



**HAL**  
open science

# Harmoniser pour mieux régner : Enquête sur la bioéthique au coeur d'une infrastructure européenne de biobanques

Alexandra Soulier

► **To cite this version:**

Alexandra Soulier. Harmoniser pour mieux régner : Enquête sur la bioéthique au coeur d'une infrastructure européenne de biobanques. Conserver le vivant. Les biobanques face au défi de la médecine personnalisée, 2022. hal-04267547

**HAL Id: hal-04267547**

**<https://hal.science/hal-04267547>**

Submitted on 1 Nov 2023

**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.

## ***Harmoniser pour mieux régner : Enquête sur la bioéthique au cœur d'une infrastructure européenne de biobanques***

Alexandra Soulier\*

IHPST, UMR 8590, CNRS-Paris1 Panthéon Sorbonne

### Introduction

L'infrastructure de recherche est un équipement dont l'usage est ouvert à divers organismes de recherche ou groupements de chercheurs. Il s'agit d'une offre de service, souvent financée publiquement, qui ne se limite pas à la mise à disposition d'outils mais s'assortit généralement d'une expertise d'ordre scientifique, technique voire éthique destinée à optimiser la qualité des travaux scientifiques menés au moyen des équipements proposés. Ce mode d'organisation doit faciliter la mise en réseau des chercheurs et catalyser les processus de production de la connaissance.

Etant donné leur coût, la construction d'infrastructures de recherche fait l'objet de stratégies de recherche nationale et internationale – notamment dans l'espace européen de la recherche. Aussi le cadre juridique applicable aux *ERIC (European Research Infrastructure Consortium / Consortium pour une infrastructure de recherche européenne)* a-t-il été établi en 2009 pour faciliter la mise en place d'infrastructures européennes de recherche et mieux structurer l'espace européen de la recherche. L'*ERIC* est une entité légale créée pour organiser la coopération scientifique à l'échelle du continent. Se construisent alors dans différents secteurs d'activité scientifique des chantiers d'harmonisation européens qui ont vocation à tester la faisabilité de l'organisation en infrastructure.

Le projet *BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure)* est l'un d'entre eux : son objectif est de mettre en place une infrastructure paneuropéenne de biobanques destinée à mettre les ressources biologiques stockées dans diverses banques et infrastructures nationales à disposition des communautés de recherche, notamment dans les domaines de la génétique et de la génomique humaine. Dans ces domaines où la bioéthique est particulièrement bien implantée et risque, par son ancrage national, de faire obstacle au fonctionnement international de l'infrastructure, *BBMRI* se dote d'une plateforme de services éthiques, juridiques et sociétaux.

Cet article rend compte de la mise en place de ce service en questionnant le sens de l'éthique pratiquée en son sein. Il repose sur une enquête de nature ethnographique destinée à décrire des pratiques et un mode de fonctionnement observables localement. Dans la mesure où BBMRI est une infrastructure distribuée, ces observations ont eu lieu pendant les réunions du projet de la phase préparatoire<sup>1</sup> qui comprennent à la fois des situations de travail et les moments d'échanges informels. À l'observation de ces rencontres ponctuelles, s'ajoute l'analyse des matériaux édités pendant la période (« tâche ELSI » du projet; publications des partenaires, programmes et compte-rendu de réunions ; brochures, site Internet et matériaux de communications). Cette approche permet de documenter le travail de construction de ce service par ses acteurs et de questionner le sens de ce qui se construit à travers cette aventure collective.

Dans cet article, nous analyserons donc le régime éthique développé à partir de l'infrastructure de recherche BBMRI-ERIC en nous demandant en quoi celui-ci s'inscrit dans un usage déterritorialisé de l'Europe et comment le dispositif influence la forme et le contenu des questionnements éthiques européens sur les biobanques.

## ***1. L'infrastructure de recherche : un label, une notion, un projet***

### *1.1. L'infrastructure de recherche européenne, un statut administratif emblématique de la méthode ouverte de coordination*

Le consortium d'infrastructure de recherche européenne (IRE) est une entité légale. C'est le terme officiel adopté en 2009 par l'Union européenne pour désigner le dispositif administratif permettant de coordonner (généralement autour d'un équipement commun) les chercheurs désireux de coopérer au niveau européen.

Alors que la coopération scientifique à l'échelle européenne est exprimée sous la forme d'un impératif dans le contexte de compétition internationale (Vinck 1996), la Commission européenne entend bien soutenir entreprises, centres de recherche et universités dans « leurs efforts de coopération, en visant tout particulièrement à permettre aux entreprises d'exploiter pleinement les potentialités du marché intérieur à la faveur, notamment, de l'ouverture des marchés publics nationaux, de la définition de normes communes et de l'élimination des

---

<sup>1</sup> De 2010 à 2014 – soit durant les phases de développement préparatoire et intérim de l'infrastructure BBMRI-ERIC

obstacles juridiques et fiscaux à cette coopération » (Traité de l'Union, article 163). C'est à ce titre que la Communauté « peut créer des entreprises communes ou toute autre structure nécessaire à la bonne exécution des programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration communautaires » (Traité de l'Union, article 171).

Afin d'exploiter tout le potentiel de l'article 171, la Commission crée en 2002 l'ESFRI (Forum Stratégique Européen sur les Infrastructures de Recherche), un groupe composé de représentants des Pays membres de l'UE destiné à réfléchir aux dispositifs qui permettraient de soutenir le développement de la coopération scientifique au sein de l'Espace européen de la recherche, dont les objectifs ont principalement été définis deux ans auparavant, au sommet de Lisbonne. En 2006, l'ESFRI se réunit autour d'un atelier d'experts (composé essentiellement de juristes) pour comparer les différents cadres de coopération internationale entre chercheurs, qui aboutit à la préconisation d'un nouveau type de coordination, qui soit i. conçu sur le modèle managérial flexible de l'entreprise, ii. ouvert aux intérêts privés et iii. orienté vers l'industrie, tout en étant iv. encadré par une réglementation pré-négociée au niveau Européen. Ces discussions aboutissent à la définition des IREs qui désignent :

« les installations, les ressources et les services associés utilisés par la communauté scientifique pour mener des recherches de haut niveau dans tous les domaines ». Cette définition englobe les équipements scientifiques de base et le matériel de recherche, les ressources cognitives comme les collections, les archives et les informations scientifiques structurées, les infrastructures fondées sur la technologie de l'information et de la communication, le matériel informatique, les logiciels et les outils de communication, ainsi que tous les autres moyens nécessaires pour atteindre un niveau d'excellence. Ces infrastructures peuvent être implantées en un seul endroit ou être « distribuées » (un réseau organisé de ressources) » (Règlement (CE) 723/2009 du Conseil, article 2).

En créant ce cadre, la Commission européenne est fidèle à l'une de ses missions : « renforcer la cohésion et la compétitivité » par la recherche (Communication de la Commission au Parlement européen, 1998, alinéa 15). Le lien entre cohésion et compétitivité par la recherche est d'ailleurs au cœur de la stratégie de Lisbonne, qui a pour but de faire de l'Europe *l'économie de la connaissance* la plus compétitive et la plus dynamique du monde » en instaurant un climat propre à l'innovation, qui passe par une *Méthode ouverte de coordination* (MOC).

Cette méthode de coordination qui remplace l'ancienne méthode communautaire constitue le cadre politique de l'espace européen de la recherche. Elle se distingue du modèle précédent en deux points principaux.

- Tandis que la méthode communautaire proposait un modèle d'intégration qui accordait un rôle central à la Commission européenne dans l'élaboration des politiques communautaires, la MOC propose un modèle de coordination *décentralisé* reposant sur un travail collectif associant l'Union, les États membres, les collectivités régionales et locales et ouvert à la participation des partenaires sociaux et de la société civile.
- La priorité autrefois accordée au droit comme vecteur essentiel de l'harmonisation laisse place à un arsenal de *politiques de persuasion* (mise en place de réseaux d'experts, définition de bonnes pratiques, contrôle mutuel, construction de schémas d'analyse communs). La MOC entend donc instaurer un apprentissage mutuel piloté par des experts (occupant des fonctions-clé d'animation de réseau et de synthèse) et passant par des routines procédurales : définition de lignes directrices et d'indicateurs, examen périodique de rapports nationaux et, surtout, évaluation comparative des performances, ou *benchmarking*, afin de déterminer les « bonnes pratiques » de recherche (Bruno 2008).

Entre l'intégration pure et la simple coopération, la MOC désigne donc une troisième voie qui repose sur la construction de schémas d'analyse communs aux différents États-membres (Dehousse 2003). C'est ce modèle de coordination qui servira de fondement à l'infrastructure de recherche et qui inspirera la pratique de l'éthique de la recherche dans l'espace européen.

Dès 2000, la MOC investit l'espace européen de la recherche pour lui donner un nouvel élan en encourageant la création de dispositifs flexibles, et à bien des égards informels et décentralisés, qui inciteront les investissements privés par des dispositions réglementaires et fiscales et encourageront la compétitivité. L'ERIC (*European Research Infrastructure Consortium*) est l'un de ces dispositifs.

