

PARTAGE DES AVANTAGES À L'ÈRE NUMÉRIQUE

O. A. El-kawy*

Introduction

L'émergence des Informations de Séquence Numérique (DSI) sur les ressources génétiques a révolutionné les domaines de la biologie, de la biotechnologie et des sciences environnementales en offrant un accès sans précédent aux données génétiques. Cependant, ce changement a introduit de nouveaux défis liés à la gouvernance, au partage des Avantages et à l'utilisation éthique des ressources génétiques. Les cadres traditionnels d'Accès et de Partage des Avantages (APA), tels que le Protocole de Nagoya, ont été conçus autour de l'accès physique aux ressources génétiques. Avec l'essor de la biologie synthétique et des outils computationnels avancés, qui utilisent les données numériques pour créer de nouvelles séquences et produits génétiques, ces modèles traditionnels rencontrent des obstacles significatifs.

Les scientifiques peuvent désormais concevoir et manipuler des systèmes biologiques sans accéder directement au matériel génétique physique. Bien que cela soit bénéfique pour les progrès scientifiques, cela complique l'application des mécanismes APA. Les défis clés incluent le contournement de l'accès physique aux ressources génétiques, la propriété et la juridiction peu claires sur les séquences nouvellement créées, y compris les transferts de données transfrontaliers non contrôlés, le manque de responsabilité et de transparence dans l'utilisation, et le potentiel contournement des règles APA. Tous ces défis sont amplifiés par les bases de données DSI existantes, établies avant la pleine mise en œuvre des principes APA et en dehors du cadre de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), et qui manquent souvent de mécanismes efficaces pour le partage des avantages et le suivi de la conformité.

Pour relever ces défis, une base de données DSI gérée par la CDB est proposée. Cette base de données ne se contenterait pas de compléter les bases de données internationales existantes mais comblerait également leurs lacunes en matière de partage des avantages, de gouvernance des données et de suivi. En incluant des mesures adéquates de responsabilité et de transparence, la base de données proposée vise à prévenir l'utilisation non autorisée et à améliorer la traçabilité. Elle soutiendrait également la communauté scientifique en fournissant des informations sur les avancées scientifiques et les paradigmes de recherche en cours, offrant de meilleures opportunités et avenues pour le transfert de technologie et le renforcement des capacités, ainsi qu'une participation équitable des scientifiques des pays en développement aux efforts scientifiques mondiaux.

1. Comprendre les Informations de Séquence Numérique (DSI)

Dans un sens strict, les Informations de Séquence Numérique (DSI) désignent la représentation numérique des données génétiques obtenues grâce aux technologies de séquençage et aux analyses bioinformatiques ultérieures. Cela inclut divers types de séquences génétiques, telles que les séquences d'ADN, d'ARN et de protéines, ainsi que les données relatives aux processus biologiques

comme l'expression des gènes, les voies métaboliques et les réseaux de régulation. Les DSI offrent des aperçus cruciaux sur les mécanismes moléculaires sous-jacents à la fonction et à l'évolution des organismes. Cependant, légalement, la terminologie pourrait également couvrir les métadonnées, les connaissances et les informations sur les interactions gène-environnement, etc.

Les informations contenues dans les DSI peuvent être exploitées pour comprendre et manipuler divers processus biologiques, y compris :

- **Régulation et Expression des Gènes** : Analyser comment les gènes sont activés ou réprimés en réponse à des stimuli environnementaux ou internes. Ces informations sont précieuses pour les applications en biotechnologie, en ingénierie génétique et en recherche sur les maladies.
- **Synthèse des Protéines** : Décoder les séquences d'acides aminés constituant les protéines et leurs motifs de repliement. Cette connaissance est essentielle pour comprendre les fonctions cellulaires et développer des thérapies ciblées.
- **Voies Métaboliques** : Suivre les voies biochimiques par lesquelles les organismes convertissent les nutriments en énergie et autres molécules vitales à travers une série de réactions chimiques. Cela peut améliorer notre compréhension du métabolisme et orienter les efforts en biotechnologie et en médecine.
- **Relations Évolutives** : Étudier les séquences génétiques pour révéler les relations évolutives entre les espèces. Ces informations sont cruciales pour la recherche sur la biodiversité et les stratégies de conservation.
- **Évaluation Métagénomique** : Analyser les séquences obtenues à partir d'échantillons environnementaux pour représenter le matériel génétique collectif de tous les micro-organismes présents dans un habitat. Les données métagénomiques offrent des aperçus sur la diversité microbienne, la structure des communautés et le potentiel fonctionnel.

