

WORLD HEALTH ORGANIZATION
Regional Office for the Eastern Mediterranean
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
Bureau régional de la Méditerranée orientale



مِنظَرَةُ الصَّحَّةِ الْعَالَمِيَّةِ
المكتب الإقليمي شرق المتوسط

**Comité régional de la
Méditerranée orientale**

EM/RC51/Tech. Disc.3
Septembre 2004

Cinquante et unième session

Original : arabe

Point 7 c) de l'ordre du jour

Discussions techniques

La génomique et la biotechnologie au service de la santé publique

Sommaire

Résumé d'orientation

1.	Introduction.....	1
2.	Historique.....	2
3.	Risques et questions liés à la génomique et la biotechnologie	3
3.1	Questions sociales, éthiques et juridiques.....	3
3.2	Risques liés à la génomique non humaine	3
3.3	Bases de données génétiques	4
3.4	Guerre biologique et utilisation abusive de la génomique et de la biotechnologie ..	4
4.	Potentiel de la génomique et de la biotechnologie pour la santé publique dans les pays en développement	5
4.1	Génomique et santé mondiale.....	5
4.2	Génomique et biotechnologie dans les maladies transmissibles	5
4.3	Génomique et biotechnologie dans les maladies non transmissibles	5
4.4	Génomique et biotechnologie dans la mise au point de médicaments.....	6
5.	Situation actuelle de la génomique et de la biotechnologie dans la Région de la Méditerranée orientale	7
6.	Biotechnologie et génomique dans la Région de la Méditerranée orientale : questions et enjeux	8
6.1	Absence de moyens et d'infrastructure.....	8
6.2	Absence de recherche et de production de connaissances en science et technologie	8
6.3	Biogénérique.....	8
6.4	Droits de propriété intellectuelle en génomique et biotechnologie	9
6.5	Développement de moyens en bioinformatique	9
6.6	Participation du secteur privé dans la génomique et la biotechnologie	9
6.7	Engagement de ressources financières adéquates pour le développement de la génomique et de la biotechnologie	10
7.	Pourquoi le Bureau régional doit-il prendre des mesures en faveur du développement de la génomique et de la biotechnologie ?.....	10
8.	Recommandations.....	12
9.	Références	14
10.	Lecture complémentaire	15
Annexe		
1.	Résumé des capacités en génomique et biotechnologie dans certains pays de la Méditerranée orientale.....	16

Résumé d'orientation

Le décodage du génome humain a marqué le début d'une ère nouvelle qui redonne espoir pour l'amélioration de la santé des peuples dans le monde aux niveaux individuel, communautaire et national. Il offre de nouveaux moyens pour combler l'écart entre les riches et les pauvres en matière de soins de santé. Au fil des trois dernières décennies, les connaissances en génétique se sont renforcées, tout comme les techniques pour ses applications. Des outils très sensibles ont été mis au point pour diagnostiquer, guérir et prévenir les maladies. Les scientifiques ont approfondi leurs connaissances sur la pathogenèse des maladies et mieux compris l'impact des facteurs environnementaux sur les maladies. Les progrès rapides en biotechnologie se sont traduits par des changements importants dans le domaine de la santé publique et des économies dans le monde industrialisé. Certains pays en développement investissent désormais dans la recherche et le développement en biotechnologie dans le but d'améliorer la santé de leurs citoyens et pour le développement global de la nation.

S'il est important de se lancer dans le développement de la biotechnologie, il est tout aussi important d'être prudent quant aux dangers qu'elle peut comporter. Les questions sociales, éthiques et juridiques, les risques pour les individus marginalisés et vulnérables, ainsi que les risques pour l'environnement, notamment les plantes, les animaux et les microbes, doivent faire l'objet d'une évaluation rigoureuse. Il est indispensable d'informer le public afin de permettre aux individus de faire des choix en connaissance de cause en se fondant sur les risques et les avantages, et de mettre en place des réglementations nécessaires pour prévenir toute utilisation abusive de la biotechnologie.

Dans la Région de la Méditerranée orientale, plusieurs pays ont assez bien développé les infrastructures de génomique et de biotechnologie. Toutefois, cette technologie concerne majoritairement l'agriculture ou des secteurs autres que la santé. Actuellement, dans les pays de la Région, les biotechnologies liées à la santé concernent principalement les marqueurs génétiques pour détecter les maladies monogéniques, comme la drépanocytose et la thalassémie, et les marqueurs diagnostiques très sensibles pour de nombreuses maladies infectieuses courantes. Il est extrêmement important de veiller à ce que la génomique et la biotechnologie ne soient pas appliquées aux dépens des programmes existants déjà bénéfiques pour les soins de santé. De ce fait, le principal défi consiste à déterminer comment développer et appliquer les nouvelles connaissances en génomique et biotechnologie pour compléter ce qui existe déjà, et comment moduler les futures interventions sanitaires nationales.

L'avenir de la génomique et de la biotechnologie dépend de la compréhension et du soutien du public. Les investissements dans l'enseignement des sciences et de la technologie sont primordiaux. Les Etats Membres doivent adopter des politiques et élaborer des stratégies nationales pour développer la génomique et la biotechnologie. La recherche et le développement devraient se concentrer sur des domaines prioritaires tels que le diagnostic, la production de vaccins, le biogénérique et la bioinformatique. Les Etats Membres doivent créer des environnements favorables pour la recherche et le développement en génomique et biotechnologie et faciliter la collaboration avec les partenaires dans les pays développés. Enfin, il est indispensable de collecter des fonds pour soutenir et stimuler le développement en génomique et biotechnologie. Certes les investissements initiaux peuvent être élevés, mais les dividendes à long terme seront considérables, avec notamment une amélioration de la santé et de la situation économique et une plus grande équité.

1. Introduction

L'ampleur du Projet Génome humain est sans précédent dans l'histoire de la biologie. La cartographie du génome humain est l'aboutissement d'un travail effectué par le Consortium international pour le séquençage du génome humain qui compte des centaines de scientifiques travaillant dans 20 centres de séquençage en Allemagne, en Chine, aux Etats-Unis, en France, au Japon et au Royaume-Uni [1]. Certains mettent cette prouesse sur le même plan que la fission de l'atome ou les premiers pas de l'homme sur la lune. Quelle que soit l'analogie, il ne fait aucun doute que cette réalisation marque le début d'une ère nouvelle de la science et dévoile des perspectives pour de nouvelles orientations et recherches dans le but d'améliorer le sort de l'humanité.

Le monde aujourd'hui est assimilé à un village planétaire, mais un village dans lequel la répartition des connaissances, des richesses, du pouvoir et de la santé est inégale. Les pays à revenu faible et moyen représentent 85 % de la population mondiale, et supportent 92 % du poids des maladies dans le monde [2] ; 90 % de la recherche en santé cible des problèmes qui affectent 10 % de la population mondiale. Les développements rapides en génomique* et biotechnologie dans le monde industrialisé menacent de creuser davantage ce fossé. Par conséquent, il est impératif pour les pays en développement d'avoir accès à ces technologies et de les utiliser pour améliorer la santé de leurs populations, sinon la réduction du fossé sanitaire (et économique) dans ce village planétaire demeurera un rêve inaccessible.

De nombreux pays dans la Région de la Méditerranée orientale sont conscients des avantages que présentent la génomique et la biotechnologie dans le secteur de la santé et les secteurs connexes, et tentent déjà d'acquérir les compétences nécessaires. Le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale, avec le soutien des Etats Membres, s'est lancé dans une nouvelle politique de recherche en santé et développement dans la Région. En septembre 2003, le Bureau régional a organisé un séminaire de formation sur la génomique et la politique de santé publique à Mascate (Oman), auquel ont participé d'éminents scientifiques régionaux, des cadres, des responsables politiques et des représentants de la société civile. La nécessité pressante d'avoir recours aux applications de la génomique et de la biotechnologie pour améliorer la santé publique dans la Région a été clairement soulignée lors de ce séminaire.

