Document generated on 07/08/2025 11:47 p.m.

**Les ateliers de l'éthique**
**The Ethics Forum**

# L'éthique et l'acceptation sociale des innovations technologiques

## Le cas des vaccins transgéniques

Jeanne Dumoulin

Volume 2, Number 2, Summer 2007

URI: https://id.erudit.org/iderudit/1044645ar
DOI: https://doi.org/10.7202/1044645ar

See table of contents

Publisher(s)

Centre de recherche en éthique de l'Université de Montréal

ISSN

1718-9977 (digital)

Explore this journal

Cite this article

Dumoulin, J. (2007). L'éthique et l'acceptation sociale des innovations technologiques : le cas des vaccins transgéniques. *Les ateliers de l'éthique / The Ethics Forum*, *2*(2), 7–14. https://doi.org/10.7202/1044645ar

Article abstract

In a sense, technology is a way for science to express its practical side, a means of translating discoveries and knowledge into real world applications – but this process can bring with it a variety of ethical challenges. For example, the field of biotechnology had been promised to deliver great things to society, including revolutionary medical treatments and genetically enhanced foods, all of which would be safe, affordable and thus widely available. But few products have yet made it to the consumer marketplace. In one of the most promising areas of application, that is agricultural biotechnology, few technologies have yet fully emerged from laboratories and those products that are in use have engendered significant controversy. Specifically, this paper focuses on a case study of transgenic Plant-Made vaccines, which over the past 15 years have barely made it past the proof of concept stage and thus stagnated where they should have been accomplishing the 'golden promise' of providing low cost and effective inoculation for the poor populations of developing countries. The question this paper examines is why, beyond the process of discovery and conceptualization, such technologies are having trouble maturing and being usefully translated into civil society. Moreover, what particular key factors are in need of reconsideration if these technologies are to be effectively implemented and accepted by consumers, and thus have a positive impact on global health and equitable access to needed medicines?

Tous droits réservés © Centre de recherche en éthique de l'Université de Montréal, 2007

This document is protected by copyright law. Use of the services of Érudit (including reproduction) is subject to its terms and conditions, which can be viewed online.

https://apropos.erudit.org/en/users/policy-on-use/

This article is disseminated and preserved by Érudit.

Érudit is a non-profit inter-university consortium of the Université de Montréal, Université Laval, and the Université du Québec à Montréal. Its mission is to promote and disseminate research.

https://www.erudit.org/en/

Article : 8➔13 bibliographie : 14

1

VOLUME 2 NUMÉRO 2
ÉTÉ/SUMMER 2007
ARTICLES :

# L'ÉTHIQUE ET L'ACCEPTATION SOCIALE DES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES.

## LE CAS DES VACCINS TRANSGÉNIQUES.

JEANNE DUMOULIN
CANDIDATE A LA MAÎTRISE, PROGRAMMES DE BIOÉTHIQUE, UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

## RÉSUMÉ

La technologie est une manière pour la science d'exprimer son côté pratique en plus d'être un moyen de traduire les connaissances lors de vraies applications scientifiques, mais ce processus peut engendrer une variété de défis moraux et éthiques. Le champ des biotechnologies laisse entrevoir de grandes réalisations pour les sociétés, y compris des traitements médicaux révolutionnaires et des aliments modifiés génétiquement, lesquels seraient sécuritaires, accessibles et largement disponibles. Mais peu de produits ont réussi le saut dans le panier du consommateur. Dans un des domaines d'application les plus prometteurs, tel celui des biotechnologies agricoles, certaines technologies n'ont pas encore entièrement émergé des laboratoires et ces produits, qui sont à l'heure actuelle sur le marché, ont été la source de polémiques significatives. L'étude présente se concentre sur le cas des vaccins faits à partir de plantes transgéniques qui, au cours des 15 dernières années, a peine à passer outre l'étape de la preuve de conception. Ces vaccins stagnent là où ils auraient dû accomplir la « promesse d'or » de fournir à bas coût une inoculation efficace pour les populations pauvres des pays en voie de développement. La question examinée dans cet essai est pourquoi, au-delà du processus de la découverte et de la conceptualisation, de telles technologies éprouvent des difficultés à atteindre leur maturité et ainsi retarde l'implantation dans les sociétés contemporaines ? Quels facteurs particuliers, sous l'angle de la bioéthique, auront besoin d'une reconsidération dans le cas échéant d'une mise en application de ces technologies pour être acceptées par les consommateurs, et avoir ainsi un impact positif sur la santé globale et l'accès équitable aux soins de santé ?

