimulation.

Les *manipulations pharmacologiques*, si elles remontent à l'antiquité (alcool, morphine, etc), ont pris, dans la deuxième moitié du xx^e siècle, des dimensions inquiétantes du fait de la médicalisation du mal être contemporain, grâce aux médicaments psychotropes (Zarifian, 1988).

Les *manipulations psychologiques*, elles aussi fort anciennes, sont devenues plus sophistiquées (stimulations subliminaires, déprivations sensorielles ou de sommeil, etc).

Enfin, *certaines manipulations sont particulièrement intrusives*, en particulier les

« tests de vérité » à l'aide de l'IRM fonctionnelle, intéressant la police, la justice, la lutte anti-terrorisme, aux USA.

B. MAUVAISES INTERPRÉTATIONS DES DONNÉES DES NEUROSCIENCES ET COGNISCIENCES

Ces données peuvent être dévoyées. Ainsi Baertschi (2005) analyse les interprétations données de l'activation de l'amygdale, structure cérébrale impliquée dans la peur et l'agressivité, en réaction de la présentation de différents faciès de différentes couleurs. L'auteur montre comment ces données sont utilisées pour amener des pseudo-arguments en faveur du caractère naturel, constitutif, du *racisme*.

Elles peuvent nourrir des *phantasmes* cinématographiques ou littéraires.

Elles peuvent cultiver des *tentations métaphysiques*, prenant la place qu'occupait de ce point de vue, l'ADN dans les années 1960. Dans le champ de la métaphysique, il faut mentionner le texte de Paul Root Wolpe (2006). L'auteur passe en revue les travaux visant à répondre à la question — plutôt surprenante de prime abord — « y a-t-il, en IRM fonctionnelle une localisation cérébrale des états mystiques ? » Effectivement une activation cérébrale, focalisée en un endroit, a été décrite; ainsi a été propulsée la notion de « neurothéologie ». Une autre étude ultérieure a montré plusieurs zones. Pour Wolpe, c'est précisément une théorie psychologique de la foi et des expériences mystiques qui est le but de la neurothéologie. Non seulement du mysticisme mais aussi d'autres états de conscience favorisant la spiritualité telle la méditation bouddhique de moines tibétains et des états connus des neurologues dans le cadre de l'épilepsie temporale. Cependant l'existence éventuelle de structures neuroanatomiques liées à la religion ne disqualifierait en rien les vérités spirituelles.

Les neurosciences, au bout du compte amèneront peu ou pas d'argument pour dissuader les croyants et la spiritualité de la véracité du vécu de leurs expériences ou de leur croyance dans l'existence de Dieu. Jusqu'à présent la « neurothéologie », malgré des approches méthodologiques souvent rigoureuses, n'a guère été convaincante.

C. MÉLIORISME

Améliorer l'homme : un vieux rêve. Sa réalisation est tentée par médecine et biologie conquérant des domaines situés au-delà des limites du pathologique, vers des sujets sains. On parle de « méliorisme ».

Ce dernier évoque le concept de « biopouvoir » créé par Michel Foucault, la « nemesi médicale » d'Ivan Illich (1976), les « faux espoirs » de Daniel Callahan (1999), les « jardiniers de la folie » d'Edouard Zarifian (1988).

Nous souhaitons et souhaiterons de plus en plus (l'offre crée la demande) avoir des enfants non seulement grands et beaux, mais surdoués intellectuellement. Notons que, semble-t-il, peu de couples, parmi ceux qui s'expriment, manifestent un désir d'enfants particulièrement bons et généreux. Individualisme compétitif oblige.

Certains relancent le mythe de Superman et donc aussi, possiblement, celui du surhomme. Le concept de surhomme rappelle immédiatement à nos souvenirs les horreurs de l'idéologie de la « race supérieure » et des « sous-hommes ».

Le problème est fort délicat puisque les religions, les utopies terrestres d'un homme nouveau (l'homo sovieticus, par exemple) ont échoué à éliminer le mal, la violence, l'égoïsme. Un méliorisme, avec des atours empruntés aux neurosciences cognitives, peut séduire facilement. (Et la science fiction « flirte » avec la science comme on le verra plus loin avec le transhumanisme; les œuvres littéraires de science fiction sont proches sinon identiques avec l'utopie). La question est posée.

Selon Goffette (2006) on peut distinguer trois courants : celui de David Lebreton (1999) selon qui l'humanité est définie implicitement par sa condition naturelle habituelle, celui de Peter Sloterdijk (2000) pour qui l'humanité est définie par sa capacité spécifique de créativité culturelle technique, celui, enfin, plus nuancé, de Francis Fukuyama (2003) Lucien Sfez (1995) Gilbert Hottois (1999, 2002) et Jérôme Goffette (2006).

III. ASPECTS POSITIFS DE LA NEUROLOGIE, DE LA PSYCHIATRIE, DES NEUROSCIENCES COGNITIVES

Ils sont, ne l'oublions pas, nombreux. Il s'agit d'abord de la connaissance, qui peut dans une mesure (étroite mesure), être considérée comme éthiquement neutre par elle-même. Il s'agit aussi des progrès spectaculaires de la neurologie médicale, de la neurochirurgie et de la psychiatrie. Mais ces spécialités recouvrent aussi la prise en charge de nombreuses maladies qui demeurent incurables : sclérose latérale amyotrophique, glioblastome, maladie d'Alzheimer, psychoses chroniques, etc.

A. NEUROÉTHIQUE ET NANOTECHNOLOGIES

En guise d'introduction à ce paragraphe, rappelons que nous sommes en contact avec des nanoparticules depuis longtemps, comme par exemple les particules de carbones émises par les moteurs Diesel. L'application industrielle des nanosciences et des nanotechnologies n'est que débutante en médecine, notamment dans les domaines des technologies d'intérêt pour la neurologie et la neurochirurgie. Cette industrialisation va rendre les questions éthiques plus prégnantes car le risque de « mauvaises » utilisations existe.

Les nanotechnologies peuvent agir sur des sites de plus en plus petits. Elles sont définies, présentées et illustrées par d'autres lors du 6^e Séminaire d'experts de l'IIREB. Nous nous contenterons, ici, d'évoquer très brièvement pourquoi « neuro » et « nano » sont associés. Tout le monde s'accorde à dire que l'approche « nano »

concerne différentes sciences et disciplines : physiques, chimiques mais aussi biochimiques et plus généralement biologiques. C'est cette facette biologique qui inclut dans le domaine « nano » une partie « neuro ». Pour de Kerorgen (2006) « Les nanosciences... ouvrent la voie à un *continuum* inédit entre l'informatique, l'électronique, la biologie et les neurosciences. Elle permettent de créer des interfaces entre vivant et matière inanimée. » D'où le sigle « NBIC » pour Nanotechnologies, Biotechnologies, Information technologies, Cognisciences.

Ce rapprochement — ou plutôt cette annexion / absorption des neuro-cognisciences dans la démarche / mouvance des NBIC a des causes et des conséquences.

Quelles sont les causes ?

Il va de soi qu'ajouter la vaste nébuleuse « neuro » à la constellation « nano » donne à cette dernière du volume supplémentaire. On augmente ainsi l'impact marketing pour demander des financements et crédits de recherche. Le macroscopique se prolonge, depuis Loewenhoeck, par le microscopique. Depuis peu, avec le microscope à effet tunnel, on accède à l'imaginaire de l'échelle nano où l'on flirte avec l'atome, l'énergie. Dès lors on conçoit le « plus » des rêveries métaphysiques du type matière/énergie/esprit telles, par exemple celles que nous a légué le neuroscientifique, lauréat du prix Nobel de médecine, Sir John Eccles. Ce savant métaphysicien pensait que « le moi et son cerveau sont deux choses distinctes, avec des propriétés différentes, quel que soit le degré de leur dépendance mutuelle ». (Popper et Eccles 1977). Eccles, en effet, a proposé l'idée que l'esprit non physique est composé de millions de « psychons » qui interagissent avec des millions de « dendrons », séries de cellules neuronales pyramidales du cortex cérébral. Enfin la métaphore cybernétique du cerveau / ordinateur est tenace et l'importance des microcircuits électroniques en informatique rapproche « I » de « C » dans la mouvance de la « convergence » « NBIC ». La théorie de Eccles a fait long feu mais les neurosciences cognitives continuent à attirer ceux qui ont un goût marqué pour la métaphysique.

