

REVUE
D'ÉCONOMIE
INDUSTRIELLE

Revue d'économie industrielle

120 | 4e trimestre 2007

Recherche et innovation dans les sciences du vivant

Collectionner le vivant : régulation, marché, valeur

David Pontille, Fabien Milanovic et Emmanuelle Rial-Sebbag



Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/rei/3463>

DOI : 10.4000/rei.3463

ISSN : 1773-0198

Éditeur

De Boeck Supérieur

Édition imprimée

Date de publication : 15 décembre 2007

Pagination : 195-212

ISSN : 0154-3229

Référence électronique

David Pontille, Fabien Milanovic et Emmanuelle Rial-Sebbag, « Collectionner le vivant : régulation, marché, valeur », *Revue d'économie industrielle* [En ligne], 120 | 4e trimestre 2007, mis en ligne le 21 décembre 2009, consulté le 30 avril 2019. URL : <http://journals.openedition.org/rei/3463> ; DOI : 10.4000/rei.3463

Ce document a été généré automatiquement le 30 avril 2019.

© Revue d'économie industrielle

Collectionner le vivant : régulation, marché, valeur

David Pontille, Fabien Milanovic et Emmanuelle Rial-Sebbag

NOTE DE L'AUTEUR

Ce texte est tiré d'une recherche collective (Pontille *et al.* 2006) effectuée dans le cadre du programme « Sciences biomédicales, santé et société » du CNRS et réalisée avec le soutien de la DREES-MiRe. Nous remercions P.-B. Joly et les participants au séminaire « Recherche et innovation dans le domaine des sciences du vivant : spécificités et enjeux économiques » organisé par la DREES-MiRe pour leurs remarques et suggestions.

La régulation des sciences biomédicales en question

- 1 Depuis les années 1970, l'activité scientifique s'est profondément transformée, et de manière exacerbée dans les sciences du vivant. Des changements socio-politiques et économiques ont conduit à l'extension des transactions marchandes au vivant à travers la brevetabilité des matériaux biologiques, renouvelant ainsi les logiques d'appropriation des connaissances (*Revue d'économie industrielle* 2002). Parallèlement, la compétition pour l'obtention de moyens s'est aiguisée et a obligé les chercheurs à diversifier leurs sources de financement (Etzkowitz 1989). Enfin, les affaires sur les risques scientifiques et techniques se sont multipliées, transformant à la fois les arènes publiques de la science et l'engagement de non-spécialistes dans la production des connaissances et l'expertise scientifique (Callon *et al.* 2001 ; Dodier 2003).
- 2 Plusieurs travaux ont proposé de rendre compte de ces ruptures épistémiques et socio-économiques dans les manières de produire des savoirs (Gibbons *et al.* 1994 ; Dasgupta et David 1994 ; Etzkowitz et Leydesdorff 1997 ; Pestre 2003). Quelles que soient les élaborations conceptuelles – plaidant pour le « mode 2 », la « triple hélice » ou les

« régimes de production des savoirs » – l'enjeu concerne les différentes configurations de l'activité scientifique selon les contextes et les périodes historiques.

- 3 Nous souhaitons contribuer à cette anthropologie générale de l'activité scientifique, en prolongeant les récentes analyses de la régulation des sciences du vivant. On sait, depuis les travaux devenus classiques en économie et en sociologie des organisations (Boyer 1987, Reynaud 1988), que la régulation résulte de tensions entre des éléments hétérogènes et antagonistes, d'une variété d'ajustements et de la stabilisation de règles. Le caractère hybride des biotechnologies liées aux sciences du vivant exacerbe les enjeux de régulation et redouble la complexité des phénomènes. Bien souvent, le pluriel prévaut : différentes formes de régulation, qui dépassent largement les règles et les dispositifs formels, s'articulent dans les activités concrètes.
- 4 Par exemple, A. Cambrosio *et al.* (2006) étudient la biomédecine moderne comme un ensemble de pratiques incorporant une forme d'objectivité dite « régulatoire », fondée sur la production collective de preuves, impliquant des niveaux de coordination et des systèmes de conventions largement inédits. Par ailleurs, J.-P. Gaudillière et P.B. Joly (2006) analysent les modalités de réception des innovations biotechnologiques en France et aux États-Unis à partir d'une comparaison des tests génétiques de prédisposition au cancer du sein et de la mise sur le marché des OGM. Ils identifient ainsi quatre formes de régulation : professionnelle, marchande, étatique, « consommériste-civique ». Ces formes de régulation peuvent se combiner différemment selon les périodes historiques et les contextes nationaux. Elles renseignent ainsi sur le régime de production des savoirs qui prévaut à un moment historique : la période actuelle étant caractérisée, selon J.-P. Gaudillière et P.B. Joly (2006), par un recul des régulations étatiques et professionnelles au profit de tensions entre régulation marchande et régulation « consommériste-civique ».
- 5 De tels travaux confortent l'idée que la régulation n'est pas une activité englobante et extérieure aux pratiques des acteurs. Plusieurs formes de régulation sont présentes dans les situations concrètes, elles font l'objet d'arrangements et de combinaisons, et elles peuvent être constituées en ressources par une pluralité d'acteurs. L'ampleur des tensions actuelles entre la mondialisation de la recherche biotechnologique (et de la circulation de ses produits) et le maintien des cadres nationaux de régulation oriente donc vers un renouvellement des approches de la régulation (Dodier 2003 ; Gaudillière et Joly 2006).
- 6 Dans cette perspective, nous mettrons l'accent sur l'idée que la régulation implique un *travail* qui doit être continuellement porté par l'ensemble des acteurs en présence (chercheurs, médecins, administrateurs, associations de malades, comités d'éthique, firmes pharmaceutiques...). Nous ne donnerons donc de primauté épistémologique ni à une catégorie d'acteurs *a priori*, ni à une échelle d'analyse particulière. C'est l'entreprise même de régulation qui est visée : le travail de régulation concerne aussi bien les arrangements locaux où s'articulent différentes formes de régulation que la configuration historique dans laquelle ceux-ci prennent place (Milanovic et Pontille 2007).

Le cas des collections d'échantillons biologiques

- 7 La mise en banque du vivant cristallise des enjeux de régulation particulièrement saillants pour les sciences biomédicales. Elle constitue un terrain pertinent pour analyser l'agencement de différentes formes de régulation.