Le but du présent document est de regarder au-delà de Mascate et de faire avancer le message. Dans cette optique, ce document examine le rôle de la génomique et de la biotechnologie dans l'amélioration des soins de santé dans les pays en développement. Plus précisément, le document porte sur la façon dont ces technologies peuvent réduire les disparités en matière de santé dans le monde, et sur les conséquences possibles d'une non-utilisation de ces technologies. Il justifie le développement de la génomique et de la biotechnologie dans la Région pour compléter la technologie existante dans l'intérêt de la santé, et souligne la nécessité pour les Etats Membres de développer des environnements et des conditions durables pour favoriser ces technologies au niveau national. Le document débute par un historique des progrès en matière de génomique et de biotechnologie, notamment par rapport aux sciences de la santé, leur impact sur la santé et les avantages pour la société. Il décrit brièvement la situation actuelle de la génomique et de la biotechnologie dans la Région et attire l'attention sur un certain nombre d'enjeux, de sujets de préoccupation et d'obstacles majeurs. Finalement, il propose des actions futures concernant l'application de la génomique et de la biotechnologie pour la santé des populations de la Région.

* Génétique contre génomique

La génétique est l'étude de l'hérédité et des variations dans l'organisme. Elle porte principalement sur la structure du gène et les éventuelles variations pour comprendre clairement le risque de maladie. La génomique est définie comme l'étude du génome et de son fonctionnement. Le terme fait référence à l'ADN contenu dans la cellule, y compris l'ADN chromosomique et mitochondrial. La génomique consiste donc en une analyse de la séquence ADN complète d'un organisme. La principale différence entre les deux termes réside dans le fait que la génétique étudie la composition et le fonctionnement de chaque gène, tandis que la génomique porte sur le fonctionnement de l'ensemble des gènes et leurs liens réciproques pour déterminer leur influence combinée sur la croissance et le développement de l'organisme.

2. Historique

Sous sa forme la plus pure, le terme *biotechnologie* fait référence à l'utilisation d'organismes vivants ou de leurs produits pour modifier la santé humaine et l'environnement humain. Depuis la préhistoire, les humains utilisent sans le savoir la biotechnologie à leur avantage. Nos ancêtres maîtrisaient l'art de faire du pain, du vin et de la bière par le processus de fermentation (processus naturel), dans lequel l'activité biologique des organismes unicellulaires joue un rôle très important. Ils ont également découvert que, en intervenant sur les conditions de fermentation, ils pouvaient améliorer à la fois la qualité et le rendement des ingrédients. Les fermiers ont remarqué il y a longtemps que les meilleures plantes donnaient les meilleurs rendements, résistaient aux périodes de sécheresse et de maladie et de manière générale conservaient leurs caractéristiques d'une génération à l'autre. Ils ont appris qu'une sélection rigoureuse des graines leur permettait de préserver et d'améliorer leurs cultures. Les premiers éleveurs d'animaux ont découvert qu'ils pouvaient amplifier ou éliminer certains caractères en accouplant les bons animaux. Ils réalisaient régulièrement ce genre de manipulations pour produire les meilleures races d'animaux domestiques afin de répondre à leurs intérêts et à leurs besoins. En agissant de la sorte, ils imitaient le processus naturel dans lequel seuls survivent les membres d'une espèce les plus robustes et les plus adaptés à leur environnement.

L'évolution de la science dans l'histoire de l'homme, en particulier au cours des deux siècles derniers, a permis de mieux comprendre les processus biologiques qui sont à l'origine de la vie. Les expériences de Mendel sur les caractères héréditaires des pois (dans le milieu des années 1860) ont permis de comprendre le fondement génétique de l'hérédité, et les avantages des croisements de races et de l'hybridation sont devenus évidents. Les bases scientifiques de la biotechnologie étaient ainsi posées. Les grandes épidémies dans les villes industrielles surpeuplées ont débouché sur la mise au point et l'installation de vastes systèmes de purification des égouts reposant sur les processus microbiens au début du XX^e siècle. La découverte de la pénicilline par Alexandre Fleming en 1928 à partir de la moisissure *Penicillium* a constitué une avancée décisive et un héritage de la biotechnologie du début du XX^e siècle.

Les connaissances sur la génétique et la génomique ont progressé de façon exponentielle après la découverte en 1953 de la structure en double hélice de l'ADN par Watson et Crick. En 1973, les scientifiques commençaient déjà à déchiffrer des codes génétiques spécifiques, mettaient au point des procédés pour fractionner les molécules d'ADN et commençaient à insérer des gènes dans de l'ADN bactérien. Cela marquait le début de l'âge moderne du génie génétique. Dix ans plus tard, la technique révolutionnaire de l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) et le « relevé d'empreinte génétique », qui permettent d'identifier les individus par l'analyse de leurs séquences ADN, étaient inventés. Ces inventions ont accéléré le développement de la génétique et de la technologie. Le projet Génome humain, lancé en 1986 dans le but de séquencer la totalité du génome humain et de cataloguer chaque gène humain, a été achevé avec succès quinze ans plus tard. Les scientifiques travaillent inlassablement pour établir la cartographie des génomes d'autres espèces, dont les organismes microbiens, les parasites, les végétaux et les animaux. A ce jour, les génomes de plus de 30 bactéries importantes ont été séquencés et le nombre ne cesse d'augmenter. La génomique végétale a pour principal objectif d'identifier les gènes qui contrôlent les caractères importants, comme la croissance, le rendement élevé et la résistance à la maladie. Il semble que la modification génétique des végétaux puisse à l'avenir offrir des possibilités de libération efficace de vaccins et d'agents thérapeutiques.

Les connaissances sur la structure et les fonctions des gènes au sein d'un génome, que ce soit sous une forme humaine, microbienne ou végétale, sont à la base non seulement du diagnostic, de la prévention et de la maîtrise des maladies, mais également de l'identification des cibles pour la mise au point (et la libération) de nouveaux médicaments et vaccins contre les maladies.

3. Risques et questions liés à la génomique et la biotechnologie

3.1 Questions sociales, éthiques et juridiques

La génomique permet de comprendre le patrimoine génétique ainsi que le rôle des gènes dans la détermination du phénotype, qu'il soit humain, animal, végétal ou microbien. Parallèlement, elle donne la possibilité de contrôler et de manipuler la nature humaine. Afin de bénéficier pleinement des avancées génétiques actuelles, il est extrêmement important d'éviter les concepts et pratiques contraires à l'éthique. L'enjeu pour la génétique contemporaine consiste à faire en sorte que les droits des individus ne soient pas bafoués au profit d'un plus grand confort de la société et vice-versa. Il est donc nécessaire de définir clairement les pratiques contraires à l'éthique dans les systèmes de valeurs sociales pluralistes.

- Non-respect du consentement et de la confidentialité. Les questions telles que le consentement éclairé, la confidentialité, la stigmatisation et la discrimination ne sont pas propres à la génomique. Toutefois, dans le contexte génétique, ces questions doivent être ré-examinées, et ce en raison du fait que les données génétiques d'un individu sont prédictives de la santé non seulement pour l'individu en question mais également pour toute sa famille. Cela peut se traduire par un risque important de discrimination sociale (par exemple, dans le domaine de l'emploi, de l'assurance maladie). C'est pourquoi il est nécessaire de définir un nouveau cadre de confidentialité pour refléter ces particularités des données génétiques. L'utilisation des données génétiques doit être adaptée dans les différents contextes sociaux, culturels et religieux à la lumière des pratiques prêtant à controverse telles que l'avortement et les tests génétiques obligatoires.
- Discrimination envers les femmes. Les données génétiques peuvent être utilisées de nombreuses façons pour la discrimination ou la stigmatisation des femmes. Par exemple, elles peuvent : a) empêcher les femmes de se marier si l'on sait qu'elles sont porteuses de gènes de certaines maladies ; b) nuire aux femmes sur le plan physique et autre si elles donnent naissance à des enfants atteints de maladies pour lesquelles elles pourraient être tenues responsables ; et c) être utilisées pour choisir le sexe et empêcher la naissance de filles. Les femmes peuvent être contraintes à subir un avortement non thérapeutique des fœtus de sexe féminin et être exposées à des risques physiques, sociaux et psychologiques injustifiés.
- Utilisation des embryons humains dans la recherche. La recherche sur les cellules souches embryonnaires dans le but de créer divers tissus adultes indispensables à la réparation d'organes soulève de sérieuses questions éthiques, notamment celles sur le statut de l'embryon humain et la possibilité de clonage reproductif humain. La recherche sur les cellules souches consiste notamment à créer de nombreux embryons puis à les détruire, car ils sont utilisés dans le but de produire différents tissus organiques. Cette pratique soulève un grave dilemme éthique. De toute évidence, il est crucial de produire des tissus pour la transplantation d'organes. Il est donc indispensable d'établir clairement une distinction entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif. Ce dernier est actuellement interdit dans le monde entier, car il ne repose sur aucun fondement éthique.

