



HAL
open science

Xavier Bioy (dir.), La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques

Charlotte Bruneau, Philippe Terral

► To cite this version:

Charlotte Bruneau, Philippe Terral. Xavier Bioy (dir.), La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques. 2020. hal-03613226

HAL Id: hal-03613226

<https://hal.science/hal-03613226v1>

Submitted on 18 Mar 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Revue d'anthropologie des connaissances

14-2 | 2020

Les enjeux de l'institutionnalisation des savoirs musicaux

Xavier Bioy (dir.), *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques*

Bordeaux : LEH Édition, coll. « Actes et séminaires », 2018

Charlotte Bruneau et Philippe Terral



Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/rac/6206>

ISSN : 1760-5393

Éditeur

Société d'Anthropologie des Connaissances

Référence électronique

Charlotte Bruneau et Philippe Terral, « Xavier Bioy (dir.), *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques* », *Revue d'anthropologie des connaissances* [En ligne], 14-2 | 2020, mis en ligne le 01 juin 2020, consulté le 02 juin 2020. URL : <http://journals.openedition.org/rac/6206>

Ce document a été généré automatiquement le 2 juin 2020.



Les contenus de la *Revue d'anthropologie des connaissances* sont mis à disposition selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International.

Xavier Bioy (dir.), *La régulation
publique des centres de ressources
biologiques : le cas des tumorothèques*

Bordeaux : LEH Édition, coll. « Actes et séminaires », 2018

Charlotte Bruneau et Philippe Terral

RÉFÉRENCE

Xavier Bioy (dir.), *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques*, Bordeaux : LEH Édition, coll. « Actes et séminaires », 2018, 415 p.

- 1 Cet ouvrage collectif appréhende la régulation publique des tumorothèques. Ces biobanques constituent un ensemble intégrant des collections d'échantillons biologiques de pathologies cancéreuses et de tissus sains, des données personnelles associées, le savoir-faire des professionnels qui manipulent les échantillons et des bases de données permettant le traitement et le stockage de l'ensemble de ces informations. Depuis le règlement général sur la protection des données (RGPD) du 25 mai 2018, la protection des données à caractère personnel est devenue une priorité. C'est dans ce contexte que les politiques publiques font apparaître la nécessité de réguler la production et la diffusion de connaissances médicales issues des tumorothèques. Cet ouvrage analyse du point de vue des sciences humaines et sociales les processus de traitement et de valorisation de ces collections. Les contributeurs y discutent la mise en place et les conséquences d'un encadrement juridique de l'activité des centres de ressources biologiques instauré pour « améliorer leur accessibilité et leur circulation » (partie 1, chapitre 2, A. Pigeon : p. 77). Bien que les points de vue juridiques soient majoritaires, il faut souligner la richesse pluridisciplinaire de l'ouvrage auquel contribuent diverses disciplines des sciences sociales et économiques, mais aussi divers acteurs et chercheurs de la santé (domaines du soin comme de la santé publique).
- 2 Issu d'un colloque organisé à l'université de Toulouse I Capitole en mai 2017, l'ouvrage s'organise en trois grandes parties.
- 3 La première est consacrée à la description des tumorothèques. Dans un premier chapitre, T. Coussens-Barre et P. Rochaix, E. Debaets, P. Hofman, A. Brouchet et S. Péries, décrivent la diversité des cadres juridiques auxquels sont soumis les échantillons et les données personnelles associées qui constituent les collections stockées dans les biobanques. La mise en place des politiques de ces banques – soit des stratégies évolutives de fonctionnement de la structure – dépend de nombreux facteurs (ville, pays, spécialité, public, etc.) et favorise leur évaluation au travers d'indicateurs de productivité et d'efficacité, tout en alimentant la concurrence entre les biobanques. Ces collections ne peuvent être mises en place qu'à des fins de recherche scientifique tout en respectant des exigences réglementaires pour protéger les personnes¹. Dans un second chapitre, A. Pigeon juriste en droit privé, C. Bobtcheff et C. Haritchabalet économistes, et F. Milanovic sociologue montrent, à partir d'une revue de la littérature juridique et pluridisciplinaire, la façon dont le droit impacte la valorisation des tumorothèques et la circulation des échantillons. Ces dernières années sont marquées par « une véritable "politique publique des biobanques" » (p. 74) où les centres de ressources biologiques travaillent à « combiner les dispositions de la loi relative à la bioéthique, des lois de santé publique, avec celles de la loi relative à l'informatique et aux libertés, et de la recherche