## ABSTRACT

In a sense, technology is a way for science to express its practical side, a means of translating discoveries and knowledge into real world applications – but this process can bring with it a variety of ethical challenges. For example, the field of biotechnology had been promised to deliver great things to society, including revolutionary medical treatments and genetically enhanced foods, all of which would be safe, affordable and thus widely available. But few products have yet made it to the consumer marketplace. In one of the most promising areas of application, that is agricultural biotechnology, few technologies have yet fully emerged from laboratories and those products that are in use have engendered significant controversy. Specifically, this paper focuses on a case study of transgenic Plant-Made vaccines, which over the past 15 years have barely made it past the proof of concept stage and thus stagnated where they should have been accomplishing the 'golden promise' of providing low cost and effective inoculation for the poor populations of developing countries. The question this paper examines is why, beyond the process of discovery and conceptualization, such technologies are having trouble maturing and being usefully translated into civil society. Moreover, what particular key factors are in need of reconsideration if these technologies are to be effectively implemented and accepted by consumers, and thus have a positive impact on global health and equitable access to needed medicines?

## INTRODUCTION

Le déploiement scientifique moderne a rendu la science et la technologie indissociable, d'où le néologisme *technoscience* [1]. La science théorique est devenue le moyen de la technologie pour les applications pratiques dans la société. La ramification en biotechnologie ou nanotechnologie démontre la diversification qui s'est amorcée dans les dernières décennies en recherche et développement de la science. L'avènement du perfectionnement des technologies et de l'étendue grandissante des possibilités, réelles ou théoriques, a amené les communautés scientifiques et les sociétés à se questionner sur la moralité qui lui revient. Alors que certains vont reconnaître la technologie comme amorale, ses conséquences seules étant sujettes à la moralité, d'autre la percevront comme un agent producteur et modificateur au sein de la société, ne pouvant se soustraire à l'éthique, tout comme les résultats qu'elle prodigue et les concepteurs qui la développent [2]. Cette divergence face à la nature morale de la technologie provient, en autre, de la perception sociale d'une perte de contrôle sur le développement scientifique, imputé par l'innovation technique qui dirige ce développement vers des issues parfois non envisagés [3]. Ce sentiment amalgamé de méfiance, d'excitement et d'espoir est typique aux biotechnologies. Empruntent d'un certain scepticisme quant à leur avenir et à l'accomplissement de leurs promesses révolutionnaires, ces technologies de fines pointes n'atteignent pas toutes l'éruption commerciale dans les délais prévus, étape cruciale pour leur déploiement et exploitation [4]. Le génie génétique, dans un contexte biomédical par exemple, est une catégorie de technologie qui fait face à une certaine désillusion sociale, due aux attentes nombreuses pour les capacités actuelles en science de les rendre pleinement accessibles et fonctionnelles.

Cette situation légitime l'exploration du cas des vaccins fabriqués à partir de plantes transgéniques (VPT). Produit par le génie génétique végétal et médical, les scientifiques qui oeuvrent à leur élaboration les proposent comme une solution aux problèmes des maladies infectieuses et endémiques aux pays en voie de développement, lieux où elles font encore des ravages. Les aspects susceptibles d'expliquer la situation problématique du médicament transgénique seront abordés d'un point de vue éthique. Tout d'abord quant aux caractéristiques intrinsèques de la technologie et de ses composantes, par la suite à son positionnement dans le marché actuel des vaccins traditionnels et en dernier lieu à la perception de certaines sociétés au risque imputable à cette technologie. Est-ce que la situation précaire actuelle du médicament transgénique est le résultat d'une insuffisance de connaissances scientifiques ou d'un manque de cohésion entre les tierces parties dans le procédé de commercialisation des produits pharmaceutiques élaborés à partir des biotechnologies ? Est-ce la technologie même qui n'est pas adéquate ou bien la société dans son infrastructure qui n'est pas conditionnée à effectuer des opérations décisionnelles à haut risque ? Malgré tous les avantages qu'il peut y avoir à développer la technologie des VPT [5], comme il sera décrit plus loin, plusieurs produits du génie génétique semblent avoir mauvaise figure dans l'opinion publique et les conflits d'intérêts entre les acteurs qui œuvrent pour le développement de ces outils contraignent leurs devenir.

## PROBLÉMATIQUE

### 1- LA BIOTECHNOLOGIE DES VACCINS FABRIQUÉS À PARTIR DE PLANTES TRANSGÉNIQUES

Depuis plus de 15 ans, des chercheurs provenant des États-Unis, de l'Europe et de l'Asie collaborent à l'élaboration et au développement d'un vaccin issu du génie génétique végétal. Ce vaccin fait à partir de plantes transgéniques (VPT) est un hybride entre le vaccin traditionnel et les Organismes génétiquement modifiés (OGM). Les vaccins traditionnels sont issus d'une culture cellulaire animale ou humaine dans le but précis de produire une protéine d'origine bactérienne ou virale, l'antigène, qui sera reconnu par le système immunitaire humain une fois qu'ils seront en contact. Cette interaction produira l'effet désiré d'immunisation contre la bactérie ou le virus, par l'entremise d'anticorps humain correspondant à l'antigène. Dans le cas des VPT, la culture se fait exceptionnellement sur une cellule végétale, où l'on aura introduit dans son matériel génétique le gène bactérien ou viral qui code l'antigène, en procédant par la méthode dite de l'ADN recombinant. La culture de celle-ci donnera ultimement une plante mature possédant l'antigène du pathogène, exprimé dans chacune des cellules et donc dans tous ses tissus [6]. On obtient ainsi un vaccin élaboré à partir d'une plante transgénique. Comparativement aux vaccins traditionnels qui nécessitent aiguilles et seringues pour l'inoculation, les VPT sont consommés à partir de la plante même, soit en ingérant les fruits ou les tissus de la plante