3.2 Risques liés à la génomique non humaine

On crée des animaux génétiquement modifiés (GM) pour produire du lait ou des agents thérapeutiques au profit des humains. On crée des animaux GM qui restent en bonne santé, produisent plus et mangent moins. On procède à des modifications génétiques sur les insectes pour les empêcher de transmettre des maladies. Il est important de bien évaluer les éventuels dangers de ces nouvelles pratiques afin de minimiser les risques de préjudices non seulement pour les espèces GM mais également pour les humains, les effets néfastes sur l'environnement et les écosystèmes, ainsi que les modifications de la capacité des animaux à être des réservoirs de maladies humaines. Ces pratiques doivent donc faire l'objet d'un suivi et d'un contrôle rigoureux.

On produit désormais des cultures GM dans les pays en développement deux fois plus vite que dans le monde industrialisé, et un tiers de ce type de cultures dans le monde est produit aujourd'hui dans les pays en développement [3]. Les cultures GM soulèvent de nombreuses questions en matière de sécurité, notamment en ce qui concerne l'utilisation de cellules microbiennes et fongiques pour traiter les additifs et les enzymes, les risques potentiels liés à l'introduction d'ADN étranger dans les végétaux et l'impact sur les humains et le sol. L'établissement de règles de sécurité et une grande vigilance sont indispensables face aux menaces des aliments GM. Une récente étude pour évaluer l'impact des cultures GM sur l'environnement est ambiguë quant à la nature inoffensive ou dangereuse de ce type de cultures pour les espèces sauvages. Si elle a révélé que la culture de maïs GM avait un effet prolifique sur les espèces sauvages, elle a également révélé que la culture de colza et de betteraves GM réduisait la végétation naturelle nécessaire au développement des espèces sauvages [4]. Par conséquent, l'application des techniques de culture GM doit faire l'objet d'une étude au cas par cas, en évaluant les motivations, les besoins et les indications disponibles.

3.3 Bases de données génétiques

Le concept de bases de données n'est pas un phénomène totalement nouveau. De nombreux pays tiennent des registres ou des bases de données au niveau national pour les maladies génétiques dans le but de dispenser des services nécessaires, comme le conseil familial et la lutte contre la maladie. Toutefois, les bases de données génomiques sont différentes en termes de taille, de portée et de conception. La plupart des données obtenues par le séquençage génétique sont déposées dans des bases de données publiques et accessibles aux scientifiques du monde entier. Les chercheurs dans les milieux universitaire et industriel sont constamment à l'affût de nouvelles informations sur le génome pour une application et une utilisation potentielles. Il existe des échantillons d'ADN des populations pour faciliter la recherche sur les facteurs génétiques dans les maladies courantes. Ces bases de données soulèvent plusieurs questions, notamment sur la confidentialité, le consentement pour l'utilisation des données, la stigmatisation des individus ou des communautés, l'exploitation commerciale et le partage des bénéfices et l'accès par des tiers tels que les compagnies d'assurance, les instances gouvernementales, les avocats voire la police.

3.4 Guerre biologique et utilisation abusive de la génomique et de la biotechnologie

L'utilisation de germes et de microbes dans la guerre, ou « guerre biologique », est une pratique qui existe depuis des siècles, et dont les conséquences sont de plus en plus fatales avec l'approfondissement des connaissances en microbiologie. L'arrivée de la génomique et de la biotechnologie a accentué la technologie de la guerre biologique et la production d'organismes GM dangereux. Les données moléculaires sur la virulence des agents pathogènes rassemblées pour lutter contre les maladies et améliorer la santé peuvent être utilisées de façon malveillante pour créer des germes avec un potentiel de destruction. Il est donc nécessaire d'établir des mécanismes de réglementation rigoureux pour empêcher toute utilisation abusive de la biotechnologie.

Si la génomique et la biotechnologie ouvrent de nouvelles perspectives pour l'amélioration de la santé dans le monde, les risques potentiels ne doivent jamais être sous-estimés. Les connaissances dans cette science évoluent encore. Par conséquent, il est important de comprendre et d'évaluer les risques et les avantages, afin de prendre des décisions éclairées qui permettent à la fois de développer la nouvelle science et de protéger les personnes contre d'éventuels préjudices.

4. Potentiel de la génomique et de la biotechnologie pour la santé publique dans les pays en développement

4.1 Génomique et santé dans le monde

Le rapport de l'OMS *Genomics and World Health* (Génomique et santé mondiale) souligne la nécessité de disposer de technologies plus perfectionnées pour lutter contre les maladies dans les pays en développement [5]. Le rapport défend vivement le rôle de la génomique et de la biotechnologie dans le développement des futurs soins de santé et dans la santé publique. Il explique comment les connaissances sur la structure et les fonctions des gènes dans un génome, qu'il soit humain, microbien ou végétal, sont à la base non seulement du diagnostic, de la prévention et de la maîtrise des maladies, mais également de la détermination des cibles pour la mise au point de nouveaux médicaments et vaccins contre les maladies, ainsi que pour la production de récoltes à fort rendement.

4.2 Génomique et biotechnologie dans les maladies transmissibles

Le poids des maladies transmissibles dans la plupart des pays en développement est considérable, et l'impact des méthodes traditionnelles pour lutter contre ces maladies reste très insuffisant. Le besoin en outils et technologies améliorés et spécifiques pour réduire la charge des maladies transmissibles dans les pays en développement est donc pressant. De nombreux éléments indiquent déjà que l'arrivée de la génomique et de la biotechnologie permet de progresser dans la lutte contre les maladies infectieuses. Parmi les exemples d'innovations bénéfiques, citons l'élaboration de diagnostics fondés sur l'ADN pour les maladies transmissibles, comme la technologie PCR ; la compréhension de la résistance aux médicaments dans les organismes comme ceux qui sont responsables de la tuberculose, du VIH/SIDA et du paludisme ; le développement de cibles pour les médicaments et vaccins contre les maladies infectieuses ; et la compréhension de la génétique des vecteurs. Une nouvelle classe de médicaments contre le paludisme, efficace contre les parasites multirésistants, moins chère et facile à stocker, est déjà testée sur le terrain. Les vaccins mis au point par la recherche génétique contre la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies en sont à différents stades de développement, et on note des améliorations pour le diagnostic de l'hépatite, du VIH/SIDA, de la leishmaniose et de la dengue ainsi que pour la supervision du traitement et la lutte. Le potentiel de la technologie pour lutter contre les nouvelles épidémies est bien illustré par le fait que l'épidémie de SRAS en 2003 ait été identifiée et jugulée très tôt.

4.3 Génomique et biotechnologie dans les maladies non transmissibles

On prévoit depuis longtemps le potentiel de la génomique et de la biotechnologie pour lutter contre les maladies chroniques, et la recherche mondiale a fait des progrès considérables dans la compréhension de la genèse et de la causalité de plusieurs maladies non transmissibles, notamment les maladies cardio-vasculaires, le cancer, le diabète, la psychose majeure, la démence, l'asthme, les maladies rhumatismales et beaucoup d'autres. Si l'on ne connaît pas encore avec précision l'impact de la biotechnologie sur la lutte contre les maladies chroniques, on connaît de mieux en mieux leur genèse et leur causalité ainsi que les méthodes pour les combattre. Néanmoins, dans les pays industrialisés et en développement, de nombreux faits concourent à indiquer un effet positif de l'application de la technologie ADN pour les maladies chroniques monogéniques telles que la thalassémie et la drépanocytose. Actuellement, on estime que 7 % de la population mondiale sont porteurs de la thalassémie et de la drépanocytose et que des milliers de bébés naissent chaque année avec les formes sévères de ces maladies [5].