Quelles sont les conséquences ?

Les détracteurs des nanotechnologies peuvent penser voir leurs arguments décuplés en force par l'intermédiaire du système nerveux : parmi les OAM, ou « Organismes Atomiquement modifiés » (noter la ressemblance voulue en OAM et OGM), la perspective d'individus au cerveau atomiquement modifié peut faire frémir le public. Des systèmes de surveillance et de sécurité à l'échelon nano, introduits à notre insu dans notre cerveau, peuvent dans un proche avenir faire craindre par certains un « Nano Brother » bien pire que le Big Brother de George Orwell. La part « neuro » (part « I ») contribue peut-être au fait que les nanosciences et les nanotechnologies se caractérisent par un mélange des genres. « Elles brouillent bien des distinctions qui servaient de repères, entre la science et la fiction, entre science fondamentale et applications, entre le monde académique et celui des affaires, entre science et société » (Bensaude-Vincent, 2006). Ceci n'est pas favorable à l'instauration d'un très souhaitable débat démocratique avec le public.

– Le système nerveux central humain a une structure d'une grande complexité.

Il comporte des zones fonctionnelles fortement hétérogènes. Les cellules ner-

veuses, tout particulièrement les neurones, sont des cellules très différenciées avec une position précise par rapport à leurs congénères, les autres neurones (avec lesquels ils établissent souvent des connexions synaptiques ou autres) déterminante. Position et connexions, pour une fonction donnée, sont établies à une échelle nanométrique, malgré la mobilité et la plasticité des neurones. Les nanosciences et les nanotechnologies devraient donc, logiquement, être très performantes dans de nombreux domaines des neurosciences cognitives.

La représentation que beaucoup de nos contemporains se font du cerveau demeure celle d'un ordinateur ; cette représentation est, du reste, entretenue par les images de la presse grand public, de personnes dont le crâne et son contenu sont figurés par des microcircuits électroniques. Cette représentation fut construite durant la période de développement de la cybernétique, période où le cerveau était conçu par les neuroscientifiques comme une machine électrique et des circuits neuronaux. Cette image de l'ordinateur n'est plus vraiment adaptée ; elle persiste cependant dans l'esprit du public ; elle peut donc favoriser les rêveries futuristes ou les fictions romancées d'anticipation de chimères tissu cérébral/micro (puis nano) ordinateur.

Si l'on se permet une *image extrêmement simplificatrice* du cerveau, on peut, à titre pédagogique, et en s'entourant de précautions, se figurer cet organe comme une machine hautement complexe et miniaturisée. Cette machine comporte deux éléments : un « ordinateur » (cerveau dit « câblé » du fait de sa richesse en synapses, structuré à des échelles nanométriques) et une « soupe » (cerveau dit « flou » où les neuromodulateurs, au lieu d'agir à l'échelle nanométrique de la synapse, diffusent le long des axones, tels une hormone locale) dans laquelle plonge l'« ordinateur ». Cette « soupe » est faite d'eau, d'électrolytes, de neurotransmetteurs, neuromodulateurs, neurorégulateurs, nutriments, hormones, et autres substances informationnelles. De manière extrêmement schématique, le cerveau câblé (l'ordinateur) serait le support de la rationalité et le cerveau flou (la soupe) le support de nos émotions et nos humeurs. L'ensemble est protégé par une barrière sang neurone qui maintient une composition stable en ingrédients de la « soupe ». Le cerveau « câblé » est le siège de « localisations » anatomo-fonctionnelles précises. On conçoit sans peine que le neurochirurgien doive avoir des mouvements (de ses mains ou par l'intermédiaire de micro/nano manipulateurs) aboutissant à des gestes — destructeurs ou surtout inhibiteurs/stimulateurs — précis et fins. De même le pharmacologue peut vouloir agir sur des cibles extraordinairement petites tel un récepteur présynaptique à tel ou tel neurotransmetteur, ou sur tel fragment du code ADN. On peut d'ailleurs considérer, sous certains aspects (neuro-médiateurs, jonctions synaptiques, auto-adaptabilité, plasticité, etc), le cerveau comme une usine nanotechnologique déjà effective. On conçoit donc que l'approche « nano » ait potentiellement un bel avenir. La question est de savoir quand.

– *Les zones du système nerveux constituées de faisceaux* de prolongements neuronaux (dendrites et surtout axones) devraient logiquement être redevables de cette approche nanotechnologique. On conçoit, dans les « voies » cérébrales ou dans les structures du type nerf optique ou nerfs périphériques, une intervention à l'échelle

« nano » de nanotechniques et de nanomatériaux, permettant de guider la pousse ou la repousse d'axones jusqu'aux cibles individuelles pertinentes de chacun de ces axones. Une nouvelle neurochirurgie aux gestes particulièrement fins !

– Quand aux *corps cellulaires* nerveux ils pourraient, également grâce aux nanogestes, être modifiés : ablation d'organites subcellulaires telles une mitochondrie individuelle ou un seul neurofilament, addition de matériel génétique entre deux nucléotides, etc.

– On peut, par exemple, espérer, *chez tel jeune homme souffrant, après un accident de moto, d'une paraplégie traumatique*, rétablir une connexion fonctionnellement efficace entre les axones de neurones moteurs de la moelle situés en « zone saine » sus-lésionnelle et les cellules musculaires des muscles de ses membres inférieurs. Bien des obstacles subsistent. La question est moins celle de savoir si une telle entreprise est possible sur des malades que de savoir quand elle le sera. La réponse à cette question influe la manière d'*accompagner les espoirs* du jeune paraplégique.

B. LE CONTEXTE DES NANOTECHNOLOGIES

– *Les nanotechnologies apparaissent au grand jour* très progressivement, et, depuis peu, sont propulsées par de véritables actions de marketing en particulier aux USA. Ainsi est promu le concept de « NBIC ». Le préfixe nano — est en passe d'être autant à la mode que le sont les préfixes micro-, astro-, cyber- ou neuro-. Le besoin de miniaturiser dans beaucoup de domaines industriels, notamment pour avoir des ordinateurs plus rapides, moins encombrants, s'est allié à des progrès et des innovations technologiques majeures, en particulier le microscope à effet tunnel, la spectroscopie de photoémission x (XPS) et la spectrométrie de masse d'ions secondaires (ToF SIMS). Par ailleurs, convergent dans l'échelle nanométrique, la physique, la chimie, la biologie, l'ingénierie des micro (nano) chips, les neurosciences cognitives. Une nouvelle pluridisciplinarité, et progressivement une véritable transdisciplinarité fusionnelle, se développe entre chercheurs venus de différents horizons de la science...

Certains nanomatériaux, produits d'une technologie de manipulation atome par atome, existent dorénavant et déjà : nanotubes de carbone, nanolasers dans les lecteurs de DVD, nanopuces pour le diagnostic biologique. L'École Polytechnique Technion (Haïfa) a construit des transistors en se servant des propriétés d'auto-assemblage de l'ADN pour disposer des nanotubes de carbone aux endroits idoines. « Nous avons amené la biologie à autoassembler un dispositif électronique dans un tube à essai ».

