

**21 octobre 2005 (9h00-18h00)**

**Université de Nîmes, site Vauban**

## **Biotechnologies et progrès thérapeutique : jusqu'où aller avec le principe de précaution ?**

**9h00-13h00**

### **Séance plénière introductive**

#### **La genèse du principe de précaution et l'état des lieux actuel**

Le principe de précaution : historique des débats, fondements législatifs, perspective philosophique, point de vue du politique et citoyen, des patients, des instances de contrôle et problématiques scientifique, médicale et industrielle.

**9h30-11h00**

### **Première partie**

**Me Michèle Anahory-Zirah** Avocat associé – Droit de la Santé

**Jean Bizet**

Sénateur de la Manche (Basse-Normandie), Membre de la Commission des Affaires économiques et du Plan

**Marc Grassin**

Philosophe, Institut Catholique de Paris

**11h00-11h30**

### **Pause-café**

**11h30-13h00**

### **Deuxième Partie**

**Stéphane Rozès**

Directeur Général adjoint et Directeur des Etudes d'opinion de l'institut CSA, Maître de conférences à l'Institut d'Etudes Politiques, Paris

**Dr Pierre Le Sourd**

Président du Leem, Chairman Bristol-Myers Squibb France

**Roger Picard**

Rapporteur et animateur du groupe bioéthique à l'Alliance Maladies Rares

**13h00 - 14h30**

### **Déjeuner-Bufferet**

**14h30-15h30**

### **Première table-ronde – Le principe de précaution, pour quoi faire ?**

A qui profite le principe de précaution ? Sur quels critères est-il établi et pour quels bénéfices ? Protection de l'intérêt général et collectif versus intérêt individuel, comment les concilier, selon quels principes éthiques ?

**Marie-Odile Monchicourt** Modérateur

**Jean-Marc Grognat**

Directeur de la Recherche Technologique au CEA, spécialiste des nanobiotechnologies

**Pr Bernard-Marie Dupont** Professeur de philosophie à l'Espace éthique de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris, fondateur de Medethic.

**Olivier Nègre**

Porte-parole de l'Alliance Maladies Rares

**15h30-16h00**

### **Pause-café**

**16h00 - 17h00**

### **Deuxième table-ronde – Le principe de précaution : quelle régulation ?**

Que devient le rôle des agences de contrôle dans la mise en application du principe de précaution ? Le chercheur, le clinicien peut-il (doit-il) passer outre le principe de précaution pour innover ? Selon quels critères ? Quelles sont les limites à l'application du principe de précaution ?

**Anne Cambon-Thomsen** Modérateur

**Pr Marc Fellous**

Professeur de génétique à l'Université Paris 7 et Directeur d'unité Inserm à l'hôpital Cochin

Directeur d'unité Inserm, Président de la Société Française de Génétique Humaine

**Pr Sylvie Hansel**

Professeur de Pharmacie clinique à la Faculté de Pharmacie de Montpellier, présidente de la CNCP (Conférence Nationale des CCPPRB)

**17h00 - 18h00**

### **Synthèse des débats et proposition de lignes directrices éthiques pour les chercheurs et les entrepreneurs**

**19h30**

### **Dîner**

21 octobre 2005 (9h00-18h00)

Université de Nîmes, site Vauban

## Biotechnologies et progrès thérapeutique : jusqu'où aller avec le principe de précaution ?

### INTERVENANTS

Animation : **Marie-Odile Monchicourt & Anne Cambon-Thomsen**

**Me Michèle Anahory-Zirah**, Avocat associé au Cabinet Landwell, spécialiste en droit de la santé (droit médical, droit pharmaceutique)

**Sén. Jean Bizet**, Sénateur de la Manche (Basse-Normandie), Membre de la commission des affaires économiques et du plan, Vice-Président de la Délégation parlementaire pour l'Union européenne, Membre du Groupe Union pour un Mouvement Populaire