Dans les négociations en cours sur les Informations de Séquence Numérique (DSI) sous la CDB, le terme « DSI » est souvent utilisé comme un terme de substitution pour maintenir un niveau d'ambiguïté constructive. Cette ambiguïté permet de continuer les discussions et de progresser malgré le manque de consensus sur une définition claire et universellement acceptée de ce qui constitue les DSI. En ne définissant pas le terme de manière trop étroite ou trop large, les négociateurs peuvent maintenir les pourparlers ouverts et éviter les obstacles potentiels, surtout puisque les pays développés et en développement ont des points de vue différents sur le champ d'application des DSI. Cette ambiguïté stratégique permet une flexibilité dans le processus de négociation, tandis que les Parties travaillent à un processus de partage des avantages issus de l'utilisation des DSI qui prend en compte les divers intérêts et préoccupations.

Le revers de cette approche est que les Parties à la CDB pourraient bientôt être confrontées à des arguments de la part des utilisateurs des DSI, affirmant qu'ils n'ont pas utilisé les DSI en tant que tels et qu'ils ne peuvent donc pas être contraints de partager les avantages découlant de leur utilisation. Ce problème pourrait être résolu, dans une certaine mesure, en utilisant un langage précis concernant l'accès des utilisateurs aux informations des bases de données DSI et en les engageant, lorsqu'ils s'inscrivent et accèdent à une base de données, à partager les avantages conformément aux décisions de la CDB et du Protocole de Nagoya.

2. Produits et Services Basés sur les Informations de Séquence Numérique (DSI)

Les produits et services basés sur les Informations de Séquence Numérique (DSI) couvrent une large gamme d'applications dans divers domaines, y compris la biotechnologie, les produits

pharmaceutiques, l'agriculture et la gestion environnementale. Ces produits doivent être correctement évalués pour les risques potentiels pour l'environnement, la santé humaine et les aspects socio-économiques, ce qui relève d'autres dispositions de la CDB et n'est pas abordé dans ce document. Voici quelques exemples :

- **Produits Pharmaceutiques et Biotechnologiques**
 - Développement de Médicaments : Utiliser les informations sur les séquences génétiques et protéiques pour identifier et développer de nouveaux médicaments et thérapies. Cela inclut la conception de traitements ciblés basés sur des marqueurs génétiques spécifiques ou des structures protéiques.
 - Biologiques : Développer des médicaments biologiques, tels que les anticorps monoclonaux, qui sont dérivés d'informations génétiques et produits en utilisant la technologie de l'ADN recombinant.

- **Innovations Agricoles**
 - Cultures Génétiquement Modifiées : Créer des organismes génétiquement modifiés (OGM) avec des caractéristiques améliorées telles que la résistance aux ravageurs, un rendement accru ou un meilleur contenu nutritionnel, basées sur les données de séquences génétiques.
 - Amélioration des Cultures : Appliquer les DSI pour accélérer les programmes de sélection traditionnels en identifiant les gènes associés aux traits désirés.

- **Applications Environnementales et de Conservation**
 - Suivi de la Biodiversité : Utiliser les données métagénomiques pour évaluer et surveiller la biodiversité, y compris l'identification des espèces et le suivi des changements dans les écosystèmes.
 - Génomique de Conservation : Appliquer les informations génétiques pour comprendre et protéger les espèces menacées, y compris les stratégies de sauvetage génétique et de gestion des populations.

- **Médecine Diagnostique et Personnalisée**
 - Tests Génétiques : Fournir des services de diagnostic basés sur des séquences d'ADN pour identifier les troubles génétiques, les prédispositions ou les risques de maladie.
 - Médecine Personnalisée : Adapter les traitements médicaux et les interventions en fonction du profil génétique individuel, améliorant ainsi l'efficacité et réduisant les effets secondaires.

- **Outils de Recherche et de Développement**
 - Logiciels de Bioinformatique : Développer des logiciels et des bases de données pour analyser et interpréter les séquences génétiques et protéiques, facilitant la recherche dans divers domaines biologiques et médicaux.
 - Bases de Données Génomiques : Créer et maintenir des répertoires de séquences génétiques et de données connexes que les chercheurs et les développeurs utilisent pour explorer des questions biologiques et des applications.

- **Produits de Biologie Synthétique**
 - Constructs Génétiques Personnalisés : Concevoir et synthétiser de nouvelles séquences génétiques pour des applications en biologie synthétique, telles que la création de nouvelles voies métaboliques ou d'organismes modifiés avec des fonctions spécifiques.

- **Santé Environnementale et Sécurité**

- Bioremédiation : Utiliser des micro-organismes génétiquement modifiés pour nettoyer les polluants environnementaux, en se basant sur des informations sur leurs voies métaboliques et leurs capacités génétiques.