Exemples de pays en développement s'engageant dans la biotechnologie pour la santé

- En Inde, trois organismes, le Centre International de génie génétique et biotechnologie, l'Initiative pour un vaccin contre le paludisme et une société pharmaceutique privée, travaillent ensemble pour mettre au point un vaccin contre le paludisme (*P. vivax*). La Fondation Bill et Melinda Gates finance partiellement le programme et le Programme spécial UNICEF-PNUD-Banque mondiale-OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales joue également un rôle majeur dans le développement initial de ce vaccin. Le pays a annoncé des plans d'investissement de plus de 85 millions de dollars des Etats-Unis dans la génomique sur 5 ans, principalement pour la recherche et le développement.
- Au Kenya, les scientifiques travaillant sur le VIH ont constaté que certains professionnels du sexe étaient immunisés contre l'infection malgré des expositions répétées. Un vaccin à base d'ADN a été mis au point en collaboration avec les Universités de Nairobi et d'Oxford et l'Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA. Des essais cliniques sur le vaccin ont déjà commencé.
- Cuba dispose d'une industrie scientifique développée et moderne. L'Institut Finley, qui est le leader dans la technologie sanitaire cubaine, a été créé il y a à peine plus de dix ans et produit aujourd'hui plusieurs vaccins et antisérums contre les maladies courantes. Il a produit un vaccin antiméningococcique pour lutter contre la méningite de type B qui est désormais exporté vers une dizaine de pays, dont le Brésil et la République arabe syrienne. Le pays détient plus de 400 brevets et la biotechnologie est la troisième grande industrie dans le pays après le sucre et le tourisme [6].
- Au Mexique, l'Institut de Médecine génomique a été créé conjointement par l'Université nationale, les autorités sanitaires, le Conseil national de la Science et de la Technologie, et la Fondation mexicaine pour la Santé. L'Institut se consacre à la caractérisation de la variation génétique des Mexicains et détermine la façon dont les médicaments répondent à cette variation. L'objectif est d'améliorer les soins de santé au Mexique en se concentrant sur les maladies et les pathologies spécifiques aux Mexicains et en réduisant la dépendance à l'égard des importations de médicaments non nécessaires.
- La Chine et le Brésil sont deux pays qui ont pris de l'avance en science et biotechnologie. Le Brésil a réussi à achever la première séquence complète d'un agent pathogène bactérien dans une courte période de deux ans. Le pays se classe aux côtés du Royaume-Uni et des Etats-Unis dans la recherche visant à déchiffrer le fondement génétique du cancer [7]. La Chine a été un partenaire actif dans le projet Génome humain. En adoptant une politique nationale d'investissement dans la science et la recherche, ces deux pays ont pu réaliser des progrès importants dans le domaine des soins de santé et du développement économique.

Une meilleure nutrition et des programmes de prévention des maladies infectieuses peuvent faire baisser les taux de mortalité dans la petite enfance et augmenter le nombre d'enfants atteints de troubles génétiques qui vont survivre assez longtemps pour avoir besoin d'un traitement, ce qui constitue un poids financier important pour les ressources nationales de soins de santé. Le poids de la thalassémie dans les pays de la Région est assez important, et plusieurs pays ont déjà lancé des programmes de dépistage visant à lutter contre cette maladie. Chypre (qui était un Etat Membre de la Région jusqu'à fin 2003) a commencé son programme national de lutte contre la thalassémie à la fin des années 70 après avoir pris conscience du fait que si aucune mesure n'était prise, 40 % de la population du pays devrait donner son sang dans les vingt-cinq années qui suivaient, et le coût de la gestion de la maladie dépasserait le budget de santé national [8].

4.4 Génomique et biotechnologie dans la mise au point de médicaments

L'industrie médicale, en particulier l'industrie pharmaceutique, exploite les nombreuses connaissances obtenues grâce au projet du Génome humain. Ces connaissances constituent la base des études pharmacogénomiques, qui combinent les sciences pharmaceutiques traditionnelles avec le savoir et la science dérivés de la génomique. Le secteur recherche et développement en pharmacogénomique devrait renforcer la précision et l'efficacité de la thérapie médicamenteuse. Il réduira également de façon spectaculaire les risques d'échecs de traitement et les effets secondaires toxiques, ainsi que les coûts des soins de santé.

Les progrès en technologie génomique ont propulsé l'industrie pharmaceutique à un niveau supérieur dans lequel les protéines fabriquées ciblent spécifiquement des maladies avec de plus en plus de précision et de sécurité chez les hôtes, renforcent la libération et conservent une activité maximum. Ils constituent le point de départ d'une croissance exponentielle de la production de médicaments et d'anticorps. Au cours des deux dernières décennies, plus de 75 produits dont des médicaments, des vaccins, des enzymes et des anticorps dérivés des technologies à base d'ADN ont été développés et commercialisés [9]. Avec le décodage du génome, les technologies pour trier et produire des molécules actives se sont considérablement développées, permettant de mettre au point et de tester des milliers de nouvelles molécules en peu de temps [10].

Tout le potentiel de la génomique et de la médecine moléculaire ne sera compris qu'avec le temps, et actuellement les applications de ces technologies sont limitées même dans le monde industrialisé, malgré un développement rapide. Les scientifiques et les chercheurs de nombreuses régions en développement sont de plus en plus impliqués dans la génomique et de nombreux pays en développement ont créé leur propre infrastructure génomique pour rivaliser avec les développements internationaux en technologie. Certains pays en développement, comme le Brésil, la Chine et Cuba, sont désormais en compétition avec les pays industrialisés dans le domaine de la biotechnologie. La mise au point et la production d'un vaccin contre la méningite de type B à Cuba est un exemple rare de transfert de technologie d'un pays en développement vers les pays industrialisés.

5. Situation actuelle de la génomique et de la biotechnologie dans la Région de la Méditerranée orientale

L'investissement en biotechnologie et génomique dans les pays de la Région est faible, et les compétences ainsi que les infrastructures font généralement défaut. L'Arabie saoudite, l'Égypte, les Emirats arabes unis, la République islamique d'Iran, le Koweït, le Maroc, le Pakistan et la Tunisie sont des exemples de pays de la Région qui ont investi dans le développement de compétences nationales dans différents domaines de la biotechnologie et de la génomique. Toutefois, ces investissements portaient sur des secteurs autres que celui de la santé. Le secteur de l'agriculture domine dans l'acquisition et l'application de ces technologies pour la recherche et le développement (R&D) dans la plupart des pays de la Région. Dans de nombreux pays, les cultures et les fruits locaux ont été renforcés pour obtenir de meilleures récoltes et une plus grande résistance aux maladies. Certains pays exportent déjà leurs produits vers d'autres. La R&D en biotechnologie vétérinaire est également bien développée dans certains pays, et les centres pour l'élevage de chameaux en Arabie saoudite et dans les Emirats arabes unis sont parmi les meilleurs au monde. Le dessalement de l'eau, la purification des déchets industriels et la préservation du pétrole sont des technologies bien implantées dans certains pays du Conseil de Coopération du Golfe.

La plupart des pays de la Région utilisent les applications de la biotechnologie, telles que les sondes ADN, la PCR et les marqueurs immunologiques pour le diagnostic des maladies infectieuses, à une échelle limitée toutefois. L'accès à ces technologies est limité et les coûts sont élevés. Plusieurs pays de la Région disposent désormais de centres bien implantés pour la génétique clinique, et dans certains cas l'accès à ces services est plus généralisé. Plusieurs pays de la Région, dont l'Arabie saoudite, l'Égypte, la République islamique d'Iran, le Maroc, le Pakistan et la Tunisie, ont lancé des programmes par le biais de partenariats et d'investissements qui visent à développer (et utiliser) la biotechnologie pour la santé publique. La recherche pour le développement des technologies à base d'ADN pour le diagnostic des maladies, la thérapie (mise au point de médicaments et d'autres produits) et la prévention (vaccins) est en cours. Les moyens comprenant l'infrastructure, l'équipement et la formation se développent et des politiques favorisant l'essor de la biotechnologie pour l'amélioration de la santé sont peu à peu mises en place. (Les biotechnologies existantes dans les pays de la Région sont récapitulées à l'Annexe 1).