Disons le nettement, « croiser » les termes neuroéthique et nanotechnologies est un exercice difficile. Car il s'agit de deux termes recouvrant des domaines aux contours flous, au contenu hétérogène, évolutif et en expansion. En outre, ces deux domaines sont encore relativement peu connus du public. Ce dernier est progressivement soumis à la fois à un émerveillement et à une peur. La science « dure » flirte avec la science fiction, les phantasmes et l'imaginaire. Il y a des enthousiastes et des

opposants, des esprits rigoureux et des esprits fantasques. Certains visionnaires en viennent à prophétiser la pire apocalypse : la perte de maîtrise des humains sur des nanorobots capables de se reproduire et de dévorer tout l'espace !!

Dans les pays les plus avancés technologiquement non seulement l'industrie, mais aussi *les militaires, les agences gouvernementales luttant contre le terrorisme sont mobilisées*. Alors qu'internet est à l'origine d'une nouvelle économie, les NBIC regroupent de nombreux secteurs économiques « traditionnels » mais très puissants : automobile, spatial, vêtement, médicament, etc. Les USA, le Japon sont en avance. L'Europe essaye de suivre. Notons l'installation de « Minatech » à Grenoble qui sera le plus gros pôle européen de nanotechnologie. Notons aussi la présence, à Grenoble, d'un groupe (ou collectif) se manifestant de manière anonyme sur internet : « Grenoble Pièces Main d'œuvre ».

Ce groupe non-violent est opposé, au développement accéléré des nanotechnologies (de Kerorguen, 2006).

– *Les transhumanistes*. Des conséquences sociétales surprenantes sont notées, en particulier aux USA où la démarche mélioriste va jusqu'à l'activité de groupes qui donnent l'impression d'être presque des sectes, tels les « transhumanistes » et les « extropiens ». Ces groupes considèrent que nous, espèce humaine, sommes en marche et en transition vers une post humanité, transition à laquelle les NBIC contribueront de plus en plus. Ce mouvement soutient la liberté d'usage des médicaments, le clonage, les manipulations génétique ou cérébrales. Il brandit la technique comme panacée pour résoudre les problèmes humains et sociaux. William Sims Bainbridge, sociologue des religions et directeur de l'information et des systèmes intelligents de la National Science Foundation soutient le courant transhumaniste. Dans son rapport sur les NBIC de juin 2002, il décrit ces technologies comme un moyen d'aller vers un « avenir radieux ». Cette expression rappelle certaine utopie sociale qui nous promettait des « lendemains qui chantent ». Warwick (2002) déclare « ceux qui décideront de rester humains et refuseront de s'améliorer auront un sérieux handicap... ils constitueront une sous-espèce et formeront les chimpanzés du futur ». Selon Dupuy (2004), ces transhumanistes considèrent que l'évolution a été un piètre ingénieur, bricolant, avançant maladroitement avec de nombreuses erreurs. « L'esprit humain, relayé par les technologies de l'information et de la computation qui le dépassent bientôt en capacité d'intelligence et d'imagination, fera beaucoup mieux et arrivera à se transcender lui-même ».

Dans « les extropiens 3.0- Une déclaration transhumaniste », Max More, de l'Extropy Institute déclare notamment (more@extropy.org) : « Rechercher l'augmentation biologique et neurologique ainsi que le raffinement émotionnel et psychologique. ». La préoccupation éthique — en l'occurrence le méliorisme moral et la recherche d'un homme nouveau (un transhumain, disons) moralement nouveau, meilleur — apparaît peu dans les écrits de ceux qui se réclament du transhumanisme, alors même que dans le discours de ceux qui, dans une certaine mesure les ont précédé dans cette démarche il y a souvent une composante morale fortement espérée. Ici arrêtons-nous un instant sur Engelhardt (1986). Malgré des positions qui ont fait

et font encore scandale, cet auteur est une des références de la bioéthique nord-américaine : il approuvait les trois principes éthiques du « Belmont Report » : respect des personnes, bienfaisance et justice. Or cet auteur a écrit « Au fur et à mesure que nous développerons nos capacités... nous deviendrons capables de former et de façonner notre nature humaine... À la fin cela peut signifier un changement si radical que nos descendants pourraient être considérés par les taxonomistes du futur comme les membres d'une nouvelle espèce ».

Venu en Europe des USA, proche du mouvement des transhumanistes, est celui des « extropiens ». Selon Benoit-Browaey (2006 (1)) les extropiens sont « très présents dans les milieux intellectuels et éthiques parisiens » et « défendent la libre disposition des corps, l'accès à tous les moyens pour les manipuler » « ils caricaturent tellement leurs arguments qu'ils semblent jouer le même jeu que les dénonciateurs de catastrophes ». Ce sont des « éthiciens — prophètes de malheur ». Encore une fois soulignons le fait que l'amélioration de notre espèce au plan moral et éthique n'est pas, semble-t-il présentée comme prioritaire par le courant de pensée des transhumanistes et extropiens.

On peut concevoir de petites nanomachines intelligentes, avec propriétés mécaniques permettant des déplacements, une capacité informationnelle et, dans un avenir peut être proche, de se reproduire elles-mêmes. Il s'agirait de « refaire ce que la vie a fait mais à notre façon » selon les termes du prix Nobel de chimie 1987 Jean Marie Lehn (cité par Benoit-Browaey (2)). Aux USA, certains membres de la haute administration et certains personnages haut placés dans la hiérarchie militaire sont membres de ces quasi sectes (de Kerorguen, 2006). Certains visionnaires scientifiques en viennent à craindre voire à prophétiser la pire apocalypse : la perte de maîtrise des humains sur des nanorobots capables de se reproduire et de dévorer tout l'espace !

IV. LES POSSIBILITÉS DES NANOTECHNOLOGIES EN NEUROSCIENCES COGNITIVES FONDAMENTALES ET CLINIQUES

Reprenons l'image de l'ordinateur plongé dans la soupe. Dans le cerveau — ordinateur, le cerveau « câblé », la circuiterie est construite, pendant le développement par déplacement des corps cellulaires des neurones puis de leurs axones et dendrites le long de tuteurs, tel un poirier en espalier. Des nanotubes de bonne longueur et bien orientés pourraient servir de tuteurs et aider à la *régénération d'une zone cérébrale lésée*.

Des nanovéhicules pourraient transporter vers la membranes des neurones de petites cages contenant des facteurs trophiques ou des molécules informationnelles. D'autres nanovéhicules pourraient pénétrer dans des neurones touchés par la maladie d'Alzheimer. Dans la cellule neuronale ils pourraient réparer le cytosquelette (protéine tau pathologique de la maladie d'Alzheimer) servant normalement de

rail aux transports défaillants dans le corps de la cellule neuronale, dans l'axone (flux axonal)... On peut ainsi imaginer une réparation neuronale, voire même, pourquoi pas, un changement progressif par échange de toutes les pièces détachées.

Dans les *pathologies dégénératives* — telle la maladie de Parkinson — le déficit en dopamine pourrait être comblé par l'arrivée à proximité de la cellule neuronale de nanocages contenant le neurotransmetteur, ou son précurseur la DOPA. La « soupe » récupérerait l'ingrédient déficitaire et la soupe serait alors « bue » par le neurone. De manière similaire des nanocages pourraient acheminer des produits anticancéreux électivement dans les zones malades, chez les malades présentant un gliome malin (cancer primitif du cerveau le plus fréquent chez l'adulte).