modifiée. La toute première plante transgénique à exprimer un antigène, celui de l'Hépatite B en l'occurrence, fut celle du Tabac étant donnée sa réceptivité aux modifications génétiques [7]. La feuille de tabac étant peu facilement consommable fraîche et non approuvé médicalement, de cette plante s'en sont suivies plusieurs autres avec des attributs commodes pour le consommateur, tels le bananier, la pomme de terre ou la laitue, qui ne nécessitent pas de transformation et procurent une valeur nutritionnelle. Aujourd'hui, cette version initiale mangeable du vaccin, pour des raisons de logistique et d'efficacité détaillées un peu plus loin, ne se retrouve pas sous la forme de fruits ou légumes entiers, mais se retrouve en format capsulaire, contenant les tissus végétaux modifiés génétiquement. La quantité à ingérer est déterminée à l'avance afin d'assurer la dose minimum pour induire l'immunité du sujet au pathogène. Un procédé comme celui-ci devient très séduisant lorsqu'il est comparé à la familière et appréhendée seringue et dès lors, on peut imaginer les avantages de cette technologie pour la production, distribution et l'entreposage en vue de diminuer les risques de contamination.

## 2- LES COMPOSANTES DE LA BIOTECHNOLOGIE DES VACCINS FABRIQUÉS À PARTIR DE PLANTES TRANSGÉNIQUES



Les prototypes introduits dans les laboratoires d'études précliniques sur les animaux en sont ressortis avec des considérations importantes qui n'avaient pas été envisagées lors de la conception [7]. Un des premiers risques, qui aujourd'hui demeure l'un de ceux qui a le plus de poids contre le développement de la technologie, est celui de la possibilité d'immunodéficience orale du sujet contre le pathogène due au mode d'administration du vaccin. Le sujet qui à répétition absorberait des doses insuffisantes du VPT en mangeant plusieurs bananes modifiées, par exemple, pourrait être incapable de combattre le pathogène par la suite. Lors d'une réelle infection, son système immunitaire ne reconnaîtrait plus l'antigène du virus à cause de l'exposition aux multiples doses du vaccin et cesserait de produire des anticorps [8]. De plus, l'antigène du VPT serait appréhendé par les muqueuses orales au lieu de se retrouver directement dans le sang et circuler dans le corps, comme lors d'une injection, ce qui réduit la qualité de l'immunité contre le pathogène. Si l'efficacité de l'immunité est inférieure à celle d'un vaccin homologue traditionnel, serait-il juste de rendre disponible ce médicament préventif, étant donné la possibilité de rendre un sujet vulnérable à un pathogène ? Il y aurait justice dans le cas où le vaccin transgénique, pour répondre au principe de bienfaisance, avait un risque pour la santé égal sinon moindre que le vaccin traditionnel. C'est pour cette raison que le vaccin transgénique sous forme de prototype est passé de la version mangeable à la forme encapsulée, pour contrôler la distribution par des unités médicales et s'assurer de la dose nécessaire consommée. Dans cette alternative, si la dose sous forme de capsule ne permet pas au sujet de développer les anticorps contre la pathogène pour une immunité complète, son système de défense du moins restera intact et pourra reconnaître le pathogène. Un deuxième risque lié à ce vaccin, et qui n'est pas présent dans le cas des vaccins traditionnels, est celui de la consommation d'aliment modifié génétiquement. Depuis plusieurs années, le débat lié à l'agriculture d'OGM et aux risques potentiels, mais non démontrés, d'effets négatifs sur la santé humaine à long terme persiste et ne peut, même ici, être ignoré [9]. En Europe, le principe de précaution, qui stipule que dans le cas d'un doute raisonnable qu'un tort important peut arriver et que par conséquent il y a manque de connaissances sur la probabilité d'une telle situation, est appliqué aux technologies de déploiement des OGM [10]. Malgré que le VPT représente une faible exposition aux OGM, les craintes du public quant aux risques possibles d'une biotechnologie sur la santé humaine doivent être prisent en considération. Tant que la situation de ces organismes modifiés ne fera pas l'objet d'un consensus suite à des évidences scientifiques, les VPT seront victimes de cette étiquette et leur déploiement en sera largement affecté. La résolution de ce dilemme est une question de temps et d'ajustement de la législation.