- 8 La collection du vivant s'inscrit dans une histoire déjà longue de collecte des espèces végétales et animales. Elle accompagne la conquête des territoires inconnus et prend diverses formes selon les périodes historiques (cabinets de curiosité, collections privées, collections de musée...). Elle sert la production de nouvelles connaissances en rendant comparables les traits pertinents de nombreux individus d'une même espèce par un fin jeu d'écriture et d'étiquettes associé à un système révisable de classement et de conservation. Cette activité est régulièrement affectée par l'évolution des connaissances et des techniques de caractérisation des espèces ¹.
- 9 Les collections d'échantillons biologiques d'origine humaine s'inscrivent dans cette longue tradition. Avec les avancées de la biologie moléculaire, de l'informatique et de la génomique, elles sont devenues un instrument indispensable au développement actuel de la biomédecine à grande échelle (Bowker 2000). Elles contiennent divers éléments (sérums, ADN, ARN, protéines, tissus, cellules...) qui proviennent de prélèvements de patients dans le cadre de soins et/ou de dons de personnes volontaires pour participer à des recherches biomédicales. Ces échantillons biologiques sont associés à des informations (personnelles et biomédicales) structurées dans une base de données informatique. Constituées auparavant autour d'une maladie et d'une catégorie de patients, ces collections sont désormais organisées autour de questions biomédicales diversifiées et tiennent lieu de grands équipements.
- 10 Des propositions ont récemment émergé pour rassembler les collections au sein d'infrastructures spécifiques comme des « biobanques » ² ou des « centres de ressources biologiques » (CRB). Les objectifs affichés sont multiples : garantir les droits des personnes à l'origine des prélèvements, regrouper des ressources précieuses en lieu sûr, maintenir leur qualité par des procédures standardisées, encadrer les pratiques de collecte, contrôler l'accès et l'usage des données...
- 11 Pour autant, réguler la collection du vivant ne va pas de soi. Tout d'abord, à l'ère de la biologie à grande échelle, la mise en place de « collections références » s'avère une nécessité pratique. Sans elles, pas de repères communs pour évaluer les multiples échantillons désormais disponibles, ni mettre au point des batteries de tests performants. Ensuite, différentes conceptions de la valeur sont en jeu : une collection d'échantillons biologiques peut intéresser les chercheurs pour l'avancée des connaissances, les médecins pour formuler des diagnostics ou proposer des thérapeutiques, les firmes pharmaceutiques qui convoitent des débouchés dans l'industrie du médicament, ou encore les pouvoirs publics qui misent sur des synergies entre science, médecine et industrie. Enfin, les normes juridiques, les guides de bonnes pratiques, les démarches qualité, les dispositifs de certification, les politiques d'accès sont autant de moyens de réguler la production et la circulation des ressources biologiques.
- 12 Dans ces conditions, à quel travail de régulation les activités de mise en banque du vivant donnent-elles lieu actuellement ? Sur quoi porte-t-il précisément ? Par qui est-il concrètement pris en charge ? Au nom de quels enjeux est-il effectivement déployé ? Peut-on repérer des combinaisons spécifiques entre différentes formes de régulation ? Comment s'expriment les tensions entre mondialisation de la recherche biotechnologique et persistance des cadres nationaux de régulation ?
- 13 Ces questions débordent largement le cadre de cette contribution. Ici, l'attention portera d'abord sur les principaux acteurs : nous illustrerons à travers différents cas comment chercheurs, médecins, responsables politiques et administratifs participent activement de

la régulation de la mise en banque du vivant à différents moments et dans plusieurs arènes. Ces cas sont issus d'une enquête de terrain (Pontille *et al.* 2006) réalisée auprès de cinq biobanques très différentes par leur situation géographique et institutionnelle, leur taille, leur ancienneté, et le degré d'organisation des activités. La démarche se fonde principalement sur l'observation ethnographique des activités, complétée par des entretiens approfondis et le recueil de documents précisant l'organisation des biobanques : procédures de stockage, dispositifs techniques, formes de financement de l'infrastructure et du personnel, politiques d'accès et d'échange des ressources biologiques.

- 14 Nous insisterons ensuite sur l'important travail de régulation qui s'accomplit actuellement à l'échelle internationale. L'analyse portera sur la politique des CRB suscitée par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). À partir de documents produits par cette organisation, nous montrerons que les manières d'envisager les collections d'échantillons biologiques sont orientées vers d'autres enjeux : les formes de régulation jouent sur la valeur des collections et participent ainsi de la constitution d'un marché de biens et de services.

La régulation comme travail distribué

- 15 Il y a une trentaine d'années, chercheurs et médecins exerçaient une autorité presque exclusive sur les activités de collection d'échantillons biologiques humains : ils n'étaient pas contraints d'informer ou d'obtenir un consentement de la part des donneurs ; en milieu hospitalier, les résidus opératoires pouvaient être stockés sans réglementations particulières.

Des chercheurs dans un environnement peu réglementé

- 16 À la fin des années 1970, des chercheurs en génétique des populations esquissent l'idée de réaliser une recherche sur la diversité génétique humaine en France. À cette époque, aucune étude prospective de génétique des populations n'avait été effectuée à un niveau national. La plupart des travaux compilaient des données issues de différentes études publiées dans la littérature spécialisée. Mais la constitution des échantillons et les types de marqueurs employés étaient hétérogènes : ils n'étaient pas conçus de façon standardisée. L'objectif de cette recherche sur la diversité génétique humaine en France était donc de pallier ce manque d'uniformité. Il s'agissait d'étudier de manière coordonnée la diversité non pas des gènes mais de leurs produits : les groupes HLA, les groupes de protéines et les protéines elles-mêmes.
- 17 L'envergure nationale et le caractère multicentrique de cette recherche étaient inédits. Aucune recherche en génétique n'avait été menée de la sorte : l'implication et la coordination d'une quinzaine de centres de transfusion sanguine et autant de laboratoires HLA. Sans modèle auquel se référer, les protagonistes étaient contraints à deux impératifs : constituer des données à la fois fiables et comparables entre elles. Pour illustrer la manière dont une recherche de cette ampleur s'est organisée, nous ne développerons pas l'ensemble des éléments reconstitués au cours de l'enquête (Pontille *et al.* 2006, chap. 6). Retenons simplement que plusieurs étapes étaient nécessaires.