Le cerveau est séparé du reste du corps par la « *barrière sang neurone* » constituées de membranes capillaires et gliales. Cette barrière protège immunologiquement et métaboliquement le tissu cérébral. Mais elle gêne le passage de nombreux médicaments (produits anticancéreux, drogues anti-prions) du torrent circulatoire vers les cellules nerveuses. On eut imaginer des nanomachines rendant cette barrière plus poreuse, permettant ainsi un accès à la cible. Une autre barrière cérébrale pourrait bénéficier des nanotechnologies, la barrière épendymaire. Ainsi pourrait-on permettre à des molécules anti cancéreuses ou anti prions, délivrées dans le liquide ventriculaire *via* un cathéter, d'accéder au parenchyme cérébral. En espérant éviter comme effet secondaire l'entrée de virus dans le tissu nerveux...

Le cerveau peut être lésé par le fait d'une *artère devenue artérioscléreuse* qui se bouche. C'est l'accident vasculaire cérébral. Pour prévenir cet accident on peut greffer une artère de remplacement. Mais l'artère saine humaine est une denrée rare. Les nanotechnologies peuvent dorénavant déjà aider à fabriquer *in vitro* des artères artificielles, comme l'on est capable depuis un certain nombre d'années de fabriquer de la peau par culture cellulaire.

De même ces nanotechnologies peuvent aider à réparer des nerfs périphériques en offrant des conduits tissulaires cylindriques pour canaliser et orienter la repousse axonale.

Dans le domaine de *la neurochirurgie fonctionnelle*, là encore, progressivement, les nanotechnologies peuvent aider à une microchirurgie de plus en plus fine, devenant une nanochirurgie, en particulier pour détruire ou au contraire stimuler (nanoélectrodes) des structures cérébrales de très petites tailles, comme par exemple dans l'hypothalamus.

Enfin les technologies « nano » sont extrêmement prometteuses dans le domaine de *l'interface cerveau — ordinateur*. Ainsi, cette *rencontre de l'électronique et de la biologie*, cette neuroélectronique, avance à grands pas. On commence à être capable de faire communiquer véritablement le transistor, unité de base du circuit intégré avec l'unité de base du cerveau, le neurone. L'envoi d'un signal électrique par le circuit intégré génère un potentiel d'action dans le neurone; d'autre part, le passage d'un potentiel d'action dans le neurone provoque une modification des propriétés électriques du transistors (travaux de Fromhertz (2002) et cités par Wautelet). L'application est évidente, à moyen terme pour reconnecter, dans les cas de paraplégie traumatique,

la moelle sus lésionnelle avec les muscles squelettiques (Travaux de Sam Stupp cités par Sargent (2006)) ou pour faire passer la *prothèse rétinienne* de 50 électrodes de Mark Humayun (cité par Sargent, 2006) à plusieurs milliers et permettre ainsi au non voyant atteint de rétinite pigmentaire de reconnaître un visage...

Certains chercheurs envisagent d'implanter des hippocampes artificiels; une des difficultés étant de connecter un à un les éléments implantés et les axones et dendrites du malade. Là encore les nanotechnologies donnent des espoirs, mais, ici, incertains et très lointains.

Signalons, enfin, la commande d'un ordinateur par la seule pensée... déjà réalisée mais n'ayant aucun caractère « nano » (Donoghue, 2006).

V. QUESTIONS D'ÉTHIQUE GÉNÉRALE

Qu'il s'agisse d'actions directes sur le système nerveux, sur d'autres organes ou de l'environnement (air, eau, aliments, etc) se pose une question tout à fait primordiale : celle de la *toxicité*. Elle est à peine explorée. Y aura-t-il des réactions immunologiques ?

Et que sait-on de la *biodégradabilité* apparemment faible ou nulle ?

La *traçabilité* est hautement souhaitable avec ces substances et produits nouveaux, mais elle implique une possibilité d'identification qui, précisément, pose un problème éthique celui de la surveillance. Les nano-technologistes conçoivent l'utilisation de capteurs/censeurs disséminés dans notre environnement : sol, murs, automobiles, semelles, et pourquoi pas notre corps (à notre insu).

L'appel au principe de précaution traditionnel pour les nanotechnologies n'a pas beaucoup de sens s'il se limite à une réflexion sur le quotient bénéfice / risque. « En revanche, ce qui est porteur de sens, c'est notre refus de toute *aliénation* nouvelle, déjà si présente dans notre transfert de l'humain sur des prothèses. Nous avons un rapport au monde qui délègue à des instruments une part importante de notre liberté avec l'illusion d'une liberté accrue. Notre rapport technologique avec l'information montre que l'humain est désormais traçable, localisable, convoqué, alors que chacun se pense comme à l'émergence, à l'origine du système » (Sicard, 2006).

Dans le domaine *militaire* des questions éthiques sont également soulevées (voir plus loin).

Les nanotechnologies et leurs productions sont l'objet de dépôt de brevets industriels. Secret de fabrication pouvant signifier également *non information* du public.

VI. QUESTIONS NEUROÉTHIQUES

« L'éthique interroge aussi la conjugaison des nanotechnologies avec l'informatique par des liaisons à distance des capteurs et des ordinateurs... notre monde déjà contrôlé par une multitude de traceurs, pourrait anéantir notre liberté par une manipulation à distance du fonctionnement cérébral au moyen d'une interconnexion cellulaire nerveuse et d'un dispositif électronique » (Sicard, 2006).

Les nanotechnologies, par l'échelle auxquelles elles travaillent ou par la très petite taille des nano-objets, permettent une localisation très précise (du dépôt d'un médicament, utilisation d'une microélectrode très fine, etc). Mais, bien que les structures nerveuses fonctionnelles soient souvent petites et leurs composants neuronaux cellulaires (et plus encore subcellulaires) soient d'une taille peu supérieure à l'échelle du nanomètre..., il faut surtout dans les zones très « câblées » du cerveau (et plus encore dans les zones de « soupe » du cerveau « flou »), nettement relativiser l'intérêt de l'accroissement de nos capacités de précision pour une action éventuelle sur la câblure axonale ou sur les corps cellulaires : le volume relatif des régions fonctionnelles varie d'un individu à l'autre, et varie avec la plasticité, dans le temps. Ces limitations ne doivent pas être sous-estimées en l'état actuel de nos connaissances. Mais peut-être pourra-t-on un jour atteindre une connaissance du cerveau tellement complète, et une technologie tellement performante, qu'elles permettraient que les nanotechnologies investissent de façon spectaculaire la sphère cérébrale.

Les nanotubes de carbone seraient toxiques pour les neurones selon Hood cité par de Kerorguen (2006). Leur capacité de rendre perméable la barrière sang-neurone, on l'a vu plus haut, pourrait permettre à certains médicaments d'atteindre plus efficacement les cellules nerveuses ; mais on devrait alors redouter des effets secondaires, tel, par exemple la possibilité pour des virus d'accéder plus facilement au cerveau.

Les manipulations du corps humain par le biais des nanotechnologies seraient particulièrement contraignantes et aliénantes dans les situations où l'impact serait cérébral.

Ces possibilités de manipulations cérébrales sont l'objet de recherches par les militaires, en particulier de l'armée américaine et de l'US Air Force.

Un exemple simple d'application policière et/ou militaire des possibilités des nanotechnologies est la mise au point de nanocapsules contenant une *drogue capable d'anesthésier, d'endormir les individus adverses*. Ces nanocapsules tirées sur une foule, sont capables de corroder les équipements de protection, et, au contact de l'humidité de la peau, de s'ouvrir et libérer la substance anesthésiante et endormissante. À l'instar des pistolets électriques largement utilisés par la police américaine, susceptibles de paralyser momentanément l'adversaire, non sans effets secondaires parfois fatals.