3. Pourquoi des Systèmes de Partage des Accès et des Avantages pour l'Utilisation des DSI ?

Les systèmes de partage des accès et des avantages pour l'utilisation des Informations de Séquence Numérique (DSI) sont essentiels pour plusieurs raisons :

- **Facilitation d'un Accès Approprié et de la Conservation des Ressources Génétiques et de la Diversité** : Les systèmes de partage des accès et des avantages ne sont pas des systèmes de commerce des ressources génétiques, mais ont un objectif plus large : faciliter l'accès aux ressources génétiques de manière « appropriée » et garantir que leur utilisation est « écologiquement saine » et conforme aux objectifs de la CDB. En identifiant les composantes de la biodiversité et les éléments génétiques qui maintiennent et favorisent cette diversité, en enregistrant leur accès et leur utilisation, et en partageant équitablement les avantages en découlant, ces systèmes présentent des moyens durables d'accès et de conservation des éléments de biodiversité.
- **Répartition Équitable des Avantages** : Les DSI proviennent souvent de ressources génétiques accessibles dans des régions ou des pays spécifiques. Le partage des avantages garantit que ceux qui fournissent ces ressources génétiques, y compris leurs communautés locales et les pays concernés, reçoivent une part équitable des avantages tirés de leur utilisation. Cela est en accord avec les principes d'équité et de justice sous la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) et le Protocole de Nagoya, assurant que ceux qui contribuent au pool génétique sont dûment rémunérés.
- **Incitation à la Conservation et à l'Utilisation Durable** : En partageant les avantages des DSI, les pays et les communautés sont motivés à continuer à conserver leur biodiversité et à gérer leurs ressources génétiques de manière durable. Cette incitation financière et éthique joue un rôle crucial dans la protection des écosystèmes et des espèces, renforçant les efforts mondiaux de conservation de la biodiversité.
- **Comblement du Vide Financier pour la Protection de la Biodiversité** : Alors que les espèces continuent de faire face à des taux d'extinction alarmants, il existe un important vide financier dans le financement de la conservation de la biodiversité. Le partage des avantages issus de l'utilisation des DSI fournit des ressources financières nécessaires pour soutenir la protection des espèces menacées et des habitats, aidant à combler ce vide et à garantir la préservation de la biodiversité à long terme.
- **Facilitation de la Recherche et de l'Innovation** : Les systèmes de partage des accès et des avantages créent des systèmes sûrs, sécurisés et fiables pour fournir un accès aux DSI, augmentant ainsi le partage régulier des DSI, favorisant la recherche et l'innovation à l'échelle mondiale. En même temps, ces systèmes peuvent réinjecter des ressources dans les pays fournissant les ressources génétiques, soutenant la recherche, le développement scientifique et le renforcement des capacités dans ces régions. Cela favorise les avancées technologiques et améliore les capacités scientifiques, contribuant à l'innovation mondiale et à la croissance équitable des connaissances scientifiques.

- **Promotion de la Transparence et de la Confiance** : Des mécanismes de partage des avantages clairs et équitables construisent la confiance entre les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques. En établissant des processus transparents, ces mécanismes aident à éviter les conflits et favorisent la coopération, assurant que les deux parties s'engagent dans une relation mutuellement bénéfique.
- **Reconnaissance des Contributions Intellectuelles** : L'utilisation des DSI implique souvent des contributions intellectuelles significatives de la part des peuples autochtones, des communautés locales et des chercheurs du monde entier. Un partage équitable des avantages reconnaît et compense ces contributions, garantissant que la propriété intellectuelle et les innovations issues des ressources génétiques sont correctement valorisées et récompensées.
- **Renforcement des Cadres Juridiques et Éthiques** : Des systèmes efficaces de partage des accès et des avantages renforcent les cadres juridiques et éthiques régissant l'utilisation des ressources génétiques. En respectant les accords internationaux et les réglementations nationales, le partage des avantages favorise une utilisation responsable et conforme des informations génétiques, renforçant la gouvernance mondiale de la biodiversité.

Globalement, le partage des avantages issus des DSI vise à garantir que les avantages tirés des ressources génétiques sont répartis de manière équitable et contribuent aux objectifs plus larges de conservation, de recherche et de développement durable.