- 18 • *Délimiter les régions* de réalisation des prélèvements pour garantir une sorte d'« homogénéité génétique » tout en tenant compte de l'histoire et du mouvement des populations.
- 19 • *Définir des critères* d'inclusion des individus dans la population. De ce point de vue, le protocole de recherche présentait une certaine originalité : il prévoyait non seulement de prélever des familles (les deux parents et leurs deux enfants) à la place d'individus isolés, mais par souci d'homogénéité, il fallait aussi que les quatre grands parents de chaque famille soient de la même région.
- 20 • *Recruter et prélever des donneurs*. Le protocole de recherche fixait un quota de cent familles par région, soit 6 000 prélèvements pour le territoire. Les chercheurs et les centres de transfusion sanguine ont recruté les donneurs à travers les écoles, la presse locale, la radio et le « bouche-à-oreille ». À une époque où l'obligation d'un consentement éclairé préalable à tout prélèvement n'existait pas, un formulaire était néanmoins distribué aux participants pour présenter la recherche.
- 21 • *Traiter et coder les données*. Chaque région était chargée d'un certain nombre de traitements sur les prélèvements à partir d'une étude pilote ayant permis de sélectionner les meilleurs réactifs pour identifier les marqueurs. L'ensemble des centres utilisait les mêmes méthodes préalablement standardisées pour que les résultats soient comparables et fiables. Tous les centres n'étaient cependant pas en mesure d'effectuer les traitements. Pour deux marqueurs spécifiques parmi 26, seul un laboratoire de recherche détenait les équipements et les savoir-faire. Il a donc reçu un échantillon de l'ensemble des prélèvements, constituant incidemment une collection de 6 000 échantillons. Par ailleurs, les résultats étaient centralisés dans une base de données informatique associée à des informations personnelles. La saisie était ponctuée de rétrocontrôles pour déceler des erreurs de codage ou de manipulation.
- 22 • *Exploiter et faire circuler les données*. Les données ont été exploitées de plusieurs manières : en interne, par chaque centre au niveau régional, mais également au niveau national par le regroupement de tous les fichiers régionaux ; en externe, dans le cadre de collaborations internationales. Le caractère national des données et leur constitution à partir d'un protocole rigoureux leur procurant fiabilité, qualité et comparabilité les rendaient attrayantes aux yeux de nombreux chercheurs d'autres pays. Les données ont ainsi circulé en Allemagne, en Espagne et aux États-Unis.
- 23 Cette recherche est importante pour deux raisons. La première est directement liée à l'avancée des connaissances. Son impact sur les recherches suivantes à propos de la distribution de certains polymorphismes génétiques en France est tel qu'elle est souvent citée dans des *textbooks* de génétique des populations. Des cartes de « géographie génétique » s'appuient régulièrement sur ces données, qui sont aussi employées pour éprouver des modèles mathématiques. La seconde raison concerne la méthodologie employée. À l'époque, aucune recherche en génétique de cette ampleur dans un pays industrialisé n'existait, *a fortiori* avec la constitution d'une collection d'échantillons biologiques associée à une base de données informatique. Cette recherche est pionnière à plus d'un titre : dans l'élaboration de données homogènes à un niveau national ; dans l'organisation standardisée des modalités d'échantillonnage, d'identification des marqueurs génétiques, et des méthodes de typage ; dans l'uniformisation de l'usage des réactifs et autres produits ; et dans la coordination des centres de transfusion sanguine pour le recrutement et le prélèvement des donneurs.

24 Aujourd'hui la taille croissante des collections d'échantillons biologiques suscite des questions déjà abordées au cours de cette recherche fondatrice ³. La co-responsable de la recherche publie régulièrement sur ce sujet et donne des conférences, destinées à des promoteurs de grands projets nationaux de biobanques, sur l'élaboration du protocole expérimental et le montage organisationnel. Ces chercheurs ont initié des règles innovantes pour rendre possible un projet multicentrique à l'échelle nationale : méthodes de collecte, standards de qualité et règles de circulation des données. Ces règles, produites par et pour des spécialistes, font encore référence actuellement pour d'autres recherches multicentriques. Une telle régulation professionnelle est donc manifeste avant toute intervention de l'État.

L'engagement des responsables politiques et administratifs

- 25 Comme dans bien des situations, l'élaboration réglementaire est marquée d'événements qui orientent les propositions ou les modifications de la loi ⁴. En France, les grands principes juridiques qui valent aujourd'hui sont promulgués avec les lois de bioéthique en 1994. Le consentement écrit, la gratuité, l'interdiction de publicité, l'anonymat, et la sécurité sanitaire pour l'ensemble des produits issus du corps humain sont mis au service de la protection des personnes impliquées non seulement dans des protocoles de recherche biomédicale, mais aussi en tant que donneur.
- 26 Depuis, le champ d'intervention d'une telle régulation étatique n'a cessé de s'étendre et d'être précisé, notamment avec la révision des lois de bioéthique et de la loi Huriot-Serusclet en août 2004 ⁵. Par exemple, les protocoles de recherche biomédicale (clinique ou non) doivent être validés par un « comité de protection des personnes » qui évalue la pertinence des projets de collection et donne son avis préalable sur le respect de la loi. Par ailleurs, la collecte et l'usage des données nominatives et personnelles associées aux prélèvements biologiques sont régis par la loi informatique et liberté révisée plusieurs fois ⁶. L'encadrement des pratiques concerne aujourd'hui l'ensemble des étapes qui ponctuent la mise en banque du vivant (collecte, stockage, utilisation, échange...). Il vise aussi bien à garantir les droits des personnes à l'origine des prélèvements qu'à contrôler la circulation des ressources biologiques (Rial-Sebbag 2003 ; Bellivier et Noiville 2006).
- 27 Plus généralement, ce mouvement réglementaire correspond à l'érosion de la tradition clinique au profit d'une modernité thérapeutique d'État caractérisée par un double déplacement désormais bien identifié : une montée de la médecine des preuves associée à une éthique des procédures (Marks 1999 ; Dodier 2003). Nous n'insisterons pas plus ici sur les aspects de cette régulation étatique, largement documentée par ailleurs, soit pour souligner les contraintes réglementaires qui s'imposent aux pratiques médicales (Ogien 2000), soit pour montrer comment les médecins adhèrent massivement et participent activement de ce processus de normalisation (Castel et Merle 2002). Quoi qu'il en soit, une chose essentielle est à retenir. La régulation étatique instaure une nouvelle donne : les chercheurs et les médecins partagent l'autorité des collections avec d'autres types d'acteurs (responsables politiques, administrateurs, juristes, philosophes...) et doivent dorénavant composer avec un arsenal de normes juridiques.