**Pr Bernard-Marie Dupont**, Médecin généticien, spécialiste de soins palliatifs et professeur de philosophie à l'Espace éthique de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris, fondateur de Medethic. Membre, depuis sa création, du Comité d'éthique de l'INSERM et siège à la Commission européenne de Bruxelles comme expert en bioéthique

**Pr Marc Fellous**, Docteur en Médecine, Docteur ès Sciences, Professeur de génétique à l'Université Paris 7 et Directeur d'unité Inserm à l'hôpital Cochin, Vice Président de la Société Française de Génétique Humaine, Président de la Commission de Génie Biomoléculaire

**Marc Grassin**, Philosophe, Pharmacien, Institut Catholique de Paris, membre du Laboratoire d'Anthropologie et de Philosophie pratique de l'Institut Catholique de Paris, membre du Groupe interdisciplinaire de Recherche en éthique, et membre du CCPPRB de l'hôpital Bichat-Claude Bernard

**Jean-Marc Grognet**, Directeur scientifique de la Recherche Technologique au Commissariat à l'Energie Atomique (CEA, France) et directeur de recherche, spécialiste des nanobiotechnologies

**Pr Sylvie Hansel**, Professeur de Pharmacie clinique à la Faculté de Pharmacie de Montpellier, pharmacien des hôpitaux, praticien hospitalier chef de service au CHU de Montpellier, présidente de la CNCP (Conférence Nationale des CCPPRB)

**Dr Pierre Le Sourd**, Président du Leem, Chairman Bristol-Myers Squibb France, cardiologue et diplômé de l'Université de Columbia

**Olivier Nègre**, porte-parole de l'Alliance Maladies Rares et membre de l'association Rétina France

**Roger Picard**, Porte-parole d'Alliance Maladies Rares, rapporteur et animateur du groupe bioéthique à l'Alliance Maladies Rares et représentant d'Alliance Maladies Rares au comité ad hoc du ministère de la recherche pour l'importation des cellules souches

**Stéphane Rozès**, Directeur Général adjoint et Directeur des Etudes d'opinion de l'institut CSA, Maître de Conférences à l'Institut d'Etudes Politiques, Paris

21 octobre 2005 (9h00-18h00)

Université de Nîmes, site Vauban

## Biotechnologies et progrès thérapeutique : jusqu'où aller avec le principe de précaution ?

### Cadrage thématique

Le principe de précaution est devenu dans les années 80 un point incontournable du droit de l'environnement. Son champ d'application s'est ensuite étendu à la santé, à la suite des diverses crises touchant à la sécurité sanitaire, et d'une demande accrue de protection. La notion de risque zéro ne peut cependant pas être retenue comme critère de validité d'un acte médical et le principe de précaution semble inadapté aux particularités du domaine de la santé. Philippe Kourilsky note ainsi « Chacun comprend qu'une démarche excessivement sécuritaire pourrait compromettre les bénéfices thérapeutiques. » Se pose également la question de savoir si cette application serait opportune, au regard des règles déjà existantes.

Les processus d'évaluation, d'autorisation de mise sur le marché (AMM), voire de retrait, se placent de ce point de vue dans une optique visant à sauvegarder la santé publique et la protection des personnes. Ils examinent et réglementent en effet l'administration d'un produit donné sur une population dans sa globalité et, le cas échéant, tentent de cerner des indications ciblées sur des sous-populations données.

Le patient cependant, et les associations de défense des malades ce faisant, se placent dans une optique qui, dans le cas de pathologies graves, peut changer la perception du risque admissible. Nombreux sont ainsi les cas où le point de vue collectif et la perception individuelle du risque sont divergents et posent de réels problèmes éthiques.

Pour les entreprises de biotechnologies et pour les cliniciens qui développent des médicaments très innovants, domaine où les repères et recommandations sont souvent faibles ou inexistantes, cette problématique de l'évaluation du couple bénéfice/risque se pose de manière aiguë : il leur est indispensable de disposer d'une pratique solide de l'éthique médicale qui leur permette soit d'appliquer soit de « transgresser » des principes, tel notamment le principe de précaution, en toute connaissance de cause et dans le but de faire avancer le progrès thérapeutique dans l'intérêt bien compris du patient, et avec lui.