4. Répertoires de DSI

Les Informations de Séquence Numérique (DSI) peuvent être consultées via plusieurs plateformes et ressources, en fonction du type de données et de son utilisation prévue. Voici quelques sources clés :

- **Bases de Données Génomiques**
 - NCBI GenBank : Une base de données publique complète offrant l'accès aux séquences d'ADN de divers organismes, avec des annotations et des informations connexes.
 - Ensembl : Une base de données génomique fournissant des annotations détaillées pour une large gamme d'espèces, y compris les humains, les organismes modèles, et diverses plantes et animaux.
 - DDBJ (DNA Data Bank of Japan) : Fournit des données de séquences de nucléotides et est l'une des principales bases de données internationales de séquences.
- **Plateformes de Bioinformatique**
 - UniProt : Une base de données de séquences protéiques et d'informations fonctionnelles offrant des séquences de protéines détaillées et des annotations.
 - PDB (Protein Data Bank) : Un répertoire pour les données structurales tridimensionnelles des protéines, des acides nucléiques et des complexes.
- **Répertoires Spécialisés**
 - Répertoires de Données Métagénomiques : Des plateformes comme MG-RAST (Metagenomics Rapid Annotations using Subsystems Technology) offrent un accès aux données métagénomiques, incluant des informations de séquences issues d'échantillons environnementaux.
 - JGI (Joint Genome Institute) : Fournit l'accès aux données de séquençage à haut débit, en particulier pour la génomique environnementale et microbienne.

- **Institutions de Recherche et Consortiums**
 - European Nucleotide Archive (ENA) : Fournit des données de séquences de nucléotides et fait partie de la Collaboration Internationale sur les Bases de Données de Séquences de Nucléotides (INSDC).
 - The 1000 Genomes Project : Offre l'accès à un ensemble de données complet sur la variation génétique humaine, y compris des données de séquençage haute résolution.
- **Portails de Données pour des Domaines Spécifiques**
 - TCGA (The Cancer Genome Atlas) : Fournit l'accès à des données génomiques liées à divers types de cancer, y compris des séquences d'ADN, d'ARN et de protéines.
 - OpenSNP : Une plateforme pour le partage de données génétiques provenant de projets de séquençage génomique personnel, mettant l'accent sur la variation génétique individuelle et les traits associés.
- **Répertoires Institutionnels**
 - Répertoires Universitaires et Institutionnels : De nombreuses universités et institutions de recherche maintiennent leurs propres bases de données et répertoires où elles partagent des DSI générées à partir de projets de recherche.
- **Plateformes Collaboratives**
 - Biodiversity Information Standards (TDWG) : Offre l'accès à des données liées à la biodiversité biologique et à la taxonomie, intégrant souvent des informations génétiques.
 - Biocreative : Fournit un accès à des ensembles de données spécialisés et des ressources liées à l'exploration textuelle biologique et aux DSI.

L'accès aux DSI nécessite souvent de naviguer dans ces bases de données et plateformes pour trouver les données spécifiques nécessaires, ce qui peut inclure des recherches par espèce, gène, protéine ou échantillon environnemental.

On estime que les bases de données de l'INSDC (GenBank, ENA, et DDBJ) stockent collectivement environ 80-90 % de toutes les séquences génomiques publiquement disponibles.

Tableau 1. Emplacement et brève description des plus grandes bases de données contenant des données génomiques

	Description	Emplacement
1. GenBank	L'une des plus grandes bases de données pour les séquences de nucléotides, contenant une vaste collection de données ADN provenant de nombreux organismes. C'est une des bases de données clés dans le cadre de l'INSDC.	National Center for Biotechnology Information (NCBI), NIH, Bethesda, Maryland, États-Unis.
2. European Nucleotide Archive (ENA)	La principale base de données européenne pour les séquences de nucléotides, offrant un accès ouvert aux données génomiques et d'DSI. Elle collabore avec GenBank et DDBJ dans le cadre de l'INSDC.	European Bioinformatics Institute (EBI), partie de l'EMBL, Hinxton, Royaume-Uni.
3. DNA Data Bank of Japan (DDBJ)	La plus grande base de données de séquences de nucléotides en Asie, collaborant étroitement avec GenBank et ENA pour	National Institute of Genetics, Mishima, Shizuoka, Japon.

	l'échange de données dans le cadre de l'INSDC.	
4. Sequence Read Archive (SRA)	L'une des plus grandes réserves de données brutes de séquences provenant des technologies de séquençage à haut débit. Elle contient des données provenant de divers projets génomiques, y compris des études métagénomiques et transcriptomiques.	Géré par NCBI (États-Unis), EBI (Royaume-Uni) et DDBJ (Japon).
5. MG-RAST (Metagenomics Rapid Annotations using Subsystems Technology)	Un grand répertoire et une plateforme d'analyse pour les données métagénomiques, offrant des outils pour analyser et annoter des séquences microbiennes issues d'échantillons environnementaux.	Argonne National Laboratory, Lemont, Illinois, États-Unis.
6. Joint Genome Institute (JGI)	Fournit des données génomiques étendues, avec un accent sur la génomique des plantes et l'environnement. Il soutient les données provenant de projets de séquençage à grande échelle et facilite la recherche sur la durabilité énergétique et environnementale.	Lawrence Berkeley National Laboratory, Walnut Creek, Californie, États-Unis.