Des cliniciens face aux ressources biologiques

- 28 La mise en banque du vivant est également inhérente aux activités de certains cliniciens. C'est le cas des anatomopathologistes en cancérologie qui doivent conserver les tumeurs cancéreuses de leurs patients pour des raisons sanitaires (diagnostic et thérapeutique). Cette pratique de collection est réglementée depuis 1994. Le « Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale » (GBEA) recouvre divers aspects organisationnels : le personnel, les locaux, le matériel utilisé, l'informatique, les réactifs et consommables, la politique qualité, ainsi que les échantillons biologiques. Le document de l'ANAES (1999) intitulé « Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires » constitue une autre référence importante. En revanche, le GBEA est le seul texte réglementaire opposable à ce jour aux laboratoires d'analyse de biologie médicale : en 1999, une révision de ce document est parue par arrêté, transformant ainsi les règles professionnelles en normes juridiques. Il incarne donc remarquablement l'implication des praticiens dans la régulation de leurs propres pratiques (Castel et Merle 2002).
- 29 Cette situation est bien différente de celle des chercheurs décrite dans le premier cas. Ici le droit est passé : les médecins doivent poursuivre leurs pratiques hospitalières tout en ancrant les normes éthiques et juridiques relatives aux ressources biologiques dans leurs activités... Cette forme de régulation professionnelle s'articule nécessairement à une forme de régulation étatique : réguler consiste à faire de la médecine dans un environnement de plus en plus contraint par la montée de l'éthique légale.
- 30 Or l'importance des collections d'échantillons biologiques pour la recherche clinique ne se traduit pas seulement par des réglementations et des guides de bonnes pratiques. Elle transforme les pratiques médicales ⁷. Un nouveau métier émerge : « biobanquier ». Cette émergence s'accompagne d'un ensemble de tâches supplémentaires. Un travail d'articulation aux activités cliniques plus traditionnelles est indispensable (Strauss 1985). Par exemple dans un service hospitalier, la mise en place d'un circuit cohérent pour recevoir et prélever les donneurs, l'aménagement d'une pièce réservée à la transformation et la conservation des ressources biologiques, l'organisation du travail entre le chef de service, les internes, les infirmières, les techniciens et la personne en charge de la base de données informatisées sont autant de tâches à ajuster à la constitution d'une collection d'échantillons biologiques (Pontille *et al.* 2006, chap. 2).
- 31 Mais l'émergence du métier de « biobanquier » nécessite aussi un apprentissage. À cet effet, médecins et cliniciens organisent des rencontres pour échanger leurs expériences à travers des communications, des documents, des recettes, des connaissances, des manières de faire. Deux principaux objectifs sont manifestes dans ce type d'évènements ⁸. D'une part, ils sont l'occasion de faire le point sur l'actualité de la recherche clinique associée à des collections d'échantillons biologiques. D'autre part, ils offrent une diversité d'expériences servant à apprécier comment certains résolvent concrètement des problèmes auxquels d'autres sont confrontés. Ces moments ont donc un rôle d'incubateurs d'idées et de savoir-faire pour intégrer les enjeux actuels de la mise en banque du vivant. S'y jouent des formes d'apprentissage par la constitution de référentiels partagés.
- 32 Ces cas, brièvement décrits, soulignent l'engagement d'une pluralité d'acteurs dans le travail de régulation. La mise en banque du vivant est certes l'objet d'une régulation

juridique portée par des responsables politiques et administratifs, mais réguler ne se réduit pas à cette unique définition. Différentes concrétisations sont en vigueur dans les activités. Plusieurs conceptions possibles de la régulation valent selon les acteurs, les configurations historiques, les situations et les arènes dans lesquelles ils s'engagent (*e.g.* voter une loi, s'entendre sur des façons de procéder, rédiger un guide de bonnes pratiques, partager des savoir-faire, s'accorder sur des règles explicites et implicites, adopter une démarche Qualité...). La régulation relève donc d'un travail distribué à la fois dans le temps et entre divers types d'acteurs.

- 33 Or les collections d'échantillons biologiques ont progressivement focalisé l'attention, au point d'être considérées comme support majeur pour les innovations biotechnologiques. Ressources scientifiques et médicales, elles seraient dorénavant porteuses d'autres enjeux et de valeurs inédites.

Les centres de ressources biologiques : enjeux et valeurs

- 34 La valeur des collections d'échantillons biologiques réside dans la qualité des ressources biologiques, leurs conditions de prélèvement et de conservation. Elle tient aussi dans le lien entre les échantillons et les informations associées ⁹. Ce lien est d'autant plus problématique que les échantillons biologiques et la base de données associées ne sont pas toujours regroupés. Certaines biobanques sont réparties en différents lieux : les échantillons d'ADN dans un laboratoire universitaire de biologie moléculaire, les sérums dans un laboratoire d'un CHU, et la base de données dans un laboratoire de recherche clinique rattaché à l'hôpital. D'autres biobanques, conçues à grande échelle à partir de plusieurs collections préexistantes, consistent essentiellement à centraliser les informations personnelles et biomédicales associées aux échantillons dans une métabase de données alors que les échantillons restent dans leurs institutions et leurs pays d'origine.
- 35 Le problème de la valeur est d'autant plus aigu qu'il concerne aussi les questions d'accès aux ressources biologiques. L'élaboration de règles spécifiques est inhérente aux développements de la génomique (Hilgartner et Brandt-Rauf 1994 ; Cassier 1998). Ce que notre enquête auprès de plusieurs biobanques a permis d'éprouver : l'accès peut être ouvert, partiel ou limité, voire différé ¹⁰. Mais surtout les acteurs fragmentent leurs données et combinent ces règles d'accès selon les projets, les partenaires et les enjeux (Milanovic, Pontille, Cambon-Thomsen 2007). Ils initient ainsi des façons inédites de réguler les échanges qui échappent aux catégorisations simplistes (« open science » *versus* « private science »).
- 36 Dans ce contexte, d'intenses réflexions sur le rôle économique des biotechnologies marquent la fin des années 1990. L'OCDE s'interroge notamment sur le rôle majeur qu'une coopération internationale pourrait faire jouer à des « infrastructures stratégiques pour les biotechnologies ». La France est alors désignée pour coordonner une mission pilote sur des « centres de ressources biologiques ».
- « Les centres de ressources biologiques (CRB) [...] acquièrent, valident, étudient et distribuent des collections d'organismes cultivables (cellules microbiennes, végétales, animales et humaines...), des parties répliquables de ces organismes (génomés, plasmides, banques d'ADN...) et d'organismes viables mais non encore cultivables. [...] La plupart des CRB maintiennent des bases de données qui sont

accessibles aux utilisateurs potentiels. Les CRB peuvent être également fournisseurs d'accès à des outils de traitement des données et à des bases de données qui contiennent des informations moléculaires et physiologiques pertinentes pour les collections. » (OCDE 1999b).

- 37 La constitution d'un réseau d'infrastructures est le moyen d'assurer la conservation des ressources biologiques et de favoriser leur utilisation efficace. L'objectif est donc de définir les bonnes innovations et les modalités de leurs usages.
- 38 Quelles sont les conceptions de la valeur qui accompagnent cette politique internationale ? Quelles pratiques d'accès sont privilégiées ? Quelles formes de régulation des ressources biologiques sont à l'œuvre ?