6. Biotechnologie et génomique dans la Région de la Méditerranée orientale : questions et enjeux

6.1 Manque de compétences et d'infrastructures

La Région est confrontée à une grave pénurie de personnel formé et compétent dans le domaine de la génomique et de la biotechnologie liées à la santé. Il est nécessaire d'établir d'urgence des politiques nationales pour développer la science et la technologie dans le domaine de la santé et pour faire face aux priorités. Les questions et enjeux pour les pays dans la Région demeurent les suivants :

- acquérir les compétences et connaissances pratiques adéquates en génomique et biotechnologie, comme des techniques rapides et fiables pour le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies, pour assurer leur application et en faire bénéficier la population ;
- veiller à ce que les applications, quand elles sont largement utilisées, soient bénéfiques pour les patients et les communautés et n'entraînent aucun préjudice, n'aillent pas à l'encontre des principes éthiques et n'entraînent pas de discrimination sociale envers les personnes vulnérables, et qu'une bonne protection juridique soit en place pour empêcher une utilisation abusive ;
- développer des réseaux et des partenariats pour partager les informations, les ressources et les compétences ;
- introduire de nouvelles biotechnologies pour maximiser l'impact et compléter les outils existants et les méthodologies compte tenu des contraintes et des limites de ressources.

Le principal défi auquel sont confrontés les pays de la Région, comme beaucoup d'autres pays, consiste à savoir comment équilibrer les besoins prioritaires avec les capacités et les ressources nécessaires pour le développement de la génomique et de la biotechnologie, et en même temps garantir que les interventions existantes, prouvées et bien testées ne soient pas remises en cause. En d'autres termes, le défi consiste à garantir que la biotechnologie soit utilisée comme un outil dans le développement de soins de santé plus performants et plus équitables et dans les stratégies pour réduire le fossé sanitaire tout en constituant un atout économique à long terme pour les sociétés. Certaines questions décisives concernant notamment la façon dont les nouvelles technologies vont remettre en question nos identités, le droit à la vie privée et la garantie contre la discrimination, devront être étudiées et résolues très rapidement. Les progrès en génétique seront acceptés par le public uniquement s'ils sont appliqués conformément à l'éthique compte dûment tenu de l'autonomie, de la justice, de l'éducation ainsi que des croyances et ressources de chaque nation et communauté.

6.2 Absence de recherche et de production de connaissances en science et technologie

Les pays de la Région (et le monde islamique en général) apportent une faible contribution aux connaissances mondiales actuelles dans le domaine de la science et de la technologie. Les publications de la Région en sciences de la vie représentent seulement 2,5 % environ de celles des Etats-Unis, du Japon et de certains pays d'Europe [5]. Dans les domaines de l'agriculture, la biologie et les sciences de l'environnement, l'Inde a produit à elle seule plus de publications que les 57 nations islamiques réunies [11]. Toutefois, il semble que de nombreux pays aient sensiblement augmenté leurs publications scientifiques au cours des deux dernières décennies. L'Arabie saoudite, l'Egypte et la République islamique d'Iran sont parmi les trois plus grands producteurs de documents scientifiques, mais on note également une tendance à la hausse dans d'autres pays de la Région. [12]. Dans l'*Index Medicus* de la Région de la Méditerranée orientale, les trois pays en tête de liste contribuant aux publications de recherche dans le domaine de la santé sont l'Egypte (44 127 entrées), le Pakistan (16 030 entrées) et l'Arabie saoudite (10 159 entrées). L'Index comprend 87 articles sur la génétique.

6.3 Biogénérique

Le biogénérique (mise au point de préparations pharmaceutiques à partir de substances biologiquement actives telles que les protéines) a connu une rapide évolution au cours des deux dernières décennies avec la progression de la génomique et de la biotechnologie. Dans la seconde moitié des années 1980, la technologie biogénérique s'est axée sur la mise au point de nouveaux

procédés de libération de produits plus perfectionnés. Le milieu des années 1990 a vu l'apparition de nouvelles techniques, notamment les anticorps monoclonaux spécifiques comme agents thérapeutiques. La science du biogénérique actuelle est dirigée vers la libération d'agents très actifs, sûrs et efficaces, « agents thérapeutiques faits sur mesure », pour la prévention, la maîtrise et la guérison des maladies. Plusieurs biopharmaceutiques et produits associés sont actuellement développés par des producteurs de biogénériques. Dans les quelques années à venir, plusieurs biopharmaceutiques cesseront d'être protégés par un brevet. Cela permettra aux sociétés pharmaceutiques génériques d'entrer sur ce marché. De ce fait, les sociétés novatrices des pays en développement devront faire des investissements considérables pour avoir accès au marché.

6.4 Droits de propriété intellectuelle en génomique et biotechnologie

Les connaissances en génomique sont considérées comme un bien de santé publique [13], bien que dans la pratique leur utilisation soit limitée. La plupart des pays en développement (dont les pays de la Région) n'ont pas les compétences nécessaires pour mettre ces connaissances en pratique. Par conséquent, ce sont principalement les pays industrialisés qui en bénéficient. Bien que les séquences ADN représentent des données présentes naturellement, des brevets continuent à être délivrés. Des droits de brevet ont été délivrés à des milliers de séquences ADN et molécules, empêchant l'accès à ces connaissances par les scientifiques des pays en développement. Cette pratique est préjudiciable pour la croissance scientifique et économique dans les pays en développement et peut avoir des implications à long terme. De nombreuses bases de données sont désormais disponibles dans le domaine public, mais les établissements universitaires et les sociétés privées continuent à délivrer des brevets.

6.5 Développement des moyens en bioinformatique

Dans le monde, les chercheurs produisent (et exploitent) à une vitesse considérable d'énormes volumes de données génomiques très précieuses. La majeure partie des données est disponible pour l'usage public et a un énorme potentiel pour l'application dans la santé publique. Il est primordial de développer des moyens régionaux en bioinformatique, et cette nécessité peut être illustrée par le remarquable succès des chercheurs d'une université allemande, qui ont fait une importante découverte en étudiant le génome séquencé du parasite du paludisme. Ils ont découvert que le parasite utilisait une voie enzymatique spécifique absente chez les humains. Ils savaient que la fosmidomycine, médicament mis au point dans les années 1970, ciblaient cette même voie. Le médicament, même s'il était bien toléré par les humains, n'avait jamais été commercialisé car il s'était avéré inefficace pour traiter les infections récurrentes de l'appareil urinaire pour lesquelles il avait été développé à l'origine. Le médicament a été de nouveau testé contre le paludisme et s'est avéré très efficace. Les essais sur le terrain du médicament sont actuellement en cours. Ayant conscience de la capacité des médicaments à cibler des voies enzymatiques spécifiques, le groupe de recherche a créé une société pour étudier et développer des agents thérapeutiques [5].

6.6 Participation du secteur privé dans la génomique et la biotechnologie

Le rôle du secteur privé dans la génomique et la biotechnologie, ainsi que sa contribution à la croissance économique, sont bien établis dans les pays industrialisés. Reproduire l'expérience dans les pays de la Région constitue un enjeu important qui nécessite non seulement le soutien des partenaires intéressés dans le secteur privé mais également des politiques nationales favorables à la croissance du secteur privé. L'exemple de Shantha Biotechnics, une société privée en Inde, montre comment l'esprit d'entreprise, le partenariat, la collaboration et la vision par un groupe d'individus, associés à une université et des investissements, peuvent déboucher sur un projet très concluant. La société produit aujourd'hui un grand nombre de vaccins et agents thérapeutiques, principalement à l'usage des pays en développement, à des prix nettement réduits tout en restant une entreprise rentable. Dans la Région, le projet de biotechnologie Jeddah BioCity est le résultat d'un effort de collaboration entre le secteur privé, des hommes d'affaires influents et l'hôpital spécialisé King Faisal.