Pour économiser du temps de réaction au tableau de bord, on peut fort bien imaginer que le *pilote d'avion de chasse* n'aurait plus à détourner son regard du ciel

vers les écrans grâce à la projection de cet écran sur une lentille de contact (Sargent, 2006), de manière comparable au tableau de bord qui se projette sur le pare-brise des automobiles les plus sophistiquées. Une communication directe entre le cortex cérébral d'un pilote de chasse et les commandes électroniques de son avion permettrait un pilotage plus rapide : les temps de réaction et de réponse motrice des mains seraient courts — circuités par le cerveau nanotechnologiquement modifié. Cette *symbiose tissu nerveux- ordinateur* est concevable, comme le montrent les travaux, sus-mentionnés, de Fromhertz (2002). Comment la croissance rapide de la réalisation d'interfaces cerveau/machine, mélange de neuroscience et d'informatique, va-t-elle changer la façon dont nous pensons, nous vivons, se demande Rose (2004). Bien évidemment, la réalisation de tels « cyborgs » (organismes cybernetiques) ne pourrait se faire qu'au prix de baisses considérables des exigences des normes bioéthiques... On se demande ce que serait le consentement éclairé du pilote dans une telle situation digne des meilleurs romans de science fiction sur les « cyborgs » ! Un pas de plus dans l'anticipation, et l'on commence à imaginer avec Brezin (2006), président de l'Académie des sciences française, un monde difficilement pénétrable mais qui dévoile progressivement ses mystères : « Les nanosciences ne sont pas simplement une miniaturisation de ce qu'on connaît. « Nanoscience » signifie que l'on est descendu à l'échelle nanométrique, celle de la taille des molécules biologiques ».

À ce stade, on pourrait aussi faire le lien entre nano-sciences et biologie moléculaire, montrer en quoi il existe, et comment les réflexions menées au sujet de la biologie moléculaire peuvent éclairer celles sur les nanosciences.

Nous sommes donc, pour la première fois, dans une intégration entre biologie, monde de l'information et semi-conducteurs. Nous approchons d'une toute nouvelle ère, celle des « moteurs moléculaires ». Il est possible qu'un jour, on sache fabriquer des systèmes qui calculent, comme nos ordinateurs, mais qui ne reposent absolument pas sur le principe des semi-conducteurs. C'est un rêve pour le moment. On ne sait pas si ce seront les ions qui calculeront, ou des molécules biologiques, mais ce sera très différent de ce que l'on connaît aujourd'hui... si cela marche.

La modification et le *développement des capacités des organes des sens et du cerveau, en termes de perceptions, de capacités intellectuelles et émotionnelles* sont l'enjeu majeur dans notre société compétitive, complexe, changeante... et vieillissante. On a entrevu plus haut les possibilités (présentes, à portée de main ou au moins envisageables) des neurosciences cognitives fondamentales et cliniques. Le méliorisme existe déjà dans ce domaine. Il a de beaux jours devant lui, sous le « soleil » des nanotechnologies. Kass (2005) en fait l'analyse dans le remarquable ouvrage « Beyond therapy » qu'il a dirigé. Ce méliorisme est l'objet de motivations des transhumanistes (voir Dupuy, 2004) dont certaines nous paraissent inquiétantes.

Les nanotechnologies pourraient *faciliter et accélérer le développement de biotechnologies d'avant garde déjà existantes*, en particulier dans le domaine de la neurologie, telles les thérapies géniques.

*
* *

Une conclusion de ce bref survol de la neuroéthique et des nanotechnologies apparaît incongrue car le domaine est trop vaste, trop mal connu, trop évolutif. Des propositions néanmoins peuvent et doivent être faites dans le domaine de la veille technologique, de la réflexion anticipative et transdisciplinaire sur les conséquences sociétales, environnementales, sanitaires, psychologiques, neurologiques et psychiatriques de ces nanotechnologies, en particulier dans les domaines « neuro ».

Avec Hunt (2004), nous considérons qu'il y a un énorme fossé entre le niveau de développement des nanosciences et des nanotechnologies (applicables dans le domaine « neuro » ou d'autres domaines) et le faible volume de la discussion légale et la faible qualité de la discussion éthique. Il recommande la création d'une agence internationale des nanotechnologies.

Il nous semble que l'état d'esprit qui devrait régner dans ce type d'institutions devrait se situer à mi chemin entre les deux approches extrêmes que l'on observe. Il s'agit d'une part de l'opposition dogmatique, et, d'autre part, de l'"éthique indolore des nouveaux temps démocratiques" décrite par Lipovetzky (1992) il y a déjà 15 ans. Sicard (2006) écrit, à propos des enjeux éthiques des nanotechnologies « ...l'éthique ne doit être ni la bonne conscience de la science qui se couvrirait à bas prix de sa folie créatrice égoïste, ni l'opposition stérile à une science qui constitue une valeur humaine en soi... Elle ne doit pas non plus être au service de la peur : « la peur est ignorance » disait Gandhi. Comment aborder les questions éthiques des nanotechnologies ? En faisant converger interculturellement les connaissances universelles et les connaissances locales, en mettant à l'épreuve les contradictions de nos styles de vie de plus en plus confiés à des prothèses de tous ordres... »

Le Réseau National en Nanosciences et Nanotechnologies, en France, vise à l'élaboration et la mise en place d'un observatoire des meilleures pratiques internationales qui animera une réflexion sur les pratiques éthiques et sanitaires en rapport avec la mise au point et l'application des nanotechnologies. Une attention particulière serait portée sur les questions de pollution et sur les pathologies éventuellement induites par les nanomatériaux. Les Académies britanniques (Royal Society, Royal Academy of engineering) ont pris le problème à bras le corps en émettant 21 recommandations. Elles demandent de lutter contre la dissémination des nanoparticules (exemple : celles émises par le moteur Diesel) et nanotubes, la mise en place d'une base de donnée des effets toxiques, des bioaccumulations et de l'exposition spécifique des populations à divers environnements. Les ambitions, dans ces domaines, du règlement européen « Registration, evaluation and authorization of chemicals » (REACH) ont été revues à la baisse sous l'influence des lobbies de Bruxelles.

La question éthique majeure, dans un premier temps serait celle des incertitudes sur la possible *iatrogénie*. Mais aussi celle de possibles *conséquences socio culturelles*.

L'action médicale, dans nos sociétés du « Nord », il y a quelques siècles, était certes moins efficace. L'environnement constitué par la cosmogonie, la mythologie, la métaphysique, la magie, dans laquelle agissaient les médecins a disparu ou du moins a perdu de sa force. Notre action médicale, moderne et technologique, est devenue sèche, froide. Mais le malade a toujours besoin de magie (Levy, 1991) d'où le succès des « médecines complémentaires », de l'ostéopathie, etc. Or c'est bien dans cette médecine moderne, technologique et froide que les nanotechnologies se développeront.

Dans les sociétés traditionnelles et communautaires des pays pauvres, l'action médicale du chaman, du guérisseur ou du sorcier s'intègre dans cette cosmogonie, ces esprits, cette mythologie que nous venons d'évoquer ; il n'y guère de place dans cette médecine chamanique pour des développements des nanotechnologies. On peut imaginer au-delà des applications thérapeutiques, des *manipulations* plus ou moins mélioristes ou à des fins militaires. Se pose également la question d'équité de ces progrès inaccessibles aux populations du tiers monde. On observe le développement d'une « sérénade » louant les nanosolutions au service des pays pauvres (Singer, 2005). Le Centre de bioéthique de l'Université de Toronto, a étudié l'apport potentiel des nanotechnologies pour les pays en voie de développement. Ainsi, une dizaine d'applications ont été jugées bénéfiques. Parmi celles-ci, citons, par ordre d'importance décroissante : production, stockage et transformation d'énergie ; amélioration de la productivité agricole ; traitement de l'eau. L'étude ne mentionne aucune application aux domaines « neuro ». Pour de Kerorguen (2006) aucun pays pauvre n'est vraiment préparé à appréhender les transformations induites par les nanotechnologies, ni prêt à supporter les « dérèglements socioéconomiques gigantesques qui pourraient en découler ».