Les collections d'échantillons biologiques : support d'une bio-économie

- 39 La réflexion de l'OCDE sur les ressources biologiques concerne plusieurs aspects : l'instauration d'un système de contrôle des compétences requises pour la conduite des tests génétiques ; la promotion d'un cadre de comparaisons des bases de données sur la recherche en génétique humaine ; l'étude de l'impact du régime de propriété intellectuelle sur la diffusion des innovations génétiques et l'accès à ces inventions.
- 40 Jugée essentielle au développement des biotechnologies, la mission pilotée par la France fait rapidement apparaître un impératif¹¹. Chaque pays membre de l'OCDE doit adopter le dispositif des CRB pour développer un réseau international. Plusieurs points susceptibles d'entraver la pérennisation des CRB sont néanmoins identifiés : les conditions d'accès aux ressources biologiques pour des raisons à la fois de sécurité et d'éthique ; la réglementation des importations/exportations des échantillons aux plans national et international ; la protection des droits de propriété intellectuelle ; la garantie du secret industriel et des investissements des firmes.
- 41 Sur ces questions, les pays membres de l'OCDE ont des réglementations différentes. L'« harmonisation » des normes et des pratiques d'accès est un problème particulièrement aigu (OCDE 2001, chap. 5). Les difficultés rencontrées ont suscité une « demande internationale » pour la constitution d'une seconde génération de collections qui devront relever de critères « internationalement reconnus ». L'OCDE formule alors « des recommandations à l'intention des pouvoirs publics en proposant des solutions à l'échelle nationale et internationale » (OCDE 2001, p. 8).
- 42 De la sorte, l'OCDE distingue deux niveaux de mise en forme des collections d'échantillons biologiques : au plan national, les gouvernements participent de l'avènement de CRB par l'adoption de procédures spécifiques ; au plan international, la création d'une entité indépendante de l'OCDE, le réseau mondial des CRB, est dédiée à la gestion des ressources biologiques. Les mesures cherchent donc à articuler des actions publiques nationales à des dispositifs institutionnels internationaux, sachant que les politiques nationales « devront tenir compte des orientations définies dans les documents de l'OCDE ».
- 43 L'objectif est clair : exploiter les collections d'échantillons biologiques et accroître leur utilisation. En 2004, cette orientation générale est encore plus explicite. Les collections sont désormais vouées à remplir « deux objectifs vitaux et indissolublement liés : améliorer la santé des individus, et accroître la durabilité de la croissance et du développement » (OCDE 2004, p. 4).

- 44 Sachant que les gouvernements ne peuvent pas financer seuls les CRB, l'OCDE incite aussi à la synergie de deux secteurs d'activité : « le secteur privé pourvoyant principalement à l'offre de technologies et le secteur public se chargeant des infrastructures scientifiques et des mesures de soutien » (OCDE 2004, p. 8). Les ressources biologiques ne sont plus seulement associées à des finalités scientifiques et médicales. Elles peuvent être à l'origine d'importants « bénéfiques » en contribuant à l'avènement d'une « bio-économie » fondée sur les « effets de levier que pourraient avoir le secteur privé et la mise en avant de l'intérêt général pour accélérer la transition » (OCDE 2004, p. 8).
- 45 L'OCDE mise donc sur une forme particulière de régulation des ressources biologiques. Les recommandations proposent une synergie entre plusieurs formes de régulation (étatique, professionnelle, marchande) déjà largement éprouvées, mais de façon indépendante les unes des autres au cours de l'histoire (Gaudillière et Joly 2006). Or une telle posture ne peut reposer uniquement sur la reconnaissance des biotechnologies comme facteur de croissance économique durable. Si la réalisation de CRB est présentée comme un moyen d'y parvenir, encore faut-il proposer des moyens tangibles qui rendent cette orientation effectivement possible et efficace.

Produire de la valeur en constituant un marché

- 46 La politique d'incitation de l'OCDE vise à sensibiliser les pays membres aux enjeux des ressources biologiques. D'abord, elle consiste à permettre aux collections existantes d'atteindre un haut niveau de qualité par l'adoption de critères communs. Elle passe ensuite par la mise en place d'un « système d'agrément des CRB » pour distinguer les collections qui répondent aux exigences requises. Enfin, elle vise à instituer un réseau de CRB conçu comme « une infrastructure internationale chargée du maintien et des échanges de ressources biologiques » (OCDE 2004, p. 5).
- 47 Les critères de constitution, de gestion et de distribution des ressources biologiques promus par les recommandations de l'OCDE s'appuient sur des « pratiques de management qualité internationalement reconnues »¹². La série des normes ISO 9000 et ISO 17021 est explicitement mise en avant. Cette démarche de « management qualité totale » vise à donner de la valeur : en instaurant des dispositifs d'objectivation pour tracer la conservation et la distribution des échantillons, et pour accompagner la gestion des bases de données informatisées, l'exploitation des ressources se veut optimale. L'enjeu est donc d'éprouver les collections pour assurer leur « authenticité », leur « intégrité génétique », et garantir la « validité » des informations qui y sont associées (OCDE 2006, p. 3).
- 48 La mise au point de ces critères a cependant fait l'objet de longues négociations. Début 2007, ils n'ont toujours pas été arrêtés, mais la dernière version en cours mentionne trois séries de recommandations générales : la première concerne tous les CRB, la deuxième des aspects de biosécurité (e.g. prévention de contaminations, protection des données...), et la dernière porte sur les spécificités des collections (e.g. micro-organismes, végétaux, animaux ou humains). Devenir CRB suppose de respecter l'ensemble des critères listés dans ces recommandations. Et recevoir l'agrément CRB, c'est pouvoir faire partie d'un « réseau mondial des centres de ressources biologiques ».
- 49 Sont alors exclues toutes les collections qui ne répondent pas strictement à ces critères, soit parce qu'elles sont conformes à d'autres ensembles de réglementations (nationales ou locales), soit parce qu'elles tirent leur valeur d'une absence de contrôle réglementaire et

circulent sur des « marchés noirs ». Mais il y a plus. Comme peu de structures sont actuellement conformes à la totalité des critères, l'OCDE a prévu une procédure d'accompagnement. Une hiérarchisation interne au label CRB est introduite. Selon son degré de conformité aux critères, une infrastructure est classée sur une échelle de valeur : CRB « bronze », « argent », ou « or », et enfin, ultime consécration, « CRB certifié ».