6.7 Engagement de ressources financières adéquates pour le développement de la génomique et de la biotechnologie

Les dépenses totales pour la recherche en santé dans les pays en développement à travers le monde sont très faibles, et le financement du secteur public pour la R&D liée à la santé représente seulement 3 % des dépenses mondiales de R&D [14]. Collectivement, les nations arabes dépensent 0,15 % de leur produit intérieur brut (PIB) pour la recherche et le développement, ce qui est bien inférieur à la moyenne mondiale de 1,4 % [15]. Il est encourageant de noter que la tendance semble changer, et malgré une baisse du PIB, de nombreux pays de la Région commencent désormais à investir dans la science dans l'espoir qu'elle va contribuer à un développement économique. Dans toute la Région, les dépenses en R&D sont en hausse. A Oman, par exemple, malgré une baisse de 10 % de son PIB par habitant entre 1992 et 1996, le budget de R&D a augmenté de 83 %. De même, le Yémen a augmenté ses dépenses en R&D malgré une baisse importante de son PIB par habitant pendant cette même période. Au Pakistan, le budget pour la R&D a connu une nette augmentation et un vaste programme pour développer les capacités humaines dans l'éducation, la science et la technologie a été lancé [15]. L'Égypte octroie près de 2 millions de dollars par an aux scientifiques égyptiens pour entreprendre des activités conjointes avec les chercheurs américains [15]. En République islamique d'Iran, la Commission nationale de biotechnologie a alloué 5 millions de dollars en 1997 à la recherche dans différentes disciplines de la biotechnologie [16]. La Fondation arabe pour les sciences et la technologie basée à Sharjah a pour objectif de collecter 150 millions de dollars des Etats-Unis dans les 5 prochaines années pour améliorer la qualité de la recherche dans les instituts arabes et développer de nouveaux talents [15]. Le principal enjeu consiste donc à garantir des investissements adéquats et durables dans la science et la technologie visant spécifiquement la R&D en biotechnologie sanitaire.

7. Pourquoi le Bureau régional doit-il prendre des mesures en faveur du développement de la génomique et de la biotechnologie ?

Actuellement, les centres bien établis situés dans les pays industrialisés dominent le monde de la génomique. Beaucoup craignent que cela ne se traduise par un « fossé » génomique et n'exacerbe davantage les graves disparités existantes entre les nations pauvres et les riches. Il est donc crucial de combler ce fossé. Des occasions similaires n'ont pas été saisies dans le domaine des technologies de l'information et des techniques agricoles, et les conséquences pour les pays en développement sont évidentes. Il est important de ne pas manquer l'occasion d'exploiter la biotechnologie génomique dans le domaine de la santé humaine.

Plusieurs pays de la Région ont déjà développé des moyens dans les domaines de la génomique et la biotechnologie agricoles, vétérinaires et environnementales, ainsi qu'une collaboration institutionnelle et des partenariats avec les organisations scientifiques du Nord qui fonctionnent bien. De nombreuses techniques de base en génomique végétale ou vétérinaire sont similaires à la génomique humaine. Bien que la génomique médicale n'en soit encore qu'au stade des balbutiements, la biotechnologie médicale appliquée se développe. Le diagnostic des maladies infectieuses courantes en utilisant la PCR basée sur l'ADN est désormais la norme dans certains pays. Toutefois, le secteur de la santé importe généralement des kits commerciaux et des réactifs. L'Institut national de Biotechnologie et de Génie génétique au Pakistan, bien que créé principalement pour la recherche agricole, a mis en place une section pour la biotechnologie sanitaire, où il développe ses propres réactifs et outils diagnostiques. Bien que les intérêts initiaux puissent être commerciaux, ce type d'initiatives stimule la R&D à plus long terme, au fur et à mesure que tous les potentiels des technologies se dévoilent. Plusieurs autres pays de la Région sont dans une situation similaire.

Les institutions scientifiques et les industries pharmaceutiques dans de nombreux pays de la Région ont commencé à investir dans la recherche et le développement de la biotechnologie. Dans les pays à faibles ressources, il est indispensable de faire preuve de sagesse dans les investissements. Les experts en génomique et biotechnologie admettent que pour investir dans ces technologies, les pays doivent être sélectifs et se concentrer sur des priorités. Ces experts ont recommandé une liste de 10 technologies susceptibles d'être les plus utiles pour les soins de santé publique dans les pays en développement [17].

1. Technologies moléculaires modifiées pour un diagnostic simple des maladies infectieuses et d'un coût abordable.
2. Technologies recombinantes pour mettre au point des vaccins contre les maladies infectieuses.
3. Technologies pour des mécanismes de libération des médicaments et des vaccins plus efficaces.
4. Technologies pour l'amélioration de l'environnement (assainissement, eau pure, bioremédiation/biorestauration).
5. Séquençage des génomes des agents pathogènes pour comprendre leur biologie et identifier de nouveaux antimicrobiens.
6. Protection contrôlée des femmes contre les maladies sexuellement transmissibles avec et sans effet contraceptif.
7. Bioinformatique pour identifier les cibles médicamenteuses et étudier les interactions agent pathogène - hôte.
8. Cultures génétiquement modifiées avec éléments nutritifs accrus pour lutter contre des carences spécifiques.
9. Technologie recombinante pour rendre les produits thérapeutiques (par exemple, l'insuline, l'interféron) plus abordables.
10. Chimie combinatoire pour la découverte de médicaments.

En septembre 2000, lors du Sommet du Millénaire des Nations Unies, les dirigeants mondiaux ont adopté la Déclaration du Millénaire, qui a fixé huit objectifs de développement, connus sous le nom d'objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), qui doivent être atteints d'ici 2015. Certains s'inquiètent déjà de la lenteur avec laquelle ces objectifs seront atteints. L'une des principales raisons est l'absence de partenariat entre les pays industrialisés et les pays en développement dans le domaine de la science et la technologie [18]. Les 10 principales technologies identifiées comme prioritaires pour les pays en développement cadrent bien dans le contexte d'au moins six des huit OMD [19]. Afin d'aider à déterminer comment la science et la technologie pourraient être utilisées plus efficacement pour atteindre les OMD, le Secrétaire général des Nations Unies a créé un groupe de travail sur la science et la technologie. Ce groupe de travail a recommandé entre autres le soutien de l'enseignement supérieur comme priorité de développement et la création d'instances consultatives en sciences au sein des Nations Unies [20]. Les Etats Membres signataires de la Déclaration du Millénaire doivent veiller à ce que les objectifs soient atteints. L'enjeu consiste à définir l'action nécessaire aujourd'hui pour développer des technologies adaptées, et les utiliser à grande échelle pour atteindre les OMD d'ici 2015.

Lors de sa 20^e session en 2002, le Comité consultatif régional de la Méditerranée orientale pour la recherche en santé a souligné la nécessité de développer la génomique et d'encourager la biotechnologie appliquée dans les Etats Membres [21]. En septembre 2003, les experts en biotechnologie et disciplines connexes réunis lors du séminaire sur la génomique et la politique de santé publique ont recommandé la création de commissions nationales de biotechnologie pour l'élaboration de politiques nationales et de programmes dans l'application de la génomique et de la biotechnologie, le développement de capacités dans ce domaine et l'intégration de produits génétiques et génomiques tels que les diagnostics, les vaccins et les thérapies dans les systèmes de santé et les programmes de santé publique [22].