La création du statut de l'ERIC n'est pas à proprement parler une révolution dans le paysage scientifique puisque la coopération entre chercheurs ou la construction d'instruments mutualisés lui ont préexisté. Il s'agit tout au plus d'une réforme destinée à simplifier « l'usage

de l'Europe »<sup>2</sup> pour les chercheurs. Cependant, cette nouvelle structuration de l'espace européen de la recherche n'est pas neutre. Elle inscrit la coopération scientifique dans un discours sur les impératifs de développement européen ; elle invite les acteurs de la recherche à adopter une conception managériale de leur activité et enfin, elle propose une lecture du phénomène de coopération lui-même inspiré de la MOC.

Dans sa feuille de route de 2006, l'ESFRI note pour la première fois l'importance de ce genre d'infrastructures dans les sciences de la vie<sup>3</sup>. Parmi les projets annoncés comme prioritaires dans ce secteur, celui qui nous préoccupe dans cet article concerne la construction d'une infrastructure de biobanques : *Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure* (BBMRI).

### 1.2. L'infrastructure de recherche, une catégorie d'analyse

L'ERIC est un label juridique dont la définition isole bien un certain type d'activité de coordination scientifique (notamment autour d'équipements communs) mais ne fournit pas de concept à même de rendre compte de la nature du collectif qui se trouve ainsi constitué. L'infrastructure de recherche doit donc être réinvestie et redéfinie, en tant que catégorie d'analyse.

La notion d'infrastructure renvoie à celle de *réseau*, utilisée en sociologie des sciences pour désigner un ensemble d'acteurs scientifiques d'abord reliés les uns aux autres par les flux d'informations qu'ils s'échangent et par les contacts qu'ils ont entre eux. Toutefois, si les réseaux de coopération permettent de cerner des populations hétérogènes (Knorr-Cetina 1982) – voire composées d'humains et de non-humains (Latour 1989) – et s'apparentent en tant que tels aux ensembles infrastructurels, les réseaux restent « des ensembles partiellement mouvants d'interactions différents des organisations et des institutions » (Vinck 1999, p. 391).

---

<sup>2</sup> Harmoniser suppose de réduire des différences nationales mais aussi de chercher des solutions communes pour relever des défis présents et à venir. En ce sens, l'harmonisation est créatrice d'identités et d'institutions qui sont autant d'opportunités pour les acteurs de *faire usage* de l'Europe. Les usages recouvrent des pratiques et des interactions politiques qui s'adaptent et se redéfinissent en se saisissant de l'Europe comme « d'un ensemble d'opportunités de nature diverse - institutionnelles, idéologiques, politiques, organisationnelles » (Jacquot and Woll 2008, p. 170). La création d'un statut légal pour les infrastructures de recherche en 2009 a présenté une telle opportunité pour certains acteurs de la communauté scientifique européenne

<sup>3</sup> Plusieurs évolutions scientifiques récentes sont avancées pour expliquer que des innovations organisationnelles soient désormais requises : l'unification grâce à l'approche moléculaire de disciplines autrefois distinctes ; l'unification de notre compréhension de l'arbre de la vie ; l'intérêt élargi de la recherche biomédicale pour tous les organismes et plus simplement pour les organismes modèles ; la promesse d'une unification de la biologie et de la médecine grâce à la recherche translationnelle ; l'émergence de la biologie comme science de l'information ; l'interaction accrue entre les sciences biomédicales et les autres disciplines qui amènent à des reconfigurations structurelles du secteur et notamment à l'investissement massif dans des infrastructures de recherche sur les autres continents - en particulier en Australie (ESFRI 2006).

En ce sens, l'infrastructure comme la plateforme se distinguent du réseau par leur stabilité et leur antériorité : elles fournissent pour ainsi dire le cadre et les conditions de possibilité des réseaux. Les plateformes et les infrastructures sont des notions mettant en avant les activités de régulation (et notamment de standardisation) qui permettent d'harmoniser les pratiques scientifiques. Rappelons que dans ces deux ensembles transversaux, il ne s'agit pas seulement de partager des idées, mais aussi des résultats, des équipements ou des ressources ainsi que des pratiques). Plateformes et infrastructures reposent donc sur des opérations de formatage qui rendent la coopération possible (et peut-être aussi nécessaire).

L'infrastructure et la plateforme diffèrent cependant l'une de l'autre en ce qu'elles ne reposent pas sur les mêmes configurations de coordination. Les plateformes peuvent être définies comme des points de jonction permettant de connecter des ensembles et de les ordonner selon une fin prédéfinie<sup>4</sup>, tandis que les infrastructures circonscrivent l'espace et le structurent en un nombre limité de relations localisables (entre des objets, des techniques et des individus) sans être orienté vers la réalisation d'un objectif identifié.

L'infrastructure de recherche permet donc la réalisation d'échanges scientifiques en configurant un espace (langagier, instrumental, normatif) commun qui, s'il n'a pas d'objectif identifié, a cependant un point de départ particulièrement clair : le partage des ressources et des instruments. Les conditions institutionnelles, matérielles ou sociales qui prédéfinissent ce partage rendent possible (ou entravent) le fonctionnement d'une technologie, d'un régime éthique ou d'une forme de régulation (Collier and Ong 2003). L'infrastructure de recherche est donc une notion qui rend compte d'un *assemblage* de règlements administratifs, de qualifications juridiques, de politiques de recherche ou de conventions techniques qui, par le jeu des contraintes qu'elles fixent et des opportunités qu'elles offrent, configurent l'espace de la coopération scientifique. Cet espace peut relever d'une configuration centralisée (Simoulin 2007) ou distribuée (Jouvenet 2007) et avoir des effets variables sur les communautés d'acteurs qui le partagent. Les effets de l'infrastructure ne sont donc pas nécessairement prévisibles mais les règles du jeu, elles, sont fixées.

L'infrastructure est-elle donc une technologie ? En anthropologie, le concept d'infrastructure renvoie aux structures techniques modernes (telles que les routes, les

---

<sup>4</sup> Les plateformes biomédicales peuvent être définies comme « des arrangements matériels et discursifs qui agissent comme le plan de travail sur lequel les conventions concernant le normal et le pathologique sont connectés avec les conventions concernant le médical et le pathologique » (Keating and Cambrosio 2003, p. 332).

systèmes électriques, les bases de données) qui permettent de délivrer un service à une population ou soutiennent des formes de travail spécifiques et, ce faisant, produisent une expérience particulière de la vie sociale. Les infrastructures matérialisent un ensemble de choix sociaux, techniques, politiques, économiques, scientifiques et éthiques qu'elles constituent en environnement pour les acteurs (Star and Ruhleder 1996). L'infrastructure désigne donc bien plus qu'une technologie (aussi sophistiquée soit-elle) puisque, en tant qu'environnement, elle configure l'organisation sociale et participe à la construction du collectif. L'infrastructure peut être conçue comme un fond qui disparaît derrière ce qu'il rend possible - raison pour laquelle les anthropologues notent que l'on ne fait l'expérience de l'infrastructure que lorsque celle-ci est en panne (Fisch 2013) et que ce dont on fait l'expérience lorsque celle-ci fonctionne, ce n'est pas directement de l'infrastructure mais de l'agencement qu'elle a occasionné. L'une des propriétés remarquables de l'infrastructure serait donc d'être un environnement invisible (Vinck 2013). Cette invisibilité permet par exemple au scientifique qui travaille dans une infrastructure de recherche d'accéder *immédiatement* à ses ressources sans s'embarrasser des problèmes liés aux arrangements de conventions, régulation, calibration (Star and Strauss 1999). Une partie importante des études de sciences qui usent de la notion d'infrastructure a donc consisté à porter au jour les fonctions jusqu'alors invisibles de coordination (Boisot et al. 2011), de classification (Bowker and Star 1999), de logistique (Vinck 1999) ou de maintenance (Denis and Pontille 2012).

Cet article contribue à la réflexion sur le mode de fonctionnement de l'infrastructure en se concentrant sur le rôle de l'infrastructure de biobanques dans la production de normes éthiques. En effet, si le fonctionnement de l'infrastructure repose sur un processus silencieux de standardisation des procédures dans un environnement déterritorialisé, il convient de se demander comment l'éthique y est pratiquée, alors même que celle-ci consiste en un assemblage historiquement daté de pratiques, de valeurs, de normes et d'institutions nécessairement lié à un contexte politique (Pelluchon 2009). Quelle peut bien être « l'identité normative » d'une infrastructure de recherche ?