Faut-il être catastrophiste ou même seulement pessimiste vis-à-vis de l'avenir des technologies ? Non ! Nous pensons qu'il faut être vigilant. Et considérer primo que l'« on » fait peur au public par médias interposés, secundo que l'on ne lui donne pas assez les clefs scientifiques des problèmes, tertio que l'on doit effectuer une veille éthique et scientifique, en particulier au plan toxicologique, mais aussi psychologique et sociétal. L'exemple des OGM nous paraît illustrer ces considérations.

BIBLIOGRAPHIE

- B. Baertschi, « Qui se ressemble s'assemble », *Revue Médicale Suisse* 2005 ; 1 : 2225-2229.
- A. L. Benabid, « Attention, la psychochirurgie est de retour ! », *Revue neurologique* 2006 ; 162 : 8-9, 797-799.
- D. Benoit-Browaey, « Enquête. Les transhumains s'emparent des nanotechs », journaliste à Vivant Éditions 2006, www.vivantinfo.com/numero3/accueil.html/.

- D. Benoit-Browaey, « Nanotechnologies, le vertige de l'infiniment petit », *Le Monde diplomatique* mars 2006.
- B. Bensaude-Vincent, *Se libérer de la matière, Fantômes autour des nouvelles technologies*, Paris, INRA, coll. « Sciences en questions », 2004.
- B. Bensaude-Vincent du COMETS (Comité d'éthique du CNRS), cité par de Kerorguen, *Les nanotechnologies, espoir, menace ou mirage?*, Paris, Éditions Ligne de repère, 2006, p. 12.
- S. Bloch, P. Chodoff, *Psychiatric ethics*, Oxford, Oxford University Press, 1991.
- P. Bourdieu, « Choses dites », Paris, Éditions de Minuit, 1987.
- É. Brezin, interview, *La Tribune* 20 février 2006.
- D. Callahan, *False hopes. Overcoming the obstacles to a sustainable, affordable medicine*, Rutgers University Press, New Brunswick, 1999.
- H. Chneiweiss, *Neurosciences et neuroéthique. Pour des cerveaux libres et heureux*, Paris, Alvik, 2006.
- P. S. Churchland, *Neurophilosophy : Towards a Unified Understanding of the Mind-Brain*, Cambridge (Mass., USA), M.I.T. Press.
- J. Donoghue, article de *Nature* juillet 2006, analysé par H. Morin.
« Diriger un fauteuil roulant par la pensée », *Le Monde* dimanche 5-lundi 6 novembre.
- J.-P. Dupuy, entretien avec M. Imbert, M. Morvant et D. Rolland, 2004.
- T. Engelhardt, *The foundations of bioethics*, New York, Basic Books, 1986.
- M. Foucault, « Histoire de la sexualité », Paris, Gallimard 1992, p. I.
- M. Foucault, « Dits et Ecrits », Paris, Gallimard, 1994, p. 3.
- F. Fukuyama, *Our post human future. Consequences of the Biotechnology Revolution*, New York, Picador, 2003.
- M. S. Gazzaniga, *The ethical brain*, New York, Dana Press, 2005.
- J. Goffette, « Naissance de l'anthropotechnie », *De la médecine au modelage humain*, Paris, Vrin, 2006.
- G. Hottois, *Essais de philosophie bioéthique et biopolitique*, Paris, Vrin, 1999.
- G. Hottois, « Species Technica suivi d'un dialogue autour de Species Technica », *Vingt ans plus tard*, Paris, Vrin, 2002.
- G. Hottois, « Cyborg », in G. Hottois et J.-N. Missa, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, De Boeck Université, 2001, p. 256-258.
- G. Hunt, « Nanotechnology and survival. Ethics and organisational accountability », www.freedomtocare.org/, 18 january 2004.
- J. Illes (dir.), *Neuroethics. Defining the issues in theory, practice and policy*, Oxford University Press, 2006
- I. Illich, « Medical Nemesis : the expropriation of health », New York, Pantheon, 1976.
- L. Kass (dir.), « Beyond therapy. Biotechnology and the pursuit of happiness. A report of the President's Council on Bioethics », New York Dana Press, 2005.
- Y. de Kerorguen, *Les nanotechnologies, espoir, menace ou mirage?*, Paris, Éditions ligne de repère, 2006.

- D. Le Breton, *L'adieu au corps*, Paris, Métaillié, 1999.
- D. Le Breton, *Anthropologie du corps et modernité*, Paris, PUF, 1990.
- J.-P. Levy, *Le pouvoir de guérir*, Paris, Odile Jacob, 1991.
- G. Lipovetzky, *Le crépuscule du devoir. L'éthique indolore des nouveaux temps démocratiques*, Paris, Gallimard, coll. « Nrf essais » et « Folio essai », n° 361, 1992.
- S. J. Marcus, « Neuroethics : Mapping the field », Conference proceedings, San Francisco May 13-14 2002.
- M.-P. Pancrazi, P. Metais, *Éthique et démence*, Paris, Masson, 2004.
- K. R. Popper K.R., J.-C. Eccles, *The self and its brain*, Berlin, Springer Verlag, 1977.
- H. Putnam, « The “corroboration” of theories », in R. Boyd, Ph. Gasper et J.-D. Trout, *The philosophy of sciences. A Bradford Book*, The MIT Press, 1991, p. 121-137.
- D. Reese, S. Rose, *The new brain sciences. Perils and prospects*, Cambridge University Press, 2004.
- S. Rose, « Introduction : the new brain sciences », in D. Reese, S. Rose, *ibid.*, p. 3-14.
- W. Safire, in S.J. Marcus, « Neuroethics : mapping the field », New York, Dana Foundation, 2002.
- T. Sargent, *Bienvenue dans le nanomonde*, Paris, Dunod, 2006.
- L. Sfez, *La santé parfaite*, Paris, Seuil, 1995.
- D. Sicard, *L'alibi éthique*, Paris, Plon, 2006.
- P. A. Singer, *Nanotechnology and the developing world*, Public library of science, vol. 2, n° 5, San Francisco, 2005.
- P. Sloterdijk, *Règles pour le parc humain*, Paris, Mille et une nuit, 2000.
- K. Warwick, interview dans *Libération* 11 mai 2002.
- M. Wautelet et autres, *Les nanotechnologies*, Paris, Dunod, 2003.
- P. R. Wolpe, « Religious responses to neuroscientific questions », in J. Illes, *Neuroethics*, Oxford University Press, 2006, p. 289-296.
- É. Zarifian, *Les jardiniers de la folie*, Paris, Odile Jacob, 1988.

Conclusion

Christian Hervé, Md, Ph.

*Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale,
Université Paris-Descartes (Paris V)*

Dans *La condition humaine*, Hannah Arendt en 1958 anticipait notre thème par ses écrits : « Depuis quelque temps, un grand nombre de recherches scientifiques s'efforcent de rendre la vie « artificielle » elle aussi, et de couper le dernier lien qui maintient encore l'homme parmi les enfants de la Nature ». Elle poursuivait : « Cet homme futur, que les savants produiront, nous disent-ils, en un siècle pas davantage, paraît en proie à la révolte contre l'existence humaine telle qu'elle est donnée, cadeau venu de nulle part (laïquement parlant) et qu'il veut pour ainsi dire échanger contre un ouvrage de ses propres mains », et elle concluait : « C'est une question politique primordiale que l'on ne peut guère, par conséquent, abandonner aux professionnels de la science, ni à ceux de la politique ».