En conclusion, il faut noter que de nombreux pays de la Région sont confrontés à des problèmes liés à la charge de morbidité et à la prestation des soins de santé. Le financement des soins de santé est limité. La décision d'investir dans la génomique et la biotechnologie doit être bien pesée et mise en balance avec les interventions existantes démontrées ainsi que les objectifs et vision à long terme. De nombreuses données montrent déjà que les fruits de la R&D dans le domaine de la génomique et de la biotechnologie non seulement renforcent les approches épidémiologiques et cliniques pour les soins de santé et la recherche, mais contribuent également à la croissance économique nationale globale. Par

conséquent, il importe de veiller à ce que les populations de la Région bénéficient de la génomique et de la biotechnologie. Des stratégies logiques pour financer la recherche en génomique, comme l'utilisation des ressources existantes, la formation de réseaux et la concentration sur des priorités, sont souvent des solutions viables et acceptables.

L'enjeu pour les pays de la Région consiste à savoir s'il faut investir maintenant dans le développement des capacités pour la génomique et la biotechnologie au service de la santé publique ou attendre d'autres progrès. Dans certains pays, le potentiel existant en génomique et biotechnologie peut être facilement appliqué pour répondre aux priorités sanitaires et améliorer les soins de santé pour les personnes vraiment dans le besoin.

8. Recommandations

Le potentiel de la génomique et de la biotechnologie pour améliorer la santé fait l'objet d'un vaste consensus international. Il donne également l'espoir à de nombreux pays en développement de pouvoir enfin saisir l'occasion de combler l'écart en matière de santé. Parallèlement, les pays industrialisés ainsi que les pays en développement sont de plus en plus conscients du fait qu'il ne faut pas manquer cette occasion, sinon le fossé se creusera davantage, et à grand pas.

L'Organisation mondiale de la Santé a joué un rôle moteur dans son action pour inciter les Etats Membres à utiliser les connaissances en génomique et biotechnologie au fur et à mesure qu'elles deviennent disponibles. Dans la Déclaration de la Consultation d'experts de l'OMS sur les nouveaux développements en génétique humaine [23] et le rapport *Genomics and World Health*, l'OMS énonce un ensemble clair de recommandations destinées aux Etats Membres et à elle-même pour soutenir les programmes nationaux. En septembre 2003, le groupe d'experts réuni lors du séminaire sur la génomique et la politique de santé publique a fait des recommandations aux Etats Membres et au Bureau régional de Méditerranée orientale sur la meilleure façon d'utiliser la génomique et la biotechnologie pour améliorer la santé des individus dans les pays de la Région [21]. Les recommandations figurant ci-après sont tirées des discussions dans le présent document et des recommandations formulées par les experts aux niveaux mondial et régional.

1. Les Etats Membres devraient faire connaître davantage l'importance de la génomique et de la biotechnologie pour la santé publique et promouvoir l'engagement et le soutien du public.

L'avenir de la génomique et de la biotechnologie dépend de la compréhension et du soutien du public. Le fait que le public soit informé permet de faire des investissements nationaux dans la recherche scientifique, d'indiquer aux responsables politiques comment réglementer, de fournir les consommateurs qui créent les marchés ainsi que les personnels qualifiés nécessaires. L'engagement du public est donc nécessaire à tous les stades pour développer la science. L'élargissement de la base d'informations en science et le développement des instituts de science et technologie doivent par conséquent être associés à une sensibilisation générale sur le sujet. Cela débouche ensuite sur un débat élevé et éclairé au sein des sociétés, qui finalement ouvre la voie à un développement social équitable. Les pays devraient donc commencer à investir dans l'enseignement de la science et de la technologie à tous les niveaux, c'est-à-dire les lycées, les universités et l'enseignement de troisième cycle. Les différentes parties intéressées devraient disposer d'informations et de connaissances suffisantes pour pouvoir évaluer les besoins et émettre des avis éclairés reposant sur les meilleures solutions pour répondre à leurs besoins et servir leurs intérêts en matière de santé.

2. Les Etats Membres devraient établir des politiques nationales pour le développement de la génomique et de la biotechnologie.

Les pays devraient créer des organismes nationaux pour la génomique et la biotechnologie composés d'experts nationaux. Cet organisme devrait élaborer des principes directeurs et des cadres d'orientation nationaux pour la R&D en génomique et biotechnologie. Il devrait déterminer les besoins et priorités au niveau national, définir les stratégies, et établir des

directives et réglementations pour protéger le public contre un risque ou un préjudice potentiel. La science doit pouvoir progresser, mais une réglementation et une législation adaptées ne doivent pas être négligées.

3. Les Etats Membres devraient développer les capacités nationales en génomique et biotechnologie pour la santé publique.

Les pays doivent établir des priorités nationales pour développer les applications en biotechnologies et commencer à créer des capacités de R&D en conséquence. Il existe un consensus quant aux dix principales biotechnologies qui peuvent potentiellement améliorer la santé publique dans les pays. Les experts de la Région recommandent que l'intégration des produits génétiques et génomiques liés aux diagnostics, vaccins et thérapies soit considérée comme un point important, en insistant sur le fait que la préférence soit accordée à d'autres priorités nationales en cas de nécessité. Un investissement adéquat dans le biogénérique est absolument nécessaire pour permettre aux pays de la Région d'entrer dans ce domaine. Ce dernier va s'élargir considérablement, étant donné que les brevets de nombreux médicaments vitaux vont bientôt expirer, et les pays de la Région devraient se préparer à entrer en compétition pour produire des médicaments et des agents thérapeutiques à des coûts réduits pour les individus et les systèmes de santé nationaux. S'il est nécessaire d'acquérir les connaissances technologiques, il est tout aussi important pour les pays de se protéger contre le risque de préjudices et d'exploitation. Il est donc indispensable de mettre en place des moyens en bioéthique, ainsi qu'une réglementation et une législation protectrices. Il faut également créer un environnement durable afin de retenir les personnels compétents, en particulier dans la biotechnologie liée à la santé, pour un développement durable à long terme.

4. Le Bureau régional de la Méditerranée orientale et les Etats Membres devraient établir des partenariats et mettre en place des réseaux en génomique et biotechnologie.

Certains pays en développement, en collaboration avec des centres d'excellence dans le monde industrialisé, ont mis en place avec succès leurs propres programmes en génomique et biotechnologie. Ces exemples soulignent l'importance de l'établissement de partenariats Nord-Sud entre les universités ou les autres établissements universitaires. Ces partenariats devraient être prévus à long terme et concerner des domaines de recherche qui sont d'une véritable importance pour les besoins des pays en développement. Il faut encourager des accords similaires entre les Etats Membres pour stimuler, partager et échanger les connaissances scientifiques et les ressources dans un intérêt commun.

5. Le Bureau régional de la Méditerranée orientale et les Etats Membres devraient mobiliser des ressources financières pour soutenir le développement de la biotechnologie sanitaire et de la génomique.

La génomique et la biotechnologie nécessitent des investissements initiaux considérables mais sont rentables à long terme. Les pays en développement qui se sont lancés dans la génomique et la biotechnologie ont investi de grosses sommes. Certains d'entre eux récoltent déjà les fruits en termes d'amélioration de la santé de leur population ainsi que de bénéfices grâce à l'exportation de leurs produits. Les Etats Membres devraient par conséquent créer un fonds spécial pour financer le développement de la génomique et de la biotechnologie. Ce fonds aurait différentes fonctions, comme par exemple :

- mettre en place une infrastructure, constituer un potentiel, et dispenser une formation dans le domaine de la génomique et de la biotechnologie ;
- acheter des droits de propriété industrielle pour les produits (vaccins et médicaments) de grande nécessité dans les pays en développement pour permettre un accès facile et bon marché à ces produits ;
- commander la R&D en priorité et pour les besoins prioritaires dans la Région.