Un deuxième aspect propre au vaccin transgénique est que le produit final est issu de l'agriculture. Cette particularité permet de produire une quantité considérable de plantes comparativement à la culture en laboratoire, diminuant ainsi les coûts de production qui sont les principales embûches au développement et à la commercialisation des vaccins pour l'industrie pharmaceutique [7]. Comme il a été dit précédemment, les VPT sont destinés aux pays en voie de développement. Les coûts liés au développement et à la production, trop onéreux pour les rendre disponibles en quantité suffisante localement, bloquent l'accès des médicaments et vaccins aux nations en transition. Ainsi, la culture de plants modifiés génétiquement pour les populations locales présente l'avantage considérable de réduire les coûts liés au transport et à la production, en plus d'être une techni-

que moins chère et moins laborieuse que la culture cellulaire animale. Par contre, la perspective d'avoir des champs de plants modifiés génétiquement et possédant les antigènes de l'Hépatite B, par exemple, à proximité des plants non modifiés, soulève plusieurs interrogations d'ordre éthique et environnementale [10]. Quels seraient les risques et la possibilité réelle liés au transfert horizontal de gène ? Est-ce que l'antigène pourrait lors d'un tel transfert s'exprimer dans d'autres plantes de la même espèce et induire involontairement l'immunité orale à toute une population ? L'OMS et les instances gouvernementales ont répondu à ces craintes en assurant que la culture de plantes biomédicale se faisait déjà par l'entremise des *Green houses*, des serres sécurisées et hautement contrôlées, séparant physiquement et le plus hermétiquement possible la culture génétiquement modifiée des autres, en plus d'utiliser des mécanismes de stérilisation des semences [11]. L'utilisation de ces serres vertes pour des mega-production augmente considérablement le coût de production du vaccin qui, avec les calculs actuels, rend le coût similaire sinon supérieur au coût de production des vaccins traditionnels [7]. Même d'un point de vue environnemental, la fin ne peut justifier les moyens, aussi bonne soit-elle. Rendre des vaccins accessibles dans les pays du tiers monde est plus qu'admirable, il s'agit de répartir également les ressources à tous les peuples et toutes les sociétés. Par contre, cette fin ne peut être justifiable si elle se fait au détriment de la santé humaine et du patrimoine biologique. Ces mesures de protection étant indispensables actuellement, la limite des connaissances en sciences environnementales pose problème dans la réalisation du produit pour l'instant et le principe de précaution ne peut être qu'autrement applicable



## 3- LE MARCHÉ DE LA BIOTECHNOLOGIE DES VACCINS FABRIQUÉS À PARTIR DE PLANTES TRANSGÉNIQUES

Outre les problèmes intrinsèques à la technologie du vaccin et à ses composantes, certains surviennent à l'étape de la commercialisation. Dans l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, des conflits d'intérêts sont souvent apparents entre les acteurs qui oeuvrent au développement, à la production et à la commercialisation des VPT [10, 12]. L'instabilité et l'incertitude du marché des biotechnologies ne favorisent pas le développement des VPT et la commercialisation de cette nouvelle technologie reste encore à être démontrée [8]. Les scientifiques issus de la recherche et du développement du secteur académique ne peuvent financièrement mener à terme les études précliniques et requièrent des investissements extérieurs, du palier gouvernemental par exemple, ou de partenariats avec des compagnies de biotechnologie [13, 14]. Cette étape de préparation aux essais cliniques est cruciale puisque c'est à ce moment que la preuve de conception (*proof of concept*) est établie. Pour le vaccin transgénique, cela signifie que l'immunité des animaux de laboratoire a réussi et que le produit peut accéder aux phases d'essais cliniques sur les humains. Une fois que ce dernier processus, orchestré par les compagnies pharmaceutiques, est terminé, le produit pourra rejoindre le marché commercial pharmaceutique. La première étape des essais clinique du VPT a été franchie en 1997 pour l'hépatite B, mais le prototype médical est toujours en attente pour accéder à la seconde phase des essais cliniques sur sujets humains [8]. Le vaccin transgénique a été élaboré, tout d'abord, parce qu'il y a un besoin incontournable de fournir des médicaments efficaces et sécuritaires aux pays en voie de développement. Il a aussi été conçu parce qu'il s'agit d'un défi stimulant pour la recherche fondamentale et appliquée et que ces chercheurs répondent à une cause internationale. Par contre, l'industrie ne peut se laisser diriger par ces valeurs humanitaires et altruismes, puisque la rentabilité prime sur tout. D'un point de vue lucratif, il y a peu de profit à faire avec la production de ce médicament pour l'instant, puisque les coûts de production et de vente doivent être minimaux. Quant aux investisseurs, ils n'ont pas pleinement confiance en certaines technologies du génie génétique dû à l'incertitude actuelle et future de leurs réussites commerciales. À ces conflits d'intérêts commerciaux et académiques viennent s'intégrer ceux sous-jacents aux gouvernements, par rapport au statut du médicament transgénique et aux mesures de sécurité nécessaires. En effet, les vaccins traditionnels sont étroitement réglementés pour assurer la qualité et la sécurité sanitaire de la société et les VPT n'échapperont pas à la lourde structure administrative [15]. Même si les services de santé de certains pays, telle la FDA (*Food and Drug Administration*) aux États-Unis, suggèrent que les VPT soient assujettis à la réglementation en vigueur depuis 1987 pour les biotechnologies et produits du génie génétique, l'avis général est tout autre [16]. Les autorités américaines stipulent que le mécanisme du médicament ne devrait pas être considéré pour les mesures de sécurité, mais que seul le produit final, soit un vaccin pour humain, devrait l'être. Par contre, la combinaison particulière du vaccin transgénique, composé cellules végétales modifiées génétiquement, laisse les experts en santé sceptiques,