### *1.3. Le projet d'une infrastructure de biobanques européenne*

Une biobanque est « une collection d'échantillons biologiques, associés à des données personnelles (d'identification – âge, sexe, date et lieu de prélèvement – ou de santé – diagnostic, traitement, évolution), destinée à une utilisation pour la recherche



médicale/scientifique et organisée de manière à pouvoir être utilisée par autrui » (Rommelink 2013, p.19). Nullement défini, cet autrui peut tout aussi bien être un laboratoire de recherche public qu'un institut pharmaceutique. Dans un contexte politique où les chercheurs recevant des subventions publiques sont encouragés à breveter et à commercialiser les résultats de leurs recherches, la frontière entre le privé et le public s'atténue (Lave et al. 2010). La biobanque, qui participe du redéploiement néolibéral du rapport entre public et privé, a donc pu être considérée comme la « clé de voûte » (Lafontaine 2014, p. 131) de la bioéconomie, c'est-à-dire de l'application des biotechnologies « à la production primaire, à la santé et à l'industrie » dans le but d'accroître la production économique (OCDE, 2009, p. 19). En d'autres termes, il s'agit d'un projet qui inscrit l'ensemble des processus propres à l'existence corporelle, au cœur d'une nouvelle phase de la globalisation économique (Waldby & Mitchell, 2006).

Cette dimension globale est atteinte depuis que de nouvelles techniques utilisées dans la recherche en génétique depuis la fin des années 1990, dont la réaction en chaîne par polymérase, ont autorisé le déploiement de programmes de recherche à une nouvelle échelle sur la base d'échantillons biologiques devenus ré-exploitablement indéfiniment (Mackenzie, 2003; Rabinow, 1996). De nouvelles biobanques ont ainsi vu le jour, dans lesquelles des échantillons peuvent être utilisés dans plusieurs projets existants ou à venir : il s'agit des biobanques populationnelles dont certaines, telle la UK Biobank, représentent un investissement massif à l'échelle d'un pays. Le développement d'infrastructures de recherche épouse ce mouvement d'extension de l'exploitation du matériel biologique à la fois dans le temps et dans l'espace en permettant de connecter des banques localisées à des équipes de recherche situées dans d'autres institutions, d'autres pays et dans des projets futurs.

Il faut rappeler ici que la recherche biomédicale s'organise désormais en « assemblages globalisés » (Collier et Ong 2005 ; Caillé et Dufoix 2013). Or ces configurations brouillent habilement les frontières pour promouvoir une circulation internationale qui copie celle des capitaux et se manifeste plus précisément par le brassage des idées, des chercheurs, des connaissances, des méthodes et des matériaux biologiques. L'infrastructure est l'une des formes possibles de cet espace globalisé. Plusieurs travaux anthropologiques (Barry 2001 ; Joyce 2003 ; Mitchell 2002 ; Mitchell 2011) portant sur la question de l'infrastructure insistent sur la convergence de la logique de déterritorialisation à l'œuvre dans l'infrastructure internationale avec le libéralisme, qui organise les populations et les territoires selon des logiques notamment technologiques échappant aux institutions politiques traditionnelles.

L'infrastructure nourrit d'ailleurs un imaginaire qui compte le mouvement, l'ouverture et la libre circulation comme des conditions nécessaires au progrès et au développement<sup>5</sup> (Matteltart 1994 ; 2000). Dès lors, il n'est pas étonnant que l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) ait insisté dès 2001 sur l'importance des infrastructures de biobanques pour l'innovation et le développement dans le domaine des sciences de la vie et pour la santé humaine. En 2007, l'OCDE va jusqu'à préconiser la création « d'un réseau global de centres de ressources biologiques, *élément* crucial de l'infrastructure qui permet le progrès dans les sciences de la vie et soutient leur capacité à contribuer à une croissance durable »<sup>6</sup>. L'infrastructure apparaît ainsi comme un potentiel levier économique dans une bioéconomie globalisée.

Référence constante des artisans de BBMRI, ce message de l'OCDE mérite d'être analysé. La formule de l'OCDE doit être interprétée en termes de processus et dévoile une dynamique de construction entre échelles propre à l'infrastructure. L'infrastructure est en effet un dispositif qui permet de penser la façon dont différents niveaux d'organisation peuvent se développer simultanément. L'espace global de l'infrastructure n'est pas un résultat mais un cadre littéralement structurant qui ne désigne pas le produit fini mais un *élément* de construction de l'édifice, au sens où il est à la fois un horizon, un idéal, un moteur et un modèle. C'est ainsi qu'il faut comprendre le processus qui consiste à adopter à l'échelle locale des standards internationaux – qu'il s'agisse, dans le cas des biobanques, des normes de biosécurité ISO 9001 ou du guide des bonnes pratiques publié par l'OCDE. A ce titre, le global ne subsume pas les territoires, il les construit.

En ce sens, le périmètre de l'infrastructure joue aussi un rôle opératoire. Selon l'échelle à laquelle la coopération scientifique opère, des dynamiques variables sont à même de dessiner un espace qui, s'il reste global, au sens où il s'affranchit du local, pourra être de nature différente selon qu'il est national, régional ou international. L'infrastructure de recherche européenne offre un terrain de choix pour saisir la forme organisationnelle que peut prendre la coopération scientifique en fonction de son contexte de développement. Selon la focale que l'on adopte, l'Union européenne peut en effet être conçue comme un pacte fédératif intergouvernemental (au sein duquel la souveraineté reste d'ordre national) ou comme une organisation supranationale qui se distingue des autres organisations « locales »

---

<sup>5</sup> A titre d'illustration, l'électricité, le chemin de fer, le tout-à-l'égout sont autant d'infrastructures qui définissent le niveau de développement d'un territoire.

<sup>6</sup> Nous soulignons. Nous traduisons de l'anglais: "a global network of biological resource centres is a critical element of the infrastructure that underpins advances in the biological sciences and their capacity to contribute to sustainable growth".

ou « nationales » par la taille et la complexité de ses réseaux. Ces deux cadres d'analyse se révèlent, selon les aspects que l'on choisit d'étudier, tous deux pertinents pour l'analyse des infrastructures de recherche. En effet, en tant qu'équipement de recherche, l'infrastructure matérielle est un objet qui appartient à l'espace de recherche européen et son existence est régulée par son statut légal européen (ERI). En revanche, lorsque son fonctionnement requiert que l'on réfléchisse en termes éthiques, c'est aux États que reviendra la compétence de traiter de ces questions.

Cette dichotomie, si elle est respectueuse de la façon dont s'est construite l'Europe, est cependant difficilement tenable en pratique. Comment concevoir un système intégré qui reste respectueux des *préférences nationales* pour ce qui relève de l'éthique de la recherche, sachant qu'il ne s'agit pas d'enjeux situés en marge des recherches mais de manières de concevoir les politiques de recherche, l'organisation et les pratiques. ?

Prenons, par exemple, la question de l'aménagement des intérêts privés et publics dans l'infrastructure. Les différents publics européens n'ont pas la même sensibilité face à ces questions. Dans une enquête sociologique portant sur la perception des infrastructures de biobanques par les publics européens, cette question ne fait pas que diviser : elle est l'objet d'une polarisation radicale (Gaskell et al. 2013). On apprend ainsi que chez les Français interrogés, la recherche ne peut inspirer confiance que si elle est entièrement publique parce que les entreprises privées sont perçues comme des entités immorales par nature : elles ne seraient motivées que par l'argent et seraient incapables de prendre des décisions qui contreviennent à leurs intérêts même si celles-ci portent atteinte à la vie privée des participants à la recherche. En revanche, pour prendre le pôle européen opposé, les Grecs sont quant à eux parfaitement opposés à une gouvernance publique et considèrent que les entreprises, régulées par des instances internationales, sont plus à même d'avoir des conduites prudentes que l'État.

Sur cette question majeure de l'éthique de la recherche dans sa dimension organisationnelle, qui pose le cadre de la façon dont seront traités les éventuels conflits d'intérêts, la commercialisation des éléments du corps humain et des données sensibles, et qui à ce titre touche à l'intégrité des personnes et au respect de leur vie privée, on voit que le contexte national est déterminant. Mais comment construire une infrastructure de recherche qui puisse fonctionner à l'échelle européenne, tout en respectant la compétence des États en matière d'éthique et donc en épousant des valeurs qui diffèrent fortement selon les publics européens? C'est ce défi d'harmonisation qui incombe au service éthique de BBMRI.

## 2. *Harmoniser pour mieux régner*

Le projet BBMRI - Phase préparatoire comprend une dimension « preuve de concept » destinée à tester la faisabilité d'un projet d'infrastructure européenne proposant un accès à la fois à des biobanques de différents formats, des cohortes de populations, des cohortes cliniques, des ressources biomoléculaires, des technologies de séquençage à haut débit et des plateformes d'analyses, des standards harmonisés pour la gestion des échantillons, des bases de données harmonisées et une plateforme de conseils concernant les aspects « sociétaux », éthiques et légaux. La démonstration de la faisabilité doit donc se faire dans les domaines techniques, économiques et éthiques-juridiques-sociétaux. Le projet de recherche (phase préparatoire), s'il conclut à la faisabilité et convainc la Communauté, est lui-même appelé à être pérennisé et ses différents domaines de questionnement transformés en services. Mais quelle est précisément la mission d'un service éthique ? Quel type de preuve apporter pour convaincre d'une *faisabilité éthique* ? Comment les acteurs, eux-mêmes représentants d'États-membres convainquent-ils de la dimension communautaire de leur action ?