impliquant la personne humaine » (p. 75). La valorisation des collections sur le plan juridique reste néanmoins difficile malgré la simplification de la réglementation. Mais également sur le plan économique où les biobanques sont évaluées et mises en concurrence en regard de leur niveau d'expertise. De plus, le travail politique des tumorothèques induit des enjeux de pouvoir relatifs à l'attribution des statuts de chose ou de personne selon le régime juridique assigné. F. Milanovic parle alors de « *socialisation du vivant tumoral* » (p. 101). Les biobanques sont alors appréhendées comme des lieux d'association entre entités humaines et non humaines (Houdart et Thiery, 2011; Barbier et Trepos, 2007; Callon et Law, 1997) par lesquels circulent les échantillons « *au sein d'espaces (cliniques, académiques, industriels...) avec de multiples finalités (sanitaires, scientifiques, économiques...)* » (p. 101).

- 4 La deuxième partie de l'ouvrage permet quant à elle de rendre compte des différentes pratiques de valorisation des collections et des enjeux pour les principaux acteurs du monde des biobanques (patients, institutions hospitalières, organisations nationales et Union européenne). Dans leur contribution respective, E. Rial-Sebbag; S. Depoutre, P. Boucher et N. De Grove-Valdeyron y appréhendent la valorisation des collections comme l'attribution d'une valeur ajoutée au simple prélèvement (données associées, prélèvement, stockage, etc.). L'enjeu pour les juristes et les économistes est de valoriser l'utilisation des échantillons tout en garantissant les droits fondamentaux des donneurs. Le patient n'est toutefois pas associé aux processus de valorisation et ne recevra aucune rétribution monétaire pour son don, n'étant pas propriétaire de ce dernier. Seuls sont reconnus les droits relatifs à l'usage des échantillons et des mécanismes d'information et de consentement. Dans les centres hospitaliers universitaires (CHU), la valorisation des collections représente un enjeu majeur. En tant que porteurs majoritaires des recherches cliniques, les CHU sont chargés de garantir le respect des droits des patients et de favoriser l'émergence de projets de recherche pour accroître la connaissance et favoriser l'innovation. C'est notamment le cas depuis l'apparition des contrats permettant l'encadrement des conditions de prélèvement et la prise en compte des contributions des différents partenaires (matérielles, financières et intellectuelles). L'institut national du cancer (INCa) a quant à lui le rôle de favoriser le fonctionnement des tumorothèques et la valorisation des collections. C'est par la publication de recommandations dans la charte éthique que l'INCa instaure la standardisation de l'organisation des tumorothèques afin de favoriser la circulation des échantillons entre biobanques, et donc leur valorisation. Enfin, l'Union européenne a mis en place des politiques d'encouragement de la recherche. Il est apparu nécessaire de mutualiser l'accès aux ressources et aux données au niveau européen pour favoriser le développement des *big data* et ainsi mettre en valeur les collections.
- 5 La dernière partie de l'ouvrage porte sur l'analyse des moyens utilisés pour valoriser les collections des tumorothèques. Le premier chapitre met en avant les différentes formes que prend cette valorisation. J.-H. Di Donato explicite d'un point de vue économique la façon dont la certification des biobanques est un véritable levier dans la valorisation des collections. Il s'agit de montrer que le système de qualité (SQM) sur lequel repose la certification est moteur dans le passage d'un usage privé à une gestion optimisée. Cette professionnalisation des centres de ressources biologiques permet d'améliorer les pratiques et les performances des biobanques dans l'utilisation des collections, mais également d'assurer leur pérennisation par l'obtention de financements (allocations nationales, appels à projets, facturations pour services rendus). Ensuite, A.-M. Duguet, L. Mabile et A. Cambon-Thomsen analysent la mise en place de moyens pour améliorer