dont ceux de Santé Canada qui proposent de revoir la réglementation actuelle [16]. La production de plants transgéniques requérant une agriculture de masse, une récolte sous supervision et autres manipulations qui ne sont pas coutumiers avec le procédé des vaccins familiers exige une attention particulière des gouvernements pour cette nouvelle catégorie de médicaments. Les autorités gouvernementales des différents pays ne s'entendent pas sur le statut final du produit. Encore plus, elles ne véhiculent pas nécessairement les mêmes valeurs et par conséquent, ne soutiennent pas les mêmes intérêts. Ces instances sont représentatives en quelque sorte des choix faits par la société et se doivent d'en respecter les normes établies. Cette situation laisse donc en suspend un défi de taille pour l'instauration de nouvelles mesures sanitaires internationales, en plus de la situation particulière de la propriété intellectuelle propre aux produits et innovations issus du génie génétique [17].

Comme il a été expliqué précédemment, l'hépatite B est le premier pathogène avec lequel les VPT ont été conçus [7]. Cette même pathogénie possède un vaccin homologue dans les pays industrialisés qui, pareillement, a été produit par le génie génétique, mais à partir de cellules non végétales. Cette situation mène à l'exploration d'une notion souvent abordée dans les débats sur la production d'OGM, soit celle de l'équivalence substantielle (*substantial equivalence*). Ce principe est inhérent au processus d'évaluation de la sécurité pour la comparaison d'un aliment génétiquement modifié et d'un aliment conventionnel non modifié réputé sécuritaire. On dit de l'aliment modifié qui possède essentiellement toutes les caractéristiques nutritionnelles de l'aliment non modifié qu'il est substantiellement équivalent à ce dernier [18]. Or, dans le cas présent, l'évaluation de la sécurité n'a pas encore été démontrée et le vaccin transgénique demeure ainsi non équivalent à son homologue traditionnel sécuritaire. Cet argument défavorable peut-être contrecarré par un aspect fort des VPT, soit la destination du produit vers les populations des pays en voie de développement ou en processus d'industrialisation. Le vaccin traditionnel pour la prévention de l'hépatite B n'est pas accessible à ces derniers, puisque son coût de production ne peut, à l'heure actuelle, descendre sous les 0.90$US par dose [8]. La technologie innovatrice des VPT pourrait ainsi combler la déficience actuelle d'accessibilité aux vaccins traditionnels. Le monde académique et scientifique a utilisé cet argument en force dans les premières années de développement pour justifier cette recherche dans un domaine controversé et compétitif [10]. Dans le secteur industriel de la pharmaceutique, le créneau des vaccins représente seulement 1,5% de son marché total. Par contre, ce faible pourcentage a un potentiel de croissance élevé, soit de 10% à 20% par année, à cause de la caractéristique unique de prévention du vaccin et de l'arrivée de nouveaux vaccins prophylactiques et thérapeutiques. Pour un distributeur, la contribution des vaccins à sa marge de profit est bien maigre comparativement à ce que les autres médicaments peuvent apporter, et ce, autant pour les pays industrialisés qu'en développement. Le dilemme pour ce distributeur est que 88% du volume total de ses ventes de vaccins provienne du marché des pays en voie de développement ou en transition, mais plus de 75% de son revenu des ventes totales proviendra des pays industrialisés. Il n'est donc pas surprenant que les principaux producteurs de l'industrie pharmaceutique, soit Glaxo Smith Kline, Aventis et Merck Frost, axent principalement leur production dans la sphère industrialisée de la planète [19]. Il semblerait ainsi y avoir peu d'opportunités pour une technologie comme celle du vaccin transgénique de trouver du soutien financier. L'implantation des biotechnologies n'est donc pas aussi facile et réalisable qu'il avait été prédit. Les différentes normativités, académique versus commerciale, ne mènent pas vers une même finalité et encore une fois, ne sont pas véhiculées par les mêmes valeurs.