Afin de démontrer la faisabilité de l'infrastructure, la phase préparatoire se focalise sur les questions de financement, les besoins « identifiés » dans les recherches qui usent de biobanques, et l'ensemble des questions liées à l'utilisation d'un réseau bioinformatique. En ce qui concerne les enjeux éthiques, légaux et sociétaux de l'infrastructure, le travail de recherche comprend les questionnements suivants (Cambon-Thomsen and Rial-Sebbag 2015) :

- Questions éthiques : comment interpréter l'harmonisation des enjeux éthiques et en quoi celle-ci diffère-t-elle d'une standardisation ? Dans quelle mesure l'une ou l'autre est-elle faisable, d'un point de vue éthique ? Quelles sont les déviations acceptables par rapport aux standards utilisés dans BBMRI ? Comment accorder BBMRI avec les valeurs européennes ?
- Questions « sociétales » : Comment penser la dimension sociale de BBMRI ? Qu'est ce que les Européens pensent des biobanques, en tant qu'initiatives européennes ? Cette tâche prévoit notamment de construire une méthodologie permettant d'évaluer les canaux d'informations sur les biobanques et de comparer différentes méthodes de consultation « des différents publics européens ».
- Questions juridiques : Comment naviguer dans le jeu complexe de lois et de réglementations qui gouvernent les biobanques en général, et l'échange transfrontalier de

données et d'échantillons en particulier ? Cette tâche doit se doter d'outils pour fournir des renseignements sur les règlements des différents pays impliqués.

Cette infrastructure se dote donc pendant sa phase préparatoire d'un projet de recherche visant à établir sa réglementation à venir. Notons d'emblée que l'harmonisation est la mission du service éthique, dont ni la pertinence, ni la légitimité ne sont questionnées. En ce sens, le service traite d'éthique mais ne repose pas sur un questionnement éthique, puisque son objectif revient à traiter d'un problème en attente d'une solution, en cherchant uniquement les moyens de le résoudre, sans se questionner sur ses finalités. Les bioéthiciens de la plateforme se placent donc dans une posture technique à l'égard des problématiques éthiques, « sociétales » et juridiques dont ils entendent traiter.

## *2.1. Ce que les acteurs donnent à voir*

### *2.1.1. Démonstration*

L'exercice de la *preuve de concept* ou l'*étude de faisabilité* d'un projet repose sur une économie de la preuve et de la persuasion. Il s'agit, notamment dans le domaine industriel, de convaincre par le biais de démonstrations, de schémas modélisant des données, de scénarios réalistes que le projet fonctionnera (Rosental 2013). Mais comment apporter la preuve d'un fonctionnement de nature éthique ? Les bioéthiciens de BBMRI résolvent cette énigme méthodologique en proposant un certain nombre d'« outils » (*tools*). Nous en décrivons deux.

- Le système « wiki » disponible sur la page web de BBMRI permet de mettre en place un système mutualisé de questions-réponses.
- L'outil hSERN (*hSERN · Human Sample Exchange Regulation Navigator*), un réseau d'experts qui propose de lister selon un format comparatiste l'ensemble des conditions présidant à l'échange d'échantillons biologiques à visée de recherche entre États-membres. L'outil en question se nourrit des analyses expertes de différents spécialistes des systèmes juridiques nationaux.

Ces outils peuvent être utiles pour les scientifiques impliqués dans les réseaux de coopération mais ils ont aussi un autre intérêt : fournir l'occasion d'une démonstration du type d'expertise proposée par la plateforme éthique – d'ailleurs les réunions auxquelles nous avons assisté commencent toujours par la présentation de ces *outils*. En montrant comment ils fonctionnent et en affichant les chiffres de fréquentation des pages web qui leur sont dédiées,

on *montre* que la plateforme éthique fonctionne et propose des solutions aux problèmes rencontrés par les utilisateurs de BBMRI.

L'attention portée à ces *outils* indique que la préoccupation dominante porte sur les moyens de favoriser le fonctionnement de la plateforme. Il s'agit de savoir, par exemple, comment envoyer un échantillon de tel pays-membre de BBMRI à tel autre pays-membre. Les réglementations nationales étant différentes entre les pays, il faut s'informer des moyens à mettre en œuvre pour que l'envoi soit possible. Il s'agit donc typiquement d'un raisonnement de type technique, même s'il s'applique à un objet réglementaire (qu'il s'agisse de règles juridiques ou de bonnes pratiques).

### 2.1.2. *Transparence*

Outre ces démonstrations, qu'est-ce que la plateforme éthique donne à voir du fonctionnement de l'infrastructure ? Comme nous l'avons vu, l'infrastructure tend à l'invisibilité. Elle fonctionne d'autant mieux que les chercheurs ont un accès immédiat à leurs données, ressources, équipements. Si l'invisibilité est synonyme d'efficacité pratique voire de prouesse technique, la transparence est quant à elle une valeur. La transparence est la seule valeur affichée par BBMRI-ERIC. En effet, dans l'énoncé de son statut, l'infrastructure se donne pour neutre politiquement mais guidée par les valeurs suivantes : « pan-européenne dans sa dimension, combinée avec l'excellence scientifique, la transparence, l'ouverture, l'attention à l'éthique, la conformité au droit et les valeurs humaines ». Dans cette liste, seule la transparence a le statut de principe normatif et non de procédure ou d'intention.

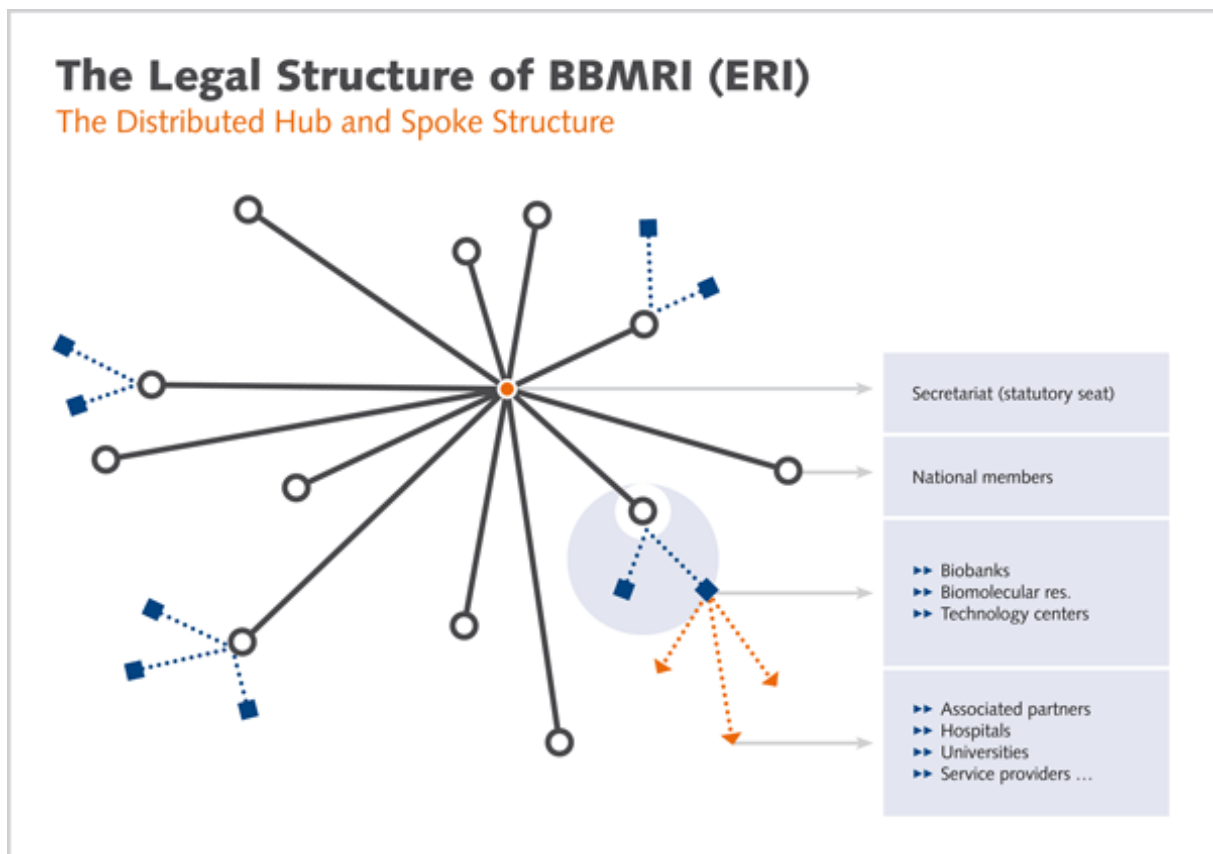
Cette quête de transparence est énoncée comme un impératif pour un type de recherche qui sollicite la participation des publics et donc requiert leur confiance. Toutefois, la transparence n'est pas la publicité et elle s'en distingue même en trois points fondamentaux (Berns 2011):

- la transparence témoigne de l'aspiration à une mise en visibilité continue, quand la publicité est par définition limitée et délimitée ;
- la transparence se justifie d'une normativité rivale de celle du droit, quand la publicité s'inscrit sur le registre juridique ;
- enfin la transparence a pour effet de diluer l'action politique dans le social alors que la publicité assure le contrôle de la décision politique.