- 50 L'élaboration d'un référentiel international pour être qualifié CRB participe donc activement de la structuration des collections d'échantillons biologiques. Celles-ci peuvent être comparées et ordonnées selon un principe d'équivalence. Les jugements sont équipés de critères permettant de trier celles qui ont une « grande qualité scientifique » ou des « potentialités médicales » de celles qui ont une « faible valeur », voire qui sont « douteuses » sur les plans juridiques et éthiques. Ainsi toute infrastructure qui héberge des collections peut-elle être positionnée sur le marché des ressources biologiques.
- 51 La promotion d'un management qualité pour fonder une économie des ressources biologiques est une option parmi d'autres. La régulation professionnelle, dominée par des règles produites par et pour des spécialistes, et la régulation étatique, où la constitution et la circulation des ressources sont régies par le droit, ne sont pas complètement exclues. En revanche, l'accent porte très nettement sur des critères (management qualité, normes ISO) qui satisfont pleinement à des logiques industrielle et marchande. S'esquisse alors une autre forme d'exploitation des ressources biologiques.

Développer des biens et des services

- 52 L'orientation de l'OCDE conçoit les CRB comme un lieu où « s'expérimentent » de nouvelles interactions entre recherche académique, industrie et marché ¹³. La constitution d'un réseau international des CRB en est une forme. Sa principale mission est d'améliorer l'accès à des données de qualité. Il est un moyen d'instaurer une forme de mutualisation des ressources biologiques (*e.g.* des collections complètes ou partielles), dont la qualité a préalablement été vérifiée à partir d'une liste précise de critères et certifiée par un système d'agrément. L'enjeu est donc de promouvoir des « collections références ».
- 53 Dès 2001, émerge une première identification de la palette des activités possibles des CRB. Leur vocation est double : faire cohabiter plusieurs logiques (académique, industrielle, marchande) et permettre une diversité d'usages.
- 54 « Les CRB ont la possibilité de mener des travaux de R&D sur les ressources biologiques qu'ils détiennent. Ils disposent souvent de l'expertise nécessaire à l'approfondissement de l'identification, la caractérisation et la conservation de ces ressources. Leurs activités de R&D peuvent contribuer aux progrès des sciences de la vie et déboucher sur des produits utiles susceptibles de générer des recettes pour soutenir les fonctions de plus grande portée des CRB. Toutefois, les CRB doivent établir un équilibre entre ces activités de R&D et leurs activités de services qui consistent à conserver les ressources biologiques et à les mettre à la disposition de la recherche, de l'industrie, de la filière agro-alimentaire et de la médecine » (OCDE 2001, p. 9).
- 55 Les CRB ne sont pas uniquement destinés à produire des connaissances ou à améliorer la santé des individus. Ils ne consistent pas seulement en la mutualisation de ressources biologiques au sein d'un même réseau international. Ce sont des espaces ouverts à de

multiples usages et susceptibles d'être mobilisés dans une variété de contextes d'application. À la manière d'autres infrastructures organisant des informations (Baker et Bowker 2007), les CRB sont conçus pour intégrer plusieurs réseaux traversant différents mondes sociaux.

- 56 Pour l'OCDE, le maintien de cette pluralité est jugé essentiel afin de soutenir l'autonomie financière des CRB. En effet, la sollicitation des pouvoirs publics, l'appel à des fondations, l'enrôlement d'organisations et/ou d'associations garantissent un financement minimal. Ce soutien est nécessairement provisoire et ne peut suffire. Les CRB ont pour mission d'impliquer des industriels dans une « vision à long terme », d'harmoniser leurs régimes de redevance, et de développer des produits et des services commercialisables. Il ne s'agit plus seulement de regrouper les collections dans un réseau d'infrastructures régi par les mêmes critères de qualité pour répondre à divers usages. Des activités de service sont parallèlement orientées vers des objectifs financiers.
- 57 Notre enquête confirme ce développement de services payants diversifiés : certaines biobanques proposent une aide scientifique et technique à la constitution de collections d'échantillons biologiques, un soutien juridique pour déclarer un projet de collection, la réalisation de tests génétiques, ou encore l'hébergement de collections complètes. Tournées vers l'autofinancement, ces pratiques ne sont cependant pas systématiques. D'une part, selon les projets, les partenaires et les enjeux, plusieurs régimes d'échange sont déployés simultanément par une même biobanque (Milanovic, Pontille, Cambon-Thomsen 2007). Il est courant qu'une biobanque coopère avec une équipe sur le régime du don/contre-don, tout en réalisant une prestation pour une tierce partie constituée en client. D'autre part, la même tâche (*e.g.* séquencer un gène, faire un test génétique, ou l'aide à la création d'une collection) peut tout aussi bien être conçue comme élément d'un projet partagé entre plusieurs équipes, ou bien la contrepartie d'un travail pris dans une relation de réciprocité, ou encore une prestation de service soumise à une rétribution financière.
- 58 Une telle variation montre que les « biobanquiers » articulent plusieurs conceptions de l'échange et rendent accessibles uniquement des fragments bien spécifiques du flux de données qu'ils produisent. En fonction des opportunités offertes par les situations, ils conçoivent différemment leurs ressources biologiques et envisagent divers moyens de les faire circuler. S'y jouent à la fois la valeur d'échange des collections d'échantillons biologiques et leurs potentielles valeurs d'usages en fonction des espaces de circulation. C'est d'ailleurs un des enjeux forts de l'action déployée par l'OCDE : si la capacité à stocker des ressources biologiques de haute qualité fait une place aux régulations professionnelle et étatique, la possibilité de les faire circuler est, quant à elle, jugée à l'aune d'une forme de régulation marchande.

Conclusion

- 59 Au terme de ces investigations, une certaine tendance se dessine : les ressources biologiques sont progressivement passées d'outil de recherche scientifique et médical, à un objet porteur d'enjeux éthiques nécessitant des réglementations juridiques, pour devenir un instrument politique promu au premier rang de la croissance économique. Soumises principalement à des réglementations professionnelles locales, les collections d'échantillons biologiques ont peu à peu fait l'objet d'agencements entre plusieurs formes de régulation (professionnelle, étatique, marchande) aux plans nationaux et

internationaux. Ces agencements ont transformé en profondeur le statut et les débouchés potentiels des ressources biologiques, mais aussi les façons de collectionner le vivant ¹⁴.