## 4- LA PERCEPTION SOCIALE DE LA TECHNOLOGIE

L'innovation des technologies en génétique et leur devenir peuvent être influencés ou modelés par la perception que la société a de celles-ci. Une des explications proposées pour expliquer la perte de confiance des sociétés occidentales envers les gouvernements et les scientifiques qui les représentent est celle de la théorie de la modernité réfléchie *(reflexive modernization)* [20]. Les populations orientales tendraient à croire que l'être humain contrôle la nature, la société et la technologie et préfèreraient laisser l'analyse des risques potentiels aux experts. Une telle attitude nécessite une confiance envers les scientifiques et les gouvernements de sa nation, position qui semble s'éroder chez les sociétés occidentales [21]. Une explication possible pour ce phénomène est la différence de compréhension de la notion de contrôle, individuelle versus social, où le passage de l'une à l'autre serait le résultat d'une évolution d'une modernité *industrielle* vers une modernité dite *réfléchie*. La première modernité est caractérisée par la croyance que tout peut, en principe, être calculé et

contrôlé. Elle laisse ainsi place au développement économique, technologique et scientifique pour mener ultérieurement vers la deuxième modernité. Cette nouvelle modernité sera dite réfléchie, en rapport avec la réflexion que cette société portera au sein de son entité quant à l'érosion de sa confiance envers le contrôle réellement possible du développement technologique [22-24]. La théorie est supportée aussi par le fait que le taux de développement industriel et technologique est beaucoup plus élevé dans la première modernité, tel qu'observable actuellement en Chine par exemple, par rapport au taux que l'on retrouve dans la deuxième modernité. Par contre, les taux de développement social et industriel ne se font pas au même rythme. Par ce décalage, la population de la première modernité, malgré son haut taux de développement économique, ne possède pas le point de vue global, critique et sceptique que l'on retrouve dans les sociétés occidentales de la deuxième modernité. L'idée du contraste entre les deux modernités pourrait être transposée à la technologie des VPT. Si les deux sociétés, à des stades différents d'industrialisation, n'ont pas la même interprétation de ce que représente l'innovation du vaccin transgénique, est-ce que la société bénéficiaire du produit médicale serait en mesure d'évaluer pleinement les risques inhérents à sa consommation et de prendre une décision libre et éclairée ? Il est important de se demander s'il est éthiquement acceptable, pour des compagnies occidentales, d'exporter des produits qui ne seraient pas acceptés socialement dans leur propre pays, où le choix provient d'une réflexion plus mature sur la prévalence du risque.



Ce questionnement mène à explorer la dimension de la perceptibilité sociale du risque inhérent aux biotechnologies. La perception des biotechnologies par le public est très complexe et souvent la distinction n'est pas faite adéquatement entre celles issues du monde médical et celles qui proviennent de l'agriculture (OGM), malgré qu'il semble y avoir un soutien plus favorable envers la première [25]. Pour ce qui est de la technologie des VPT, elle se situe particulièrement à l'intersection des biotechnologies de l'agriculture et médicales. Dans une étude publique sur l'acceptation de la technologie des VPT, une équipe de chercheurs de l'Université d'Arizona du département des Sciences de la Vie a interrogé 706 répondants de différentes classes sociales de la région de Phoenix en Arizona [25]. Cette étude, contrairement aux autres qui ont été effectuées sur le sujet, met l'emphase sur l'acceptation de la technologie plutôt que sur la perception du risque, pour les fins commerciales du produit. L'opinion générale est favorable au vaccin transgénique, étant donné son aspect inoffensif et « naturel » (issu de l'agriculture). Par contre, plus de la moitié des répondants croyant que les applications du génie génétique en générale étaient moralement condamnables, ont indiqué qu'ils en approuvaient leurs utilisations dans les domaines médicaux et de l'agriculture pour le cas des pays en voie de développement. Puisque le produit final est destiné aux pays non industrialisés, il est quelque peu surprenant d'interroger des populations de pays nantis. Encore plus étonnant de leur demander un avis sur une technologie qu'ils ne trouvent pas acceptable pour eux, mais assez pour des sociétés démunies en technologies et soins de santés. Le risque étant le même, il est moralement questionnable que certaines sociétés doivent accepter un plus grand risque parce qu'elles ne peuvent pas supporter les coûts des technologies homologues disponibles dans les pays industrialisés. Les pays qui sont visés par la technologie devraient être les premiers concernés par de telles études, puisque la perception du risque et des technologies n'est pas la même d'un pays industrialisé à un en voie de l'être.

Il est rare de trouver à l'heure actuelle dans la littérature scientifique de l'information quant à l'implication d'un pays en voie d'industrialisation dans le processus de recherche et développement des VPT. Une des raisons qui favorise la recherche sur sujets humains dans ces parties du monde, outre le fait que c'est généralement les foyers ou les régions endémiques des maladies en question, est l'insuffisante législation quant au déroulement de ces processus. Dans les dernières années, des efforts considérables ont été faits pour éviter les abus aux droits de la personne lors des essais cliniques, d'où l'élaboration de comité d'éthique local avec des dirigeants locaux pour faciliter le dialogue entre les sociétés qui travaillent ensemble [26]. Lors de collaboration majeure comme celle impliquant plusieurs communautés, il est essentiel que tous les partis impliqués comprennent clairement ce à quoi ils donnent leur accord, les engagements qu'ils prennent, les résultats attendus et les risques inhérents. Les cadres culturels peuvent être tout à fait divergents et le défi pour réussir à faire le pont se fait par la traduction des concepts occidentaux tels que l'autonomie, la dignité humaine et le consentement libre et éclairé. Ce sont des idéologies qui peuvent être quelque peu abstraites, surtout lorsqu'il n'y a pas d'équivalent linguistique dans le vocabulaire des populations étrangères à ces notions [27].