Ce sont précisément ces enjeux que nous entendons mettre en lumière dans l'analyse du fonctionnement du service éthique afin de préciser le « régime éthique » développé dans BBMRI-ERIC

### 2.1.3. Schématisation

Dans leur représentation de la structure du projet, les promoteurs de BBMRI donnent à voir l'infrastructure sous la forme d'un système distribué autour d'un nœud principal, le *Secrétariat*, où chaque autre nœud relié au premier correspond à un État-membre, qui constitue de fait une infrastructure nationale.



Présentation schématique de la structure légale de BBMRI-ERIC (disponible sur les feuillets de communication du projet et le site Internet)

Sur ce schéma, les auteurs ont fait le choix d'une représentation fractale. La notion de fractale désigne une structure invariante par changement d'échelle, qui rejoue à quelque niveau qu'on la perçoive la même composition. Une structure fractale est la même de près ou de loin. L'espace européen se trouve ainsi structuré autour d'un centre coordinateur et composé de nœuds nationaux qui, eux-mêmes, forment les centres structurants des relations entre biobanques locales. Bien que les relations qui fondent un réseau local, un réseau national ou un réseau international ne soient pas de même nature, la représentation fractale nie

ces différenciations territoriales. Ce type de construction rejoue donc le modèle de structuration globale des territoires à des échelles progressivement inférieures.

On retrouve ici la même logique que celle promue par l'OCDE qui constitue une référence constante des organisateurs de BBMRI (Cf. Yuille et al. 2008) et qui consiste, rappelons-le, à faire du global à la fois l'horizon et le modèle de structuration du régional et du national. Suivant cette structuration co-invariante d'échelles, les réseaux nationaux qui constituent les nœuds de l'infrastructure européenne sont co-construits par ce qui se joue au niveau européen et la construction européenne dépend elle-même d'un niveau supérieur d'intégration qui correspond à un niveau global d'organisation.

Le territoire européen est ainsi soumis à l'espace global. De fait, pour les pays où l'infrastructure n'avait pas encore été mise en place, le modèle BBMRI a joué le rôle de modèle. Puisque c'est l'espace dans lequel il s'agissait de s'intégrer, les nations se sont structurées selon le même dispositif. C'est pourquoi, la structuration politique de la coopération entre États (la méthode de coordination) a des conséquences cruciales pour comprendre le mode opératoire de BBMRI (Reichel 2013). Le mode de fonctionnement de l'infrastructure qui consiste à jouer sur les échelles pour soumettre le local au global constitue ainsi la base de la gestion politique de cet espace infrastructurel.

Toute la question est alors de savoir comment les enjeux éthiques, et non simplement techniques, peuvent être traités dans cet espace.

## *2.2. Le débat standardisation/harmonisation à l'épreuve des faits : quelle mission pour le service?*

La question éthique principale posée au cours de la phase préparatoire concernait le choix du modèle à adopter au niveau européen pour surmonter la difficulté posée par la variété des réglementations encadrant l'activité de biobanque. En effet, la régulation des biobanques repose en grande partie sur un système de *droit mou*, censé donner de la flexibilité aux acteurs mais qui jusqu'à présent – sauf guide de « bonnes pratiques » internationales – restait le fait des initiatives nationales et donc fragmentait l'espace européen (Reichel 2015). Si la mise en infrastructure des biobanques requiert un espace unifié, comment y parvenir ? S'agit-il de penser cette mise à l'unisson sur le modèle de l'harmonisation ou de la standardisation ?

Cette question est traitée comme un problème philosophique dans le projet BBMRI. Deux philosophes, Ruth Chadwick et Heather Strange, s'en emparent. Leur réflexion part



d'une référence à cet espace global visé par l'OCDE qui doit mener à la production « d'un système de principes universellement/globalement applicables » (Chadwick and Strange 2009, p. 201). Si les philosophes inscrivent leur questionnement sous l'égide de l'OCDE, c'est parce que leur examen d'une harmonisation à l'échelle européenne implique, selon elles, la question plus large de l'espace global vers lequel tendrait nécessairement l'infrastructure.

Dans leur travail sur BBMRI, les philosophes cherchent à déterminer quel type de questionnement peut être traité avec la méthode de l'harmonisation ou de la standardisation. L'harmonisation peut être définie comme une approche destinée à s'accorder sur des principes communs ; tandis que la standardisation vise à s'accorder sur des formats communs. Des trois types d'objets à harmoniser – le consentement, le retour des résultats et le respect de la vie privée – seul le premier est désigné comme un candidat au standard. Et même, ajoutent les philosophes, il ne saurait en être autrement, puisque sans consentement standardisé, certains donneurs, frustrés de ne pouvoir s'investir dans les mêmes termes que d'autres, pourraient se sentir lésés. Dans un contexte de standardisation, la procédure du consentement éclairé est la plus simple à mettre en œuvre (mais encore faudra-t-il se mettre d'accord sur le type de consentement adapté à BBMRI-ERIC, ce dont le texte ne traite pas).

Que faire cependant des autres questions ? La sensibilité des publics au partage de leurs données personnelles n'est pas la même partout en Europe. Les publics ont plus ou moins confiance dans les institutions publiques et acceptent plus ou moins bien la possibilité de partenariats privés (Gaskell et al. 2013). Le don est plus ou moins bien ancré dans certaines histoires nationales que dans d'autres. Pour traiter de ces questions, les philosophes proposent de se référer au mouvement de l'éthique globale. Elles s'inspirent d'un de ses auteurs pour proposer trois modèles permettant de penser la bioéthique à l'ère des infrastructures de recherche (Fleishacker 1999) :

- celui qui consiste à se mettre d'accord sur un petit nombre de principes ;
- celui qui consiste à se référer ultimement aux Droits de l'Homme ;
- celui qui consiste à « inviter des agents ordinaires » de cultures diverses pour dialoguer et laisser se révéler au cours de leur discussion les similarités qui ne manqueront pas d'apparaître au sein de leurs cultures respectives.

C'est le troisième modèle qui est mis en avant afin de favoriser l'expression de la pluralité des voix – ce qui en fait le cadre idéal de l'harmonisation.

Voici pour l'intention. Voyons ce qu'il en est dans les faits.

Le 4 mars 2014, à Toulouse, les représentants de dix des treize pays membres du Consortium essaient de s'accorder. La nouvelle est désormais officielle : le projet BBMRI a convaincu et une nouvelle infrastructure (BBMRI.ERIC) est née. Cette réunion du groupe préparatoire est la dernière avant que l'infrastructure ne soit officiellement en fonctionnement et la discussion porte sur la mise en place du service commun ELSI destiné à... à quoi ? C'est toute la question en ce jeudi matin : déterminer à quelle fin et comment opèrera le service. Les enjeux éthiques, légaux et sociétaux de l'infrastructure sont de taille et l'offre de service proposée durant la phase préparatoire a été acceptée par la Commission.

Dans la rhétorique qui est celle des projets de recherche européens, la proposition de service se distingue du travail de recherche. Mais alors à quoi sert ce service commun, maintenant que l'infrastructure est construite et son fonctionnement approuvé ?

« Pour moi, dit l'un des représentants présents, l'objectif était d'intervenir directement et substantiellement dans la fabrique de la régulation – par exemple en contribuant à la définition, au niveau européen, de ce que c'est qu'un consentement élargi<sup>7</sup> ».

S'opposant à ce qu'ils perçoivent à la fois comme une restriction de leur compétence et une mesure organisationnelle discutable, l'un des représentants qui est aussi un chercheur en éthique s'exclame : « Comment voulez-vous que, moi, je ne fasse pas de recherche ? D'où viendront vos arguments sans raisonnement analytique et sans revue de la littérature ?<sup>8</sup> ».

Ce qui n'est pas si clair pour l'ensemble des représentants, c'est donc de savoir comment l'on peut pratiquer la bioéthique *comme service*. La discussion dès lors se focalise sur ce thème et toutes les interprétations tournent autour d'une même idée : proposer (ou rejeter) un mécanisme de reconnaissance mutuelle qui permettrait de promouvoir les bonnes pratiques au niveau européen.

Cette idée phare consiste à mettre en place un *benchmarking* éthique, inspiré de la MOC. Cette façon de construire l'espace européen, adoptée à Lisbonne, doit, comme nous l'avons vu, permettre d'harmoniser sans user de contraintes mais en construisant petit à petit

---

<sup>7</sup> Nous traduisons de l'anglais : “(strongly disagrees with the definition of service), I thought the objective was to intervene directly, substantially in the making of the regulation – for instance by taking part in the definition of what was a “broad” consent at the European level”.