5. Outils Computationnels Avancés et Défis de Partage des Avantages

La biologie générative représente un domaine de pointe qui combine des principes de biologie synthétique, de biologie computationnelle et d'intelligence artificielle pour concevoir, créer et manipuler des systèmes biologiques. Elle transcende les méthodes traditionnelles en ne se contentant pas d'étudier ou d'utiliser des séquences naturelles existantes, mais en permettant la génération de séquences génétiques, d'organismes ou de produits biologiques entièrement nouveaux. Cette approche innovante utilise des outils computationnels avancés tels que l'apprentissage automatique, la synthèse génique et la modélisation computationnelle pour simuler et concevoir des systèmes biologiques qui n'existent pas naturellement.

Ces outils computationnels avancés permettent aux scientifiques de concevoir des séquences biologiques novatrices à partir de zéro ou de modifier des séquences existantes, offrant des opportunités sans précédent dans les domaines de la biotechnologie, des produits pharmaceutiques et de la durabilité environnementale. Cependant, la capacité de créer de nouvelles séquences sans accéder directement aux ressources génétiques physiques originales introduit également des défis importants pour les cadres actuels de l'accès et du partage des avantages (APA) de l'Information sur les Séquences Numériques (DSI). En découplant l'utilisation des DSI des ressources génétiques physiques, la biologie générative et ses outils computationnels associés soulèvent des questions juridiques, éthiques et pratiques complexes, mettant au défi le système APA traditionnel et nécessitant le développement de nouvelles politiques et mécanismes pour garantir un partage des avantages équitable et juste dans ce paysage technologique en évolution rapide.

- **Contournement de l'Accès Physique aux Ressources Génétiques :** Dans les modèles traditionnels de partage des avantages, l'accès physique aux ressources génétiques est la base du cadre d'Accès et de Partage des Avantages (APA) du Protocole de Nagoya. Cependant, les outils computationnels avancés permettent de créer de nouveaux organismes ou composés entièrement à partir de séquences numériques, sans avoir besoin d'accéder au matériel

génétique original sur place. Cela remet en question les mécanismes établis pour déclencher le partage des avantages, car aucune ressource physique n'est échangée.

- **Propriété et Juridiction Peu Claires** : La biologie générative peut concevoir et créer des séquences génétiques en utilisant les informations numériques disponibles dans les bases de données DSI, soulevant des questions sur la propriété de ces séquences numériques. Les pays du Sud sont désavantagés pour exercer leur juridiction sur les DSI générés à partir de matériaux génétiques de leurs territoires, même de leurs espèces natives ou endémiques, car souvent ces bases de données DSI ne vérifient pas les droits légitimes du téléchargeur pour rendre l'information publique, elles ne spécifient pas le pays d'origine, et partagent même les données anonymement avec les utilisateurs. Les transferts de données transfrontaliers créent également des problèmes de juridiction.
- **Manque de Responsabilité et de Transparence** : Une fois que les DSI sont téléchargées dans des bases de données mondiales comme GenBank, ENA ou DDBJ, elles deviennent accessibles à quiconque, de manière anonyme. Les outils computationnels avancés peuvent utiliser ces données pour créer des séquences entièrement nouvelles, rendant extrêmement difficile la traçabilité des séquences utilisées et des fins pour lesquelles elles sont utilisées. Ce manque de mesures de responsabilité et de transparence complique les efforts de suivi et d'application des accords de partage des avantages.
- **Excuse des Dérivés** : La biologie générative peut produire des dérivés de DSI, tels que des gènes synthétiques, des protéines ou des organismes, qui sont fonctionnellement similaires ou entièrement nouveaux par rapport à la séquence originale. Souvent, ceux qui développent ces composés affirment qu'ils n'ont pas utilisé une séquence nationale unique ou des séquences naturelles, ou qu'ils ont utilisé des séquences provenant de plusieurs pays d'origine et ne peuvent donc pas partager les avantages. Ils soutiennent que les accords APA traditionnels ne tiennent pas toujours compte de ces dérivés complexes, et ils trouvent difficile de partager les avantages avec chaque fournisseur.
- **Risque de Contournement des Règles APA** : Il existe un risque que des entreprises ou des chercheurs utilisent la biologie générative pour contourner complètement le système APA. En synthétisant des matériaux génétiques à partir de DSI disponibles publiquement, ils pourraient potentiellement éviter de négocier l'accès ou de partager les avantages avec le pays d'origine. Cela pourrait entraîner une utilisation inéquitable des ressources génétiques, affectant particulièrement les pays riches en biodiversité qui comptent sur le partage des avantages pour les efforts de conservation et de développement.
- **Défis pour les Cadres Juridiques Existants** : Les accords internationaux actuels tels que le Protocole de Nagoya et la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) sont principalement conçus autour de l'accès physique aux ressources génétiques. L'avènement de la biologie générative remet en question la mise en œuvre de ces cadres, car ils ne sont pas conçus pour traiter les complexités de l'utilisation des données numériques pour créer des organismes ou des produits synthétiques. Cela crée un besoin urgent de développer des systèmes APA innovants pour l'utilisation des DSI dans le contexte de la biologie générative.
- **Besoin de Nouveaux Mécanismes de Suivi et de Rapport** : Pour s'adapter aux défis posés par la biologie générative, il est nécessaire de mettre en place de nouveaux systèmes de suivi capables de suivre l'utilisation des DSI et des produits de biologie synthétique. Cela inclut la mise en place de mécanismes de traçabilité numérique robustes et la révision des modèles de