9. Références

1. *International consortium completes the human genome project*. Press release. U.S. Department of Energy, Oak Ridge National Laboratory, 2003. (www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/Project/50yr/press4_2003.html, accessed 30 June 2004).
2. *Rapport sur la santé dans le monde 1999. Pour un réel changement*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999.
3. Mantell K. Poor nations take up the lead in GM. *Science and Development Network*, 16 January 2004 (www.scidev.net/news/).
4. Dixon D. GM crop trial provides mix message. *Science and Development Network*, 16 October 2003 (www.scidev.net/news/).
5. *Genomics and world health*. Geneva, World Health Organization, Advisory Committee on Health Research, 2002.
6. Grogg P. *Cuba still leading the way in health technologies*. Tierramérica, 2001. (www.tierramerica.net/2001/0930/iarticulo.shtml, accessed 30 June 2004).
7. *Bridging the genomics divide*. Fact sheet. Ludwig Institute for Cancer Research, 2004. (www.licr.org/C7_news/030129_genomics.php, accessed 30 June 2004).
8. Weatherall DJ, Cleg JB. Inherited haemoglobin disorders: an increasing global health problem. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79:704–12.
9. Daan JA, Cromellin AN, Sindelar RD. *Pharmaceutical biotechnology. An introduction for pharmaceutical scientists*, 2nd edition. London, Taylor and Francis Inc., 2002.
10. Bloom B, Trach DD. Genetics and developing countries. *British medical journal*, 2001, 322 (7293): 1006–7.
11. *Current contents*. Philadelphia, Institute for Science Information, 2002.
12. Middle Eastern nations making their mark. *Science watch*, November/December 2003, 14(6). (www.sciencewatch.com/nov-dec2003/sw_nov-dec2003_page1.html, accessed 30 June 2004).
13. Thorsteinsdottir H et al. Genomics—a public health good. *Lancet*, 2003, 36:891–2.
14. *The 10/90 report on health research, 2003–2004*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2004.
15. Arab science blooms in the desert. *Nature*, 2002, 414:120–2.
16. Shojaosadati SA. *Biotechnology in the Islamic Republic of Iran: present status, achievements and prospects*. Paper presented to the Third World Academy of Sciences (TWAS) 12th General Meeting, Teheran, Islamic Republic of Iran, 21–26 October 2004.
17. Daar A et al. Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries. *Nature genetics*, 2002, 32:229–31.
18. Annan K. Science for all nations. *Science*, 2004, 303:925.
19. Acharya T, Daar A, Singer PA. Biotechnology and the UNs Millennium Development Goals. *Nature biotechnology*, 2003, 21(12):1434–6.
20. Dickson D. A case for more ‘joined up thinking’. *Science and Development Network*. 2 February 2004 (www.scidev.net/editorial/).
21. *Report on the 20th session of the Eastern Mediterranean Regional Advisory Committee for Health Research*. Cairo, Egypt, 27–29 August 2002. Cairo, WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2003 (WHO-EM/RPC/006/E/L).

22. *Report on the executive course on genomics and public health policy*. Muscat, Oman, 20–23 September, 2003 Cairo, WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean (WHO-EM/RPC/011/E 2004).
23. *Statement of the WHO expert consultation on new developments in human genetics*. Geneva, World Health Organization, 2002 (WHO/HGN/WG/00.3).

10. Lecture complémentaire

Hamdan IY, Villalobos VM. Status and prospects of biotechnology in the Near East and North Africa. In: *Agricultural biotechnology in the developing world*. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 1995. (<http://www.fao.org/docrep/v4845e/v4845e00.htm>, accessed 24 June 2004).

Shinwari ZK, Nasim A, Rahman AU. *Biotechnology: opportunities and challenges for OIC Member Countries in Muslim Countries (an overview)*. Islamabad, COMSTECH, 2003.

Annexe 1

Résumé des capacités en génomique et biotechnologie dans certains pays de la Méditerranée orientale

Pays	Biotechnologie sanitaire	Autre secteur de biotechnologie	Instituts de biotechnologie
Arabie saoudite	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic : maladies infectieuses et chroniques (génétique) Recherche Mise au point de médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> Agriculture : cultures locales, dattiers Vétérinaire : chameaux et volailles Industrie du pétrole et des hydrocarbures : renforcement de la récupération du pétrole, réduction des déchets, transformation des hydrocarbures en produits chimiques à valeur ajoutée 	<p>King Abdel Aziz City for Science and Technology</p> <p>Université King Saud</p> <p>Jeddah BioCity</p>
Bahreïn	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic : génétique clinique 		<p>Université du Golfe arabe</p> <p>Ministère de la Santé</p>
Egypte	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic : maladies infectieuses et chroniques (génétique) Recherche Mise au point de vaccins Mise au point de médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> Agriculture Environnement Industrie Bioinformatique Ingénierie 	<p>Plusieurs universités et centres spécialisés travaillent dans le domaine de la génomique et la biotechnologie</p> <p>Principaux instituts de recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> Centre national de recherche Institut de génie génétique et de biotechnologie Institut de recherche et d'informatique de Moubarak City
Emirats arabes unis	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic 	<ul style="list-style-type: none"> Vétérinaire : reproduction des chameaux, élevage de faucons 	<p>Centre de reproduction des chameaux, Dubaï</p> <p>Centre national de l'aviation, Abou Dhabi</p>
République islamique d'Iran	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic : maladies infectieuses et chroniques (génétique) Recherche Mise au point de vaccins : contre plusieurs maladies virales, bactériennes et parasitaires Mise au point de médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> Agriculture Ressources naturelles Industrie Environnement 	<p>Plusieurs universités et centres spécialisés travaillent dans le domaine de la génomique et la biotechnologie.</p> <p>Principaux instituts de recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> Institut Pasteur Institut Razi Institut de Recherche scientifique et industrielle Organisme de la Transfusion sanguine Institut de la recherche sur la biotechnologie agricole d'Iran Organisation iranienne de la recherche en science et technologie
Iraq	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic Production de médicaments (antibiotiques) 	<ul style="list-style-type: none"> Agriculture Fertilité du sol Microbiologie de l'eau Génie génétique 	<p>En raison de la guerre et des sanctions économiques, les activités ont cessé.</p> <p>Plusieurs universités et centres spécialisés travaillaient dans le domaine de la génomique et la biotechnologie</p>

Pays	Biotechnologie sanitaire	Autre secteur de biotechnologie	Instituts de biotechnologie
Koweït	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic : maladies génétiques et infectieuses • Recherche 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermentation industrielle • Traitement de l'eau • Sciences vétérinaires 	Institut de Recherche scientifique du Koweït Université du Koweït
Jamahiriya arabe libyenne		<ul style="list-style-type: none"> • Agriculture : concentration sur le palmier 	Centre de recherche agricole
Jordanie	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic • Recherche • Mise au point de médicaments : antibiotiques, hormones de croissance 	<ul style="list-style-type: none"> • Agriculture • Microbiologie des aliments • Production de biogaz 	Laboratoires universitaires Instituts de recherche Sociétés privées
Maroc	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic : maladies infectieuses et chroniques, génétique • Recherche 	<ul style="list-style-type: none"> • Biotechnologie alimentaire et agricole 	Institut Pasteur Institut Roi Hassan II pour l'agriculture et les sciences vétérinaires
Oman	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic : maladies infectieuses et génétiques 		Université Sultan Qaboos Ministère de la Santé
Pakistan	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic : maladies infectieuses et génétiques • Recherche • Mise au point de vaccins • Mise au point de médicaments : dérivés de plantes indigènes 	<ul style="list-style-type: none"> • Agriculture • Industrie • Vétérinaire 	Plusieurs universités et centres spécialisés travaillent dans le domaine de la génomique et la biotechnologie. Principaux instituts de recherche : <ul style="list-style-type: none"> • Instituts de recherche agricole (plusieurs dans le pays) • Centre d'excellence en biologie moléculaire, Lahore • Laboratoire biomédical et de génie génétique, Islamabad (Institut KR) • Institut national de la Santé, Islamabad • Institut de Chimie Hussain Ebrahim Jamal (HEJ), Karachi
République arabe syrienne		<ul style="list-style-type: none"> • Technologie agricole et alimentaire 	Centre International pour la recherche agricole dans les zones arides Université d'Alep
Soudan	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic : maladies infectieuses 	<ul style="list-style-type: none"> • Agriculture : biotechnologie végétale 	Université de Khartoum
Tunisie	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostics • Recherche • Mise au point de vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> • Agriculture 	Centre national de Biotechnologie Institut Pasteur Institut National de Recherche agricole Institut national d'Agriculture