<sup>8</sup> Nous traduisons de l'anglais : “How do you want me to not do research ? Where will your arguments come from without analytical reasoning and a review of the literature?”

des cadres d'analyse communs dans les différents pays-membres<sup>9</sup>. La proposition des bioéthiciens de BBMRI s'inscrit dans cette perspective. Il s'agit de recueillir des informations relatives aux différentes procédures de biobanques et de les classer afin de promouvoir les « bonnes pratiques », tout en dénonçant publiquement les pratiques estimées moins bonnes. Ce classement doit ainsi progressivement conduire à un processus d'harmonisation éthique. C'est ainsi qu'au milieu d'un groupe d'experts s'est perdu l'idéal affiché de laisser s'exprimer la pluralité des voix des hommes ordinaires au profit de l'adoption d'un nouvel « outil » de gouvernance. Aux « outils » déjà listés tels que *h-vern* et *wiki*, il faut donc ajouter le classement public des bonnes pratiques comme moyen de « faire de l'éthique ». Ce faisant, l'approche pragmatiste a cédé le pas, au profit d'une approche purement procédurale.

L'idéal de pluralité promu dans l'analyse philosophique de l'harmonisation de BBMRI s'accommode finalement difficilement d'un objectif revendiqué qui est celui de faciliter le travail des chercheurs et de faire fonctionner l'infrastructure. Le service éthique, parce qu'il est intégré à l'ensemble BBMRI, est soumis à la mission du Consortium et tout se passe comme s'il s'agissait davantage de se mettre d'accord sur des moyens que de s'interroger sur les fins.

### *2.3. Espace global et questionnement sociétal*

Pour les artisans du service éthique de BBMRI, l'ancrage territorial de la recherche constitue un obstacle au fonctionnement de l'infrastructure (Rial-Sebbag et Cambon-Thomsen 2015, p.142). Mais ce type de recherches requiert la participation des publics, c'est pourquoi leur consultation est considérée comme un impératif dans la phase préparatoire. Il faut comprendre comment donner confiance aux publics et susciter leur participation. Dans cette optique, les acteurs de BBMRI ont réussi à obtenir en 2010 que l'eurobaromètre, sondage officiel des publics européens, inclut des questions relatives aux biobanques. En contre-point de ces résultats quantitatifs, une recherche qualitative a été mise en point dans six pays afin d'explorer un point de vue diversifié sur l'infrastructure pan-européenne (Gaskell et al. 2013).

Remarquons que le rapport de l'institution au public dans BBMRI est parfaitement en adéquation avec le statut réglementaire des ERICs qui insiste sur la nécessité de traiter des

---

<sup>9</sup> La MOC contraste avec le droit, en ce qu'elle propose de réguler par le droit mou et la reconnaissance mutuelle des performances de chacun. C'est ainsi que se trouvent attribués des scores à des expériences difficilement quantifiables (comme dans le cas de l'enseignement).

*enjeux sociétaux* sans jamais prévoir d'associer le public à leur mode de gouvernance (Ryan 2014). Les études menées avec les publics sont elles-mêmes essentiellement performatives. Les résultats de ces études sont commentés en réunion, mais rien n'est prévu pour injecter les résultats dans les rouages du fonctionnement de BBMRI. Reste que ces études auprès du public ne sont pas anodines : la routinisation des consultations du public au sujet de l'éthique contribue en effet à la production de « sujets bioéthiques » (Ashcroft 2003, p.9) ou d'« *homo ethicus* » (Ducournau 2009) qui auront appris à penser dans les mêmes catégories que celles proposées par les experts.

Dans la liste des enjeux qu'il incombe au service éthique de traiter, toutes les questions relatives au public s'inscrivent dans un cadre d'enquête dit *sociétal*. Le nom est commode parce qu'il permet notamment d'éviter de préciser s'il s'agit de questions adressées à des publics nationaux ou à un « public européen ». Le type de questionnement auquel renvoie le *niveau sociétal* ou la *dimension sociétale* est donc particulièrement vague. Si l'on se tourne vers Arendt, cette imprécision n'a rien d'accidentel. Pour elle, la « société » se définit par opposition au politique, dans la mesure où elle désigne une forme d'indétermination qui entrave l'action.

Dans *L'humaine condition*, la philosophe définit une constellation de trois termes, constitutifs de son enquête sur les relations humaines en collectivité : « liberté », « action » et « politique ». La « liberté » comme libération est l'objectif de l'existence humaine ; l'« action » est celle par laquelle nous déterminons les arrangements culturels qui donnent sens à nos pratiques ; et le « politique » est la sphère des affaires humaines dans laquelle nous construisons notre monde partagé. En opposition à ces trois piliers de la condition humaine, Arendt compose une triade de contreparties négatives : « nécessité », « comportement » et « société ». Ces dichotomies illustrent les tensions omniprésentes dans les relations humaines. La « nécessité » désigne la perte individuelle de sa liberté pour participer et profiter des relations humaines collectives ; le « comportement » concerne la conformité aux normes et conventions artificielles, l'assujettissement obéissant et non critique à des règles incontestables ; et la « société » peut se comprendre comme le véhicule des sentiments de masse et des désirs de masse : le domaine des choix et actes humains en-deçà des décisions et des buts volontaires. Arendt traite de la société dans ses écrits sur le totalitarisme ou encore pour rendre compte de cette forme d'altérité bureaucratique (dont se réclame Eichmann), dans laquelle personne ne décide, personne ne mène l'action et où l'« on » suit.

Ce détour par la théorie politique d'Arendt permet de mieux comprendre notre embarras à l'égard du questionnement *sociétal* comme horizon de discussion des problématiques éthiques. L'indétermination du mot est certes adaptée à une discussion portant sur des espaces déterritorialisés. Mais parler d'enjeux sociétaux, comme c'est d'ailleurs souvent le cas dans les méthodologies ELSI, ne permet pas de penser la façon dont un sujet peut donner du sens à son action en s'appuyant sur la collectivité, c'est-à-dire sur la communauté de ceux avec qui il partage des valeurs et peut contribuer à la construction d'un bien et d'un avenir communs. On ne peut pas non plus guider l'orientation de l'infrastructure en s'appuyant sur des valeurs substantielles qui seraient communes à une échelle supranationale si, à cette échelle précisément, on ne peut déterminer d'identité commune. La confiance dans les institutions publiques n'est pas la même partout en Europe ; les politiques traitant de discrimination diffèrent, comme on peut le voir en fonction des diverses conceptions de l'équité à l'œuvre dans les politiques d'éducation ou les institutions sociales de chaque pays. Ce que l'on entend par *vie privée* diffère là encore selon que l'on se situe dans un pays anglo-saxon, un pays de l'Est de l'Europe ou un pays latin. Par conséquent, traiter d'éthique à ce niveau, c'est-à-dire hors-sol, implique de réfléchir dans des termes très généraux, dénué d'arguments substantiels. L'ambition du service éthique de BBMRI se limite en ce sens à la production d'un service technique, consistant à produire de l'harmonisation par des outils informatifs destinés à former les esprits (en priorité des décideurs dans les infrastructures nationales, mais aussi indirectement des publics) à des cadres d'analyse communs.

Reste que si le service n'édicte pas explicitement de normes éthiques afin de respecter la souveraineté des États en la matière, ces méthodes qui font écho à la MOC sont efficaces pour obtenir des différents États qu'ils adoptent les cadres voulus. Le problème, c'est que dans ce type de fonctionnement reposant sur une procédure, le mode d'évaluation des pratiques (qui doit permettre de les classer des meilleures aux moins bonnes) n'est pas justifié et ne renvoie à aucune norme commune. Il existe donc bien un traitement axiologique de ces questions, qui est opérant dans la pratique du classement et repose *in fine* sur un idéal de coordination sociale, mais reste non explicité en raison de la revendication de neutralité du service. Cette manière de procéder, qui repose tout entière sur des dynamiques de pouvoir et ne rend pas raison de ses déterminations, a pour effet de diluer la responsabilité des personnes en charge. Il s'agit d'un système qui procède plus d'une forme de « troc » entre membres, que d'un travail argumenté sur les valeurs (Pelluchon 2009, p. 98).

#### 2.4. Le pouvoir de la technique

Si le service commun persiste à rester neutre, l'infrastructure, pour son fonctionnement même, requiert des choix d'orientation qui sont décidés dans le cadre de discussions techniques entre bioinformaticiens. Le travail du sociologue Sakari Tamminen éclaire comment ce travail normatif s'effectue à travers l'utilisation d'« outils » comme MIABIS (*Minimum Information About Biobank Data Sharing model*), destiné à représenter l'information minimale requise pour initier des collaborations entre les biobanques.

À quoi sert cet *outil* ? BBMRI est une infrastructure constituée d'un réseau de relations entre centres nationaux. La cohérence de l'ensemble requiert un travail d'articulation continue (Bowker and Star 1999) reposant essentiellement sur un travail de standardisation des représentations, d'agrégation des données et des informations. Dans un rapport de la phase préparatoire, ces activités sont représentées comme des défis techniques, résultant de la diversité des « points de vue divergents » (*divergent views*) parmi les scientifiques et les responsables en matière de gouvernance, de droits sur les données, de compréhension de la propriété, d'accès aux échantillons et aux données et de l'hétérogénéité des formats et les langues utilisés pour recueillir et stocker les données et les informations (cliniques et de mode de vie) (Mayrhofer 2011). On peut s'étonner de ce que l'ensemble de ces questions soient traitées comme des enjeux techniques.