- 60 L'actuelle constitution d'un marché des collections d'échantillons biologiques est marquée par une forte tension : la volonté de circonscrire les propriétés des ressources biologiques et la nécessité de les maintenir ouvertes à de multiples usages. Bien que la régulation marchande semble dominante dans les orientations de l'OCDE, rappelons avec insistance que cette tendance n'est ni unique, ni définitive (Gaudillière et Joly 2006). Les efforts pour spécifier ce qu'est une « bonne » collection d'échantillons biologiques le montrent bien : chaque liste de critères (variables selon les formes de régulation) sert à instaurer des épreuves visant l'élaboration d'un marché des ressources biologiques qui soit compatible avec plusieurs formes de régulation.
- 61 Or précisément, différentes recommandations se profilent au sein d'instances nationales (*Food and Drugs Administration* aux États-Unis, ministère de la Recherche en France) ou internationales (OCDE, Union européenne, *International Society for Biological and Environmental Repositories*). Non seulement, elles ne résolvent pas la tension particulièrement forte entre la mondialisation des innovations biotechnologiques et la persistance des cadres nationaux de régulation. Mais cette multiplicité polarise les alternatives possibles entre, d'une part, un marché international des collections unifié autour de composantes nationales et, d'autre part, la fragmentation de marchés en concurrence plus ou moins exclusifs les uns des autres. Seules des investigations plus poussées permettront d'identifier en quoi le travail de régulation actuel participe de l'éventuelle émergence d'un nouveau régime de production des savoirs.

BIBLIOGRAPHIE

- Bellivier F. et Noiville C., 2006, « Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques », Paris, *LGDJ*, *Traité des contrats*.
- Baker K.S. et Bowker G.C., 2007, « Information ecology : open system environment for data, memories, and knowing », *Journal of Intelligent Information Systems*, vol. 29 (1), p. 127-144.
- Bowker G.C., 2000, « Biodiversity Datadiversity », *Social Studies of Science*, vol. 30 (5), p. 643-683.
- Boyer R., 1987, « La Théorie de la régulation : une analyse critique », Paris, La Découverte.
- Callon M., Lascoumes P. et Barthes Y., 2001, « Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique », Paris, Seuil.
- Cambon-Thomsen A., Ducournau P., Gourraud P.-A. et Pontille D., 2003, « Biobanks for genomics and genomics for biobanks », *Comparative and Functional Genomics*, n° 4, p. 628-634.
- Cambrosio A., Keating P., Schlich T., Weisz G., 2006, « Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine », *Social Science & Medicine*, vol. 63 (1), p. 189-199.
- Cassier M., 1998, « Le partage des connaissances dans les réseaux scientifiques : l'invention des règles de "bonne conduite" par les chercheurs », *Revue Française de Sociologie*, vol. 39 (4), pp. 701-720.

- Castel P. et Merle I., 2002, « Quand les normes de pratiques deviennent une ressource pour les médecins », *Sociologie du Travail*, vol. 44 (2), pp. 337-355.
- Dasgupta P. et David P.A., 1994, « Toward a new economics of science », *Research Policy*, vol. 23, pp. 487-521.
- Dodier N., 2003, « Leçons politiques de l'épidémie de sida », Paris, Éditions de l'EHESS.
- Etzkowitz H. et Leydesdorff L., 1997, « Universities and the global knowledge economy : a triple helix of university-industry-government relations », London, Pinter.
- Etzkowitz H., 1989, « Entrepreneurial science in the academy : a case of the transformation of norms », *Social Problems*, vol. 36 (1), pp. 14-29.
- Gaudillière J.-P. et Joly P.B., 2006, « Appropriation et régulation des innovations biotechnologiques : pour une comparaison transatlantique », *Sociologie du Travail*, vol. 48 (3), pp. 330-349.
- Gibbons M., Limoges C., Nowotny H., Schwartzman S., Scott P. et Trow M., 1994, « The new production of knowledge. The dynamics of science and research in contemporary societies », London, Sage Publications.
- Griesemer J.-R., 1996, « Le rôle des instruments dans l'analyse de la science », in A. Clarke et J. Fujimura (eds.) « La matérialité des sciences. Savoir-faire et instruments dans les sciences de la vie ». Paris : Synthélabo Groupe, les empêcheurs de penser en rond, pp. 71-106.
- Hilgartner S. et Brandt-Rauf S.I., 1994, « Data access, ownership, and control. Toward empirical studies of access practices », *Knowledge : Creation, Diffusion, Utilization*, vol. 15 (4), pp. 355-372.
- Keating P. et Cambrosio A., 2003, « Biomedical platforms : realigning the normal and the pathological in late-twentieth-century medicine », Cambridge : MIT Press.
- Marks H., 1999, « La Médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990) », Synthélabo, Les Empêcheurs de penser en rond, (édition originale en anglais 1997).
- Milanovic F. et Pontille D., 2007, « Quand les règles ne suffisent pas : heurs et malheurs du travail réglementaire », *Sciences Sociales et Santé*, vol. 25 (3), pp. 71-78.
- Milanovic F., Pontille D., et Cambon-Thomsen A., 2007, « Biobanking and data sharing : a plurality of exchange regimes, Genomics », *Society and Policy*, vol. 3 (1), pp. 17-30.
- Ogien A., 2000, « Médecine, santé et gestion », in G. Cresson et F. Schweyer (eds), « Professions et institutions de santé face à l'organisation du travail », Rennes : Éditions ENSP, pp. 134-148.
- Peerbaye A., 2005, « Compétition, coordination et effets de savoir. La génomique entre recherche académique et recherche industrielle », *Sciences de la Société*, n° 66, pp. 111-129.
- Pestre D., 2003, « Science, argent et politique. Un essai d'interprétation », Paris, INRA, coll. Sciences en questions.
- Pontille D., Milanovic F., Rial-Sebbag E. et Cambon-Thomsen A., 2006, « Le Vivant à l'épreuve des collections », rapport final DREES-MiRe, Toulouse, CERTOP (UMR 5044) et Inserm U558.
- Revue d'économie industrielle*, 2002, n° 99, « Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux », sous la direction de B. Coriat.
- Reynaud J.-D., 1988, « Les régulations dans les organisations : régulation de contrôle et régulation autonome », *Revue Française de Sociologie*, vol. 29 (1), pp. 5-18.
- Rial-Sebbag E., 2003, « Aspects juridiques des banques d'échantillons biologiques », *Revue d'Épidémiologie et de Santé publique*, n° 51, pp. 111-119.

Strauss A., 1985, « Work and the division of labor », *The Sociological Quarterly*, vol. 26 (1), pp. 1-19.

ANNEXES

Principales sources

Comité consultatif des ressources biologiques, textes des appels d'offre 2001, 2002, 2003.

Discours du ministre de la Recherche du 22 février 2001, disponible : <http://www.recherche.gouv.fr/discours/2001/ccrbiod.htm> (dernière visite le 17/10/2006).