Comme l'a souligné le Dr. David Castle [16] lors de la dernière conférence de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), il y aura toujours un risque imputable aux technologies de fines pointes quelles qu'elles soient, tout particulièrement celles qui concernent la culture des végétaux et le risque de transfert de gène horizontal. Même si les mesures de sécurité sont hautement appliquées, il y aura incontestablement une possibilité de fuite, aussi minime soit-elle. Selon Castle, ces possibles échappements ne représentent pas un risque dangereux, et la communauté devrait ainsi se concentrer à évaluer le risque raisonnable acceptable plutôt que de vouloir le réduire à zéro. Une des façons d'évaluer le risque attribuable à une situation est de savoir qui en prend la responsabilité [28]. Par exemple, si une personne s'étouffe en mangeant une pomme de terre qui contient un antigène quelconque, car sa bouchée est trop grosse, elle ne peut pas blâmer l'infirmière. De même que si une personne contracte une maladie pour laquelle elle devait être immunisée, à cause d'un VPT défectueux, la responsabilité pourra être attribuable au producteur qui n'aura pas effectué une manipulation essentielle. Par contre, dans le cas où un problème qui survient dû à la nature intrinsèque du produit, de la technologie même, et qui n'avait pas été envisagé ou qui ne pouvait pas être prévu, qui en prend la responsabilité ? La technologie même peut-elle assumer une conséquence ou est-ce la responsabilité des chercheurs et gouvernements d'assumer le risque ? Les compagnies qui seraient distributrices de la technologie du VPT ne pourraient ici se dégager de toute responsabilité raisonnable en appliquant l'étiquetage *génétiquement modifié* de leurs produits, puisque les vaccins ne sont pas en vente libre et sont disponibles avec prescription exclusivement, le patient ne pouvant choisir un produit plutôt qu'autre. Dans le cas des VPT, les enjeux sont beaucoup plus importants que lorsqu'on parle d'aliments modifiés génétiquement, par exemple de la saveur améliorée d'une tomate transgénique. L'incidence d'une technologie peut avoir des répercussions lourdes, comme les effets secondaires à long terme d'une absorption orale mal dosée qui diminuent l'efficacité de l'immunité pour éventuellement rendre l'individu complètement vulnérable au pathogène. Les technologies du génie génétique n'ont qu'une certitude, c'est l'incertitude des risques qui leur sont attribuables. Puisqu'il devient hasardeux de définir un responsable, les sociétés devraient alors déterminer quels risques elles sont prêtes à assumer en tenant compte des avantages considérables qu'une technologie peut apporter dans la communauté, telle la diminution de la mortalité infantile et des meilleures conditions de vie. Peut-être devrons-nous céder la part qui revient aux imprévus imprévisibles des nouvelles technologies si nous voulons bénéficier des avantages considérables qu'elles proposent.

## CONCLUSION

Une caractéristique innovatrice d'une nouvelle technologie issue du génie génétique peut-être attrayante et originale, lui permettant de se démarquer des autres technologies traditionnelles. Cet avantage est souvent le point de départ et le moteur pour faire démarrer la conception et la réalisation d'un projet, comme ce fut le cas pour les VPT *mangeables*. Par contre, les principales difficultés auxquelles doit faire face la technologie du VPT nuisent à la commercialisation de cette dernière. Les incertitudes du mécanisme de la technologie, les conflits d'intérêts quant à son statut légal et les lois mercantiles du marché pèsent lourd dans la décision actuelle de le négliger par rapport à son homologue réputé efficace et sécuritaire. Dans la situation où une technologie semble avoir atteint un point de non-retour et stagne à une des étapes de fabrication, doit-on y voir le signe de l'échec ? Ces difficultés, loin d'être exclusives aux VPT, pourraient être surmontables d'un point de vue technique. Ce sont plutôt les facteurs de nature éthique liés à ces difficultés qui posent problème. La perception sociale du risque, l'endossement de la responsabilité, les conflits de valeurs et les différentes normativités sont les tournants de cette technologie. Les sociétés ou les acteurs dans l'immédiat peuvent ne pas être prêts à assumer autant d'incertitude liée à un produit, aussi notables et admirables que soient les bénéfices qu'il offre. Il s'agit peut-être d'une question de temps avant que l'infrastructure sociale puisse s'adapter au rythme du développement et que les sociétés soient prêtes à accepter les bienfaits de ces innovations avec les risques inhérents. Tout comme de refuser librement celles qui ne correspondent pas aux normes et valeurs qu'elles se sont fixées.