partage des avantages pour garantir que l'utilisation numérique des informations génétiques soit équitablement compensée.

Relever ces défis nécessite la mise à jour des accords internationaux, l'amélioration de la traçabilité de l'utilisation des DSI, et la recherche de nouvelles façons d'assurer un partage des avantages équitable et juste à l'ère numérique. C'est pourquoi la base de données DSI de la CDB est suggérée.

6. Gouvernance

La gouvernance des données fait référence aux politiques, règles et pratiques qui régissent la manière dont les données sont gérées, accessibles et partagées. Dans les bases de données publiques de DSI (Informations de Séquence Numérique), les cadres de gouvernance devraient garantir :

- **Transparence** : Des lignes directrices claires sur la manière dont les DSI sont collectées, stockées et accessibles, garantissant que les utilisateurs comprennent les conditions d'utilisation.
- **Responsabilité** : Des mécanismes pour suivre l'utilisation des DSI, par qui et dans quel but, permettant aux fournisseurs de ressources génétiques de surveiller les avantages tirés de l'utilisation de leurs ressources.
- **Sécurité** : Des mesures de protection pour garantir la sécurité des informations génétiques sensibles et le respect des réglementations en vigueur, telles que le Protocole de Nagoya et/ou d'autres régimes d'APA (accès et partage des avantages).
- **Interopérabilité** : Permettre l'intégration avec d'autres bases de données tout en maintenant le contrôle sur l'utilisation des données et en assurant un partage équitable des avantages.

Les grandes bases de données de DSI ont été créées pour faciliter la recherche et la collaboration mondiales en fournissant un accès libre aux informations génétiques. Cependant, ces systèmes n'ont pas été conçus pour le partage des avantages, car ils ont été établis avant l'adoption du Protocole de Nagoya et de ses dispositions. Les principaux défis incluent :

- **Accès global vs. Souveraineté nationale** : L'accès non contrôlé aux DSI dans ces bases de données entre en conflit avec les droits des pays qui souhaitent gérer l'accès approprié à leurs ressources génétiques et bénéficier de leur utilisation, en particulier les pays qui n'ont pas de capacités bioinformatiques nationales. Les grandes collaborations de bases de données comme l'INSDC (Consortium international des bases de données de séquences nucléotidiques) favorisent l'utilisation libre et anonyme, sans garantir les obligations de partage des avantages.
- **Standardisation** : Le manque de normes harmonisées pour les métadonnées, l'accès et le partage des avantages aggrave le problème de gouvernance, avec différentes bases de données ayant des règles variées et aucun cadre unifié pour faire respecter les obligations de partage des avantages.

En conséquence, de nouveaux modèles de gouvernance sont nécessaires pour garantir que l'utilisation des DSI soit en adéquation avec les attentes mondiales en matière de partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Pour combler cette lacune, une stratégie unifiée doit être mise en place pour garantir que les pays fournissant des ressources génétiques soient compensés pour l'utilisation des DSI, tout en maintenant la nature en accès libre de ces bases de données.

Les principales considérations pour la gouvernance des données incluent :

- **Cadres juridiques** : De nouvelles politiques doivent être élaborées pour garantir que les pays contribuant des ressources génétiques conservent le contrôle sur leurs DSI, même lorsqu'elles sont partagées dans des bases de données publiques qui n'ont pas été initialement conçues pour faire respecter ces droits.
- **Promotion de la science ouverte** : Équilibrer les principes de libre accès avec la nécessité d'un partage juste et équitable des avantages est crucial pour promouvoir la science ouverte, conformément à la Recommandation de l'UNESCO sur la science ouverte de 2021. Les bases de données publiques de DSI devront évoluer pour inclure des mécanismes qui créent ou garantissent des obligations de partage des avantages tout en soutenant la recherche.
- **Partage des avantages obligatoire** : Établir des obligations de partage des avantages applicables, tant pour les avantages monétaires que non monétaires, via l'enregistrement des utilisateurs et des accords d'accès aux données, garantira que l'accès libre puisse coexister avec des cadres modernes de partage des avantages, en promouvant les objectifs de la science ouverte.