la conservation des échantillons académiques afin de favoriser le développement et l'enrichissement des collections débutées dans un cadre de recherches hospitalo-universitaires menées dans un but non lucratif. Puis L. Izac et A. Mendoza-Caminade, spécialistes du droit privé, étudient respectivement la valorisation des collections par leur commercialisation via l'usage de contrats de droit privé ou public, et par l'usage de la propriété intellectuelle des collections. La commercialisation du corps humain étant interdite, il ne s'agit pas d'acheter l'échantillon, mais de payer les frais annexes pour obtenir un échantillon de qualité. Lorsque la commercialisation est de droit privé, la collection est jugée en tant que bien et les modalités du partenariat sont encadrées par contrat pour assurer « *la meilleure valorisation possible de la collection [...] au moyen de clauses assurant un contrôle très strict du respect de la finalité de la collection et des conditions de son exploitation* » (p. 225). La valorisation par l'invocation de la propriété intellectuelle des collections (caractéristiques marchandes et individualistes) favorise quant à elle l'accès aux collections tout en évitant la copie et la reproduction. Dans le secteur privé, la recherche peut s'effectuer à partir d'échantillons de collections où des tiers autorisés peuvent déposer des brevets à partir des échantillons, mais la titularité des droits sur le brevet pose des difficultés. Quant au secteur public, J.-G. Sorbara indique que le droit est utilisé pour réguler le marché qui met en relation les patients, les tumorothèques et les chercheurs. Un patient n'a aucun droit de propriété intellectuelle sur l'exploitation de son échantillon (gratuité du don) même si la problématique de la rémunération des personnes ayant permis l'obtention du brevet, qui appartient à une personne physique ou morale, est posée. Cependant, la personne qui détient un brevet peut conclure avec un tiers un contrat afin de l'employer, mais en aucun cas cette personne ne pourra être titulaire du brevet. Dans le second chapitre, Y. Joly M. Pinkesz, C. Bobtcheff et C. Haritchabalet analysent quant à eux les effets d'une mise en réseau sur la valorisation des collections où le niveau d'expertise de la biobanque a de l'importance. En effet, comme l'indiquent C. Bobtcheff et C. Haritchabalet, une biobanque peu expérimentée « *ne retire que des bénéfices d'une participation à un réseau, une biobanque très expérimentée supporte essentiellement des coûts (liés aux asymétries d'information) et sera réticente à intégrer un réseau* » (p. 292). Le chapitre suivant, rédigé par les juristes S. Paricard, M.-X. Catto, P. Égea et B. Schmaltz, traite du droit de la patrimonialisation. La revue juridique proposée stipule que le corps humain et ses éléments ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. En effet, une fois les éléments détachés du corps, la personne n'a plus aucun droit sur les éléments. Ces échantillons peuvent néanmoins devenir la propriété d'une personne publique, sous condition d'être reconnue d'utilité publique ; c'est la domanialisation publique. I. Poirot-Mazères, M. Monot-Fouletier, F. Bellivier, C. Noiville et C. Castets-Renard nous montrent dans un dernier chapitre que l'on évolue vers une mise en commun des collections où l'on confère de nouveaux droits aux biobanques. On repense leur rôle ce qui facilite le partage des collections et donc leur valorisation. Sont alors mises en place des politiques publiques d'incitation au soutien, à la constitution et à la valorisation des biobanques entre les différents acteurs, à différents niveaux (financier et budgétaire, organisationnel et fonctionnel). De plus, les auteurs – juristes – insistent sur la nécessité, pour la protection et la valorisation des biobanques, de repenser leur propriété et notamment d'apporter des aménagements à la propriété privée afin de dépasser la propriété exclusive des collections. Enfin, l'amélioration de l'accès aux données de santé par des démarches d'*open data* et d'*open access* s'avère moteur dans la valorisation des collections. En effet, l'accessibilité aux données de santé permet la

mise en avant du patrimoine informationnel des entités publiques, où la donnée de santé publique est perçue comme une ressource favorisant les découvertes, et l'amélioration des connaissances dans le domaine de la santé.