## BIBLIOGRAPHIE


1. Durand, G., *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*. Nouv. éd. ed. 2005, Saint-Laurent, Québec : Fides. 565.
2. Pascale Lehoux, B.W.-J., *Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment.* International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2007. **23**(1): p. 1-8.
3. Métayer, M., *La philosophie éthique : enjeux et débats actuels*. ERPI philosophie. 1997, Saint-Laurent : Éditions du Renouveau pédagogique. xix, 426 p.
4. Avise, J.C., *The hope, hype, & reality of genetic engineering : remarkable stories from agriculture, industry, medicine, and the environment*. 2004, New York: Oxford University Press. xiii, 242 p.
5. Celec, P., et al., *Biological and biomedical aspects of genetically modified food.* Biomed Pharmacother, 2005. **59**(10): p. 531-40.
6. Han Mei, S.T., Zu Yuan-Gang, An Zhi-Gang, *Research Advances on Transgenic Plant Vaccines.* Acta Genetica Sinica, 2006. **33**(4): p. 285-293.
7. Robert, J.S. and D.D. Kirk, *Ethics, biotechnology, and global health: the development of vaccines in transgenic plants.* Am J Bioeth, 2006. **6**(4): p. W29-41.
8. Kirk, D.D. and S.R. Webb, *The next 15 years: taking plant-made vaccines beyond proof of concept.* Immunol Cell Biol, 2005. **83**(3): p. 248-56.
9. Mathers, J.C., *Plant foods for human health: research challenges.* Proc Nutr Soc, 2006. **65**(2): p. 198-203.
10. Kirk, D.D., et al., *Risk analysis for plant-made vaccines.* Transgenic Res, 2005. **14**(4): p. 449-62.
11. Streatfield, S.J., *Regulatory issues for plant-made pharmaceuticals and vaccines.* Expert Rev Vaccines, 2005. **4**(4): p. 591-601.
12. Kirk, D.D. and J.S. Robert, *Assessing commercial feasibility: a practical and ethical prerequisite for human clinical testing.* Account Res, 2005. **12**(4): p. 281-97.
13. Gregersen, J.-P., *Scientific, Technical and Economic Aspect of Vaccine Research and Development. Chapitre 4: Kayser, Oliver Muller, Rainer H. Pharmaceutical biotechnology: drug discovery and clinical applications*. 2004, Weinheim Chichester: Wiley-VCH ;John Wiley. xxv, 311 p.
14. Thanavala, Y., Z. Huang, and H.S. Mason, *Plant-derived vaccines: a look back at the highlights and a view to the challenges on the road ahead.* Expert Rev Vaccines, 2006. **5**(2): p. 249-60.
15. Rigano, M.M. and A.M. Walmsley, *Expression systems and developments in plant-made vaccines.* Immunol Cell Biol, 2005. **83**(3): p. 271-7.
16. Van der Laan, J.W., et al., *WHO informal consultation on scientific basis for regulatory evaluation of candidate human vaccines from plants, Geneva, Switzerland, 24-25 January 2005.* Vaccine, 2006. **24**(20): p. 4271-8.
17. Resnik, D.B., *Patents in the Pharmaceutical Biotechnology Industry: Legal and Ethical Issues, Chapitre 10: Kayser, Oliver Muller, Rainer H. Pharmaceutical biotechnology: drug discovery and clinical applications*, ed. Weinheim and Chichester. 2004: Wiley-VCH John Wiley. xxv, 311 p.
18. Margulis, C., *The hazards of genetically engineered foods.* Environ Health Perspect, 2006. **114**(3): p. A146-7.
19. Beutels, P.P.A., *Economic aspects of vaccines and vaccination: a global perspective p.3, Kaufmann, S. H. E. Lambert, P. H. The grand challenge for the future: vaccines for poverty-related diseases from bench to field*. 2005, Basel; Boston: Birkh©?user Verlag. 290 p.
20. Schmidt, M.R. and W. Wei, *Loss of agro-biodiversity, uncertainty, and perceived control: a comparative risk perception study in Austria and China.* Risk Anal, 2006. **26**(2): p. 455-70.
21. Cvetkovich, G. and R.E. Lofstedt, *Social trust and the management of risk.* London: Earthscan Publications, 1999.
22. Bauman, Z., *Modernity and ambivalence.* London: Blackwell, 1992.
23. Beck, U., *World Risk Society.* London: Blackwell, 1999.
24. Giddens, A., *Consequences of modernity.* Oxford: Polity Press, 1992.
25. Kirk D. Dwayne, K.M., *Social Acceptance of Plant-Made-Vaccines: Indications from a Public Survey.* AgBioforum, 2005. **8**(4): p. 228-234.
26. Tallo, V.L. and H.M. nohynek, *Clinical trials in developping countries; ethical issue, Kaufmann, S. H. E. Lambert, P. H. The grand challenge for the future: vaccines for poverty-related diseases from bench to field*. 2005, Basel; Boston: Birkh©?user Verlag. xii, 290 p.
27. Gupta, R., B. Gabrielsen, and S.M. Ferguson, *Nature's medicines: traditional knowledge and intellectual property management. Case studies from the National Institutes of Health (NIH), USA*. Curr Drug Discov Technol, 2005. **2**(4): p. 203-19.
28. Rollin, B.E., *Food safety—who is responsible?* Foodborne Pathog Dis, 2006. **3**(2): p. 157-62.