L'approche intégrée doit combiner les éléments suivants :

- Partage monétaire obligatoire des avantages** : Exiger des secteurs qui ont bénéficié ou bénéficient des DSI qu'ils contribuent à un mécanisme mondial de partage des avantages, reconnaissant la valeur tirée des ressources génétiques liées aux DSI.
- Avantages non monétaires** : Promouvoir les avantages non monétaires, tels que le renforcement des capacités, le transfert de technologies et les collaborations de recherche avec les pays fournissant des ressources génétiques.
- Mécanismes institutionnels** : La création d'une base de données et d'un système de DSI gérés par la CDB (Convention sur la diversité biologique) pourrait aider à garantir le partage des avantages lorsque des séquences génétiques sont consultées, en comblant les lacunes des bases de données actuelles.

Équilibrer les intérêts divers

- **Engagement holistique des parties prenantes** : Prendre en compte les intérêts divers des parties prenantes – comme les peuples autochtones et les communautés locales, l'industrie et les organisations environnementales – est crucial. Les intérêts et droits de ces groupes dépassent la communauté scientifique, et un engagement efficace garantit que toutes les voix pertinentes soient entendues et respectées. Il faut noter que le droit à la science, y compris le droit de chacun de bénéficier des progrès scientifiques, est un droit humain reconnu par le droit international des droits de l'homme.
- **Approche stratégique nécessaire** : Une approche stratégique est essentielle pour équilibrer ces droits et intérêts lors des négociations. Cela signifie prendre en considération les besoins du progrès scientifique tout en respectant les droits et les avantages de ceux qui fournissent des ressources génétiques, ainsi que ceux du grand public. Les politiques doivent refléter cette double responsabilité, en promouvant la recherche tout en préservant le patrimoine génétique.

7. Une base de données DSI gérée par la CDB

Une base de données gérée par la CDB permettrait de pallier les lacunes actuelles en matière de gouvernance des DSI, conformément aux considérations mentionnées ci-dessus. Elle favoriserait un partage juste et équitable des avantages et renforcerait la collaboration scientifique mondiale, au profit de la communauté scientifique ainsi que des pays fournissant des ressources génétiques. Cette base de données permettrait de :

- **Tirer parti des bases de données internationales et compléter les systèmes existants :**
Le paysage des Données de Séquence Numérique (DSI) devient de plus en plus complexe. La plupart des DSI sont actuellement stockées dans des bases de données internationales, dont beaucoup sont basées dans un pays qui n'est pas Partie à la Convention sur la Diversité Biologique (CDB). Cette situation pose un défi, car ces bases de données fonctionnent en dehors du cadre de la CDB, rendant difficile l'application des principes d'Accès et de Partage des Avantages (APA). Pour naviguer dans cette complexité, nous avons besoin de leviers efficaces pour inciter ces entités à s'aligner sur nos objectifs de partage juste et équitable des avantages. La base de données DSI gérée par la CDB pourrait servir d'outil stratégique à cette fin.

Cette base de données viendrait compléter, plutôt que remplacer, les bases de données internationales existantes. Elle comblerait des lacunes critiques dans des domaines tels que le partage des avantages, la gouvernance des données et le suivi. Cet outil stratégique permettrait de tirer parti des bases de données internationales pour promouvoir une utilisation équitable et équilibrée des ressources génétiques, incitant les non-Parties à la CDB à s'aligner sur les objectifs mondiaux de biodiversité.

- **Prévenir l'utilisation non autorisée :**
Un problème majeur est le séquençage de ressources génétiques obtenues illégalement et leur inclusion subséquente dans des bases de données publiques, sans la connaissance ou la permission des autorités nationales concernées. Pour répondre à ce problème, la base de données des permis DSI gérée par la CDB pourrait contenir les informations essentielles. Chaque fois qu'une séquence est téléchargée dans une base de données internationale, elle devrait être vérifiée avec cette base de données des permis sur la plateforme de la CDB.

Cependant, les Parties à la CDB et au Protocole de Nagoya devraient prendre des mesures actives pour garantir la participation des bases de données qu'elles financent, parrainent ou hébergent à cet arrangement. Cette approche renforcerait la traçabilité et la responsabilité, et réduirait l'utilisation non autorisée. Bien que les gouvernements ne suivent pas directement ces séquences, la base de données permettrait aux observatoires, activistes, ONG et autres parties prenantes de surveiller et d'assurer la conformité, favorisant ainsi un meilleur contrôle et respect des réglementations.