Nous inspirant de ces affirmations, constatons qu'elle ne s'était pas trompée; de son temps elle ressentait les possibles changements et la portée éthique de ces derniers.

Déjà parce que l'on fait remonter, en ce qui concerne la naissance de la réalité de nanotechnologie à Richard Feynman en 1959 dans une allocution au congrès annuel de la Société américaine de Physique lors duquel il déclarait : « Il apparaît que toute l'information que l'homme a ainsi soigneusement accumulée dans le monde peut être écrite dans un cube d'un dixième de millimètre de côté. Ainsi il y a plein de place en bas. Ne me parlez pas de microfilms ».

Ensuite, parce le concept lui-même est plus tardif pour les nanotechnologies; créé par l'universitaire Norio Taniguchi en 1974, il est ensuite popularisé en 1986 par un essai célèbre de Eric Drexler, *Engins de création*.

Enfin, parce que toutes les composantes de la réflexion éthique sont ici abordées dans le cadre d'un débat sur les nanotechnologies.

À cette pensée, les propos de Paul Ricœur dans l'*Encyclopédie Universalis*, « Avant la morale l'éthique », introduisent cette notion prudentielle. Pensée par Aristote, Ricœur donne corps à cette prudence comme « sagesse pratique », traduc-

tion du mot « *phronesis* » Il la fait à nouveau apparaître dans le discours comme moyen de passer d'une obligation morale (devenue obsolète, comme peut-être notre monde) vers une visée éthique qui le recréerait, le régénérerait. Nous abordons ici le thème si profond de la création. Est-il alors possible et souhaitable de vouloir séparer la création scientifique de la création du monde ou des modèles de mondes que nous créons (ne serait-ce qu'en créant de nouvelles technologies), excluant le discours métaphysique de nos arguments lors de débats et ainsi de leurs parts éminemment humaines ?

La séparation des sciences de l'esprit et celles de la nature peut-elle perdurer malgré les injonctions de Hans Jonas pour la réhabilitation d'une partie communicationnelle qui aiderait à une meilleure compréhension des parties en ce qui concerne les risques ou non des nanotechnologies dans la perpétuation d'une vie humaine qui soit tolérable ? Comment comprendre alors la référence à Amatus Lusitanus Paracelse (1493-1541) et Nicolas Flamel (1330-1418) qui ne seraient pas mécontents d'observer la polémique qui s'instaure à propos du risque nanotechnologique. « Eux qui croyaient ferme à la création par l'alchimie d'êtres aux corps éthériques, capables de traverser la matière physique grâce à leur vitesse-lumière... Tel fut le projet sérieux des alchimistes : créer la vie »¹. Aucun objet cependant n'a été fabriqué par l'homme et qui créerait du vivant.

Ainsi de valeurs « fanées » ou « dépassées » pourrait-on imaginer une autre cohérence dans l'humanité qui allierait justice, liberté, égalité, solidarité et humanité dans un nouveau monde (un nouveau modèle de vivre ensemble, car c'est de cela dont il s'agit !) d'une sagesse pratique au moment où les technologies sont prégnantes ou risquent de le devenir dans notre vie quotidienne ? De nouvelles règles doivent être pensées à l'issu d'une réflexion visant une éthique du vivre ensemble ; pour preuve la déclaration de Philippe Lemoine, commissaire de la Commission nationale Informatique et Libertés, le 30 octobre 2003 : « Poser le principe que les données traitées sont bien des données personnelles, même s'il s'agit de données ne portant que sur des objets, dès lors que la technologie RFID permet d'instituer un maillage dense d'analyse des milliers d'objets qui entourent une personne ». De même, faudrait-il concilier les pratiques sécuritaires et la préservation de la liberté individuelle. En effet, sont compréhensibles dans notre société et admis les bracelets électroniques pour délinquants, les fichiers d'empreintes génétiques créés par la loi du 17 juin 1998 relative à la prévention et la répression des infractions sexuelles, dont le champ a été étendu en 2001 aux crimes graves contre les personnes puis à la quasi-totalité des crimes depuis 2003. Mais la traçabilité devenant possible pour les êtres humains, elles ont nécessité la vigilance et la déclaration précédente de la CNIL. En effet, les personnes sont alors réifiées, réduites à leur consommation par les indications de leurs GPS, ou par les codes qui enregistrent les particularités et évolutions des besoins de chacun, considéré comme client potentiel ou alors

1. Y. de Kerorgen, *Les nanotechnologies : espoir, menace ou mirage*. Éditions Lignes de repères, 2006, p. 112.

par l'identification des signatures des cartes bancaires lors d'achats, lesquelles indications, en les croisant à l'un de ces codes RFID permettent de typer nos besoins ! Mais à cela l'on peut répondre que l'information est insignifiante : un simple numéro ! L'ennui réside en le fait que toutes ces indications réunies en un code unique nous rendent, chacun d'entre nous, repérable².

La médecine, la nanomédecine, ont cependant des arguments que les autres « nanos » n'ont pas. De nouveaux types de médicaments, de nouvelles applications, la régénération des corps, création d'organes nanotechnologiques (un foie ou un pancréas artificiel !), pourra-t-on « brancher » notre cerveau ? Et qui en profitera ? Qui peut dire non sans réflexion alors qu'il s'agit de soulager les malades et donner plus de qualité à la vie, voire de quantité aux années ? Dans quels états et sous quelles règles laïques, métaphysiques, spirituelles voire religieuses ?

Le discours doit être également scientifique sur la nature des nanoparticules, de manière à ne pas entrer dans une considération qui ne posséderait pas bien la nature des enjeux réels. L'on apprend qu'elles peuvent être d'origine naturelle (fragments de grain de sable, émission des volcans, aérosols), non intentionnelles (la combustion, dégagement de vapeurs pouvant se condenser en particules solides) et fabriquées par l'homme, par les travailleurs des nanoindustries. En fait, les nanoparticules agissent par leurs surfaces (ce n'est pas la quantité de nanoparticules mais la surface qu'elles occupent qui est majeur), par leurs compositions chimiques pouvant transporter des substances toxiques et par leurs petites tailles au cheminement dans le corps autre que les microparticules. Une discipline aura pour but d'approfondir la toxicité de ces nanoparticules. Depuis 1990, date à partir de laquelle de nombreuses organisations ont tenté de préciser le débat en termes scientifiques, que ce soient des agences gouvernementales, des sociétés savantes, des universités, ce n'est qu'en 2004 que de véritables programmes ont été lancés. Louis Laurent est très optimiste (après avoir dirigé un laboratoire au CEA sur le thème de la recherche sur les nanotechnologies, il est actuellement à l'Agence nationale française de la recherche) : « Tout cela demandera des années, il s'agit d'accroître nos connaissances sur les mécanismes d'interaction des nanoparticules avec le vivant et l'environnement ». Et il prédit : « Ces connaissances devront ensuite être répercutées sur les réglementations existantes, si possible dans une concertation internationale ».

N'est-ce pas ainsi une des réponses à fournir au débat sur ce thème qui nous apparaît multiforme ? En effet, comment qualifier cet engouement pour le développement de ces nouvelles technologies dont la plupart des humains ignorent les conséquences et qui, de plus, ne sont pas l'objet de débat dans toutes les communautés qui composent le globe ? Des questions plus vastes sont alors posées : qui participe au débat ? Pour quelles finalités ? Quel est le poids d'éventuelles minorités refusant de tels développements ? C'est ainsi sur le vivre ensemble et sur la responsabilité collective « que chacun devrait endosser » qu'en définitive, en ce qui concerne la

2. Cité par L. Laurent, *Les nanotechnologies vont-elles changer notre vie?*, Spécifiques Éditions, 2007, p. 74.

réflexion éthique, autant qu'en ce qui concerne les enjeux, les débats et prises de décision doivent être posés.