« Alors que dans les documents officiels, l'activité pratique consistant à construire une infrastructure de recherche commune a été conçue principalement comme un “problème technique” d'interopérabilité et d'intégration des bases de données, un défi lancé aux bioinformaticiens dans les documents de préparation, la définition d'un modèle d'information commun a été fondamentalement remise en question. Les équipes travaillant sur le modèle ont reconnu combien la création d'une seule norme était difficile, car il n'y avait aucun accord sur une vision commune de toutes les parties prenantes. Le défi a été articulé simultanément à de nombreux niveaux, depuis les craintes des individus et des institutions professionnelles jusqu'au problème politique formulé dans les contextes culturels des diverses communautés médicales de l'Union européenne. Le défi est rien moins que celui de trouver un « terrain d'entente européen », permettant de s'accorder sur des règles de base partagées, articulant l'idée abstraite de l'Europe dans la pratique des relations avec des pays et des institutions spécifiques et reliant la politique de

l'infrastructure à la praxis quotidienne des communautés médicales et chercheurs individuels<sup>10</sup>. » (Tamminen 2015, pp. 7-8)

En pratique, et avec les moyens de la bioinformatique, l'équipe chargée des questions de standards se retrouve donc à traiter de la difficile question de l'unité de l'Europe. Cette question a donné lieu, dans l'histoire politique de l'Europe, à trois interrogations principales (Krauss 2010) :

- qu'est ce qui doit être unifié en Europe (économie, politique, droit, institutions...)?
- comment l'unification pourrait-elle avoir lieu ?
- après l'unification, quelle doit être la langue officielle de l'Europe et quelle est sa relation avec les autres langues parlées dans les États-membres ?

Depuis le début du projet, les bioinformaticiens se retrouvent dans la situation de faire face à ces trois questions. Les tâches qui leur sont dévolues relèvent ainsi en partie des défis politiques liés au sens à donner à l'intégration européenne. Ils doivent se demander ce qui « compte » comme une biobanque dans l'espace européen (et donc quels types de biobanques existent dans les pays membres) puis comment l'on peut s'accorder sur les diverses définitions et procédures à l'œuvre dans ces biobanques.

Toute forme de communication – surtout dans un environnement multiculturel comme l'Europe – a besoin d'un langage bien défini pour se dérouler de telle sorte que les conversations entre les parties aient un sens pour tous les participants. Dans le projet BBMRI, l'instauration d'un lexique partagé et l'adoption d'une sémantique claire liée aux pratiques de biobanques devient une nécessité. C'est pourquoi les bioinformaticiens travaillent à élaborer un langage précis pour parler des concepts clés liés aux activités de biobanques : c'est l'objet de MIABIS, qui comporte à l'issue de la phase préparatoire cinquante-quatre termes, allant des définitions de la biobanque aux suggestions sur la manière de représenter les données sur les participants à la recherche.

---

<sup>10</sup> Nous traduisons de l'anglais : *“While in the official documents the practical business of building a common research infrastructure has been framed mostly as a ‘technical problem’ of database interoperability and integration, a challenge thrown out in the policy documents to the bioinformaticians, the definition of a common information model was called fundamentally into question. The teams working on the model recognised how difficult the creation of a single standard was, for there was no ready agreement upon a common vision by all stakeholders. The challenge was articulated simultaneously at many levels, from misgivings of individuals and profession-specific entities to a policy problem couched in cultural contexts of the diverse medical communities in the European Union. The challenge is nothing less than that of finding ‘European common ground’, agreeing on shared ground rules, articulating the abstract idea of Europe in dealings with specific countries and institutions, and linking the infra- structure policy with the everyday praxis of medical communities and individual researchers.*

Dans le cas précis de la définition d'une biobanque, on voit bien que l'enjeu ne se réduit pas à celui de la détermination d'une équivalence inter-langue pour les différentes communautés médicales de l'UE. Le concept de biobanque – la réalité que désigne le nom de biobanque – peut différer de contenu également au sein des différentes communautés épistémiques d'un pays membre en particulier ou entre différents consortia internationaux<sup>11</sup>. La communauté médicale peut avoir une définition fonctionnelle du terme *biobanque* alors que la communauté juridique pourrait en avoir une autre. Qui plus est, dans certains pays, l'activité de biobanque n'est pas spécifiquement régulée par le droit et la biobanque n'a pas elle-même de définition juridique. Par conséquent le problème de la langue rejoint ici celui du droit.

En effet, si le groupe a besoin d'une *définition technique* commune et qu'elle n'existe pas dans le droit, il suffit de distinguer les deux niveaux. En produisant une définition technique sans lien direct avec les aspects juridiques, les questions et contestations juridiques sont contournées et le lexique des standards techniques fournit une définition *ad hoc* à laquelle les participants de BBMRI doivent se conformer. Toute biobanque souhaitant être incluse dans BBMRI-ERIC doit donc adopter la définition *ad hoc*, indépendamment du débat politique ou juridique national sur la définition d'une biobanque. Autrement, la biobanque ne peut tout simplement pas être techniquement répertoriée dans le système d'information comprenant les bases de biobanques de l'UE. Cette définition détermine aussi le type de biobanques jugées dignes d'inclusion dans l'espace de l'infrastructure. Enfin, il s'agit de la définition qui a été adoptée sur le plan juridique par les États-membres qui n'en avaient pas. La définition *ad hoc* est ainsi devenue la définition *de facto*, à la faveur d'une opération de contournement du droit pas la technique.

La question des définitions est donc technique mais elle s'impose aux questionnements juridiques, voire éthiques et politiques. On le voit notamment en plongeant dans l'histoire de MIABIS, et de son « ancêtre » scandinave, issu du conflit entre les intérêts de la recherche

---

<sup>11</sup> Voici par exemple deux définitions de biobanques : l'une issue de BBMRI-ERIC et l'autre issue de P3G

1. « Les collections, les dépôts et les centres de distribution de tous les types d'échantillons biologiques humains, tels que le sang, les tissus, les cellules ou l'ADN et / ou des données connexes, telles que les données cliniques et de recherche associées, ainsi que les ressources biomoléculaires, y compris les modèles et les microorganismes susceptibles de contribuer à la compréhension de la physiologie et des maladies de l'homme » (*'Collections, repositories and distribution centres of all types of human biological samples, such as blood, tissues, cells or DNA and/or related data such as associated clinical and research data, as well as biomolecular resources, including model- and microorganisms that might contribute to the understanding of the physiology and diseases of humans'*) (BBMRI-ERIC)

2. « Une collection organisée de matériel biologique humain et des informations associées stockées pour un ou plusieurs objectifs de recherche » (*'An organized collection of human biological material and associated information stored for one or more research purpose'*) (P3G)



médicale et les lois sur la protection des données personnelles. Le groupe en charge de la standardisation technique dans BBMRI, celui qui fut à l'initiative de MIABIS, avait auparavant dû se confronter à des difficultés dans un projet précédent, dédié à l'infrastructure de biobanques nationale suédoise (Tamminen 2015). Pour faciliter le travail des chercheurs au sein de cette infrastructure, les bioinformaticiens avaient proposé d'étendre le système de biobanques en associant échantillons et données génomiques. Cette proposition avait été rejetée par le Conseil suédois d'inspection des données qui avait estimé que le risque d'identification des participants était alors accru. La « solution » proposée par les bioinformaticiens avait alors consisté à agréger les données, afin de créer une base de données qui ne contiendrait plus que des métadonnées sur les collections d'échantillons et garantirait la confidentialité des participants. Cette première interdiction visant à freiner l'usage intensif de données personnelles a abouti à une exploitation plus intensive encore des données globales de la biobanque et des métadonnées connexes. Dans cet exemple, il apparaît que le fond du raisonnement éthique concernant la protection des personnes a été subverti par la technique.

Au sein de la tâche dévolue à la standardisation, les problèmes traités comme des défis techniques ont ainsi des dimensions philosophiques, politiques, juridiques. Sur le plan philosophique ou juridique, les outils numériques qui sont développés et les normes adoptées ne sont pas neutres mais résultent de la traduction de certaines conceptions, parfois tranchées sur le conflit entre recherche biomédicale et protection personnelle, qui informent l'architecture centrale des systèmes et œuvrent dans le fonctionnement de l'infrastructure sans que leur justification n'ait été argumentée. Ainsi des choix délibérés comportant des dimensions normatives portant habituellement sur ce que l'on estime devoir être ou faire à l'issue d'une enquête philosophique, juridique ou politique (axée sur les politiques de l'UE), sont ici effectués en faveur du seul fonctionnement de l'infrastructure.