OCDE, 1999a, *La biotechnologie moderne et l'OCDE*, Synthèses de l'OCDE.

OCDE, 1999b, *Conclusions et recommandations de l'atelier « Tokyo 1999 » sur l'infrastructure scientifique et technologique [soutien en faveur des centres de ressources biologiques (CRB)]*, Tokyo, 17-18 février 1999.

OCDE, 2001, *Les Centres de ressources biologiques : fondements du développement des sciences de la vie et des biotechnologies*.

OCDE, 2004, *Les biotechnologies au service d'une croissance et d'un développement durables*.

OCDE, 2006, *10th meeting of the task force on biological resource centres (BRCs). General report (six chapters), working draft*.

NOTES

1. Voir par exemple le cas de Joseph Grinnell, naturaliste qui mit au point des méthodes standardisées pour enregistrer les observations, sélectionner les sites, collecter et conserver des spécimens de nombreuses espèces (Griesemer 1996).
2. Le 7ème PCRD de la Commission européenne contient d'ailleurs une ligne budgétaire pour la mise en place d'une infrastructure type biobanque à l'échelle de l'Union européenne.
3. Il n'est pas rare que les collections comprennent désormais plusieurs centaines de milliers, voire un million d'échantillons comme en Estonie. Ce changement d'échelle est significatif de l'avènement des biobanques populationnelles, mais aussi des disciplines comme la génomique, la protéomique, et autres « -omique » (Cambon-Thomsen *et al.* 2003).
4. Pour une analyse de la genèse de la réglementation française en relation avec des événements scientifiques et médicaux, voir les chapitres 3 et 5 d'E. Rial-Sebbag dans Pontille *et al.* (2006).
5. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *Journal officiel* du 7 août 2004. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.
6. Dernière modification : loi n° 2006-64 du 23 janvier 2006, *Journal officiel* du 24 janvier 2006.
7. Sur les transformations de la médecine et des activités cliniques induites par les développements de la biologie moléculaire, voir P. Keating et A. Cambrosio (2003).
8. Nous avons mené des observations ethnographiques lors de rencontres à Dublin (« Biobanking » organisée par l'*European School of Haematology*, 28-31 janvier 2005), à Lille (« séminaire annuel des centres de ressources biologiques » organisé par l'Inserm et le ministère de la Recherche, 28-29 novembre 2005) et à Florence (« First Euroconference on Tumour Banks and Downstream Applications » organisée par l'*European School of Haematology*, 10-12 mars 2006).

9. Comme nous l'ont rappelé de nombreux interlocuteurs : « sans les données associées, l'ADN ne sert à rien ! L'un des problèmes majeurs concerne la qualité et la quantité des informations associées aux échantillons biologiques » (une épidémiologiste, responsable d'une grande biobanque électronique).

10. La valeur ne se limite pas aux règles d'accès, elle dépend aussi de la quantité de ressources disponibles : « On peut reproduire l'ADN quand on veut puisque on peut à nouveau prélever les patients vivants. Mais le sérum du premier bilan, il est en quantité limitée, enfin finie. Quand on aura fini de l'exploiter, il n'y aura plus rien pour personne » (un médecin, responsable d'une biobanque associée à une cohorte de patients).

11. Nous ne développerons pas ici la forme spécifique de la politique française des CRB. Pour une première analyse, voir Pontille *et al.* (2006, chap. 6).

12. Pour éviter qu'ils apparaissent comme « administratifs », sans véritable pertinence, et élaborés par un groupe d'experts isolés, l'OCDE a testé l'opérationnalité de ces critères auprès de la « communauté des potentiels utilisateurs » (*e.g.* certaines instances nationales et internationales et divers types de partenaires).

13. De telles recompositions dans la recherche biomédicale ne sont pas l'apanage des CRB : les plates-formes biomédicales (Keating et Cambrosio 2003) ou les plates-formes génomiques destinées aux puces à ADN (Peerbaye 2005) constituent d'autres exemples de l'émergence d'un tel régime d'innovation.

14. « Aujourd'hui quand on constitue une biobanque, on a obligatoirement une arrière-pensée de valorisation, et éventuellement de valorisation industrielle. On n'est pas du tout dans le même raisonnement qu'il y a 15 ans. On est dans une autre dimension. Si un jour on veut vendre une collection à des industriels, il faut que ce soit impeccable et irréprochable sur le plan légal. Sinon on ne vendra pas. Donc on n'est plus du tout dans la même dimension. Ça c'est aujourd'hui, mais il y a 15 ans, ce n'était pas possible : on balbutiait. Et maintenant il faut passer à un niveau professionnel. C'est ce qu'on nous demande » (un médecin, responsable d'une biobanque).

RÉSUMÉS

À l'ère des séquençages du génome humain, les collections d'échantillons biologiques associées à des données informatisées sont des outils essentiels de la recherche biomédicale. De plus en plus organisées au sein d'infrastructures spécifiques, des « biobanques » ou des « Centres de Ressources Biologiques », elles sont porteuses d'enjeux multiples. Cet article explore le travail de régulation dont les collections d'échantillons biologiques font l'objet à différents moments et dans diverses arènes.

In the time of Human genome project, collections of biological samples and related files are key issues for biomedical research. These collections are more and more organized within specific infrastructures such as « biobanks » or « Biological Resources Centers » and involve different stakes. This article explores the work of regulation relating to collections of biological samples at different time and in various arenas.

INDEX

Mots-clés : centres de ressources biologiques, collection de données, régulation, sciences biomédicales

Keywords : Biological resources centers, Biomedical sciences, Data collection

AUTEURS

DAVID PONTILLE

Sociologue, chargé de recherche au CNRS. Ses travaux contribuent à une pragmatique de l'écrit en interrogeant les relations entre écriture, action et cognition dans différentes activités professionnelles : science, biomédecine, professionnels de la justice, spécialistes de l'aménagement des espaces de transport urbain.

FABIEN MILANOVIC

Sociologue, membre de l'équipe « génomique et santé publique : approche interdisciplinaire » rattachée à l'unité Inserm Épidémiologie et analyses en Santé publique (U558) de la faculté de Médecine de Toulouse. Il réalise actuellement plusieurs recherches sur les formes de régulation des activités de mise en banque du vivant.

EMMANUELLE RIAL-SEBBAG

Juriste, membre de l'équipe « génomique et santé publique : approche interdisciplinaire » rattachée à l'unité Inserm Épidémiologie et analyses en Santé publique (U558) de la faculté de Médecine de Toulouse. Elle mène depuis plusieurs années une réflexion sur les collections d'échantillons biologiques.