Certes, Hans Jonas, dans *Le principe Responsabilité*, nous invite à une éthique de la responsabilité, celle-ci demandant à ce que si jamais un chercheur ne pouvait démontrer qu'il n'y aurait aucune conséquence néfaste à une recherche, qu'ainsi ce chercheur ne devrait aucunement la commencer, d'autant plus si sont en jeu les générations futures. De là, un fameux principe de précaution est né sans se préoccuper des écrits fondamentaux de cet auteur. Dans le livre *Une éthique de la nature*, interviews éditées chez Desclée de Brouwer, Hans Jonas insiste du début du livre à la fin (p. 22 à 80) sur la nécessaire modification des comportements humains pour la survie de l'humanité. Il en va de « l'heuristique de la crainte » qu'il promet à énoncer : « Si, à l'aide de scénarii par ordinateurs, on pouvait susciter une peur suffisamment grande pour éviter des développements néfastes, on pourrait peut-être, ce faisant, modifier le comportement des hommes, avant d'en arriver à la catastrophe ». Il en conclut : « notre obligation nous dit qu'il nous faut réfréner notre puissance ici et maintenant, c'est-à-dire qu'il nous faut réduire notre consommation pour le bien d'une humanité future » (p. 146). C'est ainsi que nous avons coédité une exploration de ce champ dans le livre *Vers la fin de l'homme*, aux Éditions DeBoeck, en collaboration avec Jacques Rozenberg. Du post-humain à l'Arché-humain, de l'homme génomique au cadre temporel pour les générations futures, de la génétique à l'illusion d'immortalité jusqu'à la construction d'une représentation de l'homme « sans intérieur », les questions éthiques sont majeures en terme de visée que l'homme va préférer et que ses représentants devront faire appliquer. Par quels mécanismes : une reconnaissance que notre modèle humain, que nos représentations de la vie et de la nature ne sont plus assez performants vis-à-vis de nos connaissances ? N'est-ce pas le but de la philosophie ? Changer de modèle (ont été décrits des mouvements de pensée voire des sectes pour le transhumain, le post humain, etc.) permettrait-il de calmer nos peurs ancestrales et redéfinir le « vivre ensemble » car, pour faire écho une nouvelle fois aux propos de Hans Jonas, « notre nature morale est-elle aussi équipée en vue de cette fin, de même qu'elle l'est pour la relation de proximité entre les hommes » ? La justice, le respect, la compassion, l'amour — des impulsions de ce genre qui sont latentes en nous et la réalité de l'être-ensemble réactive — nous aident à sortir de l'étroitesse et de l'égoïsme. Or, il n'existe rien de semblable qui puisse susciter en nous l'incarnation abstraite d'un hypothétique futur, d'autant que la peur des représailles fait complètement défaut en ce domaine. Mais nous n'en avons pas moins l'idée de la responsabilité et nous sommes fiers de disposer de cette faculté »³. Et pour répondre à ceux qui voient dans sa philosophie une vue pessimiste, il enchaîne : « la multiplicité de la vie, qui surgit d'un effort infini du devenir, doit être considérée comme un bien ou comme « une valeur en soi », et la liberté de l'homme qui en résulte constitue le sommet de ce pari axiologique pour la valeur. Tel est ce qui soumet celui qui est porteur de cette

3. *Une éthique pour la nature, préc.*, p. 147.

distinction, en même temps que sa puissance — dont on a désormais reconnu qu'elle constitue une menace pour le Tout — à cette obligation. Ainsi l'éthique revêt-elle pour la première fois une dimension quasi cosmique qui va bien au-delà des rapports d'homme à homme ».

Que penser d'une science qui œuvrerait pour le bien d'une humanité sans que celle-ci, par ses membres, n'en ait pris conscience ? La bioéthique en cela a déjà répondu à de telles situations : celles des recherches — qui en furent — dans l'époque nazie, celles que la médecine a toujours su éviter... Comment comprendre que des idéologies s'installent successivement en promettant le bonheur alors que jamais de autant de populations du monde n'ont été si démunies en rapport avec la richesse globale (tiers monde, quart monde...) ? C'est justement cette dissociation entre des actes considérés comme culturels et moraux (aimer son enfant, jouer une partition de Beethoven, lire dans le texte Montaigne ou Goethe), et les actes perpétrés qui amenèrent George Steiner à s'interroger sur la barbarie et Hans Jonas à recommander, dans son essai *Le concept de Dieu après Auschwitz*⁴, « l'idée que pour atténuer la sidération face au mal et parer au danger d'hypostasie qui guette les plus vulnérables et les plus révoltés, il fallait se référer à des événements originaires censés aider l'homme à affronter l'état présent du monde », et il précise sa pensée : « Des événements qui permettent de prendre au sérieux le mal, sans pour autant mettre en cause la divinité, sans attribuer à la soi-disant colère la folie des hommes et sans vouloir tout justifier, même les cris de l'innocence martyrisée, par une théologie de la culpabilité ou par une théodicée ». Marc Choplet pose les enjeux des diverses représentations de ces représentations « pour » et « contre les nanotechnologies » en terme de « chocs de puissances », dont la finalité serait une nouvelle maîtrise du temps⁵. De même Stéphane Bratosin, dans le même ouvrage, montre comment l'on peut mettre en évidence et rendre visibles et lisibles les effets de sens qui entourent l'action scientifique, de la forme symbolique à la logique de symbolisation. Les politiques publiques et les discours nationaux d'explication sont alors majeurs et demandent compétence.

C'est devant l'impériosité de penser en rapport aux valeurs qui doivent être incarnées (ascrites) dans les comportements futurs des humains que la nécessité du débat, sur le fond et sur la forme, apparaît fondamentale. Et puisqu'il s'agit d'une véritable révolution de la pensée qui nous est demandée d'effectuer, reprenons l'enseignement du professeur à la Sorbonne Jean Wahl, dans son traité de métaphysique publié en 1957⁶, qui affirmait que « qui ne connaît pas la tradition philosophique ne pouvait comprendre la révolution ». Il traite alors : dans une première partie, « Le devenir, la genèse des permanences, les essences qualitatives, vers l'homme » et dans une seconde, « Les mondes ouverts à l'homme, immanence et transcendance ». C'est dans ce domaine qu'il convient également de chercher.

4. Éditions Rivages poche/Petite bibliothèque, 1994, p. 52.

5. *La fabrique des nanotechnologies*, Éditions Sapiensa, p. 71.

6. Éditions Payot.

Ainsi, une question métaphysique est alors une question très générale : de là vient qu'elle se trouve « après la physique » mais c'est aussi une question qui nous met en jeu nous-mêmes aussi bien que le monde : elle s'adresse à nous, elle nous parle de nous « en même temps que du monde ». Aussi, les métaphysiques de « la substance étendue et de la substance pensante » de Descartes, celle du « mouvement considérée par Héraclite », celle de l'« immobilité prônée par Parménide » sont bien les objets du débat qui doit être construit du mieux possible (ou du moins mal possible, dirait France Quéré qui donnait ainsi la définition de l'éthique : non pas faire pour le mieux mais faire pour le moins mal possible) sur les nanotechnologies, véritable révolution. En ce sens, ce sera élaborer le monde ou ses qualités de permettre la vie humaine.

L'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) se devait de conclure ses travaux en abordant ce sujet, d'autant plus que l'un des membres du conseil scientifique de cet institut, à l'origine de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme adoptée par acclamation à la 33^e sessions de la conférence de l'Unesco en octobre 2005, est depuis devenue la co-responsable pour le Québec de l'IIREB.

Photocomposition CMB Graphic
44800 Saint-Herblain