## Conclusion

Dans un contexte extrêmement technicisé, où les communautés de recherche en génomique cherchent à créer une zone de libre échange des données et du matériel biologique, il existe officiellement des structures pour traiter des aspects éthiques de la recherche. Cependant, le traitement des problèmes éthiques est rendu particulièrement complexe pour deux raisons :

- dans des espaces déterritorialisés, on ne peut orienter les pratiques scientifiques en s'appuyant sur des valeurs communautaires, qu'il est possible d'explicitier au niveau

national mais dont la diversité des cultures, des régimes et des institutions, ne permet pas de rendre compte de façon cohérente au niveau supranational ;

- les questions éthiques sont soumises à l'impératif de fonctionnement de l'infrastructure et sont traitées sur un mode techniciste : il s'agit de déterminer les moyens à mettre en œuvre pour réaliser une fin donnée, celle de la libre circulation des échantillons et des données.

Pourtant, une infrastructure de recherche européenne de biobanques pose de vraies questions éthiques et politiques : comment les intérêts des participants et du public peuvent-ils par exemple être représentés ? À quoi BBMRI-ERIC pourrait-elle s'engager auprès d'eux ? Comment cette institution pourrait-elle favoriser la confiance des participants et du public ? Comment le don pourrait-il favoriser l'émergence d'un sentiment d'appartenance européenne ? Toutes ces questions ne peuvent être posées et encore moins résolues en termes techniques : elles supposent une enquête bioéthique qui prenne au sérieux l'implication des personnes dans la communauté européenne et la formulation de réponses politiques adéquates.

Notre enquête montre enfin qu'il existe une tentation, dans de tels dispositifs tournés vers la réalisation de défis techniques, à chercher des solutions techniques pour traiter de problèmes éthiques. Le danger principal réside donc dans le possible renoncement à la recherche de réponses éthiques et politiques, fussent-elles partielles ou temporaires, pour donner un sens à la recherche que nous voulons faire.

## Biblio

Commission Européenne (2000), « Vers un espace européen de la recherche », Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions, Bruxelles.

ESFRI (2006), Report on the Workshop on the Legal forms of research infrastructures of pan European interests, Bruxelles. Accessible sur: [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/esfri/docs/march-2006\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/esfri/docs/march-2006_en.pdf). Dernière consultation 20 avril 2015.

OCDE (2001), *Biological Resource Centres: underpinning the future of life. Sciences and Biotechnology*, Paris: OCDE.

OCDE (2007), *Towards A Global Biological Resource Centre Network*, Paris, OCDE.

OCDE (2009), *La bioéconomie à l'horizon 2030. Quel programme d'action ?*, Paris, OCDE.

- Arendt H. (2012), « La condition de l'homme moderne ». In Raynaud P. (dir), *L'Humaine Condition* [1958], Gallimard.
- Ashcroft R. (2003), « Constructing Empirical Bioethics: Foucauldian Reflections on the Empirical Turn in Bioethics Research », *Health Care Analysis* 11, 1 p. 3-13.
- Barry A. (2001), *Political Machines: Governing a Technological Society*. Athlone Press.
- Berns T. (2011), Transparence et inoffensivité du gouvernement statistique, *Raison Publique*.
- Boisot M. et al. (2011), *Collisions and collaboration. The organization of learning in the Atlas experiment at the LHC*, Oxford University Press.
- Bowker G.C., Star S.L. (1999), *Sorting things out. Classification and its consequences*, Cambridge, MIT Press.
- Bruno I. (2008), *À vos marques®, prêts cherchez ! La stratégie européenne de Lisbonne, vers un marché de la recherche*, Éditions du croquant.
- Caillé A. Dufoix S. (2013), *Le tournant global des sciences sociales*, La Découverte.
- Chadwick R., Strange H. (2009), « Harmonisation and standardisation in ethics and governance: conceptual and practical challenges ». In Widdows H., Mullen C. (dir.), *The Governance of Genetic Information: Who Decides?* Cambridge University press, p. 201-213.
- Collier S.J., Ong A. (2003), « Oikos/Anthropos: rationality, technology, infrastructure », *Current Anthropology* 44, p. 421–426.
- Collier S.J., Ong A. (2005), *Global Assemblages : Technology, Politics and Ethics as Anthropological problems*, Blackwell Publishing.
- Denis J., Pontille D. (2012), Travailleurs de l'écrit, matières de l'information, *Revue d'anthropologie des connaissances* 6, 1, p. 1-20.
- Dehousse R. (2003), « The Open Method of Coordination: a New PolicyParadigm? », *Les Cahiers européens de Sciences Po* 3, Centre d'études européennes at Sciences Po.
- Ducournau P. (2007), « The viewpoint of DNA donors on the consent procedure », *New Genetics and Society* 26, 1, p. 105-116.
- Fleishacker S. (1999), « From cultural diversity to universal ethics : three models », *Cultural Dynamics* 11, p.105-128.
- Gaskell G. et al. (2013), “ ‘Publics and Biobanks’: Pan-European Diversity and the Challenge of Responsible Innovation”, *European Journal of Human Genetics* 21, 1, p.14-20.
- Jacquot S., Woll C. (2008), « Action publique européenne : Les acteurs stratégiques face à l'Europe », *Politique européenne* 2, 25, p. 161-192.

- Jouvenet M (2007), « La culture du « bricolage » instrumental et l'organisation du travail scientifique enquête dans un centre de recherche en nanosciences », *Revue d'anthropologie des connaissances* 1, 2, p. 189-219.
- Joyce P. (2003), *The Rule of Freedom : Liberalism and the Modern City*, Verso.
- Keating P. Cambrosio A. (2003), *Biomedical Platforms. Re-aligning the normal and the pathological in late twentieth-century medicine*, MIT Press.
- Knorr-Cetina K. (1982), « Scientific communities or transepistemic arenas of research? A critique of quasi-economic models of science », *Social studies of science* 12, p. 101-130.
- Lafontaine C. (2014), *Le Corps-marché, La marchandisation de la vie humaine à l'ère de la bioéconomie*, Seuil.
- Larkin B (2013), « The Politics and Poetics of Infrastructure », *Annual Review of Anthropology* 42, p. 327-343.
- Latour B. (1989), *La science en action*, La Découverte.
- Lave R., Mirowski P., Randalls S. (2010), « Introduction : STS and Neoliberal Science », *Social Studies of Science* 40, 5, p. 959-675.
- Mackenzie A. (2003), « Bringing Sequences to Life: How Bioinformatics Corporealizes Sequence Data », *New Genetics and Society* 22, 3, p.315-332.
- Matteltart A. (1994), *L'invention de la communication*, La Découverte.
- Matteltart A. (2000). *Networking the World, 1794-2000*, University of Minneapolis Press.
- Mitchell T. (2002), *Rules of Experts: Egypt, Techno-Politics, Modernity*, University of California Press.
- Mitchell T. (2011), *Carbon Democracy: Political Power in the Age of Oil*, Verso.
- Rabinow P. (1996), *Making PCR. A Story of Biotechnology*, University of Chicago Press.
- Reichel J. (2013), « BBMRI-ERIC - An analysis of a multi-level governance tool for the EU and beyond ». In Lind A.-S., Reichel J. (dir.), *Administrative law beyond the state. Nordic perspectives*, Martinus Nijhoff Publishers.
- Reichel J. (2015), « EU Governance for Research and Ethics in Biobanks ». In Mascalzoni D. (dir.), *Ethics Law and Governance of Biobanking*, Springer, p. 153-185.
- Rommelink M. (2013), *Ethique et biobanque. Mettre en banque le vivant*, Académie royale de Belgique.
- Rial-Sebbag E., Cambon-Thomsen A. (2015), « Governing Biobanks Through a European Infrastructure. Ethical, Legal and Social Implications ». In Mascalzoni D., *Ethics, Law and Governance of Biobanking*. Springer, p. 139-151.

- Rosental C. (2013), « Toward a Sociology of Public Demonstrations », *Sociological theory* 31, 4, p. 343-365.
- Simoulin V. (2007), « Une communauté instrumentale divisée... et réunie par son instrument », *Revue d'anthropologie des connaissances* 1, 2, p. 221-241.
- Star S., Ruhleder K. (1996), « Steps toward an ecology of infrastructure: design and access for large information spaces ». *Information Systems Research* 7, p. 111–134.
- Star S., Strauss A (1999), « Layers of silence, arenas of voice: the ecology of visible and invisible work », *Computer Supported Cooperative Work* 8, p. 9-30.
- Vinck D. (1996), « The dynamics of scientific individuals within the integrative trend in Europe : the case of cooperation networks ». In ELZING A. et LANDSTRÖM C. (dir.), *Internationalism and Science*, Taylor Graham, p. 162-198.
- Vinck D. (1999), « Les objets intermédiaires dans les réseaux de coopération scientifique. Contribution à la prise en compte des objets dans les dynamiques sociales », *Revue française de sociologie* 40, 2, p. 385-414.
- Vinck D. (2013), « Pour une réflexion sur les infrastructures de recherche en sciences sociales », *Revue d'anthropologie des connaissances* 7, 4, p. 993-1001.
- Waldby C., Mitchell R. (2006), *Tissue Economies : Blood, Organs and Cell Lines in Late Capitalism*, Duke University Press.
- Yuille M. et al. (2008), « Biobanking for Europe », *Briefings in Bioinformatics* 9, 1, p. 14-24.