- 6 À l'issue de la lecture de cet ouvrage dont il faut souligner à nouveau la richesse pluridisciplinaire, on ne peut que remarquer les efforts des auteurs pour démontrer l'importance de la place du patient dans la constitution de ces banques de données biologiques et contribuer ainsi à l'instauration d'une démarche de démocratie sanitaire. Dans cette optique, la restitution du point de vue des patients aux côtés de ceux des juristes, économistes, sociologues et médecins auraient été intéressantes. Celle-ci aurait pu l'être en mobilisant des contributions d'usagers (prises de position des associations de patients par exemple), en mobilisant des chercheurs de différentes disciplines sur cette question, ou encore en faisant référence à différents travaux issus des sciences humaines et sociales qui ont porté sur la participation des patients dans le domaine de la santé (Barbot, 2002 ; Callon, Lascoumes et Barthe, 2014 ; Dodier, 2015 ; Rebeharisoa et Callon, 1999). En effet, depuis les crises sanitaires des années 1980 et notamment l'apparition de l'épidémie de sida, les patients sont amenés à se mobiliser contre le manque d'efficacité du système de santé (Barbot, 2002). Ils ont alors intégré depuis les années 1990 des dispositifs participatifs orientant la prévention² et initiant dès lors les expertises d'usagers dans les politiques de santé (Bréchat, Bérard, Segouin *et al.*, 2006). Aujourd'hui, la démocratie sanitaire est inscrite à l'agenda des politiques sanitaires³, et le patient s'est vu attribuer une nouvelle place engendrant de potentielles évolutions du modèle traditionnel qui repose sur une décision faisant du malade un patient soumis au paternalisme médical (Pierron, 2007). Le patient est de plus en plus amené à donner son avis sur les politiques de santé le concernant. Il aurait donc été intéressant d'avoir le point de vue des patients quant à leurs droits en tant qu'usagers dans la régulation juridique des tumorothèques, et plus particulièrement sur le rôle qu'ils tiennent dans les processus de valorisation des collections. Par exemple, la loi précise que le corps humain et ses parties ne peuvent pas être en tant que tels source de profit pour le patient. Cependant, J.-G. Sorbara⁴ écrit dans cet ouvrage que rien n'est dit dans la loi sur le profit à partir de la transformation, reproduction de cet échantillon. Ceci induit alors la possibilité de prévoir dans le consentement du patient un contrat qui assurerait à ce dernier une rémunération sur les bénéfices engendrés par les droits de propriété intellectuelle issus des études réalisées sur les éléments de son corps. Mais qu'en pensent les patients et comment se positionnent-ils dans la dynamique de régulation publique des centres de ressources biologiques ?
- 7 En dehors de ce point aveugle qui mériterait d'être expliqué (est-ce un effet d'une faible mobilisation des usagers sur ce dossier ou un angle de vue non considéré par les chercheurs qui ont contribué à ce texte ?), disons à nouveau que cet ouvrage nous semble tout à fait original et précieux. Il l'est tant du fait des questions qu'il pose et des sujets qu'il traite, mais également de par la volonté de faire dialoguer une diversité de points de vue et de regards scientifiques sur ces questions sociétales majeures afin de mettre en avant les enjeux et les moyens de la valorisation des collections de tumeurs dans ce travail de régulation des tumorothèques.

BIBLIOGRAPHIE

- Barbier, R. & Trepos, J.-Y. (2007), Humains et non humains : un bilan d'étape de la sociologie des collectifs, *Revue d'anthropologie des connaissances*, 1(1), 35-58.
- Barbot J. (2002), *Les malades en mouvements : la médecine et la science à l'épreuve du sida*. Paris : Balland.
- Bréchat P.-H., Bérard A., Segouin C. & Bertrand D. (2006), Usagers et politiques de santé : bilans et perspectives, *Santé Publique*, 18 (2), 245-262.
- Callon, M. & Law, J. (1997), L'irruption des non-humains dans les sciences humaines : quelques leçons tirées de la sociologie des sciences et des techniques, in Raynaud B. (dir.), *Les limites de la rationalité (tome 2)*, colloque de Cerisy (pp. 199-218). Paris : La découverte.
- Callon, M., Lascoumes, P. & Barthe, Y. (2014), *Agir dans un monde incertain : Essai sur la démocratie technique*. Paris : Éditions Points.
- Dodier, N. (2003), *Leçons politiques de l'épidémie de sida*. Paris : Éditions de l'École des hautes études en sciences sociales.
- Houdart, S. & Thiery, O. (2011), *Humains, non-humains. Comment repeupler les sciences sociales ?* Paris : La Découverte.
- Pierron, J.-P. (2007), Une nouvelle figure du patient ? Les transformations contemporaines de la relation de soins, *Sciences sociales et santé*, 25(2), 43-66.
- Rabeharisoa, V. & Callon, M. (1999), *Le pouvoir des malades : L'Association française contre les myopathies et la rech. Paris : les Presses de l'École des Mines*

NOTES

1. Loi Jardé (2016), RGPD (2018)
2. Les patients ont participé aux Conférences Nationales de Santé (CNS), Programmes Nationaux de Santé (PNS), des Conférences Régionales de Santé (CRS), des Programmes Régionaux de Santé (PRS) et des Programmes Régionaux d'Accès à la Prévention et aux Soins (PRAPS) dès 1996.
3. Démocratie sanitaire soutenue par la Loi Kouchner (n° 2002-303) du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
4. « Le droit de propriété intellectuelle dérivé des travaux de la cellule cancéreuse : la sphère publique » (partie III, chapitre 1, pp. 237-249)

AUTEURS

CHARLOTTE BRUNEAU

Université Paul Sabatier – Toulouse 3, CRESCO,
charlotte.bruneau[at]univ-tlse3.fr

PHILIPPE TERRAL

Université Paul Sabatier – Toulouse 3, CRESCO,
philippe.terral[at]univ-tlse3.fr