L'Université d'Eté de Nîmes de France Biotech aura pour objectif d'examiner les différentes thèses développées autour du principe de précaution, de les confronter à l'expérience vécue tant par les chercheurs que par les malades, et enfin d'en tirer les enseignements nécessaires à leur pratique quotidienne en matière d'innovation et de recherche.

## **Biotechnologies et progrès thérapeutique : jusqu'où aller avec le principe de précaution ?**

### **Objectifs de l'Université d'Eté**

L'Université d'Eté de France Biotech à Nîmes a vocation à devenir un espace de réflexion permettant aux responsables d'entreprises de biotechnologies d'anticiper sur les questions d'éthique soulevées par les applications médicales des nouvelles technologies.

L'objectif pratique de cette journée de réflexion pour les acteurs de la biotechnologie est de discuter avec un panel d'experts afin de mettre à jour les principes éthiques rassemblés dans la charte éthique de France Biotech.

Les membres de France Biotech s'engagent en effet, à travers leur adhésion à la charte éthique de l'association, à appliquer et à promouvoir les principes fondamentaux de cette charte dans le cadre de leur activité quotidienne.

France Biotech et ses membres expriment ainsi leur engagement à agir de manière responsable vis-à-vis de la société et leur volonté de contribuer au dialogue social. France Biotech et ses membres se sont en effet toujours attachés, à travers les prises de position de l'association sur les questions de bioéthique, à privilégier une réflexion objective sur ces questions.

France Biotech et ses membres entendent poursuivre leur action dans cette voie en proposant et défendant des prises de position indépendantes, claires et basées sur une évaluation régulièrement mise à jour des données scientifiques, technologiques et sociétales.

L'organisation de cette Université d'Eté, réservée aux responsables d'entreprises de biotechnologie et des sciences de la vie, membres ou non de France Biotech, et à quelques experts, chercheurs et représentants d'associations de malades, permettra aux entrepreneurs de prendre le temps nécessaire à la réflexion, dans un cadre informel, afin d'être prêts à contribuer utilement au débat public.

**21 octobre 2005 (9h00-18h00)  
Université de Nîmes, site Vauban**

## **Biotechnologies et progrès thérapeutique : jusqu'où aller avec le principe de précaution ?**

Journée de réflexion en partenariat avec la Technopole de Nîmes



### **Comité de Pilotage**

Pascale Altier	Responsable Pasteur BioTop, Institut Pasteur Membre du Conseil d'Administration de France Biotech
Philippe Berta	Directeur du Centre Universitaire de Nîmes Fondateur et vice-président de l'école de l'ADN
Alain Guédon	CEO de EPIC, membre de France Biotech
Michel Kaczorek	CEO, Synt:em, Vice-Président, France Biotech
Florence Lazard	Directeur de la Valorisation, Institut Curie Membre du Conseil d'Administration de France Biotech
Nadège Le Roux	Project Leader, IDM Pharma, Inc
Christian Pinset	CEO, Celogos
Patrick Sandevour	Directeur, Technopole de Nîmes
Yannick Vimont	Directeur, EMA-EERIE
Angelita de Francisco	Déléguée générale, France Biotech



nom  prénom

fonction

société / organisme

adresse

CP  ville

téléphone  télécopie

e-mail / site web

Pour confirmer votre inscription et/ou votre intérêt, merci de compléter ce document et de le retourner à :

Françoise ANDRE  
Délégation du Site  
Ecole des Mines d'Alès -  
Site EERIE  
Parc Scientifique  
Georges Besse  
30035 Nîmes Cedex 1  
Fax : 04 66 38 70 04  
E-mail :  
francoise.andre@ema.fr

participera  ne participera pas

Merci de nous prévenir d'un éventuel empêchement au moins 48h00 avant la date