- **Répondre au séquençage non autorisé par les collections ex situ :**
Des cas ont été observés où des collections ex situ séquent des ressources génétiques et partagent ou déposent ensuite ces données dans des bases de données publiques sans autorisation adéquate. Pour atténuer ce problème, la base de données gérée par la CDB pourrait fonctionner comme un point de contrôle réglementaire. En exigeant que les bases de données publiques incluent un champ de référence croisée avec le certificat de conformité ou les enregistrements de permis, comme la consignation du numéro de référence du permis et du département émetteur (par exemple, en Afrique du Sud), cette mesure renforcerait considérablement la conformité et empêcherait l'utilisation non autorisée des ressources génétiques.
- **Soutenir la communauté scientifique et le renforcement des capacités :**
La base de données DSI gérée par la CDB serait un atout précieux pour la communauté scientifique, offrant un soutien étendu en matière de transfert de technologie, de renforcement des capacités et de développement. Elle pourrait faciliter ces processus en permettant une mise en relation, une recherche et un filtrage efficaces des opportunités de recherche, des programmes de formation et des données bibliographiques. De plus, la base de données pourrait

mettre en avant les besoins et les opportunités des différentes Parties, servant de canal pour distribuer efficacement les avantages non monétaires. Cette approche non seulement ferait progresser la recherche scientifique, mais encouragerait aussi une participation inclusive et équitable dans l'écosystème mondial des DSI.

- **Renforcer la participation mondiale et la collaboration scientifique :**

La base de données DSI gérée par la CDB a le potentiel d'augmenter considérablement la participation mondiale et de favoriser la collaboration scientifique, en particulier pour les pays ayant des ressources limitées ou des préoccupations concernant leur exclusion des bases de données publiques actuelles. En fournissant une plateforme sécurisée et inclusive, la base de données permettrait à ces pays de contribuer et de gérer leurs DSI selon leurs propres termes. Cette approche encouragerait une plus grande implication dans les efforts scientifiques mondiaux et faciliterait le partage d'un plus grand volume de séquences génétiques. Une plus grande inclusivité enrichirait le pool mondial de données scientifiques, accélérerait les avancées de la recherche et favoriserait les efforts collaboratifs. En fin de compte, cela garantirait que les avantages tirés des découvertes scientifiques soient partagés de manière équitable entre toutes les parties prenantes.

Conclusion

L'émergence de la biologie générative et les complexités entourant les informations sur les séquences numériques (DSI) soulignent la nécessité d'un cadre de gouvernance solide et adaptable. La base de données DSI, gérée par la CDB, propose une solution stratégique pour combler les lacunes des systèmes existants, garantissant un partage équitable des avantages dérivés des ressources génétiques. En intégrant des mesures de responsabilité, en améliorant la traçabilité et en promouvant l'inclusivité, cette base de données vise à garantir à la fois l'accès ouvert et un partage des avantages juste et équitable.

Cette approche soutient non seulement la communauté scientifique en facilitant la collaboration et le renforcement des capacités, mais elle prend également en compte les droits et les intérêts des pays, ainsi que du grand public, y compris des communautés fournissant des ressources génétiques. La création d'une telle base de données représente une étape cruciale vers l'alignement des pratiques scientifiques mondiales avec de véritables approches de la science ouverte, en mettant en place des cadres de partage des avantages légalement contraignants, garantissant que les avantages des avancées en biologie numérique et synthétique soient accessibles à tous, de manière juste et équitable.

** Le professeur Ossama Abdelkawy est un expert reconnu en gouvernance de la biodiversité, en informations sur les séquences numériques (DSI) et en accès et partage des avantages (APA). Fort de plus de 16 ans d'expérience internationale en biologie moléculaire, en politique environnementale et en biosécurité, il a joué un rôle clé dans le développement de cadres innovants pour relever les défis et saisir les opportunités offertes par les nouvelles technologies émergentes. En tant que conseiller en science et politique et point focal national du Protocole de Nagoya au ministère égyptien de l'Environnement, le professeur Abdelkawy a contribué à la formulation de politiques garantissant un partage équitable des avantages liés à l'utilisation des ressources génétiques. Sa compréhension approfondie de l'interface entre biotechnologie de pointe, cadres mondiaux de biodiversité et droit international fait de lui une voix de premier plan pour faire avancer des mécanismes APA transparents et équitables dans le paysage en rapide*

évolution de la génomique numérique et de la biologie synthétique. Les opinions exprimées dans ce document n'engagent que lui.